



MANUALE D'USO

HS-IFU-IT
Revision H
2022-02

Servizio Assistenza

Per la manutenzione e l'assistenza sul dispositivo, contattate il distributore
Officine Ortopediche Rizzoli srl al numero:

800-139-999

Per problemi riguardanti la salute, contattate il vostro operatore sanitario.

Sommario

Servizio Assistenza	1
Introduzione.....	4
Descrizione del dispositivo.....	4
Elenco dei simboli	5
Informazioni di sicurezza	8
Componenti del sistema	13
La BASE.....	14
Lo STIM.....	16
L’HMS	17
Come accoppiare un nuovo STIM o un nuovo HMS	18
Il GUANTO	19
Gli ELETTRODI	22
Il SUPPORTO PER POLSO	23
Interfaccia utente dello STIM.....	24
Barra di stato.....	24
Menu principale	26
INTENSITÀ	27
<i>Qualità di conducibilità</i>	28
FES.....	29
ESERCIZIO	30
CONFIGURAZIONE.....	32
LINGUA.....	34
Ripristino configurazione iniziale	35
Come usare il Sistema ReGrasp.....	36

Panoramica	36
Come caricare lo STIM e l'HMS.....	37
Come preparare il GUANTO e gli ELETTRODI.....	38
Preparazione del braccio.....	38
Come inumidire gli ELETTRODI	39
Come attaccare gli ELETTRODI al GUANTO.....	40
Come posizionare gli ELETTRODI nel GUANTO	41
Come indossare il GUANTO	49
Come usare il SUPPORTO POLSO	51
Configurazione delle intensità di stimolazione	53
Come resettare le intensità	53
Regolazione delle intensità	54
Stimolazione funzionale.....	56
Controllo della stimolazione con il tocco	57
Controllo della stimolazione mediante il movimento della testa.....	58
Programmi di esercizio.....	60
Pulizia e manutenzione del sistema	62
Informazioni per lo smaltimento.....	66
Risoluzione dei problemi	67
Risoluzione dei problemi relativi al posizionamento degli elettrodi	67
Reazioni fisiche.....	68
Risoluzione dei problemi relativi all'utilizzo del dispositivo	70
Informazioni tecniche	71
Informazioni sul fabbricante	78
Informazioni di contatto e riordinazione	79

Introduzione

Descrizione del dispositivo



Il ReGrasp è un dispositivo di stimolazione elettrica indicato per i seguenti usi:

- Stimolazione elettrica funzionale (FES):
 - Miglioramento della funzionalità della mano e dell'ampiezza attiva del movimento in pazienti con emiplegia o paralisi degli arti superiori a seguito di ictus, lesione cerebrale traumatica o acquisita, oppure lesione al midollo spinale cervicale a livello C5.
- Stimolazione elettrica neuromuscolare (NMES):
 - Mantenimento e/o aumento dell'ampiezza del movimento
 - Prevenzione e/o riduzione della atrofia da disuso
 - Aumento della circolazione sanguigna locale
 - Riduzione degli spasmi muscolari
 - Rieducazione dei muscoli



AVVERTENZA: Negli Stati Uniti la legislazione federale consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico.



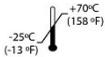
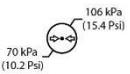
AVVERTENZA: I pazienti devono essere affiancati da un assistente fisicamente abile per la predisposizione e la configurazione del dispositivo.

Elenco dei simboli

La seguente tabella contiene i simboli usati sulle etichette del ReGrasp e in questo manuale.

Simbolo	Definizione	Applicazione al Sistema ReGrasp
	Avvertenza	Informazioni o istruzioni importanti che devono essere osservate per evitare potenziali lesioni o danni al dispositivo.
	Istruzioni per l'uso	Le istruzioni per l'uso contengono istruzioni di funzionamento dettagliate.
	Seguire le istruzioni per l'uso	Le istruzioni per l'uso contengono istruzioni fondamentali necessarie per usare il dispositivo in modo sicuro.
IP22	Grado di protezione di ingresso	Gli alloggiamenti dello STIM e dell' HMS sono protetti contro il gocciolamento d'acqua (ad es. pioggia leggera) e l'introduzione di oggetti delle dimensioni di un dito.
	Emettitore di radiazioni non ionizzanti	I componenti dello STIM e dell' HMS usano frequenze radio a bassa energia.
REF	Riferimento modello (catalogo/numero per riordinare)	Per riordinare dei componenti, indicare il numero del modello accanto a questo simbolo.
LOT	Numero Lotto/Partita	Se si contatta l'assistenza tecnica, indicare il numero di partita indicato accanto a questo simbolo.

Simbolo	Definizione	Applicazione al Sistema ReGrasp
	Dispositivo medico	Il ReGrasp è un dispositivo medico.
	Parte applicata di tipo BF	I componenti che entrano in contatto con il paziente hanno un grado di protezione contro la scossa elettrica.
	Rappresentante autorizzato europeo	Le informazioni che accompagnano questo simbolo possono essere usate per contattare un rappresentante nella Comunità Europea.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)	Non smaltire apparecchiature elettroniche con i normali rifiuti domestici. Rivolgersi agli enti locali preposti allo smaltimento dei rifiuti per sapere quali sono le modalità accettabili per smaltire le attrezzature elettroniche.
	Doppio isolamento (Classe II)	L'adattatore di alimentazione della BASE non richiede un collegamento di sicurezza a terra.
	Non stirare con ferro o pressa	Non stirare il tessuto del GUANTO .
	Non asciugare in asciugatrice	Non asciugare in asciugatrice o ad aria calda il GUANTO dopo averlo lavato.
	Lavare esclusivamente a mano	Lavare il GUANTO esclusivamente a mano. Non lavare in lavatrice.

Simbolo	Definizione	Applicazione al Sistema ReGrasp
	Non candeggiare	Non usare candeggina per lavare il GUANTO .
	Limiti di temperatura per il trasporto e l'immagazzinamento	Non trasportare o immagazzinare il ReGrasp al di fuori della gamma di temperature indicata.
	Limiti di umidità per il trasporto e l'immagazzinamento	Non trasportare o immagazzinare il ReGrasp al di fuori dei valori di umidità indicati.
	Limiti di pressione per il trasporto e l'immagazzinamento	Non trasportare o immagazzinare il ReGrasp al di fuori dei valori di pressione indicati.
	Attivazione/Disattivazione	Un pulsante sullo STIM che aziona l'attivazione e la disattivazione dello stimolatore.

Informazioni di sicurezza

Controindicazioni

- Non usare il Sistema ReGrasp se è in uso un pacemaker o qualsiasi altra apparecchiatura medica elettrica vitale. Vi è una possibilità remota che il Sistema ReGrasp possa interferire con tali dispositivi.
- Non usare il Sistema ReGrasp se sono presenti fratture o lussazioni delle dita, del polso o del gomito. Usare il Sistema ReGrasp in tali condizioni può complicare le lesioni esistenti.
- Non usare il Sistema ReGrasp su zone in cui è presente o sospetta una lesione cancerosa. La stimolazione elettrica su lesioni cancerose può complicare la patologia.

Avvertenze

- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettronica cronica non sono noti. Se si riscontrano effetti nocivi, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Non provare mai a usare il ReGrasp per stimolare parti del corpo diverse dalla mano e dall'avambraccio. La stimolazione in altre zone quali la testa, il collo o il torso possono causare lesioni gravi o la morte.
 - La stimolazione non deve essere applicata sul collo o sulla bocca poiché può causare contrazioni che influiscono sul respiro e/o il battito cardiaco. Possono verificarsi spasmi gravi dei muscoli laringei e faringei (muscoli situati nel collo e nella bocca) e le contrazioni possono essere sufficientemente forti da chiudere le vie aeree o causare difficoltà nella respirazione.
 - La stimolazione non deve essere applicata transtoracicamente (sul torace) o sulla parte superiore della schiena, in quanto l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache (battiti cardiaci irregolari).
 - La stimolazione non deve essere applicata transcerebralmente (sulla testa) o direttamente sugli occhi. Tale applicazione può causare nausea, mal di testa o capogiri.
- Non usare il ReGrasp vicino a o su aree lesionate, gonfie, infette e infiammate o eruzioni cutanee (ad esempio flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.). Ciò

può complicare la patologia esistente o prolungare il tempo necessario per la guarigione.

- Un uso prolungato nel tempo può causare irritazioni cutanee. Interrompere l'uso se si avverte dolore alla pelle o si nota eruzione cutanea al braccio che non scompare entro 1 ora.
- È possibile che si verifichino delle interferenze tra il ReGrasp e altre apparecchiature elettriche.
 - Non usare il dispositivo con nessuna attrezzatura chirurgica o mentre si è vicini ad apparecchiature diagnostiche quali macchine per RM, TAC e a ultrasuoni. Ciò potrebbe interferire con l'apparecchiatura, causando bruciature o instabilità del dispositivo.
 - Non usare il dispositivo a meno di 1 metro da apparecchiature per terapia con onde corte o microonde, poiché le prestazioni del ReGrasp potrebbero risultare compromesse.
- Non usare mentre si guida, si utilizzano macchinari o durante qualsiasi attività in cui le contrazioni muscolari involontarie possono causare lesioni.
- Non immergere in acqua lo **STIM**, l'**HMS** o la **BASE**. Ciò potrebbe provocare scossa elettrica e danneggiare il dispositivo.
- Non tentare mai di smontare, modificare o riparare qualsiasi componente del sistema. Ciò potrebbe provocare scossa elettrica e danneggiare il dispositivo.
- Non usare il dispositivo se uno qualsiasi dei componenti è visibilmente danneggiato. Prima di ogni utilizzo bisogna verificare che i cavi, i connettori e gli alloggiamenti non presentino difetti, rotture o ostruzioni.
- Non inserire le dita o qualsiasi altro oggetto sotto il **QUANTO** mentre lo **STIM** sta stimolando attivamente. Ciò potrebbe causare scossa elettrica.
- Non usare il ReGrasp mentre si dorme.
- Il ReGrasp deve essere usato esclusivamente con i componenti **QUANTO**, **ELETTRODI**, **BASE** e **ALIMENTATORE** forniti da Rehabtronics Inc.

Precauzioni

- I pazienti devono farsi assistere da un operatore sanitario fisicamente abile per la predisposizione e la configurazione del dispositivo.

- La sicurezza dell'uso di stimolatori muscolari elettrici durante la gravidanza non è stata accertata.
- Occorre usare cautela per gli utilizzatori con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati, epilessia o osteoporosi. Consultare un medico prima dell'utilizzo.
- Occorre usare cautela su zone della pelle in cui non vi sia sensibilità normale.
- Alcuni pazienti possono presentare irritazioni alla pelle o ipersensibilità dovute alla stimolazione elettrica. Le irritazioni possono generalmente essere ridotte usando un posizionamento alternato degli elettrodi, oppure modificando i parametri di stimolazione. Se i problemi persistono, interrompere l'utilizzo.
- Il posizionamento degli elettrodi e l'impostazione della stimolazione devono basarsi sulle indicazioni di un medico.
- Può verificarsi indolenzimento ai muscoli, quasi come durante il normale esercizio fisico. Limitare l'uso giornaliero in base all'indolenzimento collegato all'esercizio.
- La funzionalità della mano può cambiare mentre si usa il dispositivo. Usare cautela quando si provano nuove attività.
- Sostituire il **GUANTO** e gli **ELETTRODI** se mostrano segni di usura avanzata entro il periodo consigliato di sostituzione.
- Consultare il proprio medico se si ha una lesione al midollo spinale al livello T6 o superiore. Una stimolazione molto forte può scatenare disreflessia autonoma (con un aumento repentino della pressione arteriosa) in pazienti con lesione al midollo spinale al livello T6 o superiore. I sintomi della disreflessia autonoma comprendono ipertensione acuta e frequenza cardiaca lenta.
- L'uso prolungato può ridurre la tendenza naturale delle dita ad aprirsi e a chiudersi con il movimento del polso in utilizzatori con lesioni al midollo spinale.
- Se si usa lo **STIM** per più utilizzatori, l'impostazione dell'intensità deve essere resettata al minimo tra un utilizzatore e l'altro.
- Non fare usare il **GUANTO** o gli **ELETTRODI** a più utilizzatori.
- Non usare il ReGrasp continuamente per più di quattro ore alla volta. Togliere il **GUANTO** e lasciare arieggiare la pelle tra un utilizzo e l'altro. Se si notano

rossori o infiammazione della pelle, non iniziare a usare di nuovo il ReGrasp finché la pelle non è completamente guarita.

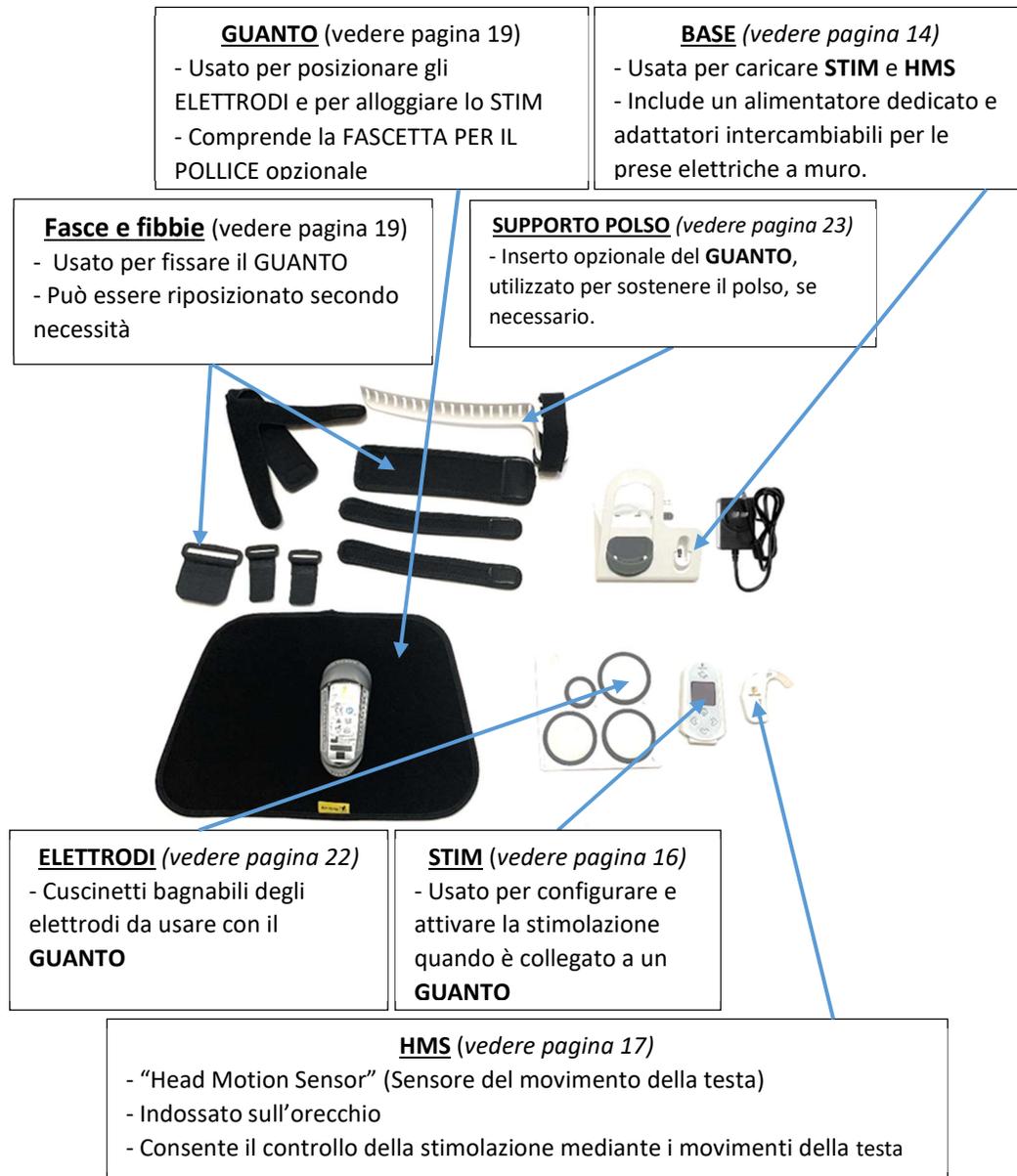
- Non conservare o usare il ReGrasp in condizioni diverse da quelle elencate nella sezione Informazioni tecniche di questo manuale poiché potrebbero verificarsi danni ai componenti.
- I componenti elettrici e wireless del Sistema ReGrasp richiedono precauzioni particolari per la compatibilità e l'immunità elettromagnetica. Per informazioni dettagliate, consultare le tabelle della compatibilità elettromagnetica nella sezione Informazioni tecniche di questo manuale.
- Gli stimolatori muscolari elettrici devono essere usati soltanto con i cavi e gli elettrodi consigliati dal produttore.
- Occorre usare cautela nei seguenti casi:
 - Quando vi sia tendenza a emorragia (sanguinamento esterno o interno) a seguito di trauma o frattura.
 - Dopo procedure chirurgiche recenti quando la contrazione dei muscoli può interrompere il processo di guarigione.
 - Durante le mestruazioni e la gravidanza.
- Consultare il proprio medico prima di usare il ReGrasp se si ha una delle seguenti patologie mediche nel braccio interessato:
 - Insufficienza locale (flusso sanguigno insufficiente)
 - Occlusione (blocco del flusso sanguigno)
 - Fistola artero-venosa (un collegamento anomalo tra un'arteria e una vena) a scopo di emodialisi.
 - Malattia primaria della vascolarizzazione (una malattia delle arterie, delle vene e dei linfatici).
 - Una deformità delle ossa della zona da stimolare.
- Il movimento, l'attività muscolare e la pressione indotti dal **QUANTO** del ReGrasp possono aggravare qualsiasi infiammazione vicina al **QUANTO**. Interrompere l'utilizzo del ReGrasp fino alla scomparsa dell'infiammazione.
- Quando si indossa e si toglie il **QUANTO** del ReGrasp, controllare sempre se vi sono rossori o irritazioni della pelle.

- Togliere il **GUANTO** del ReGrasp prima di inumidire gli elettrodi di tessuto.
- Una presenza eccessiva di peli dove toccano gli **ELETTRODI** del ReGrasp può ridurre il contatto degli elettrodi con la pelle. Se necessario, rimuovere i peli in eccesso con il rasoio elettrico o le forbici. Non usare una lametta poiché può irritare la pelle.
- Non usare il ReGrasp senza gli **ELETTRODI**.
- Prima dell'utilizzo, assicurarsi che gli **ELETTRODI** del ReGrasp siano inumiditi e attaccati saldamente alle loro basi.

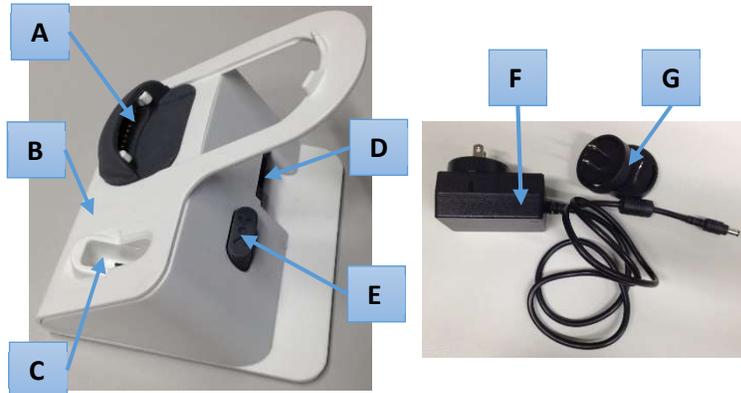
Reazioni avverse

- Irritazioni della pelle e bruciature sotto gli elettrodi sono state riferite con l'uso di stimolatori muscolari elettrici.
- Nell'improbabile caso che si verifichi qualsiasi dei seguenti eventi, interrompere immediatamente l'utilizzo del ReGrasp e consultare il proprio medico o specialista:
 - Segni notevoli di irritazione o lesioni da pressione dove i componenti del ReGrasp sono a contatto con la pelle.
 - Un aumento considerevole della spasticità muscolare.
 - Una sensazione di stress cardiaco durante la stimolazione.
 - Gonfiore alla mano, al polso o all'avambraccio.
 - Qualsiasi altra reazione imprevista.

Componenti del sistema



La BASE



A	CULLA DELLO STIM Connessione per un'unità STIM .
B	LED DI ALIMENTAZIONE S'illumina in verde quando la BASE sta ricevendo corrente.
C	CULLA DELL'HMS Connessione per un'unità HMS .
D	INGRESSO ALIMENTAZIONE Ingresso di collegamento all' ALIMENTATORE .
E	PULSANTE DI ACCOPPIAMENTO Accoppia STIM e HMS connessi in modo che possano lavorare insieme.
F	ALIMENTATORE (Rehabtronics Part. N° DE02) Fornisce alimentazione alla BASE da una presa di corrente elettrica alternata locale.
G	ADATTATORI PER PRESE DI CORRENTE Tipi comuni di adattatori internazionali intercambiabili corrispondenti alla forma delle prese di corrente locali.

Predisposizione della base della BASE

Per predisporre la **BASE**, collegare semplicemente l'adattatore dell'*ALIMENTATORE* alla presa di alimentazione della **BASE** e collegare l'alimentatore a una presa di corrente locale 100-240 V ca. Se è collegato correttamente, il *LED DI ALIMENTAZIONE* della **BASE** s'illumina in verde.

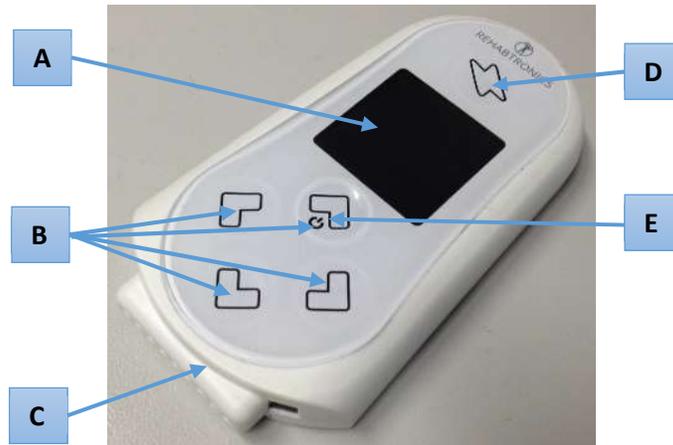


AVVERTENZA: Non tentare di modificare o di sostituire l'*ALIMENTATORE* incluso. Ciò potrebbe causare pericoli elettrici. Se è necessario sostituire un adattatore, vedere "Informazioni di contatto e riordinazione" in fondo al manuale.



AVVERTENZA: La **BASE** va usata solo in ambienti interni. Mantenerla asciutta e al riparo da temperature estreme.

Lo STIM



A	DISPLAY Lo schermo di visualizzazione per l'interfaccia utente.
B	PULSANTI DI NAVIGAZIONE Utilizzati per navigare tra i menu e le opzioni dell'interfaccia utente del <i>DISPLAY</i> .
C	COLLEGAMENTO BASE/GUANTO Consente di collegare lo STIM alla BASE o al GUANTO .
D	PULSANTE ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE Commuta attivazione e disattivazione. L'attivazione è necessaria per la stimolazione. La disattivazione disabilita tutte le stimolazioni. NOTA: Lo STIM deve essere collegato a un GUANTO per essere attivato.
E	PULSANTE ON/OFF Premere e tenere premuto per accendere e spegnere lo STIM .

NOTA: per risparmiare le batterie, lo **STIM** si spegne automaticamente dopo più di 10 minuti in assenza di attività o movimento.

L'HMS



A	COLLEGAMENTO ALLA BASE Consente di collegare l'HMS a una BASE .
B	LED DI STATO Usato per monitorare lo stato dell'HMS. Lampeggia con luce verde tenue quando l'HMS è acceso.
C	PULSANTE ON/OFF <ul style="list-style-type: none">- Per accendere, premere e tenere premuto finché il LED DI STATO non s'illumina in verde.- Per spegnere, premere e tenere premuto finché il LED DI STATO non s'illumina in giallo.

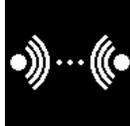
Come accoppiare un nuovo STIM o un nuovo HMS

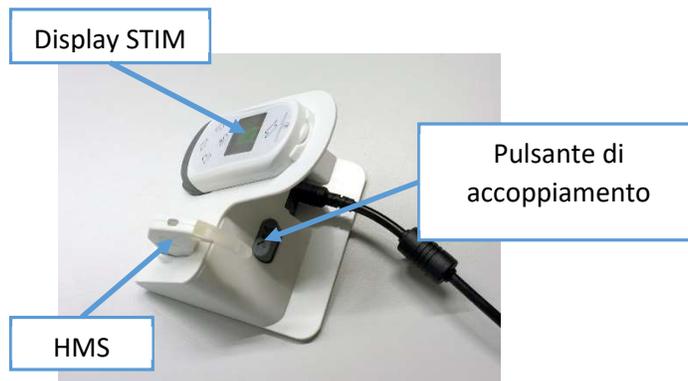
NOTA: le unità **STIM** e **HMS** fornite con un kit di sistema arrivano pre-accoppiate. Questa sezione è applicabile solo se si accoppiano unità **STIM** e **HMS** diverse o per scopi di risoluzione di problemi, se **STIM** e **HMS** non riescono a comunicare.

Per poter comunicare, **STIM** e **HMS** devono prima essere accoppiati. Per accoppiarli, inserirli entrambi nella **BASE** e premere il **PULSANTE DI ACCOPPIAMENTO**. L'avanzamento dell'accoppiamento può essere monitorato in base alla tabella a destra.

NOTA: l'accoppiamento di uno **STIM** e un **HMS** deve essere eseguito solo una volta. L'accoppiamento riuscito è salvato automaticamente.

NOTA: uno **STIM** può essere accoppiato solo a un **HMS** alla volta. Il processo di accoppiamento sovrascriverà qualsiasi accoppiamento precedente.

Display STIM	Significato
	Accoppiamento in corso
	Accoppiamento riuscito
	Errore accoppiamento



IL GUANTO



A	FASCETTA PER IL POLLICE Fascetta staccabile che consente di posizionare l'elettrodo del POLLICE contro il palmo del pollice.
B	PORTA-STIM Alloggia lo STIM quando è in uso.
C	ASOLA PER IL SUPPORTO POLSO Un'asola per inserire il SUPPORTO POLSO opzionale.
D	FASCE Fasce removibili per stringere e fissare il GUANTO .
E	FIBBIE Fibbie removibili per infilare ciascuna FASCIA.

F	CAVI DEGLI ELETTRODI I cavi amovibili possono essere riposizionati nelle <i>ZONE DI POSIZIONAMENTO</i> e contengono una cavità per attaccare gli ELETTRODI .
---	---



AVVERTENZA: Non far usare il **GUANTO** a più utilizzatori.

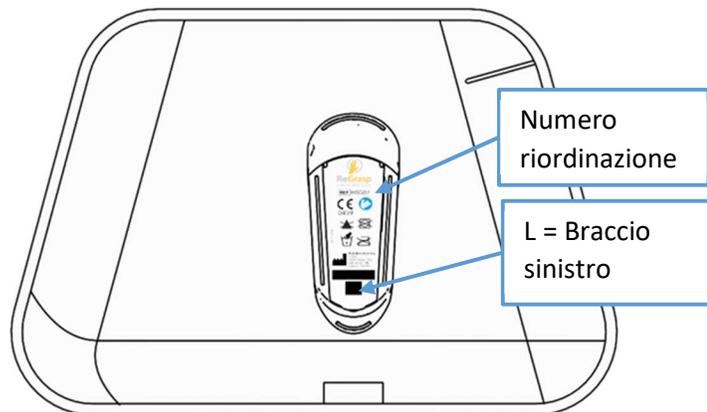


AVVERTENZA: Non lavare a macchina né asciugare il **GUANTO** in asciugatrice. Ciò potrebbe danneggiarlo irreparabilmente. Per le istruzioni di lavaggio, consultare la sezione “Pulizia e manutenzione del **GUANTO**” di questo manuale.

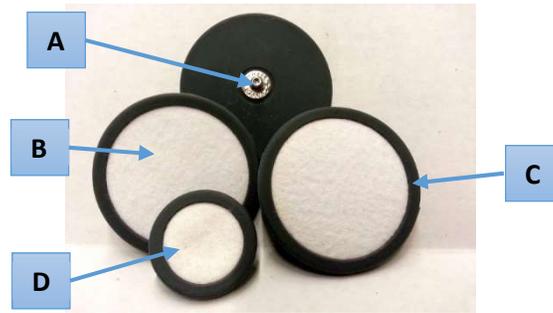
Come scegliere il GUANTO

Il **GUANTO** è disponibile sia per il braccio sinistro sia per quello destro, in tre taglie: piccola, media e grande. Scegliere il tipo desiderato nel modo seguente:

1. Controllare le etichette sul **GUANTO** e scegliere solo quello specifico per il braccio interessato (o sinistro o destro).
2. Provare un **GUANTO** di ciascuna taglia per scegliere quella giusta che copra il più possibile l'avambraccio senza interferire con i movimenti del gomito o del polso.
3. Annotare il numero di riordinazione (REF) sull'etichetta del **GUANTO** scelto per poterlo riordinare. Per le informazioni su come riordinare, vedere "Informazioni di contatto e riordinazione" in fondo a questo manuale.



Gli ELETTRIDI



A	BOTTONI A PRESSIONE DEL GUANTO Consentono di collegare al GUANTO i CAVI DEGLI ELETTRIDI .
B	CUSCINETTO DI TESSUTO Il cuscinetto di cotone trattiene l'acqua per condurre e distribuire gli impulsi di stimolazione.
C	ELETTRIDO GRANDE Diametro 4,2 cm. Da posizionare su zone ampie dell'avambraccio.
D	ELETTRIDO PICCOLO Diametro 2,2 cm. Per stimolare zone più piccole, come quelle necessarie per la stimolazione di chiusura del pollice.



AVVERTENZA: non usare saponi o detersivi sugli **ELETTRIDI**. Ciò potrebbe causare irritazioni alla pelle e avere effetti non noti sul rendimento della stimolazione.

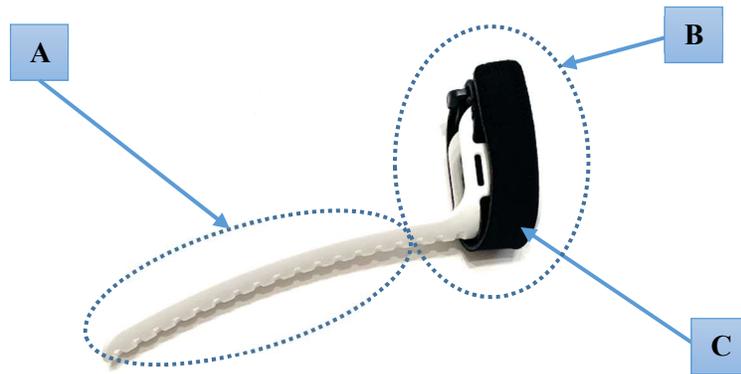


AVVERTENZA: non fare usare gli stessi **ELETTRIDI** a più utilizzatori.



IMPORTANTE: sostituire gli **ELETTRIDI** dopo due (2) settimane di utilizzo o prima, se si notano odori o scolorimenti notevoli.

IL SUPPORTO PER POLSO



A	INSERTO GUANTO Parte prolungata che si inserisce nell' <i>ASOLA DEL SUPPORTO POLSO</i> del GUANTO .
B	ALLOGGIAMENTO DELLA MANO La parte a forma di U si avvolge intorno al palmo della mano.
C	FASCETTA Una fascetta con velcro per mantenere l' <i>ALLOGGIAMENTO DELLA MANO</i> a contatto con la mano.

Vedere la sezione “Come usare il SUPPORTO POLSO” per le istruzioni relative all’utilizzo del **SUPPORTO POLSO**.

Interfaccia utente dello STIM

A tutte le funzioni del sistema ReGrasp per configurare e attivare la stimolazione si accede mediante l'interfaccia utente dello **STIM**. Questa sezione descrive dettagliatamente come navigare nell'interfaccia utente e le opzioni disponibili.

Barra di stato

L'interfaccia utente dello **STIM** contiene una barra di stato sempre presente nella parte alta *DISPLAY*, che indica lo stato corrente del dispositivo.



Icona Stato Batteria STIM

Icona	Significato
	Caricata - Completamente carica
	In via di scaricamento - Parzialmente carica
	Batteria quasi scarica - Rimane meno del 10% di carica

Icona Stato Audio

Icona	Significato
	Attivato - L'audio è attivato.
	Disattivato - L'audio è disattivato

Icona Stato Stimolazione

Icona	Significato
	Disattivato - Tutte le funzioni di stimolazione sono disattivate. Consente di configurare le impostazioni senza il GUANTO .
	Attivato (Standby) - Lo STIM è collegato a un GUANTO e pronto a iniziare la stimolazione.
	Attivo (sta stimolando) - Lo STIM sta inviando impulsi di stimolazione agli ELETTRODI .

Icona Stato HMS

Icona	Significato
	HMS non connesso - Toccare lo STIM per controllare la modalità FES.
	HMS connesso - Viene rilevato un HMS e la modalità FES risponderà ai rilevamenti del movimento testa. <ul style="list-style-type: none"> Indica la potenza della connessione wireless tra lo STIM e l'HMS. È un misuratore della batteria per l'HMS, simile all'icona dello stato della batteria dello STIM.

Menu principale

Quando si accende lo **STIM** premendo e tenendo premuto il *PULSANTE ON/OFF*, compare un Menu principale con le seguenti quattro opzioni:

Opzione del Menu	Descrizione
<i>INTENSITÀ*</i>	Per regolare le intensità di stimolazione agli elettrodi che comandano "mano aperta", "mano chiusa" e "pollice chiuso".
<i>FES*</i>	Modalità stimolazione elettrica funzionale. Per comandare manualmente la stimolazione "mano aperta" e "mano chiusa".
<i>ESERCIZIO*</i>	Programmi di stimolazioni temporizzati che ciclan tra stimolazione "mano aperta" e "mano chiusa".
<i>CONFIG.</i>	Impostazioni per configurare l'interfaccia utente.
<i>LINGUA</i>	Per cambiare le impostazioni della lingua.

***NOTA:** le funzioni di stimolazione *INTENSITÀ*, *FES* e *ESERCIZIO* richiedono che lo **STIM** sia collegato a un **GUANTO** e attivato per la stimolazione.

INTENSITÀ

Selezionando l'opzione *INTENSITÀ* dal menu principale, si accede ai seguenti sottomenu:

Sottomenu	Descrizione	Istruzioni
	Resetta tutte le intensità di stimolazione degli elettrodi su OFF.	Premere  due volte per eseguire il reset. Premere qualsiasi altro <i>PULSANTE DI NAVIGAZIONE</i> per annullare.
	Regola l'intensità della stimolazione all'elettrodo che comanda l'apertura della mano, o lo disattiva.	Usare i pulsanti  e  per regolare l'intensità.
	Regola l'intensità della stimolazione all'elettrodo che comanda la chiusura della mano, o lo disattiva.	Usare i pulsanti  e  per regolare l'intensità.
	Regola l'intensità della stimolazione all'elettrodo che controlla la chiusura del pollice, o lo disattiva.	Usare i pulsanti  e  per regolare l'intensità.

NOTA: per aumentare le intensità occorre che lo **STIM** sia collegato a un **GUANTO**. La persona che indossa il **GUANTO** sarà in grado di sentire che l'intensità è stata regolata.



AVVERTENZA: se si utilizza un unico **STIM** per più utenti, usare la funzione "reset" per resettare le intensità di tutti gli elettrodi su "OFF" tra un utente e l'altro.

Qualità di conducibilità

Questa funzione è disponibile solo nella versione 1.30 o successive.

Nel regolare le impostazioni di intensità, il display dello **STIM** indica la qualità di conducibilità elettrodo-pelle.



Indicatore qualità di conducibilità †	Significato
da 6 a 10	✓ Qualità ottimale per la stimolazione
da 3 a 5	Qualità minima. Lo STIM funziona, ma potrebbero non essere ottenuti i livelli massimi di stimolazione.
da 0 a 2	Qualità scarsa. L'invio della stimolazione non è affidabile
*	Lo STIM non è attivato. Premere il bottone ⚡ per attivarlo.

† *NOTA: Questa funzione è ottimizzata per misurare la qualità a livelli di intensità superiori a 5.*

Per ottenere una migliore qualità di conducibilità assicurarsi che:

- sulla pelle non vi siano lozioni, unguenti o impurità e che tra la pelle e gli **ELETTRODI** non si trovino ostruzioni, come, ad esempio, un eccesso di peli (vedi “Come preparare il braccio”, pagina 38);
- gli **ELETTRODI** siano puliti e umidi (vedi “Come indumidire gli elettrodi”, pagina 39);
- gli **ELETTRODI** siano posizionati correttamente e premuti saldamente contro la pelle (vedi “Come posizionare gli elettrodi nel guanto”, pagina 41);
- gli **ELETTRODI** siano in buone condizioni (in caso non lo siano, vedi “Informazioni di contatto e riordino”, pagina 79).

FES

La modalità "Stimolazione elettrica funzionale" (FES) consente il controllo manuale della stimolazione "mano aperta" e "mano chiusa" in uno di due modi, a seconda che sia rilevato o no un **HMS** accoppiato.

- Se viene rilevato un **HMS** accoppiato, lo **STIM** risponderà ai movimenti della testa rilevati dall'**HMS**
- Se non viene rilevato nessun **HMS**, lo **STIM** risponderà a tocchi fisici.

Mentre è in modalità *FES*, lo **STIM** ciclerà tra i seguenti stati in risposta a tocchi fisici o a rilevamenti del movimento della testa:

Stato <i>FES</i>	Descrizione
	Rilassamento (nessuna stimolazione) Questo è lo stato preimpostato al primo avviamento della <i>FES</i> .
	Stimolazione "mano aperta" All'elettrodo "mano aperta" vengono inviati degli impulsi elettrici, che provocano l'apertura delle dita della mano.
	Stimolazione "mano chiusa" Agli elettrodi "mano chiusa" e "pollice chiuso" vengono inviati degli impulsi elettrici che provocano la chiusura della mano.

NOTA: gli stati "mano aperta" e "mano chiusa" richiedono che lo **STIM** sia collegato a un **GUANTO** e attivato per la stimolazione.

NOTA: per conservare la vita della batteria, il *DISPLAY* si spegne se lo **STIM** è lasciato in uno degli stati sopra indicati per un tempo prolungato. Il *DISPLAY* si riaccende se viene premuto un pulsante qualsiasi, o se lo stato rilassamento/apertura/chiusura viene cambiato con un tocco o con il movimento della testa.

ESERCIZIO

ESERCIZIO contiene due programmi temporizzati:

Programma	Descrizione
 The icon for the 'FORZA' program. It features the word 'FORZA' in white capital letters at the top. Below it, there are three control buttons: a left-pointing arrow, a square stop button, and a right-pointing arrow. The right-pointing arrow is illuminated with a green light, indicating the program is active.	Allena i muscoli dell'avambraccio e della mano ciclando automaticamente tra rilassamento (nessuna stimolazione), stimolazione "mano aperta" e stimolazione "mano chiusa".
 The icon for the 'CARDIO' program. It features the word 'CARDIO' in white capital letters at the top. Below it, there are three control buttons: a left-pointing arrow, a square stop button, and a right-pointing arrow. The right-pointing arrow is illuminated with a green light, indicating the program is active.	Favorisce la circolazione sanguigna nell'avambraccio e nella mano ciclando automaticamente tra rilassamento (nessuna stimolazione), stimolazione "mano aperta" e stimolazione "mano chiusa" a bassa intensità.

La seguente tabella descrive l'interfaccia ESERCIZIO

Azione	Istruzioni
Selezionare programma	Usare i pulsanti di navigazione su/giù per selezionare il programma desiderato.
Iniziare programma	Premere il pulsante  per iniziare il programma. La stimolazione inizia e un timer inizia il conto alla rovescia da 20 minuti. NOTA: perché il programma inizi, lo STIM deve essere collegato a un GUANTO e attivato.
Pausa Programma	Premere il pulsante  per mettere in pausa il programma. Questa azione interromperà il programma e metterà in pausa il timer. Premere di nuovo il pulsante per fare ripartire la stimolazione e il conto alla rovescia del timer.
Arrestare il programma	Arrestare il programma premendo il pulsante  . La stimolazione si arresta e il timer viene azzerato.
Protezione contro il panico	Oltre alle istruzioni per mettere in pausa e arrestare i programmi di esercizio sopra descritti, lo STIM può essere immediatamente disattivato in qualsiasi momento: a) togliendo lo STIM dal GUANTO , oppure b) colpendo energicamente lo STIM .

CONFIGURAZIONE

Selezionando l'opzione CONFIG. dal menu principale si accede alle seguenti impostazioni del dispositivo:

Menu <i>CONFIGURAZIONE</i>	Scopo	Istruzioni
 <p>Impostazione Audio</p>	<p>Attivare o disattivare i segnali acustici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Usare i pulsanti di navigazione  e  per selezionare l'impostazione audio desiderata.
 <p>Modalità HMS</p>	<p>Selezionare lo schema di movimento della testa desiderato da usare nella modalità HMS.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usare i pulsanti di navigazione  e  per passare da uno schema di movimento della testa all'altro. 2. Lo schema corrente selezionato può essere provato indossando un HMS connesso ed eseguendo il movimento della testa selezionato. Il punto luminoso lampeggerà in verde quando gli schemi di movimento della testa selezionati vengono rilevati.
 <p>Mano</p>	<p>Riorientare il <i>DISPLAY</i> e i <i>PULSANTI DI NAVIGAZIONE</i> in base al braccio interessato.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Usare i pulsanti  e  per selezionare rispettivamente l'orientamento a destra o a sinistra. Il <i>DISPLAY</i> e i <i>PULSANTI DI NAVIGAZIONE</i> saranno ri-orientati automaticamente.

Menu <i>CONFIGURAZIONE</i>	Scopo	Istruzioni
 <p>Registro attività</p>	<p>Visualizza le statistiche sulla quantità di tempo in cui è c'è stata stimolazione.</p>	<p>4. La schermata del Registro attività registra automaticamente e aggiorna le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mano aperta - La quantità di tempo totale usato per stimolare l'apertura della mano. ○ Mano chiusa - La quantità di tempo totale usato per stimolare la chiusura della mano ○ Cicli totali - Il numero totale delle volte che la mano è stata stimolata mediante cicli di apertura/chiusura/rilassamento.

LINGUA

La lingua desiderata dell'interfaccia utente può essere cambiata nel modo seguente:

 <p>The screenshot shows the main menu of the STIM device. At the top, there is a green battery icon, a speaker icon, and the text 'TAP'. Below this, there are four menu items: 'FES', 'ESERCIZIO', 'CONFIG.', and 'LINGUA'. Each item has a right-pointing arrow. The 'LINGUA' item is highlighted with a white background.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare <i>LINGUA</i> nel menu principale dello STIM. Comparirà l'elenco delle lingue disponibili.
 <p>The screenshot shows the language selection menu. At the top, there is a green battery icon, a speaker icon, and the text 'TAP'. Below this, there are four language options: 'DEUTSCH', 'ESPAÑOL', 'ΕΛΛΗΝΙΚΑ', and 'ITALIANO'. Each option has a right-pointing arrow. The 'ITALIANO' option is highlighted with a white background.</p>	<ol style="list-style-type: none">2. Selezionare la lingua desiderata dall'elenco e premere il pulsante  .
 <p>The screenshot shows the confirmation screen for the language change. At the top, there is a green battery icon, a speaker icon, and the text 'TAP'. Below this, the word 'ITALIANO' is displayed in large white letters. At the bottom, there are two buttons: a red button with a white 'X' and a green button with a white checkmark. Both buttons have left and right arrows.</p>	<ol style="list-style-type: none">3. Confermare la modifica della lingua premendo di nuovo il pulsante  .

Ripristino configurazione iniziale

Le impostazioni dello **STIM** e le statistiche del Registro attività possono essere riportate alle impostazioni originali iniziali nel modo seguente:

	<p>1. Selezionare <i>CONFIG.</i> nel menu principale dello STIM.</p>
	<p>2. Usare il pulsante  per navigare nella schermata "REGISTRO ATTIVITÀ".</p>
<p>Premere e mantenere premuto</p>  <p>Premere</p>	<p>3. Premere e mantenere premuto il pulsante di navigazione <u>più lontano</u> dal <i>DISPLAY</i> dello STIM e, mantenendo sempre premuto il pulsante, premere il PULSANTE ON/ OFF. Comparirà una schermata di conferma.</p>
	<p>4. Dalla schermata di conferma, premere  per confermare il ripristino, oppure premere  per annullare.</p>

Come usare il Sistema ReGrasp

Panoramica

Questa sezione descrive come usare il Sistema ReGrasp. Di seguito è fornita una panoramica dei passi e dei riferimenti alle pagine di questo manuale in cui si trovano istruzioni dettagliate:

1. Come caricare lo **STIM** e l'**HMS** (*pagina 37*)
2. Come preparare il braccio (*pagina 38*)
3. Come inumidire gli **ELETTRODI** e attaccarli al **GUANTO** (*pagina 39*)
4. Come riposizionare (se necessario) gli **ELETTRODI** nel **GUANTO** (*pagina 41*)
5. Come posizionare il **GUANTO** sul braccio (*pagina 49*)
6. Come configurare le intensità di stimolazione desiderate (*pagina 53*)
7. Come attivare la stimolazione selezionando una delle seguenti modalità:
 - a. Modalità FES (*pagina 56*) – Controllo manuale della stimolazione dell'apertura e della chiusura della mano.
 - b. Modalità ESERCIZIO (*pagina 60*) – Programmi di stimolazione automatica temporizzati

Come caricare lo STIM e l'HMS

Per caricare lo **STIM** e l'**HMS**, inserirli semplicemente nelle loro culle nella **BASE**, come mostrato nell'immagine:



Lo stato di carica può essere monitorato osservando il **DISPLAY** dello **STIM** e il **LED DI STATO** dell'**HMS** in base alla seguente tabella:

STATO CARICA			
	Carica in corso	Carica completa	Errore carica
STIM	Il DISPLAY dello STIM mostra una batteria animata che indica l'avanzamento in corso della carica	Il DISPLAY dello STIM mostra la batteria piena e il segno di spunta verde	Il DISPLAY dello STIM mostra un messaggio di errore
HMS	Il LED DI STATO dell' HMS lampeggia a tratti con luce verde e a tratti gialla	Il LED DI STATO dell' HMS è verde fisso	Il LED DI STATO dell' HMS è rosso fisso

NOTA: le unità **STIM** e **HMS** possono essere caricate separatamente o contemporaneamente. Le batterie devono essere caricate regolarmente e si raccomanda di riporre l'uno o l'altro componente nella **BASE**, quando non sono utilizzati, per evitare di scaricare le batterie.

Come preparare il GUANTO e gli ELETTRODI

Preparazione del braccio

La pelle su cui deve essere indossato il **GUANTO** deve essere pulita, sana e priva di ostruzioni. Prima di indossare il **GUANTO**:

1. Assicurarsi che la pelle sia sana, priva di tagli, irritazioni, infezioni o altre lesioni di qualsiasi tipo.
2. Assicurarsi che la pelle sia pulita e priva di lozioni, pomate o altri cosmetici di qualsiasi tipo.
3. Togliere tutti gli oggetti personali quali gioielli, orologi, braccialetti, ecc. dal braccio interessato.
4. Può essere necessario tagliare eventuali peli in eccesso sul braccio nelle zone in cui saranno posizionati gli **ELETTRODI**, per garantire un buon contatto con la pelle.



AVVERTENZA: assicurarsi che la pelle sia pulita e priva di pomate, lozioni o cosmetici di qualsiasi tipo. La presenza di altre sostanze può avere effetti non noti sull'applicazione della stimolazione.



AVVERTENZA: non usare su pelle irritata, lesionata o infetta. Ciò potrebbe complicare lesioni o infezioni esistenti.

Come inumidire gli ELETTRODI

Gli **ELETTRODI** devono essere inumiditi con acqua pulita prima di collegarli al **GUANTO**. Procedere nel modo seguente:

1. Controllare gli **ELETTRODI** prima di utilizzarli. Se si notano scolorimento notevole, odori cattivi, o qualsiasi separazione visibile di materiali, eliminare gli elettrodi e usarne un set nuovo. Per le informazioni su come riordinare, vedere “Informazioni di contatto e riordinazione” in fondo a questo manuale.
2. Immergere gli **ELETTRODI** in acqua pulita a temperatura ambiente. Assicurarsi che i *CUSCINETTI IN TESSUTO* abbiano assorbito più acqua possibile.
3. Schiacciare leggermente gli **ELETTRODI** per eliminare l’acqua in eccesso. Gli **ELETTRODI** dovrebbero essere inumiditi il più possibile, senza gocciolamento di acqua.



AVVERTENZA: per inumidire gli **ELETTRODI** usare soltanto acqua pulita. Usare acqua sporca o qualsiasi altro liquido può provocare irritazioni alla pelle ed effetti non noti sul rendimento della stimolazione.

Come attaccare gli ELETTRODI al GUANTO

Una volta che gli **ELETTRODI** sono stati inumiditi, possono essere inseriti a scatto nelle cavità alle estremità di ciascun *CAVO DI ELETTRODO* del **GUANTO**:

1. Inserire l'*ELETTRODO PICCOLO* nella cavità del *CAVO POLLICE* del **GUANTO**.
2. Inserire i tre rimanenti *ELETTRODI GRANDI* nelle cavità dei cavi rimanenti.



AVVERTENZA: assicurarsi che tutti quattro gli **ELETTRODI** siano attaccati al **GUANTO** prima dell'utilizzo. Indossare il **GUANTO** con **ELETTRODI** mancanti può causare fastidio e irritazione alla pelle.



AVVERTENZA: assicurarsi che ciascun elettrodo sia saldamente inserito a scatto negli alloggiamenti del **GUANTO**. Collegamenti lenti possono rendere intermittente la stimolazione, o causare messaggi di errore sullo **STIM**.

Come posizionare gli ELETTRUDI nel GUANTO

La parte inferiore del **GUANTO** ha **CAVI ELETTRUDI** per il fissaggio degli **ELETTRUDI**. I **CAVI DEGLI ELETTRUDI** del **GUANTO** hanno ciascuno un cuscinetto di stoffa che consente di spostarli in posizioni diverse.



** È mostrato il GUANTO per la mano destra.*



AVVERTENZA: riposizionare gli **ELETTRUDI** con delicatezza per evitare di mettere in tensione o danneggiare i cavi sottostanti.

Elettrodo di RIFERIMENTO

Quando il **GUANTO** è indossato, l'elettrodo di RIFERIMENTO deve trovarsi confortevolmente sopra il polso, come un orologio. Sebbene l'elettrodo di RIFERIMENTO non stimoli direttamente, è richiesto per il corretto funzionamento degli altri elettrodi.

L'elettrodo di riferimento deve rimanere in una posizione neutrale sul **GUANTO** (dove il cavo esce dal **GUANTO**) e non deve richiedere nessun'altra successiva regolazione della posizione.

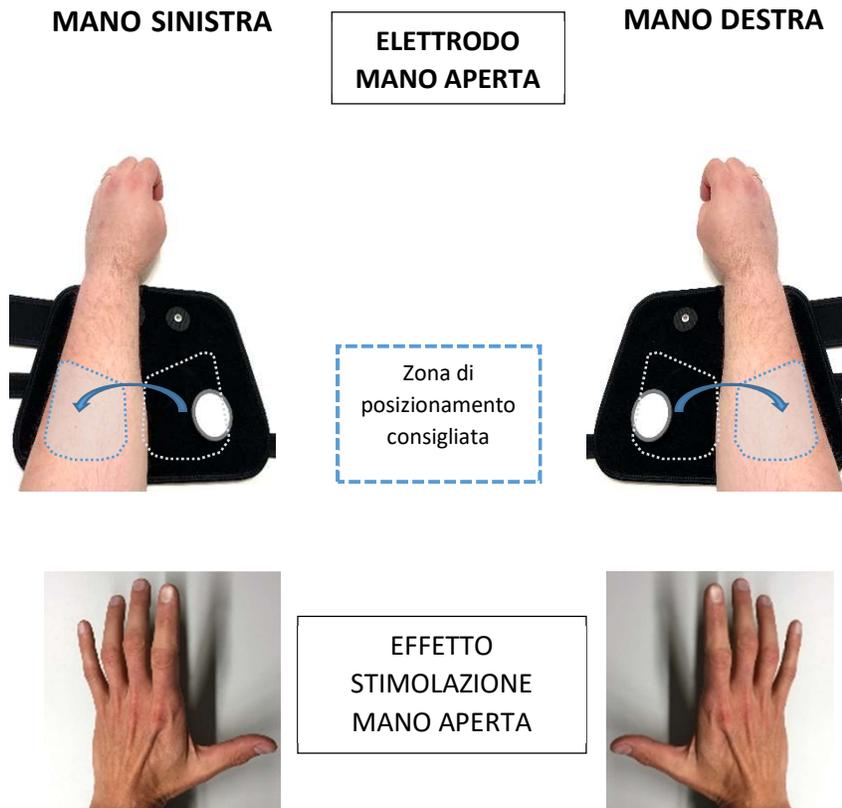


NOTA: La posizione "orologio" dell'elettrodo di RIFERIMENTO può essere utilizzata per assicurarsi che il **GUANTO** sia posizionato correttamente sul braccio ogni volta che è indossato.

Elettrodo MANO APERTA

Quando il **GUANTO** è indossato, l'elettrodo APERTURA MANO si trova contro la parte superiore dell'avambraccio e, quando è attivato, fa distendere le dita.

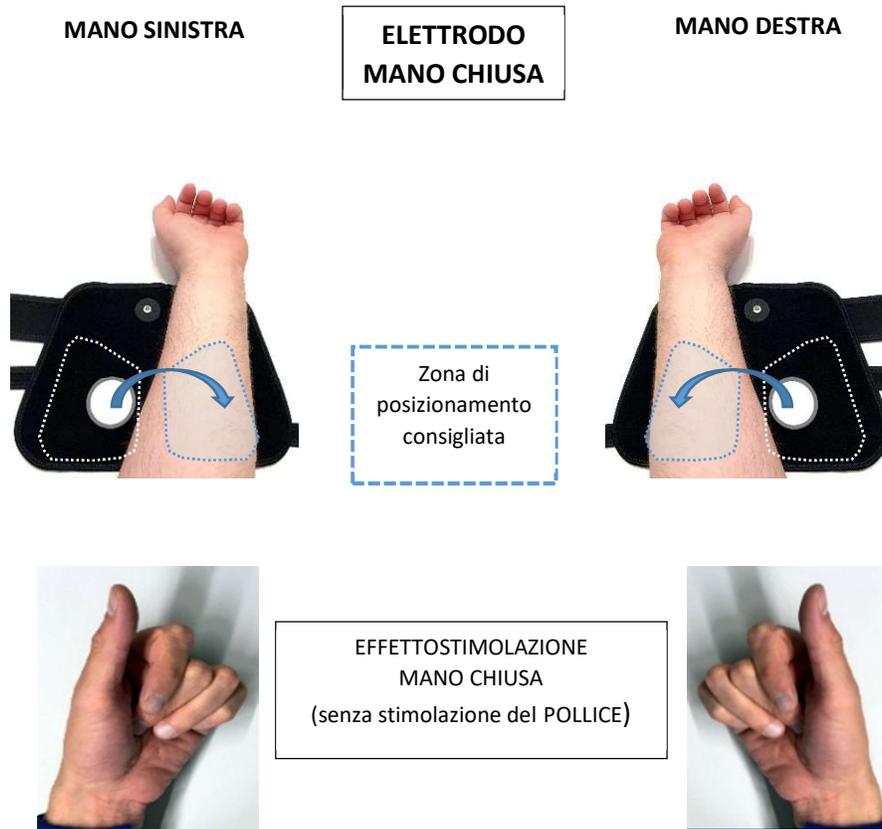
Posizionare l'elettrodo MANO APERTA entro 5 cm dalla sua posizione neutra (dove il cavo esce dal **GUANTO**). Iniziare centrando l'elettrodo nella sua posizione neutra e osservando l'effetto risultante dalla stimolazione mano aperta.



Elettrodo MANO CHIUSA

Quando il **GUANTO** è indossato, l'elettrodo MANO CHIUSA è posato contro la parte inferiore dell'avambraccio e, quando è attivato, fa chiudere le dita.

Posizionare l'elettrodo MANO CHIUSA entro 5 cm dalla sua posizione neutra (dove il cavo esce dal guanto). Iniziare centrando l'elettrodo nella sua posizione neutra e osservando l'effetti risultante dalla stimolazione MANO CHIUSA. Se l'effetto non è ottimale, consultare la sezione risoluzione dei problemi di questo manuale.



Elettrodo del POLLICE

La posizione dell'elettrodo del POLLICE dipende dal movimento desiderato del pollice durante la stimolazione MANO CHIUSA. Vi sono tre opzioni:

1. Nessuna stimolazione
2. Pollice chiuso sul dito indice
3. Pollice chiuso sul polso

Nessuna stimolazione del pollice (solo delle dita)

Se il movimento del pollice non è richiesto, l'intensità POLLICE CHIUSO deve essere impostata su "OFF" (vedere "Come regolare le intensità" a pagina 53).

L'elettrodo del POLLICE può essere posizionato in qualsiasi punto sul GUANTO in modo che si trovi contortevolmente contro il braccio quando il GUANTO è indossato.



Intensità Pollice chiuso impostata su "OFF"



Effetto MANO CHIUSA quando l'intensità POLLICE CHIUSO è impostata su "OFF" (elettrodo del POLLICE disattivato)

Pollice chiuso sul dito indice

Il pollice può essere stimolato a premere contro l'indice durante la stimolazione MANO CHIUSA posizionando l'elettrodo del POLLICE nella zona di posizionamento consigliata segnata del **GUANTO**.

Quando il **GUANTO** è indossato in questa configurazione, l'elettrodo del POLLICE deve essere trovarsi contro la parte inferiore del polso, proprio sotto la base del pollice.



Pollice chiuso sul polso

Posizionando l'elettrodo del POLLICE contro la base del pollice, la stimolazione MANO CHIUSA porterà il pollice a chiudersi sopra le dita chiuse. Questo posizionamento si ottiene usando la *FASCETTA PER POLLICE* del **GUANTO**.



MANO SINISTRA



**POSIZIONAMENTO POLLICE
CHIUSO SUL POLSO
DELL'ELETTRODO DEL POLLICE**

1. Attaccare la *FASCETTA PER POLLICE* in cima al **GUANTO** come mostrato nella pagina precedente.
2. Girare il **GUANTO** sul rovescio (lato degli elettrodi).
3. Portare il **CAVO DELL'ELETTRODO DEL POLLICE** alla *FASCETTA PER POLLICE* come mostrato.
4. Far passare il pollice attraverso la *FASCETTA PER POLLICE* quando si indossa il **GUANTO**.
5. Una volta indossato il **GUANTO** (vedere pagina seguente), stringere le estremità della *FASCETTA PER POLLICE* per assicurarsi che l'elettrodo sia premuto saldamente contro il palmo del pollice.

MANO DESTRA



**EFFETTO STIMOLAZIONE
MANO CHIUSA
(con POLLICE chiuso sul pugno)**

Come indossare il GUANTO

Una volta inumiditi e attaccati al **GUANTO** tutti i quattro **ELETTRODI**, il **GUANTO** può essere indossato sul braccio nel modo seguente:

	<p>1. Attaccare <i>fasce e fibbie</i> alla parte esterna del GUANTO, allineando approssimativamente le fasce come mostrato.</p>
	<p>2. Fare passare il GUANTO attraverso le FIBBIE senza stringere, creando una forma a “manica” ampia.</p>
	<p>3. Con il PORTA STIM del GUANTO sopra, inserire il braccio nel GUANTO in modo che l'elettrodo di RIFERIMENTO sia posizionato sopra il polso in posizione “orologio”.</p>
	<p>4. Stringere e fissare le FASCE in modo tale che gli ELETTRODI siano premuti saldamente contro la pelle e il GUANTO non si giri e non scivoli sul braccio. Non ci devono essere fasce staccate o lasciate pendenti.</p>

	<p>5. Se il GUANTO non è indossato comodamente oppure gli ELETTRODI non sono fissati sulla pelle, aprire le <i>fasce e le fibbie</i>. Ripetere l'operazione finché il GUANTO non risulterà indossato in modo comodo e sicuro.</p>
	<p>6. Inserire lo STIM nel <i>PORTA-STIM</i> del GUANTO.</p>



AVVERTENZA: non stringere esageratamente tanto da limitare il flusso sanguigno alla mano.

Come usare il SUPPORTO POLSO

Il **SUPPORTO POLSO** è un inserto opzionale del **GUANTO**, utilizzato per sostenere il polso in una posizione neutra. Deve essere utilizzato soltanto se la persona che indossa il **GUANTO** necessita di sostegno per il polso.



Per usare il **SUPPORTO POLSO**, inserire semplicemente l'estremità lunga nell'*ASOLA DEL SUPPORTO POLSO* del **GUANTO**.

**INSERTO SUPPORTO
POLSO**

MANO SINISTRA

MANO DESTRA



Individuare
l'*ASOLA* per il
SUPPORTO
POLSO sul lato
del **GUANTO**



Inserire
completamente
nell'*asola*
l'estremità lunga
del *SUPPORTO*
POLSO



Configurazione delle intensità di stimolazione

Come resettare le intensità

Prima di configurare le intensità dello **STIM**, si consiglia di resettare su "OFF" tutte le impostazioni. Ciò deve essere fatto nei seguenti casi:

- Se lo **STIM** viene usato per la prima volta.
- Se lo **STIM** viene usato da più utilizzatori, come accade in ambienti clinici.

Il reset di tutte le intensità su "OFF" si esegue nel modo seguente:

	1. Accendere lo STIM premendo e tenendo premuto il PULSANTE OFF/ON.
	2. Selezionare "INTENSITÀ" dal Menu principale.
	3. Premere il pulsante  sulla schermata che chiede se si vogliono resettare su OFF tutte le intensità degli elettrodi.
	4. Comparirà una schermata che chiede di confermare il reset. <ul style="list-style-type: none">○ Premere  per confermare.○ Premere qualsiasi altro pulsante di navigazione per annullare.
	5. Se si conferma, il DISPLAY mostrerà un segno di spunta verde che indica che tutte le intensità sono state resettate su "OFF" correttamente.

Regolazione delle intensità



IMPORTANTE: se lo **STIM** è utilizzato per più utenti, le intensità devono sempre essere resettate prima di seguire queste istruzioni (vedere la sezione precedente)

NOTA: per aumentare le intensità occorre che lo **STIM** sia collegato a un **GUANTO**, in modo che la persona che lo indossa possa sentire gli effetti mentre l'intensità viene regolata.

L'intensità di stimolazione può essere regolata singolarmente per gli **ELETTRODI MANO APERTA**, **MANO CHIUSA** e **POLLICE**, nel modo seguente:

1. Inumidire gli **ELETTRODI** e preparare il **GUANTO** come indicato nelle istruzioni delle sezioni precedenti.
2. Inserire lo **STIM** nel **PORTA-STIM** del **GUANTO**.
3. Accendere lo **STIM** premendo e tenendo premuto il **PULSANTE ON/OFF**.
4. Selezionare "INTENSITÀ" dal Menu principale.
5. Premere il pulsante  per attivare lo **STIM**.
6. Usare il pulsante  per accedere alle schermate **MANO APERTA**, **MANO CHIUSA** e **POLLICE CHIUSO**.
7. Usare il pulsante  per aumentare gradatamente l'intensità della stimolazione su ciascun elettrodo, finché non si ottiene la risposta desiderata della mano.



AVVERTENZA: Non aumentare fino a livelli dolorosi. La risposta desiderata della mano si deve ottenere senza dolore né fastidio. Se si avverte molto fastidio senza ottenere la risposta desiderata, spostare gli elettrodi in un'altra posizione nelle **ZONE DI POSIZIONAMENTO** e provare di nuovo.

NOTA: nella maggior parte dei casi, gli effetti non si sentono finché l'impostazione non è aumentata oltre 5.

NOTA: la stimolazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante  .

NOTA: non tutte le circostanze richiedono la stimolazione del pollice. Se la stimolazione del pollice non è richiesta, la schermata POLLICE CHIUSO può essere lasciata sull'impostazione "OFF".

Stimolazione funzionale

Lo **STIM** ha una modalità dedicata per la stimolazione elettrica funzionale (FES) che consente il controllo manuale sulla stimolazione di apertura e chiusura della mano. Tale controllo si effettua colpendo fisicamente lo **STIM** o eseguendo schemi di movimento della testa con l'**HMS**.

NOTA: questa sezione presume che le seguenti fasi indispensabili siano già state eseguite:

- ✓ Gli **ELETTRODI** sono inumiditi e il **GUANTO** è stato preparato seguendo le istruzioni della sezione precedente (vedere pagina 38)
- ✓ Lo **STIM** è stato inserito nel **PORTA-STIM** del **GUANTO** e acceso.
- ✓ L'intensità della stimolazione è stata configurata ai livelli desiderati (vedere pagina 53).



Il GUANTO, gli ELETTRODI e lo STIM sono pronti per la stimolazione!



AVVERTENZA: la funzione della mano può cambiare a seguito dell'utilizzo del ReGrasp. Usare cautela quando si eseguono attività che dipendono dalla funzione controllata della mano.



AVVERTENZA: non usare mentre si guida, azionando macchinari o durante qualsiasi attività in cui le contrazioni muscolari involontarie possono causare lesioni.

Controllo della stimolazione con il tocco

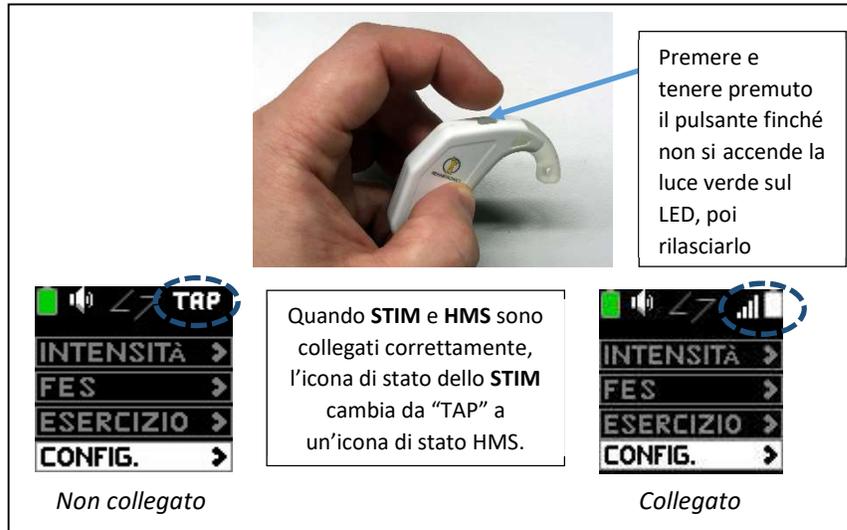
Il controllo della stimolazione funzione tramite il tocco dello **STIM** si effettua nel modo seguente:

	<p>1. Controllare che non vi sia nessun HMS collegato allo STIM. Sulla parte in alto a destra della barra di stato del DISPLAY dovrebbe essere visualizzato "TAP".</p> <p>Se nella barra di stato "TAP" non è presente, controllare che qualsiasi HMS nelle vicinanze sia stato spento.</p>
	<p>2. Selezionare "FES" dal menu principale.</p>
	<p>3. Premere il pulsante  per attivare lo STIM. L'icona Stato Stimolazione al centro della barra di stato del <i>DISPLAY</i> deve essere di colore grigio fisso .</p>
	<p>4. Toccare il <i>DISPLAY</i> dello STIM per ciclare tra mano aperta, mano chiusa e rilassamento (nessuna stimolazione)</p> <p>NOTA: La stimolazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante .</p>

Controllo della stimolazione mediante il movimento della testa

Per controllare la stimolazione funzionale usando i movimenti della testa, seguire le istruzioni indicate di seguito:

1. Accendere lo **STIM** premendo e tenendo premuto il PULSANTE ON/OFF finché non si accende la luce verde sul *LED di STATO*, poi rilasciare il pulsante.
 - Un attimo dopo, il *DISPLAY* dello **STIM** dovrebbe indicare che è stato rilevato un **HMS** e la potenza della connessione dovrebbe essere visibile in alto a destra sulla barra di stato.



2. Posizionare l'**HMS** sull'orecchio che si preferisce.
3. Impostare lo schema preferito selezionando "CONFIG." dal menu principale dello **STIM**, poi passando alla schermata "Modalità HMS".
4. Usare i pulsanti di navigazione  e  per passare da uno schema di movimento della testa all'altro. Sono disponibili quattro schemi di rilevamento:



HMS posizionato sull'orecchio

- (1) Giù-Su – Abbassare la testa, poi ritornare alla posizione normale
- (2) Su-Giù – Alzare la testa, poi ritornare alla posizione normale
- (3) Destra-Sinistra – Girare la testa a destra, poi ritornare alla posizione normale
- (4) Sinistra-Destra – Girare la testa a sinistra, poi ritornare alla posizione normale

NOTA	Lo schema attuale selezionato può essere provato eseguendo il movimento della testa selezionato. Se i movimenti della testa sono rilevati correttamente, compare un segno di spunta.
SUGGERIMENTO	Occorre abituarsi un po' a generare movimenti della testa rilevabili. Iniziare concentrandosi sulla punta del naso. Usare movimenti rapidi <i>non esagerati</i> (piccoli) della testa in base allo schema selezionato. La punta del naso non dovrebbe spostarsi di più di 1 cm.

5. Premere il pulsante dello **STIM** per attivare lo **STIM** . L'icona Stato Stimolazione al centro della barra di stato del *DISPLAY* deve essere di colore grigio fisso.
6. Ritornare al menu principale e selezionare "FES".
7. Mano aperta, mano chiusa e rilassamento (nessuna stimolazione) possono ora essere ciclata eseguendo lo schema del movimento della testa selezionato nella fase 4.

Programmi di esercizio

Il sistema ReGrasp contiene due programmi di esercizio passivo, temporizzati:

Programma	Comportamento stimolazione	Utilizzi
FORZA	Cicla automaticamente tra "rilassamento" (nessuna stimolazione), stimolazione "mano aperta" e stimolazione "mano chiusa" alle impostazioni di intensità configurate attualmente.	<ul style="list-style-type: none">- Allenare i muscoli dell'avambraccio e della mano- Aumentare o mantenere l'ampiezza del movimento- Rieducazione dei muscoli
CARDIO	Cicla automaticamente tra "rilassamento" (nessuna stimolazione), stimolazione "mano aperta" e stimolazione "mano chiusa" al 30% delle impostazioni di intensità configurate attualmente.	<ul style="list-style-type: none">- Favorire la circolazione sanguigna nell'avambraccio e nella mano.- Ridurre gli spasmi muscolari

NOTA: Entrambi i programmi durano 20 minuti al massimo per sessione, ma possono essere arrestati o messi in pausa in qualsiasi momento.



AVVERTENZA: non eseguire più di una sessione di 20 minuti in modalità esercizio al giorno, a meno che non vi siano istruzioni diverse da parte di un medico.



AVVERTENZA: può verificarsi indolenzimento ai muscoli, quasi come durante il normale esercizio fisico. Limitare l'uso giornaliero in base all'indolenzimento collegato all'esercizio. Se si avverte dolore, interrompere immediatamente l'esercizio e contattare il proprio medico.

Usare i programmi di esercizio nel modo seguente:

	<p>1. Selezionare “ESERCIZIO” dal Menu principale dello STIM.</p>
	<p>2. Usare i pulsanti  e  per selezionare la schermata “FORZA” o “CARDIO”.</p>
<p>Attivat</p> 	<p>3. Usare il pulsante  per assicurarsi che lo STIM sia attivato. L'icona Stato Stimolazione al centro della barra di stato sarà di colore grigio fisso ().</p>
	<p>4. Premere il pulsante  per iniziare l'esercizio. La stimolazione inizierà a ciclare automaticamente e il timer inizierà il conto alla rovescia.</p>
<p>Pausa/Ripresa</p> 	<p>5. Mettere in pausa l'esercizio in qualsiasi momento premendo il pulsante . Questa azione interromperà il programma e metterà in pausa il timer. Premere il pulsante  per riprendere l'esercizio.</p>
<p>6. Mettere in pausa l'esercizio in qualsiasi momento premendo il pulsante . Questo fermerà la stimolazione e resetterà il timer.</p>	

Pulizia e manutenzione del sistema

Manutenzione generale del sistema

Per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace del sistema ReGrasp devono essere osservate le seguenti linee guida per la manutenzione generale:

- Prima dell'uso ispezionare tutti componenti. Non usare nessun componente che mostri segni di danneggiamento.
- Non immagazzinare né far funzionare nessun componente del sistema al di fuori delle condizioni operative e di immagazzinaggio specificate (vedere la sezione "Specifiche ambientali" del presente manuale).
- La superficie di tutti i componenti del sistema può essere pulita dalla sporcizia superficiale, se necessario, usando un panno morbido inumidito con acqua pulita.



AVVERTENZA: Non eseguire nessun tipo di pulizia o manutenzione mentre si sta usando l'attrezzatura. Prima di eseguire qualsiasi delle istruzioni di pulizia contenute in questa sezione, assicurarsi che i componenti siano spenti.

Pulizia e manutenzione della BASE

Occorre pulire la **BASE** secondo necessità per togliere la sporcizia superficiale ed evitare l'ostruzione della *CULLA dello STIM* e della *CULLA dell'HMS*. Se si notano molta sporcizia, polvere o altre sostanze accumulate sulla superficie o all'interno della culla dello **STIM** o di quella dell'**HMS**, procedere nel modo seguente:

1. Scollegare la **BASE**.
2. Pulire le superfici esterne della **BASE** con un panno morbido inumidito con acqua pulita.
3. Usare aria compressa per togliere qualsiasi ostruzione dalla culla dello **STIM** e da quella dell'**HMS**.

Pulizia e manutenzione dello STIM e dell'HMS

Lo **STIM** e l'**HMS** possono essere puliti, quando sia necessario, usando un panno morbido inumidito con acqua calda pulita.

Alcuni protocolli clinici od ospedalieri possono richiedere una disinfezione di basso livello dello **STIM** e dell'**HMS**, se vengono usati su pazienti diversi. In tali casi, lo **STIM** e l'**HMS** possono essere puliti con un panno inumidito con una soluzione al 70% di alcol isopropilico (IPA). Continuare a pulire, quando necessario, per garantire che le superfici restino bagnate dalla soluzione per almeno tre (3) minuti.



AVVERTENZA: non immergere lo **STIM** o l'**HMS** in acqua o in qualsiasi altro liquido. Ciò potrebbe danneggiare permanentemente l'elettronica.

Si raccomanda di riporre lo **STIM** o l'**HMS** nella **BASE**, quando non vengono utilizzati. Ciò prolungherà la vita della batteria e garantirà che lo **STIM** o l'**HMS** siano carichi all'utilizzo successivo.

Pulizia e manutenzione degli Elettrodi

Tra un utilizzo e l'altro, procedere alla manutenzione degli **ELETTRODI** nel modo seguente:

1. Scollegare gli **ELETTRODI** dal **GUANTO**.
2. Sciacquare gli **ELETTRODI** con acqua pulita.
3. Eliminare l'acqua in eccesso e fare asciugare gli **ELETTRODI** all'aria.
4. Quando non sono utilizzati, conservare gli **ELETTRODI** in un luogo asciutto e ventilato.



AVVERTENZA: non usare saponi, detersivi o altri prodotti di pulizia chimici sugli **ELETTRODI**. Ciò può causare irritazioni alla pelle o influire sulla stimolazione.



AVVERTENZA: non riporre **ELETTRODI** bagnati. Prima di riporli, lasciare asciugarli completamente all'aria.

Gli **ELETTRODI** devono essere sostituiti regolarmente per evitare l'accumulo di batteri o il deterioramento dei materiali. Gli **ELETTRODI** devono essere sostituiti nei seguenti casi:

1. se si notano scolorimento notevole, cattivi odori o qualsiasi evidente separazione dei materiali, oppure
2. dopo due (2) settimane di utilizzo.



AVVERTENZA: ispezionare gli **ELETTRODI** prima dell'uso. Elettrodi danneggiati o sporchi influenzano negativamente l'efficacia della stimolazione, quindi devono essere sostituiti regolarmente.

Per riordinarli, vedere la sezione "Informazioni di contatto e di riordinazione" in fondo al presente manuale.

Pulizia e manutenzione del GUANTO

Il **GUANTO** si può lavare a mano, quando è necessario, in una soluzione di detersivo delicato per bucato e acqua calda.

1. Togliere lo **STIM** dal **GUANTO**.
2. Togliere tutti gli **ELETTRODI** dal **GUANTO**.
3. Riempire un lavabo o una bacinella di media grandezza con acqua calda pulita e una piccola quantità di detersivo per bucato delicato non profumato.
4. Immergere il **GUANTO** nell'acqua con il detersivo e scuotere *delicatamente* con le mani per 2-5 minuti.
5. Sciacquare il **GUANTO** sotto l'acqua calda corrente e strizzare leggermente - ma non piegare né torcere - fino a eliminare qualsiasi residuo di detersivo.
6. Strizzare delicatamente per eliminare l'acqua in eccesso e asciugare tamponando con un asciugamano pulito.
7. Appendere il **GUANTO** su un filo per bucato, oppure posarlo su uno stendibiancheria e lasciarlo asciugare all'aria.



AVVERTENZA: non usare candeggina, ammorbidente o qualsiasi altro prodotto.



AVVERTENZA: maneggiare il **GUANTO** con cura. Non piegare, non torcere il **GUANTO**.



AVVERTENZA: farlo asciugare esclusivamente all'aria. Non asciugare il **GUANTO** in asciugatrice o ad aria calda.

Il guanto può anche essere pulito con disinfettanti di basso livello come una soluzione al 70% di alcol isopropilico (IPA), quando sia necessario per i protocolli clinici.

Il **GUANTO** va sostituito regolarmente poiché i tessuti e l'elettronica sono soggetti a usura. Il **GUANTO** deve essere sostituito nei seguenti casi:

1. Se vi sono danni visibili ai materiali o
2. dopo otto (8) settimane di uso quotidiano.

Per riordinarlo, vedere la sezione "Informazioni di contatto e di riordinazione" in fondo al presente manuale.

Informazioni per lo smaltimento

Rehabtronics Inc. tiene conto dell'ambiente in tutti gli aspetti del ciclo di vita del prodotto, dalla progettazione e dalla costruzione all'imballaggio e al riciclo. Raccomandiamo ai clienti di smaltire i componenti del ReGrasp in modo ecologicamente corretto.

È loro responsabilità smaltire l'attrezzatura consegnandola in un punto di raccolta autorizzato per il riciclo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. La raccolta e il riciclo dei rifiuti dell'apparecchiatura al momento dello smaltimento aiuterà a salvaguardare le risorse naturali e a garantire che sia riciclata salvaguardando la salute dell'uomo e l'ambiente. Per ulteriori informazioni su dove portare la propria apparecchiatura per il riciclo, contattare l'ufficio preposto della propria città, il servizio di raccolta rifiuti domestici o il negozio dove si è acquistato il prodotto.



AVVERTENZA: non smaltire i componenti elettronici insieme ai normali rifiuti domestici. Contattare i servizi di gestione dei rifiuti della propria zona per ottenere informazioni sul modo migliore di smaltire i rifiuti elettronici.

Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi relativi al posizionamento degli elettrodi

Se la stimolazione non produce i risultati desiderati, è possibile che gli **ELETTRODI** debbano essere riposizionati nel **GUANTO**. La seguente tabella fornisce le linee guida per spostare gli elettrodi all'interno delle loro rispettive aree di posizionamento per ottenere risposte di stimolazione migliori:

Problema	Riposizionamento degli elettrodi consigliato
MANO APERTA provoca la flessione del polso verso l'alto	Spostare l'elettrodo MANO APERTA più vicino al polso.
MANO APERTA provoca la flessione del polso verso l'esterno	Spostare l'elettrodo MANO APERTA più vicino al centro del braccio.
MANO APERTA provoca la flessione dei muscoli intorno al gomito	Spostare l'elettrodo MANO APERTA più vicino al centro del braccio.
MANO CHIUSA provoca la flessione del polso verso il basso.	Spostare l'elettrodo MANO CHIUSA più vicino al polso.
MANO CHIUSA non influisce sull'indice e/o il dito medio	Spostare l'elettrodo MANO CHIUSA più vicino al lato dito indice del braccio.
MANO CHIUSA provoca la flessione dei muscoli intorno al gomito	Spostare l'elettrodo MANO CHIUSA più vicino al centro del braccio.
Gli elettrodi causano dolore o fastidio	Consultare la sezione "Dolore o fastidio" nella pagina seguente.

Reazioni fisiche

Dolore o fastidio

Se utilizzato seguendo le istruzioni, il ReGrasp non dovrebbe causare nessun dolore, tuttavia è possibile che si avverta un leggero fastidio durante il suo utilizzo. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, tale disagio può essere eliminato facilmente. La seguente tabella descrive le possibili cause di tale fastidio e le azioni adeguate da adottare.

Fonte di fastidio	Azione(i) consigliata(e)
Aumento nel tempo della sensibilità alla stimolazione	Diminuire le intensità della stimolazione a livelli confortevoli. Se il fastidio persiste, interrompere l'uso e consultare il proprio prestatore di cure sanitarie.
Cambiamento della fisiologia del braccio nel corso del tempo (ad es. variazione del peso, variazione della massa muscolare, ecc.)	Se le caratteristiche fisiche del braccio cambiano, è possibile che le intensità della stimolazione e le posizioni degli elettrodi debbano essere regolate per compensare. Consultare le istruzioni del presente manuale per configurare le intensità della stimolazione e il posizionamento degli elettrodi.
Affaticamento o indolenzimento a seguito di un utilizzo prolungato	Interrompere l'utilizzo finché i sintomi non sono scomparsi. Se i sintomi non scompaiono entro un giorno dall'interruzione dell'utilizzo, consultare il proprio prestatore di cure sanitarie.
Dolore provocato dall'elettrodo del pollice (pollice chiuso su dito indice)	Assicurarsi che l'elettrodo sia posizionato sulla parte carnosa del braccio e non sull'osso sul fianco del polso. Durante l'utilizzo, assicurarsi che l'elettrodo non si sposti.



IMPORTANTE: l'uso del ReGrasp deve essere controllato o supervisionato da un prestatore di cure sanitarie.



AVVERTENZA: se si avverte dolore persistente, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il proprio prestatore di cure sanitarie.

Reazioni allergiche

Tutti i materiali del ReGrasp sono stati selezionati e testati per garantire che siano biocompatibili, ipoallergenici e privi di qualsiasi sostanza tossica. Tutti i componenti del sistema sono costruiti con materiali comunemente usati nei dispositivi medicali quali poliestere, cotone, silicone e plastica ABS/PC per garantire che non vi siano reazioni allergiche. Tuttavia, nel caso si sospetti una reazione allergica ai materiali, interrompere immediatamente l'uso e contattare il proprio prestatore di cure sanitarie.

Irritazione della pelle

È normale osservare qualche arrossamento e incavo sulla pelle sotto gli elettrodi dopo un certo periodo di utilizzo e ulteriore irritazione della pelle si può osservare per via di fattori come l'ambiente, la durata dell'uso e la sensibilità della pelle del paziente.

Per attenuare eventuali irritazioni della pelle, seguire le indicazioni sotto riportate.

- Indossare il **GUANTO** per un massimo di 4 ore al giorno.
- Togliere di tanto in tanto il **GUANTO** quando non si sta stimolando, per lasciare alla pelle tempo per arieggiarsi non coperta.
- Se si sviluppa qualsiasi tipo di irritazione alla pelle, interrompere l'uso finché i sintomi non sono scomparsi.
- Se l'irritazione non scompare entro un'ora dopo aver tolto **GUANTO**, contattare il proprio prestatore di cure sanitarie.



AVVERTENZA: se vi è irritazione persistente della pelle che non scompare entro un'ora dopo aver tolto **GUANTO**, interrompere l'uso e contattare il proprio prestatore di cure sanitarie.

Risoluzione dei problemi relativi all'utilizzo del dispositivo

Risoluzione di problemi generali

Problema	Azione(i) consigliata(e)
Problemi di prestazione o comportamento imprevisto del dispositivo.	Interrompere l'utilizzo e contattare l'assistenza tecnica. (vedere "Informazioni di contatto e riordinazione" in fondo a questo manuale)

Messaggi STIM

La seguente tabella elenca i possibili messaggi che possono comparire sul *DISPLAY* dello **STIM** e le azioni consigliate da eseguire:

Messaggio sul DISPLAY	Causa(e) possibile(i)	Azione(i) consigliata(e)
Un numero	- Un test diagnostico interno non è riuscito	Ricaricare lo STIM e l' HMS nella BASE . Se la stessa schermata di errore persiste, prendere nota del numero visualizzato e contattare l'assistenza tecnica di Rehabtronics (vedere "Informazioni di contatto e riordinazione" in fondo a questo manuale.
"Controllare gli elettrodi" oppure "Errore di impedenza"	- Gli ELETTRODI non stanno avendo un buon contatto con la pelle - Gli ELETTRODI non sono sufficientemente inumiditi - Gli ELETTRODI non sono inseriti correttamente nel GUANTO	Controllare che tutti gli ELETTRODI siano sufficientemente inumiditi e premuti contro la pelle. Riattaccare gli ELETTRODI al GUANTO , assicurandosi che siano saldamente inseriti a scatto nelle apposite cavità.
"Collegare Stim"	- Lo STIM non è nel GUANTO - Lo STIM è stato rimosso dal GUANTO	Controllare che lo STIM sia spinto saldamente nel PORTA-STIM del GUANTO .

Informazioni tecniche

Specifiche ambientali

Condizioni di funzionamento	Temperatura: da +5 °C a +40 °C Umidità relativa: dal 15% al 93% (assenza di condensazione) Pressione: da 70 kPa a 106 kPa (da 10,2 psi a 15,4 psi)
Condizioni di trasporto e di immagazzinaggio	Temperatura: da -25 °C a +70 °C Umidità relativa: dal 5% al 100% (assenza di condensazione) Pressione: da 70 kPa a 106 kPa (da 10,2 psi a 15,4 psi)

Specifiche dei componenti elettrici

	Componenti del sistema		
	BASE	STIM	HMS
Numero modello	HSDK1	HSST1	HSHM1
Uso e tipo dell'attrezzatura	Apparecchiatura portatile non utilizzabile durante gli spostamenti Apparecchiatura Classe II ME	Apparecchiatura indossata sul corpo utilizzabile durante gli spostamenti	Apparecchiatura indossata sul corpo utilizzabile durante gli spostamenti
Modalità di funzionamento	Continuo	Continuo	Continuo
Tipo parte applicata	N/A	Parte applicata di tipo BF	Parte applicata di tipo BF
Mezzi di isolamento alimentazione di rete	Alimentatore diretto a spina	N/A (alimentato a batteria)	N/A (alimentato a batteria)
Specifiche di alimentazione	Alimentata dalla rete elettrica Ingresso ca: 100 – 240 V ca, 0,5 - 0,3 A, 50 – 60 Hz Uscita cc: 6 V cc, 2,5 A massimo	Alimentato internamente Batteria ricaricabile agli ioni di litio 3,7 V, 310 - 330 mAh	Alimentato internamente Batteria ricaricabile agli ioni di litio 3,7 V, 45 - 55 mAh

Specifiche di stimolazione

La seguente tabella fornisce i dettagli tecnici degli impulsi di stimolazione forniti dal sistema ReGrasp:

Caratteristiche di stimolazione	Specifica ReGrasp
Fase della forma d'onda	Bifasica
Caratteristiche della forma d'onda	Rettangolare
Tensione d'uscita massima ($\pm 10\%$)	20 V a 500 Ω 80 V a 2 k Ω 35V a 10 k Ω (stato di anomalia)
Corrente d'uscita massima ($\pm 10\%$)	40 mA a 500 Ω 40 mA a 2 k Ω 0 mA a 10 k Ω (stato di anomalia)
Larghezza dell'impulso	250 μ sec (primario), 500 μ sec (secondario)
Durata dell'impulso	750 μ sec
Frequenza dell'impulso	30-31 Hz
Densità massima corrente (attraverso gli elettrodi più piccoli)	1,12 mA/cm ² r.m.s (tensione quadratica media) a 500 Ω
Massima densità di potenza (attraverso gli elettrodi più piccoli)	2,38 mW/cm ² a 500 Ω

Specifiche wireless

La seguente tabella riporta le specifiche wireless dettagliate per lo **STIM** e l'**HMS**

Gamma di frequenza di funzionamento	2403 – 2481 MHz
Frequenze di funzionamento	Utilizza 3 frequenze selezionate in modo casuale assegnate a ciascuna unità
Velocità di trasmissione binaria	1 Mbps
Potenza massima di trasmissione	4 dBm
Schema di modulazione	GFSK
Tipo segnale modulante	Dati binari
Modulazione velocità di trasmissione in baud	1 Mhz
Larghezza di banda di modulazione	Deviazione 160 kHz intorno al vettore
Larghezza di banda ricevitore	160 kHz intorno alla sequenza selezionata
Canali di frequenza RF	79 canali
Spaziatura tra i canali	Minima 20 MHz, massima 25 MHz
Tipo di antenna	Antenna; Guadagno medio -1,9 dBi; Guadagno massimo 0,8 dBi
Schema ricetrasmittitore duplex	Duplex in divisione di tempo
Tasso di errore di bit	Inferiore allo 0,1%
Tasso di errore pacchetto	Inferiore al 5%
Sensibilità del ricevitore	- 86 dBm allo 0,1% di tasso di errore di bit
Ritardo comando	Massimo 1 secondo
Ciclo di funzionamento trasmettitore	Inferiore allo 0,05%
Raggio operativo	Fino a 5 metri

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo può non causare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Variazioni o modifiche a questo dispositivo non approvate espressamente da Rehabtronics Inc. potrebbero annullare il diritto dell'utente di far funzionare il dispositivo.

NOTA: i regolamenti della Federal Aviation Administration impongono che tutti i dispositivi radiotrasmettenti sino spenti durante il volo.

Questo dispositivo è conforme alla norma canadese n° 3 (ICES-003) sulle apparecchiature che causano interferenze.

Compatibilità elettromagnetica



AVVERTENZA: il Sistema ReGrasp non deve essere usato a fianco di altre apparecchiature o sopra di esse. Nel caso sia necessario usarlo a fianco di altre attrezzature o sopra di esse, il sistema va tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà usato.



AVVERTENZA: l'utilizzo di componenti del sistema di qualsiasi tipo diversi da quelli specificati o forniti da Rehabtronics Inc. può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura e può causare la non conformità del sistema ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma IEC 60601-1-2:2014.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema ReGrasp e tutti i suoi componenti sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema ReGrasp deve assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura usa energia RF soltanto per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze di qualsiasi tipo ad apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è adatta a essere usata in ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce gli edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiatura RF portatile e mobile e il Sistema ReGrasp			
<p>Il Sistema ReGrasp e tutti i suoi componenti sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza emanati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema ReGrasp possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i componenti del Sistema Re-Grasp, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Sistema ReGrasp e tutti i suoi componenti sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema ReGrasp devono assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, di cemento o di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione Test N/A per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale/residenziale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale/residenziale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso IEC 61000-4-11 UT = 240 V ca, 120 V ca	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale/residenziale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura necessita di funzionamento continuo durante interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una ubicazione tipica in un ambiente tipico commerciale/residenziale od ospedaliero.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Sistema ReGrasp e tutti i suoi componenti sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema ReGrasp devono assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello Test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	da 6 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz	da 6 V r.m.s. 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere usate non più vicino a qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento^a elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b</p> <p>L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze di dispositivi ed apparecchiature di trasmissione RF marcati con il seguente simbolo: </p>
RF radiata IEC 61000-4-3	Da 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Da 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) Le intensità di campo da trasmettitori fissi quali stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, emissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo nel luogo in cui l'apparecchiatura è usata supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, occorre tenere sotto osservazione l'apparecchiatura per verificare se funziona normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il ri-orientamento o il trasferimento dell'apparecchiatura.</p> <p>b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Informazioni sul fabbricante



Prodotto da:

Rehabtronics, Inc.

#4350, 10230 Jasper Avenue Edmonton, AB,

Canada T5J 4P6

Telefono: (+1) 780-701-5167

Sito Web: www.rehabtronics.com

Distribuito da:

Officine Ortopediche Rizzoli srl

Via Cesare Battisti 44

I-40054 Budrio (BO)

Unione Europea

Il fabbricante dichiara che il dispositivo marcato CE è conforme alle disposizioni del Regolamento (EU) 93/42/EEC per i Dispositivi Medici (MDD), Direttiva 2014/30/EU e Direttiva 2011/65/EU.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'Autorità di Regolamentazione competente dell'utilizzatore e/o del paziente.



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18,

CP29006,

Málaga-Spain

Informazioni di contatto e riordinazione

Per assistenza sul dispositivo o per riordinare dei componenti tramite i seguenti canali:

Officine Ortopediche Rizzoli s.r.l

Via Cesare Battisti 44
40054 Budrio (BO)

Telefono: 800-138-999
E-mail: info@officinerizzoli.it

Nell'effettuare un riordino, fare riferimento al numero (RIF) del modello indicato nella tabella sottostante o sulle etichette del componente:

Riordinazione componenti del sistema		
Componenti del sistema	Modello (RIF) / Numero di riordinazione	Intervallo di riordinazione raccomandato (vita utile del componente)
Base	HSDK1	4 anni
Stim	HSST1	4 anni
HMS	HSHM1	4 anni
Set di elettrodi	HSE1	2 settimane
Guanto (piccolo)	HSGS1	8 settimane
Guanto (medio)	HSGM1	8 settimane
Guanto (grande)	HSSL1	8 settimane

Per richieste di informazioni o riordini al di fuori del Canada, contattare il proprio distributore ReGrasp locale.

Per preoccupazioni riguardanti la salute, contattare il proprio prestatore di cure sanitarie.

