

SISTEMA DI SOSTEGNO E SCARICO DEL PESO CORPOREO NxSTEP™

ISTRUZIONI PER L'USO E PER IL MONTAGGIO

950-485

945-480



BIODEX

Biodex Medical Systems, Inc.

20 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967-4704, Tel: 800-224-6339 (Int'l 631-924-9000), Fax: 631-924-9241, Email: info@biodex.com, www.biodex.com

Sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep™

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono l'utilizzo sicuro del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep 950-485 e 945-480.

Ulteriori informazioni e risorse sono disponibili su richiesta o direttamente sul sito web Biomed www.biomed.com.

Se non trovate le informazioni desiderate, non esitate a contattare un distributore locale o direttamente Biomed all'indirizzo supportservices@biomed.com

Grazie!
Biomed Medical Systems, Inc.

Dati di contatto



Prodotto da:

Biomed Medical Systems, Inc.
20 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967-4704
800-224-6339 (chiamate internazionali 631-924-9000)
Fax: 631-924-8355
e-mail: supportservices@biomed.com
www.biomed.com

Sommario

Dati di contatto	2
Definizione dei simboli	4
Informazioni preliminari.....	5
Certificazioni e classificazioni del prodotto	7
Informazioni importanti sulla sicurezza	8
1. Introduzione	9
2. Istruzioni di assemblaggio	12
Procedura di assemblaggio	12
3. Funzionamento del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep.....	13
Il dispositivo di comando portatile	18
Il pacco batterie	18
Posizionamento del sistema NxStep per l'uso con il Biodex Gait Trainer o Tapis roulant	19
Marcia libera	20
Jogging	20
Cinghie di stabilizzazione pelvica (cordoni di fissaggio)	21
Utilizzo dell'imbracatura per il sostegno e lo scarico del peso corporeo	21
Funzionamento della fune di sicurezza	22
Determinazione della percentuale di peso corporeo da sostenere	23
Scarico del peso del paziente	23
Procedura di scarico del peso del paziente	23
4. Manutenzione e ispezione di sicurezza	26
5. Riferimenti e bibliografia	27
6. Caratteristiche tecniche	28

Definizione dei simboli

Nell'ambito del presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli secondo il significato definito accanto.

Simbolo	Definizione
	Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'utilizzo
	Istruzioni operative
	Attenzione
	Avvertenza generica
	Azione obbligatoria generica
	Tensione pericolosa
	Accensione
	Spegnimento
	Punto di presa
	Terra (o massa)
	Corrente alternata
	Fusibile
	Connettore/cavo USB
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Rifiuti di apparecchiature elettriche
	Classificazione per lo smaltimento e identificazione delle apparecchiature
	Data di produzione
	Prodotto da
	Parte applicata di tipo B

Informazioni preliminari



Prima di procedere a qualsiasi operazione di configurazione descritta nel presente manuale, è necessario tenere in considerazione alcuni punti preliminari che assicureranno il funzionamento sicuro e regolare del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep.

L'uso dei prodotti Biodex richiede competenze professionali per l'individuazione delle tecniche di trattamento appropriate. Tenere in considerazione la situazione specifica di ciascun soggetto prima di iniziare qualsiasi tipo di test o programma di riabilitazione. Prima di procedere al trattamento di un soggetto con test o esercizi, assicurarsi di comprendere interamente le presenti istruzioni per l'uso. Esercitarsi nelle attività di configurazione e posizionamento con un soggetto sano prima di procedere al trattamento di un paziente.

NOTA: *Le operazioni di assistenza devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato. Non tentare di eseguire personalmente operazioni di installazione o riparazione. Contattare il Servizio Clienti Biodex per l'assistenza.*



AVVERTENZA: Il sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep deve essere ispezionato accuratamente prima di ciascun uso con un paziente, al fine di garantirne un funzionamento sicuro. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Manutenzione e ispezione di sicurezza".



ATTENZIONE: Non utilizzare il sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep se durante l'ispezione viene rilevato un problema che richiede l'intervento del personale di assistenza Biodex.



ATTENZIONE: Accertarsi che l'arresto di sicurezza della fune di supporto non entri in contatto con la puleggia della barra di supporto quando l'imbracatura fornita da Biodex o da un altro produttore viene utilizzata per sostenere il paziente.



ATTENZIONE: In caso di necessità, qualsiasi operazione di assistenza sul sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep deve essere eseguita esclusivamente dal personale autorizzato da Biodex Medical Systems. L'inosservanza di questa norma rende nulla la garanzia e compromette il funzionamento sicuro del sistema.



ATTENZIONE: Eventuali modifiche al presente prodotto possono essere autorizzate esclusivamente dal costruttore. La modifica non autorizzata del prodotto può causare pericoli all'operatore e al paziente e rende nulla la garanzia del costruttore. È vietato modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del costruttore.

Per ulteriori consigli tecnici, assistenza o informazioni sulla formazione, contattare:
Biodex Medical Systems, Inc., 20 Ramsey Road, Shirley, New York 11967-4704;
1-800-224-6339 (chiamate internazionali 631-924-9000) o customerservice@biodex.com.

Certificazioni e classificazioni del prodotto

Il sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep ha ricevuto le certificazioni indicate di seguito e rientra nelle seguenti classificazioni:

- ANSI ES 60601-1
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2014
- Apparecchiatura di classe I secondo la classificazione FDA
- Prodotto di classe I secondo la classificazione UE
- Apparecchiatura a marchio CE.

- Parte applicata di tipo B 



- Compatibilità elettromagnetica: la presente apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-2 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali.

NOTA: Le informazioni complete sulla compatibilità elettromagnetica del sistema NxStep sono disponibili nella sezione "Compliance" del sito web Biodex (www.biodex.com) oppure possono essere richieste contattando il Servizio Clienti Biodex (vedere Dati di contatto).

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia Paesi Bassi

Informazioni importanti sulla sicurezza



ATTENZIONE: Conformemente alle leggi federali vigenti negli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto unicamente da un medico oppure dietro indicazione di un medico. Se prescritto per fini terapeutici, il medico deve chiaramente definire i parametri d'uso (ossia, lavoro complessivo, massima frequenza cardiaca, ecc.) al fine di ridurre il rischio di lesioni al paziente.



Seguire le istruzioni di assemblaggio e installazione riportate nel documento.



Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente l'intero manuale d'uso. L'inosservanza delle istruzioni in esso contenute potrebbe dare luogo a un utilizzo improprio o a dati non precisi. Conservare l'intera documentazione fornita per poterla consultare nuovamente in futuro.



Assicurarsi di aver compreso il significato di tutte le etichette di avvertenza e precauzione di cui alla sezione Informazioni preliminari del presente manuale.



Questo prodotto deve essere utilizzato unicamente secondo le modalità specificate nel manuale di funzionamento.



AVVERTENZA: Il sistema di sostegno e scarico del peso corporeo Biodex NxStep è concepito per l'uso in un ambiente di assistenza pazienti.



Per informazione sulle specifiche tecniche fare riferimento al Sommario.



Per le istruzioni sulla pulizia e la manutenzione fare riferimento al Sommario.



ATTENZIONE: Funzionamento a batteria: adattatore da parete da 115 V o 230 V per la ricarica della batteria.



AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente adattatori da parete approvati.

Portata utente

- Altezza: fino a 78 pollici (6 piedi, 3 pollici) (191 cm)
- Peso: fino a 400 libbre (181,4 kg)

Garanzia Biodex

Fare riferimento al certificato di garanzia incluso con il prodotto o contattare il servizio assistenza Biodex.

1. Introduzione

Uso previsto

- Il sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep viene utilizzato per fornire un sostegno parziale del peso corporeo con una capacità di scarico fino al 30-40% del peso per i pazienti con problemi di deambulazione.
- È un prodotto versatile, che offre funzionalità per i pazienti con indebolimento delle estremità inferiori, deficit di forza del tronco e disturbi neurologici e muscoloscheletrici.
- È concepito per essere utilizzato come strumento di allenamento per aiutare i pazienti a migliorare le performance del cammino, allo scopo di correggere l'attività deambulatoria.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di sostegno e scarico del peso NxStep viene utilizzato sui pazienti decondizionati a causa di astenia o a cui siano stati diagnosticati processi patologici quali il morbo di Parkinson, lesioni incomplete del midollo spinale, sclerosi multipla, con amputazioni delle estremità inferiori, paralisi cerebrale, lesioni cerebrali traumatiche e su tutti gli altri pazienti con disturbi del movimento che influiscono sulla deambulazione.

Controindicazioni per l'uso

Il sistema di sostegno e scarico del peso NxStep non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Osteoporosi severa
- Fratture non saldate
- Pazienti bariatrici con peso superiore a 400 libbre (181,4 kg)
- Pazienti con scarsa cognizione o consapevolezza della sicurezza
- Condizioni acute, quali embolia polmonare o trombosi
- Infarto acuto del miocardio
- Fratture acute
- Pressione sanguigna superiore a 180/110 mmHg
- Vertigini gravi debilitanti

Precauzioni

Adottare le opportune precauzioni con i pazienti che presentano una scarsa cognizione o consapevolezza della sicurezza, debolezza generalizzata, precedenti di cadute pericolose e/o astenia severa. Nei pazienti di peso inferiore a 30 lb (13,6 kg) è possibile che il peso di carico non venga misurato correttamente.

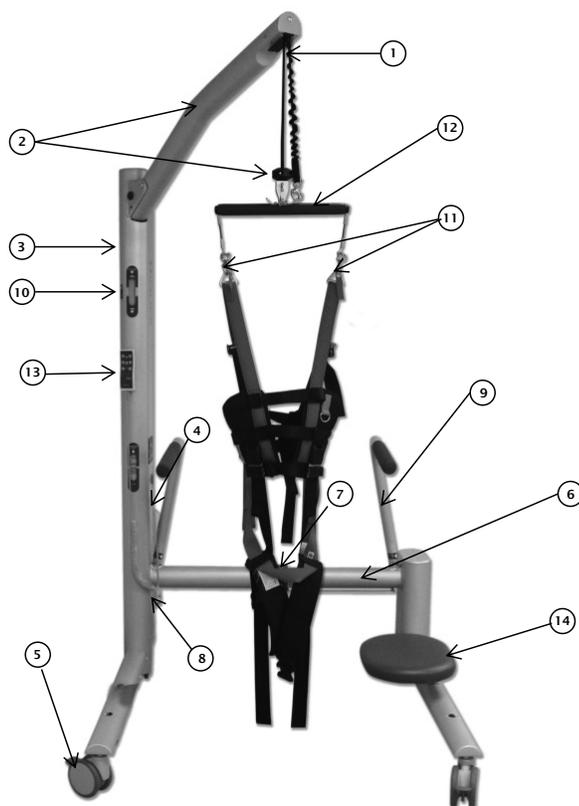


Figura 1.1. I componenti e i dispositivi di regolazione del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep:

Componenti e dispositivi di regolazione standard:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Fune di sicurezza 2. Barra di supporto con anello 3. Colonna principale 4. Chiave di Allen (riposta nell'alloggiamento accanto al pacco batterie) 5. Ruote bloccanti 5" (4) 6. Traversa di collegamento 7. Spina di sblocco accoppiamento 8. Pulsanti di sgancio corrimano (uno per ciascun lato) 9. Corrimano 10. Indicatore di scarico peso 11. Ganci a rilascio rapido dell'imbracatura 12. Barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente con paracolpi | <ul style="list-style-type: none"> 13. Dispositivo di comando portatile 14. Sedgiolino per terapeuta |
|---|--|

Non illustrato:

- Pacco batterie
- Adattatore/i di alimentazione c.a. (115 V c.a. per i clienti residenti negli Stati Uniti, 115 e 230 V c.a. per i clienti residenti al di fuori degli Stati Uniti)
- Cinghie di stabilizzazione pelvica (945-462, due incluse)

Opzionale:

- Sedgiolino per terapeuta aggiuntivo (950-486)

Formazione

Biodex integra la formazione in loco con svariate risorse formative.

Per informazioni sul sistema di sostegno e scarico del peso corporeo:

- Visitate www.biodex.com e iscrivetevi al corso di eLearning sul sistema NxStep alla pagina: Physical Medicine/Education & Training/Training: Interactive eLearning.

<https://www.biodex.com/physical-medicine/biodex-university/training-interactive-elearning>



NOTA: Sono inoltre disponibili corsi per applicazioni cliniche dei prodotti Biodex per ictus, morbo di Parkinson e neuropatia periferica.

NOTA: Per la scansione del codice può essere necessario scaricare l'applicazione Articulate.



Figura 1.2. Corso di eLearning per il sistema NxStep

- Sfogliate i video sul sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep disponibili sul sito web Biodex:

<https://www.biodex.com/physicalmedicine/products/pbws/nxstep/videos-0>



2. Istruzioni di assemblaggio

NOTA: Le istruzioni di assemblaggio sono illustrate dettagliatamente nella sezione “Unpacking and Assembly Prep” (Disimballaggio e preparazione dell’assemblaggio) del corso di eLearning per il sistema NxStep.

Assemblaggio del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep

Il sistema viene consegnato completamente assemblato. Viene spedito in posizione retratta con la barra di supporto inclinata verso il basso e la traversa di collegamento retratta. L’uso iniziale richiede la completa distensione della traversa di collegamento e la regolazione della barra di supporto in posizione completamente rialzata.

NOTA: Se il sistema deve essere trasportato attraverso il vano di una porta, un corridoio, ecc., è possibile retrarre la traversa di collegamento e abbassare la barra di supporto, in modo da semplificarne il trasporto. Completamente retratto, il sistema passa attraverso un’apertura con larghezza di 36”.



AVVERTENZA: Per completare la procedura descritta di seguito sono necessarie almeno due persone. Accertarsi che il sistema NxStep venga assemblato su una superficie piana. Accertarsi che vi sia uno spazio sufficiente per muoversi intorno al telaio del sistema NxStep durante l’installazione.



Figura 2.1. Il sistema Biodes NxStep in posizione completamente retratta.

Procedura di assemblaggio

L’intera procedura di assemblaggio è illustrata nel corso di eLearning per il sistema NxStep. Per guardare il video che illustra la procedura di assemblaggio, registrarsi per il corso.



3. Funzionamento del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep

NOTA: Le istruzioni per l'uso sono illustrate dettagliatamente nella sezione "Using the Unweighing System" (Utilizzo del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo) del corso di eLearning per il sistema NxStep. Tali istruzioni includono una descrizione del funzionamento e una sezione separata sull'uso del dispositivo di comando portatile.



ATTENZIONE: Non lasciare mai un paziente su questo dispositivo senza sorveglianza. Controllare tutti i cavi, l'imbracatura e i raccordi prima di ciascun uso.



ATTENZIONE: Il sistema sistema utilizza un'imbracatura speciale per sostenere il paziente. È fondamentale che l'imbracatura venga fissata correttamente al paziente. Fare riferimento al video disponibile sul sito web Biodex.

Barra di sospensione rettilinea con sgancio rapido

La barra di sospensione rettilinea è illustrata nella Figura 3.1 sotto riportata.



Figura 3.1. Barra di sospensione rettilinea con sgancio rapido

La barra di sospensione rettilinea è dotata di un sistema a sgancio rapido che consente l'uso di un'imbracatura a punto singolo quando è necessario un leggero sostegno o una protezione anti-caduta durante lo svolgimento dell'attività.

Il perno a sgancio rapido (vedere Figura 3.2) viene utilizzato per scollegare la barra di sospensione dalla staffa di attacco. Può essere ricollegato direttamente ad un'imbracatura di sostegno a punto singolo oppure mediante un moschettone.

NOTA: *La barra di sospensione rettilinea con sgancio rapido può inoltre essere utilizzata con il sistema FreeStep Rail.*



Figura 3.2. Sistema a sgancio rapido con evidenziato il perno a sgancio rapido.

Ricollegare l'imbracatura a punto singolo direttamente o utilizzando un moschettone.



Figura 3.3. Collegamento diretto ad un'imbracatura a punto singolo.

Ruote di guida

Il sistema NxStep è dotato di quattro ruote bloccanti. Le ruote posteriori sono regolabili in due posizioni per mezzo di una leva:

- Leva in basso: la ruota è bloccata.
- Leva in alto: la ruota è sbloccata: scorre e ruota in qualsiasi direzione.

Le ruote anteriori sono regolabili in tre posizioni per mezzo di una leva:

- Leva in basso: la ruota è bloccata.
- Leva a metà corsa: la ruota è sbloccata e pertanto scorre e ruota in qualsiasi direzione.
- Leva completamente in alto: le ruote scorrono, ma solo in direzione rettilinea (ossia non ruotano). Per semplificare la guida del sistema, utilizzare le due ruote posteriori sbloccate e le ruote anteriori bloccate in direzione “avanti”.



Figura 3.4. Le ruote anteriori sono regolabili in tre posizioni: completamente bloccate, completamente sbloccate e bloccate in direzione rettilinea.

Installazione e rimozione dei corrimano



Figura 3.5. Pulsante di sgancio del corrimano.

I corrimano possono essere utilizzati per fornire assistenza al paziente oppure rimossi per rendere l'esercizio più difficoltoso.

Per installare o rimuovere i corrimano, premere l'apposito pulsante di sgancio.

Il seggiolino per il terapeuta

NOTA: Il montaggio del seggiolino per il terapeuta, del dispositivo di comando portatile e del pacco batteria è illustrato dettagliatamente nella sezione "Preparing the NxStep for First Use" (Preparazione del sistema NxStep per il primo utilizzo) del corso di eLearning per il sistema NxStep.

Ogni sistema NxStep è dotato di serie di un seggiolino per terapeuta. È possibile acquistare separatamente un seggiolino aggiuntivo (codice del prodotto sul catalogo: 950-486). Mentre è seduto sul seggiolino, il medico può facilmente osservare o assistere i pazienti nell'appoggio dei piedi e nello spostamento del peso.

- Per rimuovere il seggiolino per il terapeuta, è sufficiente staccarlo sollevandolo. Per installare il seggiolino per il terapeuta, inserire il supporto del seggiolino in uno dei due fori di posizionamento situati lungo ciascuna barra di supporto. Il seggiolino può essere rivolto verso l'interno o verso l'esterno rispetto al soggetto e l'altezza del seggiolino può essere regolata spostando il bullone in uno qualsiasi dei sei fori del rispettivo montante.

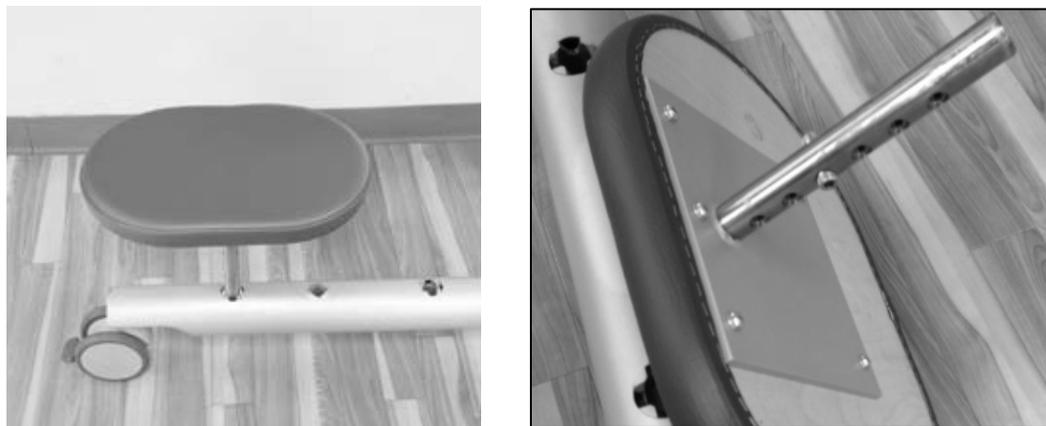


Figura 3.6. Il seggiolino per il terapeuta.

Il dispositivo di comando portatile

Il dispositivo di comando portatile viene utilizzato per alzare o abbassare facilmente la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente, regolare il peso che deve essere scaricato dal paziente o per attivare o disattivare la funzione Auto Unload (Scarico automatico) per le attività che prevedono il sostegno e lo scarico del peso corporeo. Essendo magnetico, quando non è utilizzato dal terapeuta, il dispositivo di comando può essere posizionato in qualsiasi punto facilmente accessibile lungo la colonna principale.

- Per alzare o abbassare la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente, premere i pulsanti Bar Adjustment <UP> o <DOWN> (Regolazione Barra Su o Giù) finché la barra raggiungerà l'altezza desiderata.
- Per aumentare o diminuire il peso che deve essere scaricato dal paziente, premere i pulsanti Unweigh Load <UP> o <DOWN> (Scarico Peso Su o Giù) finché il peso che si desidera scaricare dal paziente sarà centrato nell'area appropriata dell'indicatore UNWEIGHING LOAD (Scarico peso).
- La funzione Auto Unload (Scarico automatico) consente al sistema di regolare automaticamente il peso da scaricare man mano che il paziente compie progressi nelle attività che prevedono il sostegno e lo scarico del peso corporeo, in modo da compensare qualsiasi leggero allentamento dell'imbracatura durante i movimenti del paziente. Per attivare o disattivare la funzione Auto Unload (Scarico automatico), premere il tasto Auto Unload <ON> o <OFF>. All'attivazione della funzione Auto Unload (Scarico automatico), si accenderà una spia verde accanto all'indicatore LOAD RANGE (Intervallo di scarico peso).



Figura 3.7. Il dispositivo di comando portatile.

Il pacco batterie

Il pacco batterie viene fissato alla colonna principale. Inserire il pacco batterie nei montanti di supporto. La spina e il cavo sono situati al di sotto della batteria inferiore. Per ricaricare le batterie, inserire il cavo di ricarica in una presa a muro.

- Mentre la batteria viene ricaricata, una delle due spie LED è accesa: la spia verde indica che la batteria è completamente carica, mentre la spia gialla indica che la batteria è attualmente in fase di ricarica.
- Il pulsante rosso sulla batteria è un pulsante di sicurezza. La pressione di questo pulsante toglie completamente l'alimentazione al dispositivo. Se non è premuto, il dispositivo viene alimentato per l'uso normale.

NOTA: La batteria può anche essere ricaricata con un caricabatterie remoto (codice componente: C10396). Se la batteria è completamente scarica, è comunque possibile utilizzare il dispositivo con la batteria collegata e in fase di ricarica.

Posizionamento del sistema NxStep per l'uso con il Biodex Gait Trainer o Tapis roulant

NOTA: Le istruzioni per il posizionamento del sistema NxStep per l'uso con un tapis roulant e l'uso del seggiolino per il terapeuta sono illustrate dettagliatamente nella sezione "Clinical Applications Overview: Treadmill Training" (Panoramica delle applicazioni cliniche: Riabilitazione) del corso di eLearning per il sistema NxStep.



Figura 3.8. Il sistema NxStep pronto per l'uso con il Biodex Gait Trainer.

Il sistema NxStep può essere posizionato per l'uso di un tapis roulant di larghezza massima 38" e altezza massima 13,5" (97 cm x 34 cm).

1. Rimuovere i corrimano (se il tapis roulant è dotato di propri corrimano) e sbloccare tutte le ruote.
2. Posizionare il sistema NxStep in modo che la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente sia più vicino al lato del pannello di controllo del tapis roulant. Il pannello di controllo del tapis roulant deve essere facilmente accessibile.
3. Posizionare il paziente in modo che si trovi al centro della pedana del tapis roulant e più vicino alla parte anteriore che alla parte posteriore del tapis roulant.
4. Bloccare tutte e quattro le ruote e procedere con l'uso del tapis roulant.



ATTENZIONE: Quando si utilizza il sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep con un tapis roulant, le ruote devono essere posizionate nella parte posteriore del tapis roulant. Ciò consentirà di semplificare le manovre intorno al nastro del tapis roulant.

Marcia libera



Figura 3.9. Il sistema NxStep pronto per la marcia libera sul pavimento.

Il sistema NxStep può essere utilizzato sul pavimento o con altri dispositivi per l'esercizio fisico. Prestare attenzione alle regolazioni necessarie quando si passa da un dispositivo all'altro. Ad esempio, quando si scende da un tapis roulant, è necessario tenere in considerazione l'altezza del tapis roulant: la barra di fissaggio dell'imbracatura deve essere abbassata. Quando, invece, si passa dal pavimento al tapis roulant, va applicato il concetto opposto.

Quando l'esercizio viene eseguito sul pavimento, non è necessario ruotare l'intero sistema di sostegno e scarico del peso corporeo. È sufficiente ruotare il paziente e farlo camminare nella direzione opposta.



ATTENZIONE: Quando si utilizza il sistema NxStep con un tapis roulant, le ruote devono essere posizionate nella parte posteriore del tapis roulant. Ciò consentirà di semplificare le manovre intorno al nastro del tapis roulant.

Jogging

Le ampie dinamiche offerte dalla sospensione dinamica consentono ai pazienti di eseguire una camminata veloce o anche attività di jogging mentre sono fissati al sistema NxStep.

Cinghie di stabilizzazione pelvica (cordoni di fissaggio)

NOTA: L'utilizzo dell'imbracatura di sostegno standard Biodex per un sostegno pelvico aggiuntivo è illustrato in un video disponibile all'indirizzo www.biodex.com/harness.

Se lo si desidera, utilizzare le due cinghie di stabilizzazione pelvica in dotazione per fornire un maggiore sostegno durante le attività che prevedono lo scarico parziale del peso corporeo. Posizionare gli occhielli delle cinghie intorno ai corrimano e inserire i ganci negli anelli posti sull'imbracatura del paziente.



Figura 3.10. Cordoni di fissaggio agganciati all'anello dell'imbracatura.

Utilizzo dell'imbracatura per il sostegno e lo scarico del peso corporeo



ATTENZIONE: Il sistema NxStep utilizza un'imbracatura speciale per sostenere il paziente. È fondamentale che l'imbracatura venga fissata correttamente al paziente. Fare riferimento al video disponibile all'indirizzo www.biodex.com/harness.

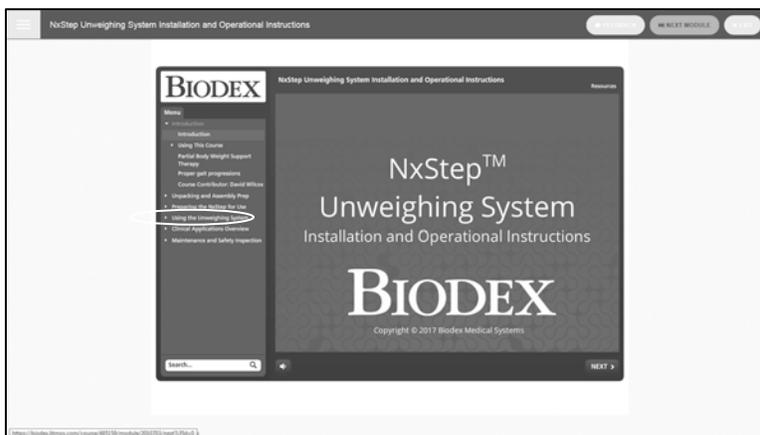
Il sistema NxStep può essere utilizzato con la maggior parte delle imbracature a due punti di fissaggio. L'imbracatura in dotazione con il sistema NxStep offre il massimo sostegno ai pazienti che necessitano di uno scarico costante del peso corporeo. Inoltre, offre una maggiore stabilità del tronco. Il design a due pannelli consente un'ampia serie di regolazioni e una facile applicazione sia in posizione seduta che supina, mentre l'esclusivo sostegno pelvico evita una pressione eccessiva nella zona inguinale. L'imbracatura è adatta alla maggior parte dei pazienti (misura del girovita 24-54"). La capacità di peso massima è pari a 300 libbre (136 kg).

Applicazione dell'imbracatura con il paziente in posizione eretta

NOTA: L'applicazione dell'imbracatura mentre il paziente è in posizione eretta è illustrata nel corso di eLearning per il sistema NxStep e in un video disponibile all'indirizzo www.biodex.com/harness.

Applicazione dell'imbracatura con il paziente in posizione seduta

NOTA: L'applicazione dell'imbracatura mentre il paziente è in posizione seduta è illustrata nel corso di eLearning per il sistema NxStep e in un video disponibile all'indirizzo www.biodex.com/harness.



Funzionamento della fune di sicurezza



ATTENZIONE: Per garantire la sicurezza del paziente, è fondamentale che la fune

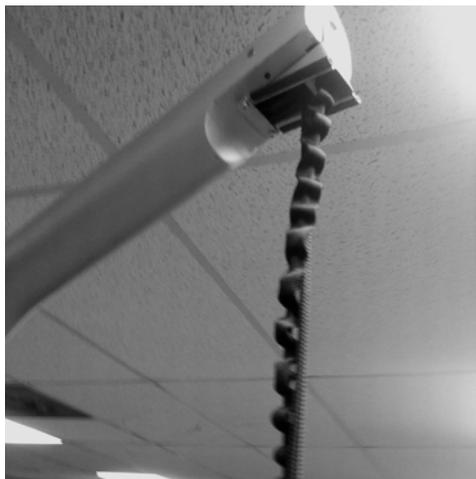


Figura 3.11. La fune di sicurezza (fune elastica ondulata) va collegata al centro della barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente.

La fune di sicurezza è installata in fabbrica, ma possono essere necessarie alcune semplici regolazioni per garantirne il corretto funzionamento durante l'uso del dispositivo. Pur essendo elastica, la lunghezza massima della fune in posizione allungata è di circa 25 pollici.

Determinazione della percentuale di peso corporeo da sostenere

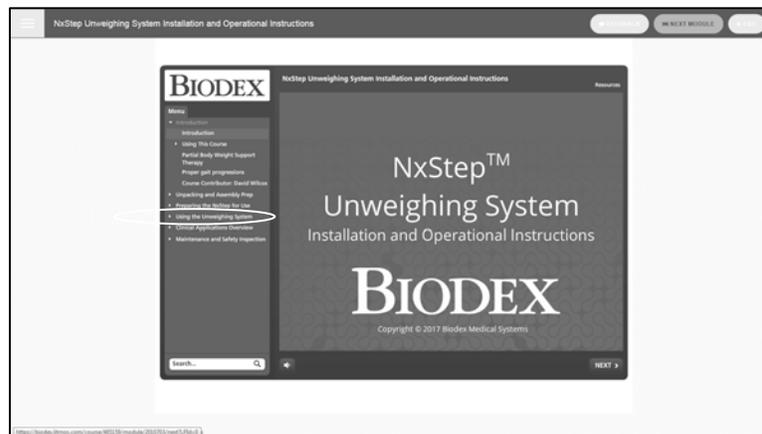
Il contatto tallone/suolo durante la deambulazione viene perso nei pazienti in cui l'alleggerimento di peso è superiore al 40% del peso corporeo (Visintin e Barbeau, [1989], Gardner, et al., [1988]) ha scelto un livello di alleggerimento del peso che ha permesso al paziente di raggiungere il contatto tallone/suolo bilaterale per dieci passi consecutivi.

Nel determinare la percentuale di sostegno del peso corporeo, tenere presente il comfort del paziente e il suo livello patologico di partecipazione. Un paziente con estreme difficoltà può richiedere una maggiore percentuale di alleggerimento del peso corporeo.

Utilizzare la tabella riportata nella sezione Bibliografia per determinare il peso corporeo che viene sollevato. L'indicatore mostrerà la percentuale di alleggerimento in libbre e chilogrammi. Ad esempio, 30 libbre significa che il paziente "si sentirà più leggero" di 30 libbre. Per un paziente di 150 libbre, questa percentuale è pari al 20% del proprio peso corporeo.

Scarico del peso del paziente

NOTA: Le istruzioni per lo scarico del peso del paziente sono illustrate dettagliatamente nella sezione "Using the Unweighing System" (Utilizzo del sistema di sostegno e scarico del peso corporeo) del corso di eLearning per il sistema NxStep. Per guardare il video che illustra la procedura nel dettaglio, accedere al sito www.biomed.com/elearning.



Il peso da scaricare dal paziente può essere impostato manualmente o utilizzando la funzione Auto Unload (Scarico automatico).

NOTA: Il peso da scaricare dal paziente può essere regolato alzando o abbassando la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente in qualsiasi momento; non è necessario disattivare prima la funzione Auto Unload (Scarico automatico). La funzione Auto Unload (Scarico automatico) si disattiva automaticamente ogni volta che viene regolata la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente.

Procedura di scarico del peso del paziente

Pazienti deambulanti:

1. Utilizzare il dispositivo di comando portatile per regolare l'altezza della barra di fissaggio dell'imbracatura appena al di sopra della testa del paziente.
2. Posizionare il paziente e, con il paziente in posizione eretta, regolare l'imbracatura in base alle necessità prima di scaricare qualsiasi peso.

3. Per l'uso con un tapis roulant o altro dispositivo terapeutico, premere completamente la leva di bloccaggio su tutte e quattro le ruote e accertarsi che le ruote siano completamente bloccate in sede.
4. Selezionare sulla barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente la serie di fori a cui collegare l'imbracatura per fissare il paziente al sistema NxStep. Aprire i ganci a rilascio rapido sull'imbracatura, inserirli nei fori appropriati e chiudere i ganci con uno scatto.



Figura 3.12. L'indicatore dell'intervallo di scarico del peso è situato sulla colonna principale.

NOTA: Per guardare un video che illustra nel dettaglio il fissaggio e la regolazione dell'imbracatura, accedere all'indirizzo www.biodex.com/harness.

5. Utilizzando il dispositivo di comando portatile, impostare il peso che deve essere scaricato dal paziente con i tasti UNWEIGH LOAD <UP> o <DOWN> (Scarico Peso Su o Giù). Il peso che verrà scaricato verrà visualizzato sull'indicatore UNWEIGHING LOAD (Scarico peso) situato sulla colonna principale del sistema.
6. Utilizzando il pulsante BAR HEIGHT <UP> (Altezza Barra Su), alzare la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente per iniziare ad applicare lo scarico del peso selezionato. Continuare a premere il pulsante BAR HEIGHT <UP> (Altezza Barra Su) finché il segnalatore si troverà al centro (zona verde) dell'indicatore dell'intervallo di scarico del peso situato sulla colonna principale (Figura 3.13). A questo punto il valore impostato per lo scarico del peso verrà accuratamente applicato al paziente.



Figura 3.13. Indicatore (Scarico peso).



ATTENZIONE: Non lasciare che la barra di fissaggio dell'imbracatura del paziente entri in contatto con la puleggia o la barra di supporto.



ATTENZIONE: Assicurarsi che la fune di sicurezza sia collegata prima che il paziente inizi ad esercitarsi. Per garantire la sicurezza del paziente, la fune di sicurezza deve essere collegata ogniqualvolta vengono eseguite attività che prevedono il sostegno e lo scarico del peso corporeo.

7. Se lo si desidera, attivare la funzione di scarico automatico del sistema premendo il pulsante AUTO UNLOAD <ON> sul dispositivo di comando manuale pensile.
8. Se lo si desidera, è possibile fissare le cinghie elastiche di stabilizzazione pelvica agli anelli dell'imbracatura sulle anche del paziente da un lato e ai montanti dei corrimano dall'altro.
9. Se il paziente cammina sul pavimento, le ruote devono essere sbloccate. È possibile regolare tutte e quattro le ruote in modo che ruotino completamente, oppure bloccare le ruote anteriori in direzione rettilinea.
10. Per la camminata su pavimento, il paziente o il terapista possono guidare il sistema NxStep con i corrimano.

NOTA: Il valore relativo allo scarico del peso può essere regolato in qualsiasi momento.

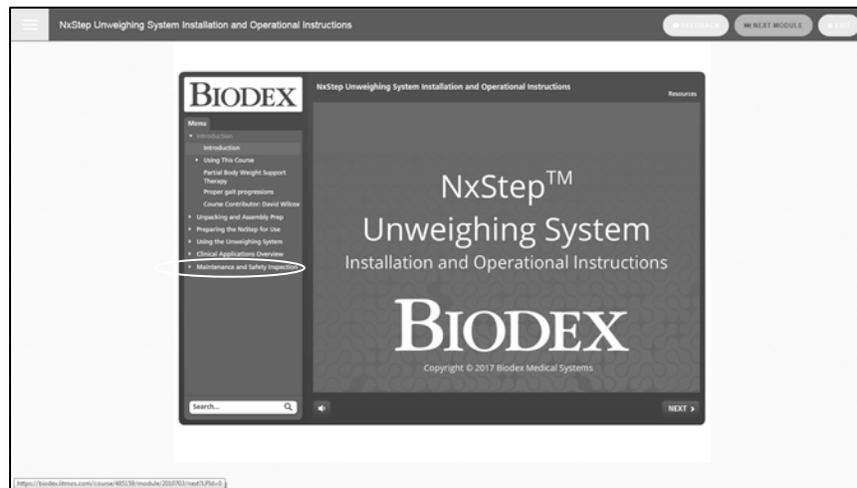


ATTENZIONE: I terapeuti devono assicurare lo stretto monitoraggio dei pazienti. Un brusco aumento della pressione sanguigna o calo dei livelli di ossigeno può richiedere una rapida rimozione del paziente dal sistema di sostegno e scarico del peso corporeo NxStep. In simili casi, tirare le linguette rosse sui ganci a rilascio rapido per rimuovere rapidamente il paziente mentre indossa ancora l'imbracatura.

11. Quando il paziente ha terminato l'esercizio ed è pronto per essere rimosso dal sistema NxStep, il terapista può premere il pulsante AUTO UNLOAD <OFF> (Scarico Automatico OFF) o semplicemente abbassare la barra di fissaggio dell'imbracatura fino ad annullare il peso da scaricare. A questo punto è possibile rimuovere il paziente dall'imbracatura.

4. Manutenzione e ispezione di sicurezza

NOTA: Le informazioni relative alla procedura di manutenzione e ispezione di sicurezza sono riportate nella sezione "Maintenance and Safety Inspection" (Manutenzione e ispezione di sicurezza) del corso di eLearning per il sistema NxStep.



Smaltimento

Contattare una società autorizzata allo smaltimento dei rifiuti (ovvero il centro di raccolta differenziata locale). Smaltire correttamente il dispositivo al termine della sua vita utile:

- L'imballaggio del dispositivo va smaltito nella raccolta differenziata.
- Le parti metalliche della macchina vanno smaltite come rifiuti metallici.
- Le parti in plastica vanno smaltite come rifiuti pericolosi.



Lo smaltimento dell'apparecchiatura deve essere eseguito in conformità alle rispettive norme nazionali.

I componenti soggetti a usura sono considerati rifiuti pericolosi! I componenti soggetti a usura sostituiti devono essere smaltiti conformemente alle norme sui rifiuti specifiche del paese.

5. Riferimenti e bibliografia

Per esempi di applicazioni specifiche e riferimenti bibliografici, accedere alla scheda Applications (Applicazioni) del sito www.biodex.com.

Utilizzare la tabella sotto riportata come riferimento rapido per la determinazione delle percentuali di scarico del peso corporeo:

BODY WEIGHT		PERCENT OF BODY WEIGHT UNLOADED					
		20%		30%		40%	
LB	KG	LB	KG	LB	KG	LB	KG
100	45	20	9	30	14	40	18
110	50	22	10	33	15	44	20
120	54	24	11	36	16	48	22
130	59	26	12	39	18	52	24
140	64	28	13	42	19	56	25
150	68	30	14	45	20	60	27
160	73	32	15	48	22	64	29
170	77	34	15	51	24	68	31
180	82	36	16	54	25	72	33
190	86	38	17	57	26	76	35
200	91	40	18	60	27	80	36
210	95	42	19	63	29	84	38
220	100	44	20	66	30	88	40
230	104	46	21	69	31	92	42
240	109	48	22	72	33	96	44
250	113	50	23	75	34	100	45
260	118	52	24	78	35	104	47
270	122	54	24	81	37	108	49
280	127	56	25	84	38	112	51
290	132	58	26	87	40	116	53
300	136	60	27	90	41	120	54

UNWEIGHTING LOAD

6. Caratteristiche tecniche

Dimensioni:

Operativo:

D.I 38,8" l x 48" p x 94" h (99 x 122 x 239 cm)

D.E. 47,5" l x 48" p x 94" h (121 x 122 x 239 cm)

Idoneo all'uso con soffitti di altezza pari a 8' (244 cm) o maggiore.

Retratto (non per il funzionamento)

D.E. 32" l x 48" p x 79" h (81 x 122 x 201 cm) - passa attraverso una porta standard di 36" x 80" (91 x 203 cm). La batteria aggiunge 4" (10,2 cm) di profondità.

Adatto a pazienti pediatrici e adulti di altezza massima di 6' 3" (191 cm) in posizione eretta su un tapis roulant con altezza di 7" (18 cm), come il Gait Trainer 3.

Include: un seggiolino per terapeuta

Adatto a pedane di tapis roulant di massimo 38" l e 13,5' h (97 cm x 34 cm)

Regolazione verticale: 50" (127 cm)

Capacità di scarico del peso: 160 lb (73 kg)

Portata utente: 400 lb (181 kg)

Alimentazione del caricabatterie: adattatore 115 V c.a. (per il modello 950-485) o adattatore 230 V c.a. (per il modello 945-480).

Batteria: Ricaricabile 24 V. La batteria si ricarica automaticamente quando il sistema viene collegato all'alimentazione di rete.

Peso: 275 lb (125 kg)

Conformità:

- ANSI ES 60601-1
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2014
- Apparecchiatura di classe I secondo la classificazione FDA
- Prodotto di classe I secondo la classificazione UE
- Apparecchiatura a marchio CE.

Garanzia: Due anni sui componenti; un anno sulla manodopera.



BIODEX

Biodex Medical Systems, Inc.

20 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967-4704, Tel: 800-224-6339 (Int'l 631-924-9000), Fax: 631-924-9241, Email: info@biodex.com, www.biodex.com





TRANSLATION CERTIFICATION

Morningside Translation's Quality Management System is ISO 9001:2015 and 13485:2016 certified.

Date: May 20, 2019

To whom it may concern:

This is to certify that the attached translation from English (USA) into Italian (Italy) is an accurate representation of the documents received by this office.

The documents are designated as:

- nxStep_ifu_20190509.docx
- 12-286 Rev B Color Definition of Symbols 8.5 x 11.doc

Catherine Felten, Project Manager in this company, attests to the following:

"To the best of my knowledge, the aforementioned documents are a true, full and accurate translation of the specified documents."

Signature of Catherine Felten