

Manuale utente

ReWalk™

6.0 Sistema Personal



Molto più che camminare

ReWalk™

CE
0483

Importante

L'utente di questo prodotto è l'unico responsabile di eventuali malfunzionamenti che derivino da utilizzo scorretto, manutenzione errata, riparazione impropria, operazioni di manutenzione non autorizzate, danno o alterazione da chiunque al di fuori di ReWalk Robotics. La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto possono essere assicurate soltanto alle seguenti condizioni: l'utilizzo del prodotto avviene in conformità alle istruzioni sul funzionamento qui accluse. Qualsiasi aggiornamento, aggiunta, adeguamento, modifica o riparazione viene effettuato dai rappresentanti autorizzati di ReWalk Robotics.

Informazioni sulla documentazione

Manuale utente Sistema ReWalk Personal 6.0, Revisione 02 marzo 2016. Numero documento: 60-70-0022.

© Copyright 2012-2015 ReWalk Robotics, Inc. Tutti i diritti riservati.

Il presente manuale è soggetto a riesame, aggiornamento e revisione.

Il presente documento non può essere riprodotto né divulgato interamente o in parte, in alcuna forma o attraverso alcuna modalità (elettronica o cartacea), per qualsiasi scopo, senza l'esplicito consenso scritto da parte di ReWalk Robotics Ltd. Ai fini di legge, per riproduzione si intende anche la traduzione del documento in qualsiasi altra lingua o la trasformazione dello stesso in qualsiasi altro formato. Sono stati compiuti tutti gli sforzi necessari per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente manuale. ReWalk Robotics Ltd. declina qualsiasi responsabilità in caso di errori di stampa o di trascrizione. Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a variazioni senza alcun preavviso. ReWalk Robotics, Inc. si riserva il diritto di modificare o migliorare i propri prodotti e la letteratura tecnica allegata senza alcun preavviso specifico di modifiche o miglioramenti.

Marchi commerciali e informazioni relative al software

ReWalk™ è un marchio registrato di ReWalk Robotics Ltd. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Protezione del software

Per ciò che concerne le parti, ReWalk Robotics Ltd. detiene la titolarità e la proprietà di tutti i diritti di proprietà in relazione al software contenuto nei suoi prodotti. Il software è protetto dalle leggi statunitensi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili. Pertanto gli utilizzatori dovranno trattare il software come qualsiasi altro materiale protetto da copyright (ad es. un libro o una registrazione audio).

In attesa di brevetto

Avviso relativo alla formazione



Avvertenza: La formazione è obbligatoria. Il presente documento deve essere impiegato come guida nel corso della formazione e successivamente come riferimento.

Il presente manuale non sostituisce la formazione.

Dispositivo soggetto a prescrizione medica

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.



Attenzione: prima di utilizzare ReWalk, leggere attentamente il presente manuale per comprenderne a fondo le funzioni e le modalità di operazione.

Conservare il manuale a portata di mano per farvi riferimento quando necessario. Seguire le procedure di funzionamento e l'utilizzo descritti nel manuale.

Non modificare il dispositivo, sostituire parti (a eccezione delle batterie), utilizzare parti non specificate o rimuovere dispositivi di protezione, giacché tali azioni potrebbero causare situazioni pericolose.

LEGGERE IL PRESENTE MANUALE UTENTE PRIMA DI AZIONARE IL SISTEMA

Israele ◦ ReWalk Robotics, Ltd.

3 Hatnufa St. (6th floor)
P.O. Box 161
Yokneam 2069203
Telefono: +972-4-959-0123
Fax: +972-4-959-0125

E-mail: contact@ReWalk.com

Sito Web: www.ReWalk.com

Ufficio Stati Uniti ◦ ReWalk Robotics, Inc.

200 Donald Lynch Blvd.
Marlborough, MA 01752
Telefono: +01-508 251-1154

Ufficio Germania ◦ ReWalk Robotics, GmbH

Leipziger Platz 15
10117 Berlin
Telefono: +49(0)30 25895080
Fax: +49(0)30 25894110

Rappresentante autorizzato in Europa

Q-Site Europa
Gerrit van der Veenstraat 84 HS
1077 EL Amsterdam
Paesi Bassi
Telefono: +31(0)20811-0550



**Informazioni
di contatto
del proprio
rivenditore**

Esclusione di responsabilità

Le informazioni fornite da ReWalk Robotics sono da considerarsi accurate e attendibili. Tuttavia, ReWalk non si assume alcuna responsabilità relativa all'uso di tali informazioni, né a eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi, che possano derivare da detto uso.

Indice

1. Introduzione	5
1.1. INFORMAZIONI SUL MANUALE UTENTE	5
1.2. GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI	5
2. Descrizione del sistema	6
2.1. INDICAZIONI PER L'USO	6
2.2. INDICAZIONI	6
2.3. CONTROINDICAZIONI	6
3. Descrizione del sistema	7
3.1. TIPI DI AVVERTENZE, ATTENZIONI E NOTE	7
3.2. ISTRUZIONI DI SICUREZZA GENERALI	8
3.3. STANDARD DI SICUREZZA	10
3.4. SIMBOLI UTILIZZATI NEL PRESENTE MANUALE	11
4. Componenti del sistema	12
QUALI SONO LE PARTI DEL REWALK?	12
4.1. COMUNICATORE	13
4.2. L'ESOSCHELETRO	16
4.3. IL MARSUPIO	17
4.4. COMPUTER PORTATILE	19
5. Come muoversi nel ReWalk	20
5.1. PREPARAZIONE	20
5.2. COME ALLACCIARE REWALK™	23
5.3. COME ATTIVARE IL REWALK	33
5.4. COME RIMUOVERE IL REWALK	34
6. Come utilizzare il rewalk	35
6.1. DUE REGOLE SUL COMUNICATORE	35
6.2. METTERSI IN POSIZIONE ERETTA	36
6.3. SEDERSI	38
6.4. CAMMINARE	40
6.5. SALIRE LE SCALE	41
6.6. SCENDERE GLI SCALINI	43
6.7. STATISTICHE PERSONALI	45
7. Modalità Manual (Manuale) e Bypass	48
7.1. MODALITÀ MANUAL (MANUALE)	48
7.2. MODALITÀ BYPASS	49
7.3. INTERRUZIONE NON BRUSCA	51
8. Il compagno ReWalk	52
8.1. REQUISITI DEL COMPAGNO	52
8.2. PREPARAZIONE	53
8.3. COME ACCOMPAGNARE L'UTENTE	55
8.4. IL RUOLO DEL COMPAGNO DURANTE UN'INTERRUZIONE NON BRUSCA	57
8.5. NOTE PER IL COMPAGNO RELATIVE ALL'INTERRUZIONE NON BRUSCA	57
8.6. DISREFLESSIA AUTONOMICA	58
9. Manipolazione e trasporto del ReWalk™	59
9.1. MANIPOLAZIONE DEL SISTEMA REWALK	59

10. Pulizia e manutenzione	60
10.1. PULIZIA	60
10.2. CURA DELLA BATTERIA	60
10.3. STRUMENTI FORNITI IN DOTAZIONE.....	63
10.4. INSERIMENTO DELLA BATTERIA PRINCIPALE E DELLA BATTERIA DI RISERVA.....	64
10.5. RIMOZIONE DELLA BATTERIA PRINCIPALE E DELLA BATTERIA DI RISERVA	67
10.6. ISPEZIONE ESTERNA	70
10.7. CONTROLLO DELLA COPPIA.....	71
11. Risoluzione dei problemi e accesso remoto	73
11.1. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	73
11.2. ACCESSO REMOTO	75
13.1. CARATTERISTICHE.....	78
13.2. IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA.....	80
13.3. DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE.....	82
13.4. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	84
13.5. SPECIFICHE SULLE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF)	84
13.6. QUALITÀ DEL SERVIZIO (QOS)	84
13.7. SICUREZZA DEI DATI	85
13.8. DIMENSIONE DEL DISPLAY DEL COMUNICATORE.....	85
13.9. DANNI DOVUTI ALLE RADIAZIONI	85
13.10. CONFORMITÀ AGLI STANDARD INTERNAZIONALI E DELLA FCC.....	86
13.11. INTERFERENZE RF DI ALTRI DISPOSITIVI	87
13.12. MISURE DI ISOLAMENTO.....	87
14. Studi clinici	88
14.1. PANORAMICA DEGLI STUDI CLINICI.	88
14.2. SOMMARIO DELLO STUDIO PILOTA	88
14.3. SOMMARIO DELLO STUDIO MULTICENTRICO.....	90
14.4. CONCLUSIONI	91
15. Formazione	92
15.1. FORMAZIONE DELL'UTENTE	92
15.2. FORMAZIONE DEL COMPAGNO.....	95
15.3. MANUALI PER LA FORMAZIONE	95
16. Garanzia	96

1. INTRODUZIONE

a) INFORMAZIONI SUL MANUALE UTENTE

Il presente manuale utente fornisce le informazioni necessarie al funzionamento del sistema ReWalk™.

LEGGERE IL PRESENTE MANUALE UTENTE PRIMA DI AZIONARE IL SISTEMA. Se una qualsiasi parte del presente manuale utente non risultasse chiara, contattare il Supporto clienti per ricevere assistenza.

b) GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI

MARSUPIO	La parte del ReWalk che contiene le batterie, il processore di sistema e i relativi componenti
SEGNALE ACUSTICO TRA I PASSI	Una funzionalità che, quando abilitata, emette il segnale acustico dopo ogni passo durante la modalità WALK (CAMMINARE).
COMPAGNO	Un amico, familiare o operatore sanitario appositamente formato che può aiutare l'utente ReWalk nell'uso quotidiano del dispositivo
DARTEX®	Un materiale morbido, impermeabile e lavabile utilizzato per la maggior parte delle fasce e delle superfici di imbottitura del dispositivo ReWalk
COMUNICATORE	Il dispositivo di controllo remoto utilizzato per controllare il ReWalk
ESOSCHELETRO	La struttura di metallo che viene fissata all'utente mediante fasce e che lo aiuta a sedersi, alzarsi in piedi e camminare
ASSISTENZA PRIMO PASSO	Una funzionalità che, quando abilitata, aiuta l'utente a rilasciare la gamba destra nella modalità WALK (CAMMINARE) solo per il primo passo
MODALITÀ	Il metodo attuale di funzionamento del ReWalk Esempi di modalità: SIT , (SEDUTI) STAND (IN POSIZIONE ERETTA) e WALK (CAMMINARE)
TERAPISTA	Un medico professionista appositamente formato che regola il ReWalk per ciascun utente e che lo aiuta a utilizzare il dispositivo
UTENTE	La persona che indossa il ReWalk
CAMMINATA DOPO BLOCCO	Una funzionalità che, quando abilitata, consente di riprovare a effettuare un passo quando una delle gambe rimane bloccata (solo in modalità WALK (CAMMINARE))

2) DESCRIZIONE DEL SISTEMA

a) INDICAZIONI PER L'USO

Il ReWalk™ è un'ortesi per gli arti inferiori e per il tronco che permette a persone con disabilità agli arti inferiori di svolgere funzioni di deambulazione di routine in aree urbane (stare in posizione eretta, camminare su superfici piane e con lievi pendenze, salire e scendere le scale). Il ReWalk™ non è indicato per praticare sport o per svolgere attività estreme.

b) INDICAZIONI

Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che l'utente rispetti i seguenti prerequisiti:

- Le mani e le spalle sono in grado di sostenere le stampelle o un deambulatore
- La densità ossea è normale
- Lo scheletro non presenta fratture
- È in grado di mantenersi in posizione eretta con l'ausilio di un dispositivo quale EasyStand
- È in buone condizioni di salute
- L'altezza è compresa tra i 160 cm e 190 cm (5 piedi e 3 pollici - 6 piedi e 2 pollici)
- Il peso non supera i 100 kg (220 libbre)

c) CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del ReWalk™ non è indicato nei soggetti che presentino le seguenti condizioni:

- Anamnesi di lesioni neurologiche gravi diverse da SCI (SM, PCI, SLA, TBI, ecc.)
- Patologie mediche concomitanti gravi: infezioni, disturbi circolatori, cardiaci o polmonari, piaghe da decubito
- Spasticità grave (scala di Ashworth modificata 4)
- Instabilità vertebrale o fratture pelviche o articolari non guarite
- Ossificazione eterotropa che compromette la mobilità articolare
- Contratture di grave entità (flessione plantare > 0°, flessione del ginocchio > 10°, flessione dell'anca > 0°)
- Situazioni di natura psichiatrica o cognitiva che potrebbero interferire con il corretto funzionamento del dispositivo
- Gravidanza



Avvertenza: Durante l'utilizzo del ReWalk™ è richiesto l'impiego di stampelle.

3) DESCRIZIONE DEL SISTEMA

a) TIPI DI AVVERTENZE, ATTENZIONI E NOTE

All'interno del presente manuale utente compaiono tre tipi di messaggi speciali:



Avvertenza: Un'**avvertenza** indica un pericolo che può portare a possibili lesioni personali o al decesso.



Attenzione: un messaggio di **attenzione** indica un pericolo che può provocare lesioni di entità minore o moderata o danneggiare l'attrezzatura, oppure ridurre la qualità del trattamento.



Nota: una **nota** fornisce altre informazioni importanti.

b) ISTRUZIONI DI SICUREZZA GENERALI

	Avvertenze generali
	NON UTILIZZARE PRIMA DI AVER LETTO IL PRESENTE MANUALE.
	L'utente deve aver seguito la formazione sull'utilizzo del ReWalk™. L'utilizzo del presente dispositivo senza la dovuta formazione potrebbe comportare lesioni gravi.
	Il ReWalk è adattato e personalizzato per l'uso da parte di un singolo utente.
	Il ReWalk™ deve essere adattato su misura all'utente. Le impostazioni software devono essere adattate a ciascun utente. L'impiego del dispositivo senza che sia adattato su misura all'utente potrebbe comportare gravi lesioni.
	Una regolazione impropria della misura del dispositivo per consentirne l'adattamento all'utente può causare fratture scheletriche e lesioni al paziente.
	Il dispositivo può smettere di funzionare a causa di mancanza di alimentazione elettrica, come malfunzionamento della batteria o cavo scollegato. Per ridurre al minimo il rischio di lesione, l'unità è progettata in modo tale da realizzare un'interruzione non brusca, come illustrato all'utente in fase di formazione.
	Malfunzionamenti della batteria, quali dispersione di corrente, scossa elettrica durante la ricarica, surriscaldamento della batteria, corrente di carica eccessiva, ecc., possono causare lesioni gravi. Per evitare che si verifichino questi problemi, non ricaricare la batteria mentre si indossa il dispositivo.
	Per garantire la continuità del funzionamento, ricaricare sempre le batterie la sera dopo l'utilizzo.
	Ricaricare la batteria quando il ReWalk™ è spento, ma non ricaricare le batterie prima di viaggiare in aereo. Prima del trasporto in aereo le batterie dovranno essere caricate al minimo. L'icona del comunicatore a distanza corrispondente alla batteria del sistema indica una carica media quando è di colore giallo.
	Le batterie principali e di riserva devono essere sostituite solo da un utente o un compagno in possesso di formazione. La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato può comportare pericoli, quali temperatura eccessiva, incendio o esplosione.
	Le batterie fornite da ReWalk Robotics sono appositamente progettate per il sistema ReWalk. Non usare altri tipi di batterie.
	Testare sempre il funzionamento del sistema prima di utilizzare il dispositivo al fine di evitarne malfunzionamenti durante l'utilizzo. Vedere Sezione c) Come attivare il ReWalk.
	Le interferenze elettromagnetiche (EMI) provenienti da altri dispositivi elettronici potrebbero compromettere il funzionamento del sistema.
	Non provare a utilizzare il dispositivo qualora il malfunzionamento del software abbia causato la perdita totale di funzionalità o in presenza di un guasto meccanico generale.
	La selezione non intenzionale di una modalità può compromettere il funzionamento del dispositivo e la perdita di controllo da parte dell'utente, con la conseguente possibilità di
	L'impiego del dispositivo su superfici irregolari può provocare la perdita di equilibrio e possibili lesioni. Verificare che il dispositivo venga utilizzato solo su scale delle dimensioni riportate nel presente manuale. Non provare a camminare su sabbia, aree rocciose o su qualsiasi superficie non indicata quando si utilizzano le stampelle. Non utilizzare il dispositivo su una rampa non conforme ad ADA.

 Avvertenze generali	
	Non utilizzare il dispositivo se si è distratti o non si presta attenzione al funzionamento del sistema.
	Il dispositivo deve essere utilizzato unitamente alle stampelle.
	Utilizzare il dispositivo su superfici pavimentate o su superfici asciutte e piane.
	Non utilizzare su scale mobili, nemmeno se aiutati da un'altra persona. Le irregolarità delle scale mobili possono causare la caduta dell'utente.
	Non cercare di attraversare un incrocio con un semaforo, a meno che non si sia in grado di camminare a una velocità di minimo 0,49 metri al secondo.
	Non utilizzare il ReWalk se la temperatura del dispositivo supera i 50 °C.
	Non cercare di smontare, aprire, riparare o modificare il dispositivo, gli accessori o il caricabatteria onde evitare di essere esposti a rischio di scossa elettrica o ad altri rischi. Qualsiasi segno di tentata apertura e/o modifica del dispositivo, compresa la rimozione di qualsiasi etichetta, comporterà l'annullamento della Garanzia limitata.
	Qualora venga rilevato un guasto durante il passaggio dalla posizione seduta alla posizione eretta, il sistema riporterà automaticamente l'utente in posizione seduta.
	Il dispositivo deve essere indossato sopra i vestiti onde evitare abrasioni cutanee.
	Assicurarsi che il dispositivo non eserciti pressione su sporgenze ossee o su altre protrusioni simil-ossee.
	Nel rimuovere il ReWalk dopo l'utilizzo, l'utente e, ove opportuno, il terapista e il compagno, dovranno ispezionare la cute dell'utente soprattutto nelle aree in cui il dispositivo potrebbe aver esercitato pressione. Eventuali abrasioni dovranno essere segnalate al terapista, al compagno, all'istruttore e/o all'operatore sanitario, se del caso.
	Utilizzare la modalità ByPass con cautela e solo se il comunicatore non ha funzionato correttamente o la comunicazione RF tra il telecomando e il computer di bordo INF è stata smarrita.
	Le modifiche o alterazioni non espressamente approvate da ReWalk Robotics Ltd. possono compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e comporteranno l'annullamento della garanzia del sistema.
	Il dispositivo non contiene componenti riparabili dall'utente.
	Pericolo di scosse elettriche e di infiammabilità: limitare la pulizia del dispositivo alla procedura indicata nella Sezione 10) Pulizia e manutenzione. Per operazioni di pulizia e manutenzione supplementari, consultare sempre ReWalk Robotics Ltd.
	Pericolo di scosse elettriche: non rimuovere il coperchio da alcun componente del sistema. Solo un operatore è autorizzato a realizzare le procedure di manutenzione specificamente descritte nel presente Manuale. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato in possesso di formazione per la riparazione della presente attrezzatura.
	Quando si indossa il supporto anteriore del ginocchio, uno scatto sonoro ne conferma la chiusura. Passare un dito sul pulsante per verificarne la chiusura.
	Evitare di esporre all'acqua i componenti meccanici ed elettrici a un angolo di 15 o più gradi dalla posizione verticale.

 Precauzioni generali	
	Lo smaltimento di questo dispositivo deve essere conforme alle normative locali.
	Se il dispositivo non funziona correttamente, sospenderne l'utilizzo e rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
	Non smontare alcuna parte dei componenti del sistema. Il presente sistema non è riparabile dall'utente.
	Rimuovere il ReWalk prima di entrare in una sala per la RM o prima di effettuare una scansione RM. La sicurezza e la compatibilità del ReWalk nell'ambiente RM non sono state valutate. Il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti nell'immagine all'interno dell'ambiente RM. La sicurezza del ReWalk nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente che indossa il dispositivo può causare lesioni allo stesso. Il contatto o la prossimità di uno scanner RM possono causare il movimento dell'esoscheletro o provocare scosse elettriche con conseguenti lesioni del paziente.
	Non lasciare il ReWalk incustodito accanto ad animali o bambini.

c) STANDARD DI SICUREZZA

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard riguardanti i requisiti generali di sicurezza delle apparecchiature elettriche:

FCC 47 CFR Parte 15 – Dispositivi di telecomunicazione/a radiofrequenza

IEC 60601-1 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

IEC 60601-1-2 – Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 2.
Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test

IEC 60601-1-11 – Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domiciliare

d) SIMBOLI UTILIZZATI NEL PRESENTE MANUALE

Simbolo	Significato
	Attenzione, consultare i documenti allegati
	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Non destinato allo smaltimento con rifiuti generici
	Parte applicata (BF)
	Radiazione RF
IP22	Protetto dall'inserimento delle dita e non danneggiato o reso insicuro quando esposto a gocciolamento d'acqua verticale o quasi verticale

4) COMPONENTI DEL SISTEMA

QUALI SONO LE PARTI DEL REWALK?

La presente sezione del manuale descrive i vari componenti del sistema.

Il sistema è composto da tre componenti principali:

- Comunicatore
- Esoscheletro
- Marsupio

Include inoltre due caricatori per ricaricare le batterie quando il sistema non è in uso.

L'esoscheletro è la struttura di supporto che aiuta l'utente a sedersi, alzarsi in piedi e camminare.



Il marsupio contiene la maggior parte delle parti elettroniche del sistema e le batterie.



Il comunicatore è un controllo remoto leggero che fornisce istruzioni e indicazioni per l'utilizzo del sistema. Viene indossato sul polso.



Il caricabatterie è utilizzato per ricaricare il sistema, generalmente di notte.



Le seguenti sezioni illustrano ogni componente in dettaglio.

a) COMUNICATORE

Il comunicatore è il controllo remoto wireless del ReWalk. Viene indossato sul polso.



Dettagli del pannello frontale:

1. Icone delle modalità
2. Pulsante **Indietro**
3. Pulsante **Selezionare**
4. Pulsante **Avanti**



Nota: il comunicatore entra in modalità Sleep (Sospensione) quando non vi è comunicazione con il ReWalk durante un certo periodo di tempo (per esempio dopo che è stato spento). Ciò è indicato dall'icona lampeggiante dell'errore di comunicazione (vedere di seguito). Premere il pulsante grande **Selezionare** per riattivare il comunicatore. Dopo la riattivazione, tutte le icone si accenderanno per un breve periodo di tempo e successivamente mostreranno la modalità attuale (se il ReWalk è acceso).

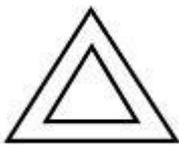
i) AVVERTENZE E INDICATORI DEL COMUNICATORE

Il comunicatore presenta diversi segnali di avvertenza che indicano un requisito del sistema o un'azione necessaria.

INTERRUZIONE DELLA COMUNICAZIONE/AVVERTENZA GENERALE

Il lampeggiamento dell'icona indica un'interruzione della comunicazione, ovvero l'assenza di comunicazione con il ReWalk (ad esempio dopo che è stato spento).

Se l'icona è costantemente accesa, indica un'avvertenza generale che potrebbe essere causata da un malfunzionamento del sistema. Se tale indicazione è accompagnata da un bip ricorrente ogni secondo e da un'indicazione di batteria scarica, provare a caricare il sistema. Qualora tale operazione non risolvesse il problema, contattare il supporto ReWalk Robotics. Se tale indicazione è accompagnata da un bip continuo, ciò segnala la presenza di un problema tecnico: in questo caso, contattare il supporto ReWalk Robotics.



INDICATORI DI BATTERIA

Il sistema contiene due set di batterie: le batterie del comunicatore, situate all'interno dello stesso, e le batterie del sistema, che si trovano nel marsupio.

	Indicatore della batteria del comunicatore
	Indicatore della batteria del sistema

INDICAZIONI RELATIVE ALLA BATTERIA

La seguente tabella illustra il significato dei diversi valori dell'indicatore di batteria.

INDICAZIONI RELATIVE ALLA BATTERIA DEL COMUNICATORE			
Indicatore cromatico	Batteria del comunicatore	Batteria del sistema	Azione
Verde	Batteria normale	Batteria normale	Nessuna
Giallo	Batteria media	Batteria media	Nessuna
Rosso	Batteria scarica	Batteria scarica	Capacità della batteria rimanente limitata. Uscire dal sistema e ricaricare le
Rosso lampeggiante	Batteria molto scarica	Batteria molto scarica	Uscire immediatamente dal sistema e ricaricare le batterie
Rosso lampeggiante, o rosso e verde, o verde con il caricabatterie collegato al comunicatore	In carica	N/A	Nessuna



Nota: l'icona di avvertenza ROSSA lampeggiante indica la perdita di comunicazione tra il comunicatore e il computer di bordo INF (vedere la **Sezione i) Il computer di BORDO INF**).

Un'icona di avvertenza ROSSA fissa può indicare un malfunzionamento. Contattare l'assistenza tecnica.

ii) SELEZIONE DI UNA MODALITÀ DEL COMUNICATORE

La seguente tabella mostra le icone che rappresentano le varie modalità del ReWalk™.



Nota: Non è possibile passare da una modalità all'altra. È possibile passare esclusivamente a una modalità che il ReWalk™ può eseguire. Per esempio, è possibile passare da **SIT** (SEDUTI) a **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA). Tuttavia, non è possibile passare da **SIT** (SEDUTI) a **WALK** (CAMMINARE).

Icane e componenti del comunicatore					
 DESCEND (SCENDERE)	 SIT (SEDUTI)	 POSIZIONE ERETTA	 CAMMINATA	 ASCEND (SALIRE)	 MANUAL (MANUALE)
Quando ci si trova nelle modalità di cui sopra, è possibile passare <i>alle</i> seguenti modalità:					
Vedere nota in basso	POSIZIONE ERETTA o MANUAL (MANUALE)	WALK (CAMMINATA), SIT (SEDUTI), ASCEND (SALIRE), DESCEND (SCENDERE)	POSIZIONE ERETTA unica modalità consentita	Vedere nota in basso	MANUAL (MANUALE) unica modalità disponibile*
<p>NOTA: selezionando l'icona Descend/Ascend (Scendere/Salire) il sistema effettuerà un movimento verso il basso/l'alto ed entrerà in modalità Descend/Ascend (Scendere/Salire). Il sistema rimarrà in modalità Descend/Ascend (Scendere/Salire) finché non viene selezionata l'icona Stand (In posizione eretta).</p> <p>Mentre ci si trova nella modalità Descend/Ascend (Scendere/Salire), l'icona corrispondente appare solamente quando si sta effettuando il movimento. Una volta effettuato il movimento verrà visualizzata l'icona STAND (IN POSIZIONE ERETTA). Per uscire dalla modalità Ascend/Discard (Scendere/Salire), selezionare la modalità Stand (In posizione eretta).</p> <p>* Quando il sistema è in modalità MANUAL (MANUALE), per uscire da questa modalità, selezionare nuovamente l'icona Manual (Manuale). Il sistema uscirà dalla modalità Manual (Manuale) e sul comunicatore verrà visualizzata la modalità SIT (SEDUTI).</p>					

Per selezionare una modalità:

Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore. L'icona della modalità selezionata diventa verde. Premere il pulsante **Avanti/Indietro**. L'icona che lampeggia indica la modalità a cui passerà il ReWalk™ e la modalità che con maggiore probabilità verrà selezionata dall'utente. Le icone delle altre modalità disponibili verranno visualizzate in giallo fisso.

Vi sono due possibilità:

- Se l'icona lampeggiante corrisponde alla modalità a cui si desidera passare, mantenere premuto il pulsante **Selezionare fino a udire un bip di conferma**.
- Se l'icona lampeggiante non corrisponde alla modalità a cui si vuole passare, utilizzare i pulsanti **Indietro** e **Avanti**.

Quando l'icona della modalità che si desidera selezionare lampeggia, mantenere premuto il pulsante **Selezionare fino a udire un bip di conferma**.

Il computer di bordo INF emette un bip e una breve vibrazione per confermare che ha ricevuto la comunicazione, quindi entra nella nuova modalità, che viene visualizzata in verde.

b) L'ESOSCHELETRO

L'esoscheletro è la struttura di supporto rigida che consente all'utente di sedersi, alzarsi in piedi e camminare.



Legenda delle illustrazioni

1	Imbottitura e fasce per torace	8	Supporto pelvico
2	Interruttore On/Off e finestra di caricamento	9	Supporto dell'arto superiore
3	Imbottitura e fascia per schiena	10	Supporto dell'arto inferiore
4	Fasce delle cosce	11	Piastra di base
5	Fasce sopra le ginocchia	12	Marsupio (solo vista posteriore)
6	Supporto anteriore del ginocchio	13	Fascia per spalle (se necessaria)
7	Sensore di inclinazione	14	Supporto fascia

c) IL MARSUPIO

Il marsupio di trova nella parte inferiore della schiena, al di sopra della vita, e contiene la maggior parte dei componenti elettrici del ReWalk™.



i) IL COMPUTER DI BORDO INF

Gli avvisi sonori e le vibrazioni indicano cosa succede nel sistema.

Avvisi sonori e vibrazioni prima dell'uso		
Avviso	Causa	Risoluzione del problema
Bip e vibrazione prolungati dopo l'accensione del ReWalk™	Test interno non riuscito	Attendere qualche secondo. Se il segnale acustico non si arresta, spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema si presenta nuovamente, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Indicatore di batteria scarica rosso lampeggiante nel comunicatore e una breve vibrazione e un bip ripetuti ogni secondo	Batteria mancante o esaurita	 <p>Avvertenza: Una delle batterie è scollegata o scarica.</p> <p>Uscire immediatamente dal sistema. Assicurarsi che le batterie del sistema siano inserite e cariche.</p>

Avvisi sonori e vibrazioni durante l'uso		
Avviso	Causa	Risoluzione del problema
Indicatore di batteria scarica rosso fisso nel comunicatore e una breve vibrazione e un bip ripetuti ogni 5 secondi	Batteria scarica	Capacità della batteria rimanente limitata. Uscire dal sistema e ricaricare le batterie.
Una breve vibrazione e un bip ripetuti ogni secondo e il comunicatore indicante il livello completo di carica della batteria del sistema. Il triangolo di avvertenza generale è rosso fisso.	Surriscaldamento della batteria	Spegnere il sistema e lasciar raffreddare le batterie.
Un bip e una vibrazione durante l'utilizzo	-Utilizzo con sovraccarico di corrente -L'utilizzo con sovraccarico di corrente può essere causato da un eccessivo attrito tra il pavimento e il piede dell'utente	Mentre si sale o scende le scale l'unità si blocca. Per ripristinare il funzionamento, selezionare la modalità STAND (IN POSIZIONE ERETTA) sul comunicatore.
		Mentre ci si mette in posizione seduta o eretta, l'unità passa alla modalità SIT (SEDUTI) e fa sedere l'utente.
		Mentre si è in modalità SIT (SEDUTI), l'utente avverte che il sistema riduce la pressione sulle articolazioni interessate. L'utente deve tornare a sedersi saldamente su una sedia onde evitare di cadere.
		Mentre si è in modalità Manual (Manuale), il sistema si blocca. Selezionare la modalità Manual (Manuale) sul comunicatore: il dispositivo esce dalla modalità Manual (Manuale) e passa alla modalità SIT (SEDUTI).
Bip e vibrazione prolungati	Problema tecnico	Spegnere il sistema e sedersi su una sedia. Contattare l'assistenza tecnica.
Tre bip ripetuti durante la camminata o la sequenza di avvio iniziale del sistema (BIT, Built-in test, ovvero Test incorporato)	Utilizzo con sovraccarico di corrente	Durante la Camminata : Inclinare il corpo per liberare la gamba immobilizzata. Durante il BIT: quando viene emesso l'allarme in corso, spegnere il sistema, verificare che sia in posizione SIT (SEDUTI) e accenderlo. Se persiste l'errore del BIT, contattare l'assistenza tecnica.
UTILIZZO NORMALE in ORDINE STANDARD		

Avviso	Indicazione	Risoluzione del problema
Una breve vibrazione e un bip	Dispositivo impostato su ON	[Nessuna risoluzione necessaria]
Una breve vibrazione e un bip	Nuova modalità ricevuta e attivata	[Nessuna risoluzione necessaria]
Tre brevi vibrazioni e bip	Il dispositivo sta per mettersi in posizione eretta	Eeguire la procedura da Sit a Stand (da Seduti a In posizione eretta)
Una breve vibrazione e un bip mentre si cammina	Pronto per eseguire l'inclinazione	Eeguire l'inclinazione come indicato
Tre brevi vibrazioni e bip	Il dispositivo sta per sedersi	Eeguire la procedura da Stand a Sit (da Posizione eretta a Seduti)

d) COMPUTER PORTATILE

Il computer portatile in dotazione con il ReWalk ha un duplice scopo:

- Mostra le informazioni personali dell'utente mediante l'interfaccia grafica utente (GUI) ReWalk Personal GUI ReWalk Personal (vedere **Sezione i) Accesso alle STATISTICHE PERSONALI** più sotto).
- Consente di collegare il proprio ReWalk a Internet, dove un tecnico ReWalk può effettuare il test e la diagnosi del sistema (vedere **Sezione b) Accesso remoto** più sotto).

5) COME MUOVERSI NEL REWALK

La presente sezione del manuale utente spiega come indossare e assicurare il ReWalk. Illustra inoltre come attivare il dispositivo e come rimuoverlo.

Il compagno dell'utente lo aiuterà ad assicurare le scarpe all'interno dei supporti per i piedi. Il dimensionamento e la configurazione del sistema possono essere realizzati soltanto da un terapeuta ReWalk certificato.



Avvertenza: Il dispositivo deve essere indossato sopra i vestiti onde evitare abrasioni cutanee.



Avvertenza: Assicurarsi che il dispositivo non eserciti pressione su sporgenze ossee o su altre protrusioni simil-ossee.

a) PREPARAZIONE



Nota: per tutte le fasce e imbottiture, il lato in materiale [Dartex](#) deve sempre essere rivolto verso il corpo.



Nota: non girare le fasce.



Nota: fissare l'imbottitura per torace prima di entrare nel sistema.

Dopo aver indossato e configurato il dispositivo, l'utente dovrà imparare a entrare e uscire dall'unità.

1. Prima di iniziare a muoversi:

- Assicurarsi di avere a portata di mano le stampelle. Durante l'utilizzo del ReWalk™ è richiesto l'impiego di stampelle.
- Assicurarsi che i propri indumenti siano adeguati, onde evitare che rimangano intrappolati nel dispositivo. Indossare indumenti che non siano né troppo stretti né troppo larghi. Non indossare vestiti, gonne o altri indumenti lunghi. È obbligatorio indossare i pantaloni. Si sconsiglia l'utilizzo di pantaloni corti.
- Agganciare il comunicatore al polso.



Comunicatore al polso

2. Controllare che il ReWalk™ sia collocato su una sedia larga almeno 50 cm (24 pollici).

La sedia dovrebbe presentare le caratteristiche seguenti:

- Senza braccioli
- Non inclinata in avanti
- Sufficientemente alta da posizionare in modo corretto le fasce della parte superiore della gamba parallele al pavimento
- Abbastanza robusta da sostenere l'utente e il sistema che pesa 30 kg (66 libbre)



3. Per quanto riguarda i supporti delle ginocchia, vi sono due possibilità.

a. Alcuni utenti preferiscono rimuovere completamente un supporto anteriore del ginocchio, sul lato in cui entreranno nel dispositivo:



Rimozione di un supporto del ginocchio



Supporto del ginocchio rimosso

b. Altri utenti preferiscono lasciare i supporti anteriori delle ginocchia al loro posto, aprendoli:



4. Collocare la sedia a rotelle a fianco del ReWalk™.



Azionare i freni della sedia a rotelle.

5. Controllare la stabilità della sedia.

6. Durante tale operazione, se necessario, chiedere al proprio compagno di stabilizzare il dispositivo.



La posizione dell'utente nel ReWalk™

Solleverare il proprio corpo e spostarsi dalla sedia a rotelle al ReWalk™.

È possibile che l'utente debba riposarsi su un segmento del ReWalk mentre si sposta. Fare attenzione a non danneggiare il ReWalk™.

b) COME ALLACCIARE REWALK™

Il ReWalk™ viene assicurato al corpo dell'utente mediante una serie di fasce. Le fasce devono essere allacciate saldamente al corpo dell'utente.



Avvertenza: Il serraggio eccessivo delle fasce potrebbe causare disagio, occlusione vascolare, edema o lesioni da pressione, o ancora disreflessia autonoma. In presenza di catetere, il serraggio eccessivo può causare l'ostruzione del flusso. Verificare che il tubo del catetere non sia schiacciato o piegato.

i) SCARPE

1. Infilare i piedi nelle scarpe e assicurarsi che siano ben allacciate.



2. La linguetta della fascia sopra il ginocchio deve essere piegata di lato.



ii) SUPPORTO ANTERIORE DEL GINOCCHIO

1. Se in precedenza è stato rimosso il supporto del ginocchio, fissarlo.



2. Chiudere il supporto del ginocchio. Uno scatto sonoro ne conferma la chiusura. Passare un dito sul pulsante per verificarne la chiusura.



3. Recuperare l'estremità della fascia con la fibbia.



4. Agganciare le due parti della fibbia tra loro, verificandone la chiusura con il suono di uno scatto. Controllare anche con il tatto e la vista.



5. Allontanare dalla fibbia il D-ring, quindi avvicinarlo, finché la fascia non è perfettamente Serrata.



6. Inserire il D-ring nel passante della fascia in eccesso.



Avvertenza: Non toccare la vite di regolazione.

iii) SUPPORTO SOPRA IL GINOCCHIO

1. Recuperare l'estremità della fascia con la fibbia di chiusura laterale.



2. Agganciare le due parti della fibbia tra loro, verificandone la chiusura con il suono di uno scatto. Controllare anche con il tatto e la vista.



3. Tirare il D-ring verso l'alto e il basso finché la fascia non è correttamente serrata. Inserire il D-ring nel passante della fascia in eccesso. Verificare che la fascia sia sufficientemente stretta e che il D-ring sia nascosto.



iv) FASCIA DELLA COSCIA

1. Recuperare l'estremità della fascia con la fibbia.



2. Agganziare le due parti della fibbia tra loro, verificando la chiusura con il suono di uno scatto. Controllare anche co



il tatto e la vista.

3. Tirare il D-ring verso l'alto e il basso finché la fascia non è perfettamente serrata.



4. Dopo aver serrato la fascia, nascondere il D-ring.



v) SPAZIATURA TRA L'IMBOTTITURA PER SCHIENA E IL MARSUPIO

Controllare la spaziatura tra l'imbottitura per schiena e il marsupio. La spaziatura deve essere sufficiente da consentire alle dita di infilarsi agevolmente nello spazio tra l'imbottitura per schiena e il marsupio.



Esempio di imbottitura per schiena correttamente spaziata

Nota per il compagno:

Per garantire il corretto adattamento dell'imbottitura per schiena, procedere come segue:

1. **Premere sull'imbottitura per schiena con una mano, per simulare la spinta della schiena dell'utente contro l'imbottitura per schiena. Nell'immagine qui sopra, il compagno usa la mano sinistra per applicare tale pressione. Tale azione è indicata dalla freccia rossa nella foto.**
2. **Con l'altra mano, verificare che lo spazio tra l'imbottitura per schiena e il marsupio sia pari all'ampiezza di un dito. Tale azione è indicata dalla freccia blu nella foto.**
3. **Se è necessario serrare o allentare l'imbottitura per schiena, utilizzare il D-ring come mostrato di seguito:**



vi) OPZIONALE: RICONFIGURARE CON L'IMBOTTITURA PER TORACE O PASSANTI PER TORACE



Avvertenza: Non riconfigurare il ReWalk mentre l'utente si trova nel sistema o se questo è acceso.

L'utente di ReWalk può scegliere di utilizzare l'**imbottitura per torace** o i **passanti per torace** per sostenere la parte superiore del corpo.

L'**imbottitura per torace** utilizza un tessuto "traspirante" e fornisce **massimo sostegno**, consentendo allo stesso tempo la circolazione dell'aria.



ReWalk configurato con l'imbottitura per torace

I **passanti per torace** forniscono sostegno e consentono allo stesso tempo la **circolazione ottimale** dell'aria.



ReWalk configurato con i passanti per torace

Il proprio terapeuta configurerà il ReWalk con l'imbottitura per torace o i passanti per torace. Tuttavia, è possibile passare all'opzione alternativa, se lo si desidera. Le sezioni successive descrivono come passare da una configurazione all'altra e come regolare ciascuna di esse in modo che si adatti perfettamente.

vii) **RIMUOVERE L'IMBOTTITURA PER TORACE E SOSTITUIRLE CON I PASSANTI PER TORACE**

1. Piegare le fibbie di chiusura laterale e tirare l'imbottitura per torace per rimuovere le fasce dal tunnel.



2. Separare le fasce dall'imbottitura: estrarre entrambe le fibbie e fasce verso sinistra attraverso il tunnel, tirando allo stesso tempo l'imbottitura nella direzione opposta.



3. Una volta rimossa l'imbottitura dalle fasce, è possibile collegarvi i passanti. Iniziare inserendo le fibbie attraverso i passanti (da sinistra a destra).



4. Spingere la fibbia e la fascia completamente attraverso il passante (da sinistra a destra).



5. Una volta terminato, si avranno due fasce separate, ciascuna con il suo passante. Per ritornare all'imbottitura, iniziare dal primo passaggio sopra descritto, sostituendo però i passanti con



viii) FASCE PER TORACE: REGOLARE LE DIMENSIONI E LA TENUTA

1. Regolare le dimensioni utilizzando la fibbia regolabile sulle fasce superiori e inferiori.



2. Chiudere la fascia per torace utilizzando la fibbia maschio (introdurre la linguetta nel passante).



3. Chiudere la fibbia e verificarne lo scatto.



4. Tirare il D-ring per serrare la fascia. Ripetere l'operazione per entrambe le fasce.



5. Inserire i D-ring nel passante elastico per un aspetto più ordinato.



ix) FASCIA PER SPALLE (SE NECESSARIA)



Avvertenza: Collegare sempre la fascia per spalle subito dopo essere entrati nel dispositivo; in caso contrario, potrebbe rimanere impigliata nella sedia mentre ci si sposta dalla posizione seduta alla posizione eretta.

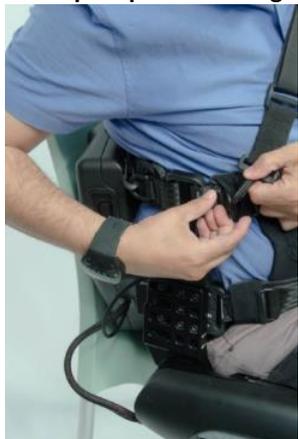
1. Individuare il D-ring sul lato sinistro dell'imbottitura per schiena.



2. Collegare l'estremità finale della fascia per spalle al D-ring sull'imbottitura per schiena.



3. Individuare il D-ring sulla fascia per torace. Collegare l'altra estremità (anteriore) della fascia per spalle al D-ring sulla fascia per torace.



4. Regolare la lunghezza della fascia per spalle facendo scorrere la fibbia regolabile verso il basso o l'alto.



5. Deve essere aderente al collo, per garantire un buon contatto con il vibratore.



c) COME ATTIVARE IL REWALK

Accendere il ReWalk™, come mostrato nella figura sottostante. L'interruttore On/Off del ReWalk™ è situato nel marsupio.



Come accendere il ReWalk



Particolare dell'interruttore On/Off all'interno del marsupio



Avvertenza: Qualora venga emesso un bip continuo al momento dell'attivazione del ReWalk, spegnere il dispositivo.



Avvertenza: Quando si accende il dispositivo, il sistema vibra a indicarne il normale funzionamento. Se non si avverte tale vibrazione, non utilizzare il dispositivo. Contattare il supporto ReWalk Robotics per ricevere assistenza.



Avvertenza: Se l'interruttore On/Off non può spostarsi liberamente alla posizione ON o OFF, non utilizzare il dispositivo.



Nota: il sistema passa diversi test preliminari durante la fase di accensione. Se vi è un mancato funzionamento del sistema, verrà emesso un bip continuo e il comunicatore visualizzerà un triangolo rosso e l'icona del manuale. In tal caso contattare il Servizio di



Avvertenza: Non caricare le batterie quando il ReWalk™ è acceso, onde evitare di danneggiare il dispositivo.

i) VERIFICARE IL FUNZIONAMENTO DEI PULSANTI MANUALI

Fare riferimento alla **Sezione a) Modalità Manual (Manuale)** per testare il corretto funzionamento dei pulsanti della modalità Manual (Manuale).

d) COME RIMUOVERE IL REWALK



Avvertenza: Nel rimuovere il ReWalk dopo l'utilizzo, l'utente e, ove opportuno, il terapeuta/compagno dovranno ispezionare la cute dell'utente, soprattutto nelle aree in cui il dispositivo potrebbe essere stato a contatto con il corpo dell'utente. Eventuali abrasioni dovranno essere segnalate al terapeuta, al compagno, all'istruttore e/o all'operatore sanitario, se del caso.

Per rimuovere il ReWalk™:

1. **Sedersi. Non cercare di rimuovere il ReWalk™ mentre ci si trova in posizione eretta.**
2. **Rimuovere la fascia per spalle (se necessaria).**
3. **Rimuovere l'imbottitura o i passanti per torace.**
4. **Rimuovere le fasce delle cosce.**
5. **Rimuovere le fasce sopra il ginocchio.**
6. **Rimuovere i piedi dalle scarpe.**
7. **A questo punto è possibile spostarsi sulla sedia a rotelle o all'ubicazione desiderata.**

6) COME UTILIZZARE IL REWALK

La presente sezione del Manuale utente indica come utilizzare il ReWalk per sedersi, alzarsi in piedi e camminare, così come per salire e scendere le scale.

Una volta acquisita familiarità con il ReWalk, è possibile iniziare a utilizzare il sistema.

a) DUE REGOLE SUL COMUNICATORE

Il comunicatore è molto facile da utilizzare una volta apprese queste due regole:

1. Ogni qualvolta lo si utilizza, occorre premere almeno due volte.

Innanzitutto, premere il pulsante Selezionare per attivare il comunicatore. Premere una seconda volta il pulsante Selezionare per effettuare una selezione.

2. L'icona lampeggiante è quella che dovrà essere selezionata.

Dopo aver attivato il comunicatore:

- L'icona della modalità selezionata diventa verde fisso.
- L'icona gialla che lampeggia indica la modalità a cui passerà ReWalk™ e la modalità che con maggiore probabilità verrà selezionata dall'utente mantenendo premuto il pulsante Selezionare.
- Le icone delle altre modalità disponibili verranno visualizzate in giallo fisso.

Vi sono due possibilità:

- Se l'icona lampeggiante corrisponde alla modalità a cui si desidera passare, mantenere subito premuto il pulsante Selezionare.
- Se l'icona lampeggiante non corrisponde alla modalità a cui si desidera passare, utilizzare i pulsanti Indietro/Avanti. Quando l'icona della modalità che si desidera selezionare lampeggia, mantenere premuto il pulsante Selezionare.

Il computer di bordo INF emette un bip che conferma l'avvenuta ricezione della comunicazione. L'icona lampeggia quando il ReWalk sta passando alla nuova modalità.

Si consiglia di familiarizzare con le icone delle modalità e i pulsanti operativi del comunicatore, illustrati nella tabella "Icane e componenti del comunicatore" nella **Sezione ii) Selezione di una MODALITÀ del COMUNICATORE**.



Nota: Non è possibile passare da una modalità all'altra. È possibile passare esclusivamente a una modalità che il ReWalk™ può eseguire. Per esempio, è possibile passare da **SIT** (SEDUTI) a **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA). Tuttavia, non è possibile passare da **SIT** (SEDUTI) a **WALK** (CAMMINARE).

b) METTERSI IN POSIZIONE ERETTA

Per alzarsi in piedi:



1. È possibile alzarsi in piedi solo dalla modalità **SIT (SEDUTI)**. Per assicurarsi di essere in modalità **SIT (SEDUTI)**, è possibile selezionare la modalità **SIT (SEDUTI)** dal telecomando per impostare questa modalità.

2. Prendere le stampelle. Le stampelle devono trovarsi dietro l'utente mentre si alza in piedi. I piedi devono toccare il pavimento.

3. Impostare il comunicatore sulla modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)**.

a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.

b. Premere il pulsante Avanti/Indietro. L'icona della modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)** lampeggia in giallo.

c. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare.

4. L'utente deve porre le stampelle dietro di sé.

5. Assicurarsi che vi sia sufficiente ROM (range of motion, spazio utile per muoversi) per le spalle. Prima di alzarsi in piedi, vengono eseguite le azioni seguenti:

- L'unità attende tre secondi per permettere all'utente di posizionare le stampelle.
- Dopo tre secondi il computer di bordo INF emette tre brevi bip e vibra.



Nota: mentre il dispositivo fa alzare in piedi l'utente, l'icona della modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)** lampeggia in verde. Una volta entrati nella modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)**, l'icona **corrispondente diventa verde fisso**.



Nota: mentre il dispositivo fa alzare in piedi l'utente, se la funzionalità SAFETY WHILE STANDING (SICUREZZA IN POSIZIONE ERETTA) è attivata nelle impostazioni, il sistema torna alla modalità **SIT (SEDUTI)** se avverte la possibilità che questi cada.



Nota: Se il dispositivo non funziona, verrà emesso un bip per indicare la presenza di un problema. Si potrebbe trattare della posizione delle gambe sul pavimento. Assicurarsi che l'allineamento delle ginocchia rientri nel range di 70 - 100 gradi. Riavviare la procedura per mettersi in posizione eretta.

6. ReWalk™ fa alzare in piedi l'utente ed entra nella modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)**. Trovare il proprio equilibrio.



Nota: se il sistema nota un eccessivo consumo di energia mentre assiste l'utente nell'alzarsi in piedi, si verifica una condizione di errore. Il sistema emetterà un bip e aiuterà l'utente a sedersi.

Mettersi in posizione eretta



c) SEDERSI

Per sedersi:



1. Verificare di trovarsi nella modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA). È possibile sedersi solo partendo dalla modalità **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA).**

2. L'utente deve porre le stampelle dietro di sé e assicurarsi che vi sia sufficiente ROM (range of motion, spazio utile per muoversi) per il loro movimento.



3. Impostare il comunicatore sulla modalità **SIT (SEDUTI).**

- a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
- b. Utilizzare i pulsanti Indietro e Avanti per passare alla modalità **SIT** (SEDUTI). Una volta selezionata, l'icona della modalità **SIT** (SEDUTI) lampeggia in giallo.
- c. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare.

4. Prepararsi a mettersi seduti. Prima di far sedere l'utente vengono eseguite le azioni seguenti:

- L'unità attende tre secondi per permettere all'utente di posizionare le stampelle.
- Dopo tre secondi il computer di bordo INF emette tre brevi bip e vibra.



Nota: Mentre il dispositivo fa sedere l'utente, l'icona della modalità **SIT** (SEDUTI) lampeggia in verde. Una volta entrati nella modalità **SIT** (SEDUTI), **l'icona corrispondente diventa verde fisso.**

5. ReWalk™ fa sedere l'utente e rimane in modalità **SIT (SEDUTI).**



Nota: Nella modalità **SIT** (SEDUTI), l'emissione di un bip indica che l'utente non è seduto correttamente. È importante che l'utente si sieda ben appoggiato contro lo schienale della sedia in modo tale che non vi sia alcuna pressione sulle ginocchia. Assicurarsi che i piedi siano uniti e fermamente appoggiati al pavimento.

Sedersi



d) CAMMINARE



Avvertenza: Non provare a camminare su sabbia, aree rocciose o su qualsiasi superficie non indicata quando si utilizzano le stampelle. Il dispositivo deve essere utilizzato unitamente alle stampelle. Utilizzare il dispositivo su superfici pavimentate o su superfici asciutte e piane. Non utilizzare su scale mobili, nemmeno se aiutati da qualcuno. Le irregolarità delle scale mobili possono causare la caduta dell'utente. Evitare l'utilizzo del dispositivo sotto la pioggia.

Per camminare:

1. Alzarsi in piedi (vedere Sezione b) Mettersi in posizione eretta).

2. Impostare il comunicatore sulla modalità WALK (CAMMINATA).

a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.

b. Premere il pulsante Avanti o Indietro. L'icona della modalità **WALK** (CAMMINATA) lampeggia in giallo.



c. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare. L'icona **WALK** (CAMMINATA) diventa verde e smette di lampeggiare.

3. Attivare la modalità WALK (CAMMINATA) piegando in avanti il corpo. Questa azione è nota come "inclinazione". Il ReWalk™ rileva l'inclinazione e muove prima la gamba destra. Portare nuovamente in avanti le stampelle. Il ReWalk™ muove la gamba sinistra portandola davanti a quella destra.

4. Ripetere il passaggio 3. Ogni inclinazione fa sì che il ReWalk™ muova un passo.



Nota: se l'utente inciampa in qualche oggetto, il sistema torna alla modalità **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA). Analogamente, se l'utente si ferma o se ReWalk™ non rileva più un'inclinazione entro i tempi specificati nell'interfaccia utente, il sistema tornerà



Nota: Se il dispositivo non funziona, verrà emesso un bip per indicare la presenza di un problema. Si potrebbe trattare della posizione delle gambe sul pavimento. Scegliere la modalità **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA) e attivare nuovamente **WALK** (CAMMINATA).



e) SALIRE LE SCALE

Il ReWalk™ è progettato in modo da salire uno scalino alla volta. Dopo ogni scalino salito, allineare i piedi sullo scalino.



Avvertenza: Assicurarsi di essere sempre accompagnati mentre si salgono gli scalini. Non salire mai da soli le scale.

Per salire gli scalini:

1. **Assicurarsi che sia presente un corrimano.** La funzione Ascend (Salire) del ReWalk™ è progettata per essere utilizzata con l'ausilio di un corrimano.
2. **Assicurarsi che gli scalini siano di altezza normale.** La funzione Ascend (Salire) del ReWalk™ è progettata per essere utilizzata su scalini con alzate non superiori all'altezza massima stabilita insieme al proprio terapeuta durante la formazione ReWalk.
3. **Lasciare pendolare la stampella del lato del corrimano appoggiandola all'avambraccio.**
4. **Trovare l'equilibrio con l'aiuto del corrimano e dell'altra stampella.**
5. **Inclinarsi leggermente verso sinistra.** In questo modo è possibile rilasciare la gamba destra per prepararsi a entrare nella modalità **ASCEND (SALIRE)**.
6. **Impostare il comunicatore sulla modalità **ASCEND (SALIRE)**.**
 - a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
 - b. Premere il pulsante Avanti o Indietro per passare alla modalità **ASCEND (SALIRE)**. L'icona della modalità **ASCEND (SALIRE)** lampeggia in giallo.
 - c. Premere il pulsante Selezionare per confermare. L'icona **ASCEND (SALIRE)** diventa verde e smette di lampeggiare.
7. **Quando si entra nella modalità **ASCEND (SALIRE)**, vengono eseguite le azioni seguenti:**
 - a. L'unità emette un singolo bip che conferma l'avvenuta ricezione del comando.
 - b. L'unità fa una pausa di un secondo.
 - c. L'unità solleva la gamba destra dell'utente portandola sul primo scalino.
8. **Mentre il ReWalk sale gli scalini, utilizzare il corrimano per tirarsi su e la seconda stampella per mettersi in equilibrio.** Il ReWalk solleverà la gamba destra dell'utente, e quindi quella sinistra, sul secondo scalino. ReWalk entra quindi in una modalità *pseudo* **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)** e attende di ricevere il comando successivo.
9. **Posizionare entrambi i piedi sullo scalino e trovare l'equilibrio.**

10. Riattivare la modalità ASCEND (SALIRE). Per riattivare la modalità **ASCEND** (SALIRE), è possibile utilizzare il comunicatore per modificare le modalità, oppure premere uno qualsiasi dei pulsanti manuali del segmento superiore, come di seguito indicato:



Nota: Premere il pulsante in alto per riattivare la

L'unità fa una pausa di un secondo, sale uno scalino ed entra nella modalità *pseudo-**STAND*** (IN POSIZIONE ERETTA).



Nota: ciascuno dei quattro segmenti del ReWalk ha due pulsanti manuali. Solo i pulsanti dei due segmenti superiori di ReWalk possono riattivare la modalità **ASCEND** (SALIRE).

11. Ripetere i passaggi 8-10 fino a quando non si raggiunge l'ultimo scalino.

12. Una volta arrivati in cima alle scale, uscire dalla modalità *pseudo STAND* (IN POSIZIONE ERETTA):

- a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
- b. Premere il pulsante Indietro o il pulsante Avanti. L'icona della modalità **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA) diventa verde fisso con una luce gialla secondaria lampeggiante.
- c. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare. L'icona della modalità **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA) diventa verde e smette di lampeggiare.

13. Proseguire dalla modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA).**

f) SCENDERE GLI SCALINI

Il ReWalk™ è progettato in modo da scendere uno scalino alla volta. Dopo ogni scalino sceso, allineare i piedi sullo scalino.



Avvertenza: Assicurarsi di essere sempre accompagnati quando si scendono gli scalini. Non scendere mai le scale da soli.

Per scendere gli scalini:

- 1. Assicurarsi che sia presente un corrimano.** La funzione Descend (Scendere) del ReWalk™ è progettata per essere utilizzata con l'ausilio di un corrimano.
-  **2. Assicurarsi che gli scalini siano di altezza normale.** La funzione Descend (Scendere) del ReWalk™ è progettata per essere utilizzata su scalini con alzate non superiori all'altezza massima stabilita insieme al proprio terapeuta durante la formazione ReWalk.
- 3. Lasciare pendolare la stampella del lato del corrimano appoggiandola all'avambraccio.**
- 4. Mentre il ReWalk scende gli scalini, utilizzare il corrimano per appoggiarsi e la seconda stampella per mettersi in equilibrio.** Potrebbe essere necessario inclinarsi leggermente verso sinistra per liberare la gamba destra. Il ReWalk abbasserà la gamba destra dell'utente, e quindi quella sinistra, sul secondo scalino.
ReWalk entra quindi in una modalità *pseudo* **STAND** (IN POSIZIONE ERETTA) e attende di ricevere il comando successivo.
- 5. Inclinarsi leggermente verso sinistra.** In questo modo è possibile rilasciare la gamba destra per prepararsi a entrare nella modalità **DESCEND** (SCENDERE).
- 6. Impostare il comunicatore sulla modalità **DESCEND** (SCENDERE).**
 - a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
 - b. Premere il pulsante Avanti o Indietro per passare alla modalità **DESCEND** (SCENDERE). L'icona della modalità **DESCEND** (SCENDERE) lampeggia in giallo.
 - c. Premere il pulsante Selezionare per confermare. L'icona **DESCEND** (SCENDERE) diventa verde e smette di lampeggiare.
- 7. Quando si entra nella modalità **DESCEND** (SCENDERE), vengono eseguite le azioni seguenti:**
 - a. L'unità emette un singolo bip che conferma l'avvenuta ricezione del comando.
 - b. L'unità fa una pausa di un secondo.
 - c. L'unità inizia a scendere con la gamba destra dell'utente.

8. I fianchi del dispositivo flettono in avanti il torso dell'utente, quindi pongono la stampella sullo scalino *inferiore* e stabilizzano l'utente utilizzando il corrimano e la seconda stampella. Posizionare entrambi i piedi sullo scalino e trovare l'equilibrio.
9. Riattivare la modalità **DESCEND (SCENDERE)**. Per riattivare la modalità **DESCEND (SCENDERE)**, è possibile utilizzare il comunicatore per modificare le modalità, oppure premere uno qualsiasi dei pulsanti manuali del segmento superiore, come di seguito indicato:



Nota: ciascuno dei quattro segmenti del ReWalk ha due pulsanti manuali. Solo i pulsanti dei due segmenti superiori di ReWalk possono riattivare la modalità **DESCEND (SCENDERE)**.

L'unità fa una pausa di un secondo, scende uno scalino ed entra nella modalità *pseudo*

10. Ri **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)**.

11. Una volta arrivati in fondo alle scale, uscire dalla modalità *pseudo* **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)**:
 - a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
 - b. Premere il pulsante Indietro o il pulsante Avanti. L'icona della modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)** diventa verde fisso con una luce gialla secondaria lampeggiante.
 - c. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare. L'icona della modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA)** diventa verde e smette di lampeggiare.

12. Proseguire dalla modalità **STAND (IN POSIZIONE ERETTA).**

g) STATISTICHE PERSONALI

Il ReWalk comprende un display personalizzato che mostra le statistiche selezionate per l'utente. Queste statistiche sono raccolte automaticamente durante il normale utilizzo del ReWalk. L'accesso alle statistiche personali avviene dal computer portatile fornito in dotazione.

i) ACCESSO ALLE STATISTICHE PERSONALI

Per visualizzare le statistiche dell'utente, procedere come segue:

1. Accendere il portatile.
2. Accedere al portatile inserendo i seguenti dati:
 - a. Il **nome utente** dipende dal numero di serie del proprio sistema:

RW(numero di serie)\RWSetup

Per esempio, se il proprio numero di serie è **P-60-1107**, il nome utente è:

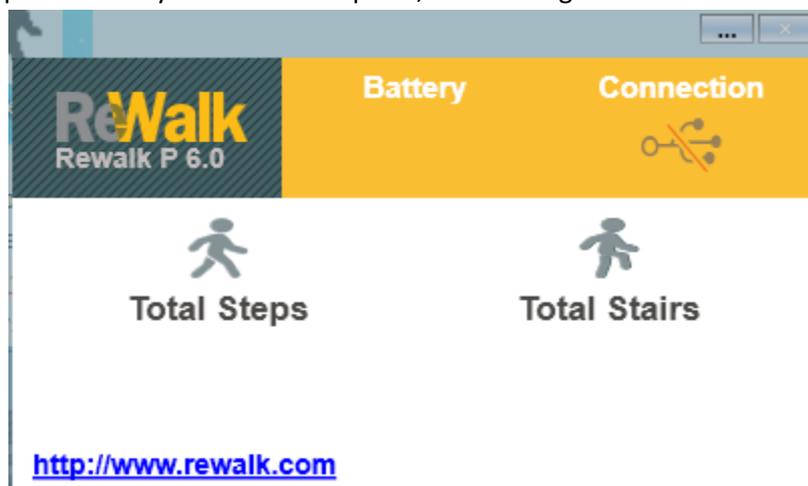
RWP-60-1107\RWSetup

- b. **Password**: non è richiesta alcuna password.

3. Aprire l'applicazione **MyReWalk** dal desktop facendo doppio clic sull'icona corrispondente:



4. L'applicazione MyReWalk viene aperta, come di seguito indicato:



5. Accendere il sistema ReWalk.



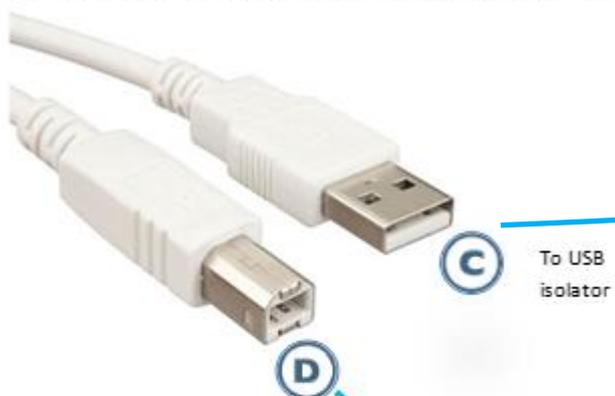
Avvertenza: Non collegare il cavo quando si è nella modalità WALK (CAMMINATA).

6. Collegare il cavo USB al sistema e al portatile:

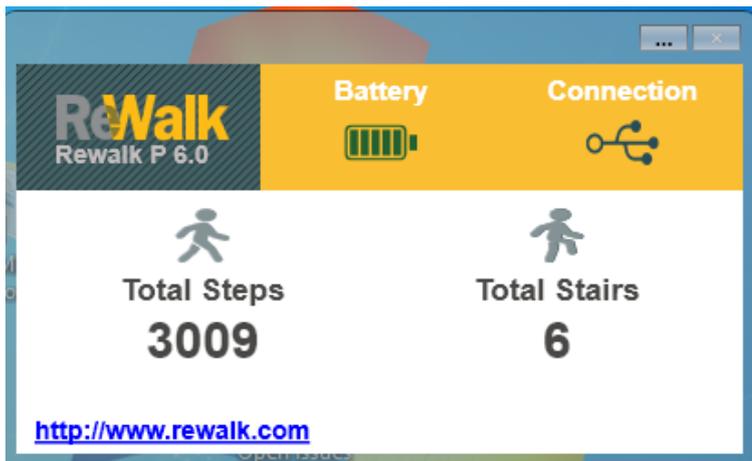
- Connect the supplied cable (black cable in illustration) to **A**, the blue USB isolator and **B**, a USB port on the laptop.



- Connect the supplied USB cable (white cable in illustration) to **C**, the blue USB isolator and
- Connect the supplied USB cable (white cable) to **D**, the ReWalk USB port.



7. L'applicazione MyReWalk deve visualizzare "Total Steps" (Passi totali), "Total Stairs" (Scalini totali) e lo stato della batteria. Verrà inoltre abilitata l'icona di collegamento, per esempio:



Total Steps (Passi totali) rappresenta il conteggio dei passi effettuati dall'utente.

Total Steps (Scalini totali) rappresenta il conteggio degli scalini saliti o scesi dall'utente.

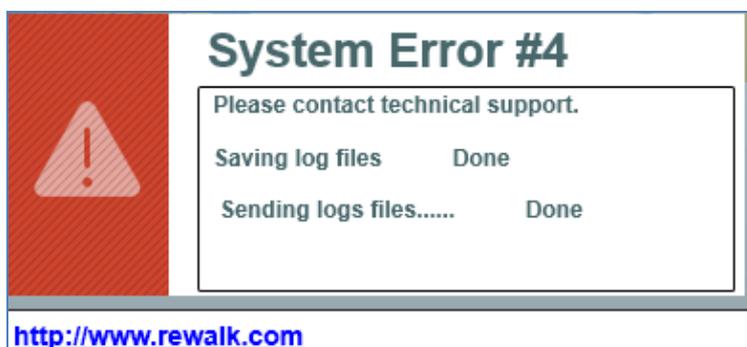
Battery (Batteria) viene visualizzata come icona verde quando la batteria principale è completamente carica. Una batteria principale scarica viene visualizzata come icona rossa.

Connection (Collegamento) indica se il computer portatile è in comunicazione con ReWalk. Un'icona verde indica un buon collegamento, mentre un'icona rossa significa che il portatile non è in comunicazione con il ReWalk.

È possibile fare clic su tre puntini nella parte superiore del display per cambiare la lingua:



8. Se si verifica un errore di sistema, viene visualizzato un codice indicante tale errore (vedere di seguito). In tal caso, contattare l'assistenza tecnica.



7) MODALITÀ MANUAL (MANUALE) E BYPASS

Il ReWalk fornisce due speciali modalità di funzionamento per l'utente: Modalità **MANUAL** (MANUALE) e modalità **BYPASS**.

- La modalità **MANUAL** (MANUALE) è accessibile solo dalla modalità **SIT** (SEDUTI) e viene utilizzata per controllare manualmente le articolazioni senza dipendere dal sistema automatizzato.
- La modalità **BYPASS** viene utilizzata se vi è un problema con il comunicatore; l'utente deve comunque far funzionare egli stesso il sistema.



Avvertenza: La modalità **MANUAL** (MANUALE) deve essere utilizzata esclusivamente per regolare la posizione della gamba mentre si è in posizione seduta o in una situazione di emergenza. Non rimanere nella modalità **MANUAL** (MANUALE) più a lungo di quanto necessario per la regolazione. Una volta terminata la regolazione, ritornare alla modalità **SIT**



Avvertenza: Mentre si è nella modalità **SIT** (SEDUTI), l'emissione di un bip indicherà che il dispositivo ha rilevato un "sovraccarico di corrente". Il dispositivo riduce la pressione sulle articolazioni interessate.

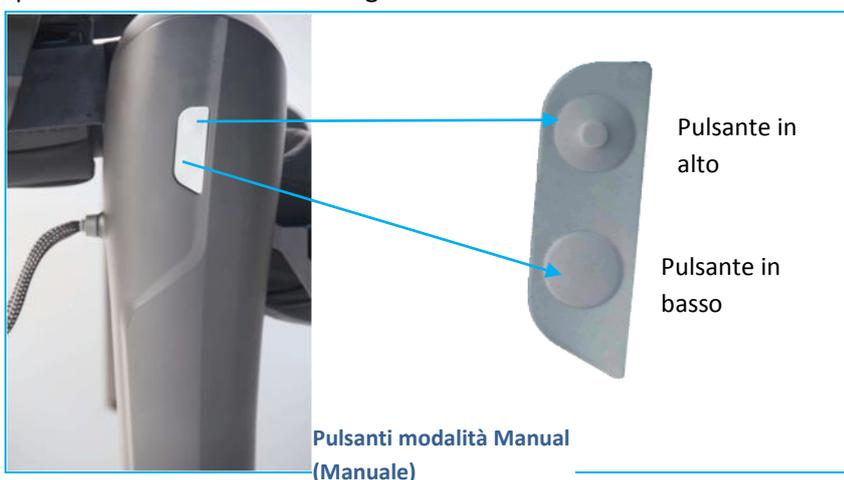
a) MODALITÀ MANUAL (MANUALE)

1. Impostare il comunicatore sulla modalità **MANUAL** (MANUALE):

- a. Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
- b. Utilizzare i pulsanti Indietro e Avanti per passare alla modalità **MANUAL** (MANUALE). Quando è selezionata, l'icona della modalità **MANUAL** (MANUALE) lampeggia in giallo.
- c. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare. L'icona della modalità **MANUAL** (MANUALE) diventa verde e smette di lampeggiare.

2. Ciascuno dei quattro segmenti di ReWalk™ ha due pulsanti manuali. Premere uno dei pulsanti.

- Il pulsante in alto muove il segmento in avanti.
- Il pulsante in basso muove il segmento indietro.



4. Per uscire dalla modalità **MANUAL** (MANUALE), selezionare l'icona corrispondente (vedere il passaggio 1 qui sopra).



Nota: qualora vi sia un attrito eccessivo tra il pavimento e il piede dell'utente durante lo svolgimento di questa procedura, il sistema emetterà un bip e l'utente avvertirà delle vibrazioni dovute all'elevata quantità di corrente utilizzata dal dispositivo. Il dispositivo smette di funzionare. Procedere nel modo seguente: passare alla modalità **SIT** (SEDUTI), verificare che non vi sia attrito con il pavimento e ritornare alla modalità **MANUAL** (MANUALE).

b) MODALITÀ BYPASS

La modalità **BYPASS** viene utilizzata per gestire situazioni in cui vi è una perdita della comunicazione e l'utente si rende conto di non riuscire a far funzionare ReWalk.

La modalità Bypass permette all'utente di far funzionare il sistema senza utilizzare il comunicatore. Questa modalità può essere attivata solo quando ci si trova in posizione seduta/eretta oppure quando è impostata la modalità Manual (Manuale).



Avvertenza: Utilizzare la modalità **BYPASS** con cautela e solo se il comunicatore non ha funzionato correttamente o se la comunicazione RF tra il telecomando e il computer di bordo INF è stata smarrita.



Avvertenza: La modalità **BYPASS** non può essere impiegata mentre l'utente si trova sulle scale.

I pulsanti della modalità ByPass si trovano sui segmenti dell'anca e del ginocchio del dispositivo, come mostrato di seguito.



i) SELEZIONE MODALITÀ

Modalità ByPass

- Sul segmento dell'anca (destro o sinistro) premere contemporaneamente entrambi i pulsanti per due secondi: viene emesso un bip lungo. Il sistema entra nella modalità **BYPASS**.

Selezione delle modalità Sitting/Standing (Seduti/In posizione eretta)

- Premere il pulsante dell'anca inferiore fino a udire un bip, quindi ripetere per portare il sistema in posizione seduta/in posizione eretta a seconda della posizione attuale del sistema. Per esempio, se il sistema si trova in posizione eretta, dopo il comando passerà alla posizione seduta e viceversa.

Modalità Walking (Camminare)

1. Passare alla modalità **WALK (CAMMINATA)** da una posizione in piedi.
2. Premere il pulsante in alto in corrispondenza dell'anca per due secondi. Viene emesso un bip.
3. Iniziare a camminare.

Modalità Manual (Manuale)

La modalità **MANUAL (MANUALE)** consente all'utente di far funzionare individualmente ogni segmento del sistema. La modalità **MANUAL (MANUALE)** può essere richiamata soltanto dalla posizione seduta.

Premere il pulsante sopra il ginocchio per due secondi. Viene emesso un bip e il sistema entra nella modalità **MANUAL (MANUALE)**.

Uscire dalla modalità Manual (Manuale)

- Sul segmento del ginocchio (destro o sinistro) premere contemporaneamente entrambi i pulsanti per due secondi: viene emesso un bip lungo. Il sistema esce dalla modalità **MANUAL (MANUALE)**.

Uscire dalla modalità ByPass

- Sul segmento dell'anca (destro o sinistro) premere contemporaneamente entrambi i pulsanti per due secondi: viene emesso un bip lungo. Il sistema esce dalla modalità **BYPASS** e ripristina la comunicazione con il comunicatore.

c) INTERRUZIONE NON BRUSCA



Avvertenza: Un'interruzione non brusca è una caratteristica di sicurezza estremamente importante che richiede un'attenta esecuzione. L'utente e/o il compagno devono avere a portata di mano una sedia e le apposite imbottiture di protezione in caso di un'interruzione non brusca.

Se il ReWalk riscontra un errore fatale e il sistema non risponde o si "blocca", spegnere il sistema e avviare un'interruzione non brusca, per consentire all'utente di uscire dal dispositivo. L'interruzione non brusca può anche avere luogo se le batterie sono completamente scariche.

Durante l'interruzione non brusca, il dispositivo sosterrà l'utente e lo abbasserà lentamente fino al livello di un sedile o del pavimento. Il compagno dell'utente può a questo punto assisterlo posizionando un sedile sotto al ReWalk. L'utente può allora rimuovere il ReWalk e spostarsi sulla sedia a rotelle.

Vedere la **Sezione d) Il ruolo del compagno durante un'interruzione** non brusca per una spiegazione delle azioni del compagno durante un'interruzione non brusca.

8) IL COMPAGNO REWALK

PER IL COMPAGNO...

La presente sezione del Manuale utente spiega in che modo il compagno possa essere d'aiuto nell'utilizzo del ReWalk.

Il ReWalk è progettato per camminare senza assistenza fisica; tuttavia, è consigliabile che ciascun utente, indipendentemente dal proprio livello di esperienza nell'utilizzo del sistema, si avvalga dell'aiuto di un compagno ReWalk, quale un familiare, un amico o un operatore sanitario.

È fondamentale che il compagno sia preparato per assistere fisicamente l'utente. Vedere la Sezione **a) Requisiti del** compagno per ulteriori informazioni.

Ciò include aiutare l'utente a entrare e uscire dal ReWalk, a trasportare il sistema e a sostenere l'utente in caso di malfunzionamento o uso improprio del dispositivo. Tali compiti prevedono che il compagno risponda a determinati requisiti fisici, come mostrato nella tabella qui di seguito.

Il ruolo primario del compagno, dopo aver completato un corso di formazione di base presso un centro specializzato, è di accompagnare e assistere l'utente nella pratica e nell'utilizzo del ReWalk.

Il secondo ruolo del compagno è di assistere l'utente in situazioni potenzialmente ad alto rischio, ad es. camminare su superfici non piane.

Infine, il terzo ruolo del compagno è di assistere l'utente in situazioni di malfunzionamento del dispositivo, come quelle descritte nel presente manuale utente alla **Sezione d) Il ruolo del compagno durante un'interruzione** non brusca e alla **Sezione 11) Risoluzione dei** problemi.

Nella presente sezione, scritta specificamente per il compagno, si tengano presenti le seguenti definizioni:

- Il **compagno** è la persona che assiste l'utente
- L'**amico** è l'utente ReWalk



Avvertenza: La presente sezione è intesa esclusivamente come riferimento e non costituisce un corso di formazione per il compagno, pertanto non può sostituirsi a un'adeguata formazione. Il compagno deve essere addestrato insieme all'utente nel corso di formazione utente di base e avanzato ReWalk Robotics.

a) REQUISITI DEL COMPAGNO

Il compagno deve essere preparato ad aiutare l'utente ReWalk in diversi modi:

- Aiutare l'utente a entrare e uscire dal ReWalk
- Aiutare a trasportare il ReWalk
- Aiutare a sostenere l'utente in caso di malfunzionamento o uso improprio del dispositivo

b) PREPARAZIONE

Assicurarsi che i propri indumenti siano adeguati, onde evitare che rimangano intrappolati nel dispositivo. Indossare indumenti che non siano né troppo stretti né troppo larghi. Non indossare vestiti, gonne o altri indumenti lunghi. È obbligatorio indossare i pantaloni. I pantaloni non devono essere troppo lunghi. Si sconsiglia l'utilizzo di pantaloni corti.

i) COME INDOSSARE L'UNITÀ



Avvertenza: Assicurarsi che il dispositivo non eserciti pressione su sporgenze ossee o su altre protrusioni simil-ossee.

Il ReWalk™ è stato precedentemente adattato alla taglia dell'utente, pertanto il passaggio successivo è fargli indossare il dispositivo e allacciarlo.

Prima di iniziare:

- 1. Collocare il ReWalk™ su una sedia robusta, senza braccioli e che non penda facilmente in avanti.**
- 2. Assicurarsi che le fasce siano aperte, in modo che l'utente possa regolarle dopo essersi seduto:**



ReWalk con le fasce aperte, pronto per la regolazione

L'utente è già stato formato su come spostarsi dalla sedia a rotelle alla sedia su cui è collocato il dispositivo. Tuttavia, è necessario sapere in che modo l'utente intende spostarsi per poterlo aiutare qualora necessario.

Esistono due modi per spostarsi dalla sedia a rotelle alla sedia di supporto. Alcuni utilizzatori riescono a effettuare il passaggio da soli, altri avranno bisogno dell'assistenza del loro compagno.

I due modi per spostarsi dalla sedia a rotelle sono di seguito descritti:

- **Sezione (1) Utenti in grado di spostarsi da soli dalla sedia a rotelle alla [SEDIA](#)**
- **Sezione (2) Utenti che richiedono assistenza per spostarsi dalla sedia a rotelle alla [SEDIA](#).**

(1) UTENTI IN GRADO DI SPOSTARSI DA SOLI DALLA SEDIA A ROTELLE ALLA SEDIA

Spiegare brevemente all'utente quale movimento effettuerà a questo punto, ovvero che dovrà sollevarsi e spostarsi sulla sedia di supporto.

- 1. Collocare la sedia a rotelle a fianco del ReWalk™ e controllare che i freni siano azionati.**
- 2. Stabilizzare il dispositivo durante tale manovra.**
- 3. Controllare che l'utente non si appoggi su un segmento del ReWalk™ che potrebbe danneggiarsi.**
- 4. Allineare le gambe una volta nel ReWalk™.**
- 5. Allacciare l'utente al dispositivo utilizzando le fasce fornite a tale proposito.** Verificare che ogni fascia sia allacciata sufficientemente stretta.



Avvertenza: Prestare molta attenzione a non stringere eccessivamente le fasce. Il serraggio eccessivo delle fasce potrebbe causare disagio, occlusione vascolare, edema o lesioni da pressione, o ancora disreflessia autonoma.



Avvertenza: In presenza di catetere, che il tubo non sia schiacciato o piegato.

(2) UTENTI CHE RICHIEDONO ASSISTENZA PER SPOSTARSI DALLA SEDIA A ROTELLE ALLA SEDIA

Alcuni utilizzatori del ReWalk™ non sono in grado di spostarsi da soli dalla sedia a rotelle alla sedia di supporto su cui è collocato il ReWalk™. In questi casi il compagno dovrà aiutare l'utente. Rivedere la procedura con il proprio *fisioterapista, medico o medico specialista*.

Una volta posizionato l'utente nel dispositivo, continuare con i passaggi **4** e **5** esposti in precedenza.

c) COME ACCOMPAGNARE L'UTENTE

La presente sezione contiene informazioni da sapere in caso si utilizzi il ReWalk all'aperto.

i) COMUNICATORE

È possibile che ogni tanto il compagno debba far funzionare il comunicatore. Pertanto si consiglia di familiarizzare con il comunicatore e le sue varie modalità di funzionamento. Per una spiegazione completa del comunicatore, vedere la **Sezione ii) Selezione di una MODALITÀ DEL COMUNICATORE** e la **Sezione a) Due regole sul** comunicatore. Di seguito viene riportata una breve spiegazione su come utilizzare il comunicatore:

- Premere qualsiasi pulsante per attivare il comunicatore.
 - L'icona della modalità selezionata diventa verde.
- Premere il pulsante **Avanti/Indietro**.
 - L'icona che lampeggia indica la modalità a cui passerà il ReWalk™ e la modalità che con maggiore probabilità verrà selezionata dall'utente.
 - Le icone delle altre modalità disponibili verranno visualizzate in giallo fisso.
- Vi sono due possibilità:
 - Se l'icona lampeggiante corrisponde alla modalità a cui si desidera passare, premere **Selezionare**.
 - Se l'icona lampeggiante non corrisponde alla modalità a cui si vuole passare, utilizzare i pulsanti **Indietro e Avanti**. Quando l'icona della modalità che si desidera selezionare lampeggia, mantenere premuto **Selezionare**.
- Il computer di bordo INF emetterà un bip e una breve vibrazione che conferma la ricezione della comunicazione, quindi entrerà nella nuova modalità, visualizzata in verde.

(1) COMUNICATORE: MODALITÀ MANUAL (MANUALE)

L'utente ha ricevuto una formazione sull'impiego del comunicatore. La modalità **MANUAL (MANUALE)** è una funzionalità aggiuntiva che può essere attivata solo mentre si è nella modalità **SIT (SEDUTI)**. Questa modalità controlla i segmenti del ReWalk in completa autonomia dal software del dispositivo.

Per impostare il comunicatore sulla modalità Manual (Manuale):

- 1. Premere il pulsante grande Selezionare per attivare il comunicatore.**
- 2. Utilizzare i pulsanti Avanti/Indietro per scorrere fino alla modalità MANUAL (MANUALE).**
L'icona della modalità **MANUAL (MANUALE)** lampeggia in giallo.
- 3. Mantenere premuto il pulsante Selezionare per confermare.** L'icona della modalità **MANUAL (MANUALE)** diventa verde e smette di lampeggiare.

Ciascuno dei quattro segmenti del ReWalk ha due pulsanti manuali. Il pulsante in alto muove il segmento in avanti. Il pulsante in basso muove il segmento indietro.

ii) VIGILANZA MECCANICA E MEDICA

Il compagno che assiste l'utente deve vigilare costantemente lo stato di salute generale di quest'ultimo prima di utilizzare il dispositivo ed effettuare una valutazione dell'area circostante prima di utilizzare il ReWalk™ all'aperto.

Nel rimuovere il ReWalk dopo l'utilizzo, l'utente e il compagno dovranno ispezionare la cute dell'utente soprattutto nelle aree in cui il dispositivo potrebbe aver esercitato pressione. Eventuali abrasioni dovranno essere segnalate al terapista, al compagno, all'istruttore e/o all'operatore sanitario, se del caso.

In particolare:

- Quando si accompagna l'utente, è importante camminargli accanto o dietro a seconda del livello di assistenza di cui questi abbia bisogno. Camminare con la propria mano dominante (la più forte) accanto al dispositivo.
- Essere vigili e avvisare l'utente della presenza di ostacoli, tappeti, porte, rampe, ecc. Dare all'utente il tempo di adattarsi ai cambiamenti di percorso man mano che si avvanza.

(1) AVVISI DI MALFUNZIONAMENTO MECCANICO

Nell'improbabile eventualità di un malfunzionamento meccanico, innanzitutto mettere in sicurezza l'utente offrendogli supporto fisico e rassicurarlo dandogli fiducia.

Procedere come segue:

- 1. Se il dispositivo ReWalk™ non risponde, spegnerlo e aiutare l'utente a sedersi su una sedia.**
- 2. Mentre si aiuta l'utente, afferrare la sezione della fascia pelvica del ReWalk™.**
- 3. Valutare il malfunzionamento facendo riferimento alle illustrazioni del Manuale utente e stabilire come ripristinare il funzionamento dell'unità.**

d) IL RUOLO DEL COMPAGNO DURANTE UN'INTERRUZIONE NON BRUSCA



Avvertenza: Un'interruzione non brusca è una caratteristica di sicurezza estremamente importante che richiede un'attenta esecuzione. L'utente e/o il compagno devono avere a portata di mano una sedia e le apposite imbottiture di protezione in caso di un'interruzione non brusca.

In presenza di un errore di sistema, il dispositivo verrà bloccato e rimarrà in posizione eretta. Per uscire dal dispositivo, spegnerlo e avviare un'interruzione non brusca. L'interruzione non brusca può anche avere luogo se le batterie sono completamente scariche.

Durante l'interruzione non brusca, il dispositivo sosterrà l'utente e lo abbasserà lentamente fino al livello di un sedile o del pavimento. Il compagno può a questo punto assisterlo posizionando un sedile sotto al ReWalk. L'utente può allora rimuovere il ReWalk e spostarsi sulla sedia a rotelle.

e) NOTE PER IL COMPAGNO RELATIVE ALL'INTERRUZIONE NON BRUSCA

1. L'utente è in piedi, indossa il ReWalk e utilizza le stampelle come supporto.
2. Il compagno deve posizionarsi dietro all'utente per garantirne la sicurezza.
3. Il compagno comunica all'utente che l'unità verrà temporaneamente spenta.
4. Il compagno spegne il ReWalk e consente all'utente di scendere lentamente fino a raggiungere una posizione seduta.
5. Il compagno aiuta quindi l'utente a rimuovere il dispositivo e a spostarsi su una sedia a rotelle.
6. Nota: se non vi è una sedia disponibile, il compagno deve fornire assistenza come segue:
 - Stare in piedi davanti all'utente, sostenendone le braccia e afferrando saldamente i lati della fascia pelvica.
 - Assistere l'utente, bilanciandone il peso sui piedi mentre si approssima alla posizione seduta.
 - Quando il dispositivo ha smesso di abbassarsi, il compagno sosterrà l'utente in una posizione seduta bilanciata da cui possa abbassarlo lentamente al pavimento.

f) DISREFLESSIA AUTONOMICA

Il compagno deve osservare l'utente per individuare eventuali segni di **disreflessia autonoma**.

La disreflessia autonoma (AD), conosciuta anche come iperreflessia, si riferisce a un sistema nervoso autonomo iperattivo che causa l'insorgenza improvvisa di pressione arteriosa eccessivamente elevata. Le persone a rischio di tale problema presentano generalmente livelli di lesione al di sopra di T-5. L'AD può sorgere improvvisamente ed è potenzialmente letale, per cui è considerata un'emergenza medica. Se non viene trattata tempestivamente e in modo adeguato, può portare a convulsioni, ictus e persino al decesso.

L'AD si verifica quando viene introdotto uno stimolo irritante nel corpo, al di sotto del livello di lesione della colonna vertebrale. L'utilizzo del ReWalk può creare uno stimolo irritante causato dall'indossare il dispositivo sul corpo dell'utente.

Se si verifica la patologia AD come di seguito descritta, far sedere l'utente e rimuovere il dispositivo. Se i sintomi non scompaiono immediatamente, richiedere assistenza medica.

Sintomi della disreflessia autonoma

- Mal di testa continuo (causato dall'aumento della pressione arteriosa)
- Pelle d'oca
- Sudorazione al di sopra del livello di lesione
- Congestione nasale
- Battito cardiaco rallentato
- Chiazze cutanee
- Irrequietezza
- Ipertensione (pressione arteriosa superiore a 200/100)
- Viso arrossato
- Chiazze rosse sulla cute al di sopra del livello di lesione della colonna vertebrale
- Sudorazione al di sopra del livello di lesione della colonna vertebrale
- Nausea
- Battito cardiaco rallentato (< 60 battiti per minuto)
- Cute fredda e umida al di sotto del livello di lesione della colonna vertebrale

9) MANIPOLAZIONE E TRASPORTO DEL REWALK™

a) MANIPOLAZIONE DEL SISTEMA REWALK

Sebbene il ReWalk sia costruito per l'utilizzo attivo in condizioni reali, è un dispositivo sofisticato che deve essere manipolato con cautela.

Quando lo si afferra o lo si trasporta, farlo sempre dalle **fasce della parte superiore della gamba**.



Nota: non afferrare o trasportare il ReWalk™ dal marsupio, dal supporto del ginocchio o dalle fasce.

10) PULIZIA E MANUTENZIONE



Avvertenza: Lo smontaggio di qualsiasi parte non specificata nel presente manuale è consentito soltanto a un tecnico ReWalk certificato.

a) PULIZIA



Avvertenza: Non effettuare operazioni di pulizia o di manutenzione delle prestazioni del ReWalk quando l'utente si trova all'interno del sistema o se questo è acceso.



Nota: non utilizzare prodotti a base di acetone per pulire il ReWalk™.

Le superfici del sistema a contatto con il corpo possono essere pulite regolarmente con un panno umido imbevuto di un disinfettante a base di alcol.

Smaltire le fasce lacerate, consumate o contaminate e sostituirle con delle fasce nuove. Contattare ReWalk per eseguire tale servizio.

L'imbottitura per torace è rimovibile e può essere lavata a mano in acqua fredda.



Avvertenza: Non rimuovere o sostituire l'imbottitura per torace mentre l'utente si trova nel sistema o se questo è acceso.

Il coperchio del marsupio e le altre parti in tessuto non sono rimovibili, ma possono essere pulite con un panno umido.

b) CURA DELLA BATTERIA

È essenziale prendersi cura della batteria in modo da garantire un utilizzo sicuro del ReWalk e la massima durata della vita utile della batteria.

i) INDICAZIONI GENERALI PER IL CARICAMENTO DELLA BATTERIA

Seguire le indicazioni qui riportate per un caricamento ottimale della batteria:

- Caricare le batterie prima di ogni utilizzo. Si consiglia di effettuare la carica durante la notte.
- Se il ReWalk non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, caricarlo durante la notte una volta a settimana. È possibile lasciare il gruppo batteria nel caricatore.



Avvertenza: Malfunzionamenti della batteria, quali dispersione di corrente, scossa elettrica durante la ricarica, surriscaldamento della batteria, corrente di carica eccessiva, ecc., possono causare lesioni gravi. Per evitare che si verifichino questi problemi, non ricaricare la batteria mentre si indossa il dispositivo.



Avvertenza: Per garantire la continuità del funzionamento, ricaricare sempre le batterie la sera dopo l'utilizzo.



Avvertenza: Ricaricare la batteria quando il ReWalk™ è spento ma non ricaricare le batterie prima di viaggiare in aereo. Prima del trasporto in aereo le batterie dovranno essere caricate al minimo. L'icona del comunicatore a distanza corrispondente alla batteria del sistema indica una carica media quando è di colore giallo.



Avvertenza: Le batterie principali e di riserva devono essere sostituite solo da un utente o un compagno in possesso di formazione. La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato può comportare pericoli, quali temperatura eccessiva, incendio o esplosione.



Avvertenza: Le batterie fornite da ReWalk Robotics sono appositamente progettate per il sistema ReWalk. Non usare altri tipi di batterie.



Avvertenza: Non caricare le batterie mentre si indossa il dispositivo.

ii) BATTERIE DEL SISTEMA E DEL COMUNICATORE

Il ReWalk™ utilizza tre tipi di batterie: la batteria del comunicatore, la batteria principale del sistema e la batteria di riserva del sistema. Per prolungare la vita della batteria e ottenere un utilizzo ottimale del sistema, caricare completamente le batterie dopo l'impiego. La ricarica completa della batteria richiede circa sette ore.



Avvertenza: Qualora una qualsiasi delle batterie non funzioni (problema di connessione, basso livello di carica o altro) il sistema non funzionerà. Se il problema è un basso livello di carica, l'indicatore di batteria scarica verrà visualizzato come luce rossa sul comunicatore. Non cercare di far funzionare comunque il dispositivo.



Avvertenza: Caricare la batteria quando il ReWalk™ è spento. Non caricare le batterie prima di viaggiare in aereo; prima del trasporto in aereo le batterie dovranno essere caricate al minimo. L'icona del comunicatore a distanza corrispondente alla batteria del sistema indica una carica media quando è di colore giallo.



Avvertenza: Utilizzare solo le unità di caricamento fornite insieme al ReWalk.

iii) RICARICA DELLE BATTERIE DI SISTEMA



Caricabatterie



Avvertenza: Non caricare le batterie quando il ReWalk™ è acceso.



Avvertenza: Assicurarsi che il ReWalk™ sia spento prima di aprire il marsupio o sostituire le batterie.

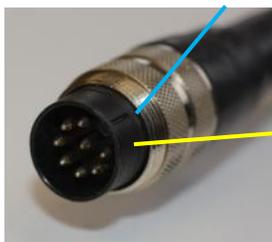


Nota: la batteria principale e la batteria di riserva vengono ricaricate attraverso l'unica porta di caricamento collocata sul computer di bordo INF nel

Per ricaricare entrambe le batterie di sistema:

1. Controllare che il ReWalk™ sia spento.
2. Controllare che il caricabatterie sia scollegato dalla presa a parete.
3. Aprire la finestra di caricamento e di accensione/spegnimento del marsupio.
4. Si vedrà il connettore a 8 poli che ha un nodo di allineamento.
5. Allineare il connettore a 8 poli alla porta di caricamento all'interno del marsupio.
6. Collegare il caricabatterie al computer di bordo INF all'interno del marsupio.

Nodo di allineamento



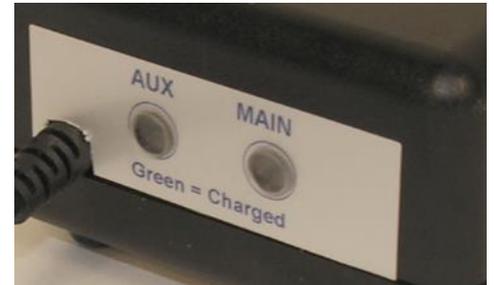
Il connettore a otto poli viene fissato al computer di bordo tramite la finestra di caricamento e di accensione/spegnimento

7. Collegare il caricabatterie alla presa a parete. Il caricabatterie può essere collegato a una presa di corrente da 110 V (Stati Uniti) o da 220 V.

8. Continuare la procedura di caricamento fino a quando non viene visualizzato l'indicatore LED verde.

9. Quando il caricamento è completo, scollegare innanzitutto il caricabatterie dalla presa a parete e solo a questo punto scollegarlo dal computer di bordo INF.

Comportamento/colore del LED	Descrizione
Off	Le batterie non sono collegate al caricabatterie oppure quest'ultimo non è inserito nella presa di corrente.
Giallo che poi diventa verde	Le batterie si stanno ricaricando. Man mano che la batteria si ricarica, il giallo diventa gradualmente più scuro per poi diventare verde.
Verde	Ricarica completata. Le batterie sono cariche.



iv) CARICAMENTO DEL COMUNICATORE

Per ricaricare il comunicatore occorrono circa cinque ore. Il caricabatterie del comunicatore è un normale dispositivo di caricamento, come mostrato qui di seguito.



Avvertenza: Utilizzare solo prese di corrente a parete da 110 V-240 V.

Per ricaricare il comunicatore:

1. Collegare l'unità di ricarica a una presa di corrente.



Unità di caricamento del comunicatore

2. Collegare il comunicatore all'unità di caricamento.



Porta di caricamento del comunicatore

L'icona della batteria del comunicatore lampeggerà in verde mentre il comunicatore sta ricaricando. Quando sarà completamente carico l'icona diventerà verde fisso.

c) STRUMENTI FORNITI IN DOTAZIONE

I seguenti strumenti sono forniti in dotazione con il ReWalk™ e sono necessari per la regolazione del sistema.

Strumento	Immagine	Scopo
Chiave dinamometrica 6 NM		Serraggio di bulloni M6
Impugnatura dinamometrica 2 NM		Serraggio di bulloni M4
Esagonale M4 per impugnatura dinamometrica 2 NM		Serraggio di bulloni M4
Cacciavite a croce		Viti del coperchio del marsupio
Chiave a brugola 2,5 mm		Vite M3 sul supporto anteriore del ginocchio
Chiave a brugola 4 mm		Bulloni M5, smontaggio
Chiave a brugola 5 mm		Bulloni M6, smontaggio

d) INSERIMENTO DELLA BATTERIA PRINCIPALE E DELLA BATTERIA DI RISERVA



Attenzione: il collegamento improprio della batteria può causare danni o mancato funzionamento del dispositivo. **Seguire molto attentamente i seguenti passaggi!**

1. Individuare la batteria principale e quella di riserva che si installeranno nel marsupio.



2. Rimuovere il coperchio del marsupio svitando le sei viti con lo strumento fornito in dotazione.



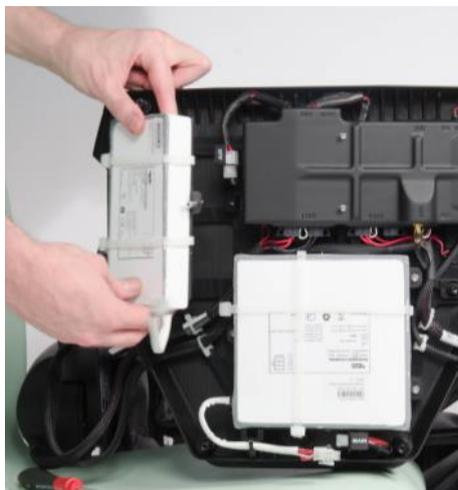
3. Posizionare la batteria principale sul telaio di metallo del marsupio. Utilizzare le tre viti fornite in dotazione per assicurare la batteria.



4. Inserire il connettore del cavo della batteria principale nel terminale contrassegnato "Principale" all'interno del marsupio. Quando il connettore sarà completamente inserito, si udirà un "clic".



5. Posizionare la batteria di riserva sul telaio di metallo del marsupio.



6. Utilizzare le tre viti fornite in dotazione per assicurare la batteria.



7. Inserire il connettore del cavo della batteria di riserva nel terminale contrassegnato "Ausiliario" all'interno del marsupio. Quando il connettore sarà completamente inserito, si udirà un "clic".



8. Ricollocare il coperchio del marsupio. Assicurarsi che la guarnizione di plastica rimanga all'esterno.



9. Premere il coperchio sulla chiusura ermetica, quindi assicurare le sei viti. Accertarsi di assicurare le viti nell'ordine consigliato mostrato nell'immagine.



e) RIMOZIONE DELLA BATTERIA PRINCIPALE E DELLA BATTERIA DI RISERVA



Nota: la batteria principale e la batteria di riserva devono essere rimosse dall'utente quando il dispositivo viene preparato per la spedizione o quando sarà immagazzinato per un lungo periodo di tempo.

1. Aprire il marsupio per accedere ai gruppi batteria utilizzando lo strumento fornito in dotazione.



2. Individuare le connessioni della batteria principale e di riserva.



3. Scollegare il connettore della batteria di riserva esercitando pressione sulla linguetta nella parte superiore del connettore ed estraendolo al tempo stesso con cautela.



4. Scollegare la batteria principale seguendo la stessa procedura della batteria di riserva.



5. Svitare le tre viti per rilasciare ogni batteria.



6. Rimuovere entrambe le batterie dal telaio di metallo del marsupio.



7. Ricollocare il coperchio del marsupio. Assicurarsi che la guarnizione di plastica rimanga all'esterno.



8. Premere il coperchio sulla chiusura ermetica, quindi assicurare le sei viti. Accertarsi di assicurare le viti nell'ordine consigliato mostrato nell'immagine.



f) ISPEZIONE ESTERNA

Controllare tutti i dadi e le viti all'esterno. Controllare in particolare le 8 viti che assicurano le articolazioni. Effettuare tale operazione mensilmente.



Punti da ispezionare

g) CONTROLLO DELLA COPPIA

I valori della coppia per le viti e i bulloni delle seguenti parti devono essere controllati regolarmente utilizzando le chiavi dinamometriche fornite in dotazione, come di seguito mostrato.



Viti M6 (6,2 NM)

1. Verticale a pelvico
2. Dal connettore verticale all'articolazione della parte superiore della gamba con l'anca (spostare l'imbottitura di lato)
3. Dalla fascia della coscia alla parte superiore della gamba
4. Dalla fascia della coscia alla parte inferiore della gamba in corrispondenza del ginocchio
5. Unilaterale alla parte inferiore della gamba

Viti M4 (1,8 NM)

- A. Dal supporto fascia a verticale
- B. Dal supporto sopra il ginocchio alla fascia della coscia
- C. Dal supporto anteriore del ginocchio alla parte inferiore della gamba

Viti M3: serrare delicatamente

- a. Vite di blocco della rotella di regolazione del supporto del ginocchio anteriore

Nota: Controllo di uno schema a 4 bulloni

Le parti da controllare impiegano uno schema a 4 bulloni. Quando si controllano i bulloni in questo orientamento, tale operazione deve essere effettuata utilizzando il seguente schema.



Non utilizzare la chiave dinamometrica per allentare le viti, ma solo per confermare la chiave in ogni posizione.

11) RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E ACCESSO REMOTO

La presente sezione comprende una guida alla risoluzione di vari problemi legati al funzionamento del dispositivo, ne descrive i sintomi, le possibili cause e fornisce una spiegazione su come risolverli nel caso in cui si verificano. Descrive inoltre la procedura per impostare l'accesso remoto del tecnico ReWalk al proprio computer portatile.

a) RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa	Risoluzione del problema
<p>Il sistema si blocca ed emette un bip costante ogni secondo. Il comunicatore a distanza visualizza un livello alto di batteria e il triangolo rosso di avvertenza del sistema è acceso fisso (non lampeggiante).</p> 	Temperatura della batteria elevata (oltre 45 °C)	Spegnere il sistema e lasciarlo raffreddare per qualche minuto prima di accenderlo.
La batteria di sistema ReWalk non si carica	Computer di bordo	Verificare che il sistema sia spento.
	Collegamento al caricabatterie	Verificare che il connettore di carica sia collegato correttamente.
	Caricabatterie non funzionante	Verificare che i due LED del caricabatterie siano uno arancione e uno verde dopo 8 ore.
	Batteria non funzionante	Se il problema persiste, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica.
La batteria del comunicatore a distanza non si carica	Collegamento al caricabatterie	Verificare che la spina funzioni e che sia correttamente inserita nell'unità. Se è collegata correttamente e la batteria non si carica, contattare il proprio distributore o il servizio di
Il sistema non si accende	Il caricabatterie è collegato al computer di bordo INF	Scollegare il caricatore dal computer di bordo INF e dalla presa di corrente.
	Batterie scariche	Ricaricare le batterie.
Il sistema non si mantiene in posizione eretta	Allineamento delle ginocchia al di fuori del range di 70-100 gradi	Portare il ginocchio a 90 gradi. Consigliare di eseguire un comando da seduti a seduti.

Problema	Causa	Risoluzione del problema
Il sistema non cammina	Il sistema non è allineato	Scegliere la modalità STAND (IN POSIZIONE ERETTA) per allineare il sistema
L'alta frequenza emette un bip ogni uno/cinque secondi	Batterie scariche	Ricaricare le batterie
Sistema rumoroso durante il funzionamento	Viti allentate	Ispezionare tutte le viti del sistema e serrarle ove necessario.
Mancato funzionamento del test automatico all'avvio: tre brevi bip ripetuti	Elevato consumo di corrente durante i movimenti del BIT	Migliorare la propria posizione seduta, spostare le ginocchia a 90 gradi.
Il comunicatore non si accende	La batteria del comunicatore non è carica	Ricaricare l'unità del comunicatore. Se il problema persiste, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica.
Errore di comunicazione: triangolo rosso lampeggiante	Unità del comunicatore	Avvicinare l'RC al sensore di inclinazione sulla parte sinistra del sistema. Se il problema persiste, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica.
	Comunicatore fuori range	Effettuare il test vicino all'unità
Errore di comunicazione: triangolo rosso costante con l'icona della modalità di funzionamento di color verde	Errore generale	Accertarsi che l'utente si trovi in una posizione sicura e riavviare il sistema. Se il problema persiste, spegnere il sistema e far sedere l'utente in sicurezza su una sedia. Contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica.
Bip continuo	Batteria scarica se il problema si verifica durante l'accensione del sistema. Il comunicatore visualizza l'icona della batteria in rosso lampeggiante.	Spegnere il sistema e caricare le batterie. Se il problema persiste, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica.
L'interfaccia non comunica con il sistema	Il sistema deve essere riavviato	Riavviare il sistema (spegnere e riaccenderlo).
	Cavo USB	Verificare che il cavo sia collegato in modo corretto oppure sostituirlo.
Il sistema non funziona dopo averlo collegato all'interfaccia	Il sistema deve essere riavviato	Scollegare il cavo USB dal sistema e riavviarlo (spegnere e riaccenderlo)
Il comunicatore non permette all'utente di selezionare una nuova modalità	Il dispositivo è collegato al PC.	Scollegare il dispositivo dal PC.
	All'accensione, il dispositivo si trovava in una posizione scorretta.	Selezionare la modalità "Sit" (Seduti) sul comunicatore.

b) ACCESSO REMOTO

L'accesso remoto consente a una persona con accesso a Internet di eseguire procedure di diagnosi direttamente sul proprio computer portatile ReWalk. L'accesso remoto è consentito solo dall'utente, dietro richiesta del tecnico ReWalk o di una persona dell'assistenza.

L'accesso remoto impiega il computer portatile fornito in dotazione insieme al sistema ReWalk.

i) IMPOSTAZIONE DELL'ACCESSO REMOTO

Le seguenti istruzioni descrivono come impostare il portatile fornito in dotazione per l'accesso remoto al sistema ReWalk Personal ai fini di assistenza.

0

Avvertenze generali



NON UTILIZZARE PRIMA DI AVER LETTO LE PRESENTI ISTRUZIONI.



L'utente del sistema personale non è autorizzato ad apportare modifiche alle impostazioni di parametro del sistema ReWalk Personal. Tale operazione può essere effettuata solo dal terapeuta ReWalk.



È necessaria una connessione Wi-Fi per l'accesso all'assistenza remota.



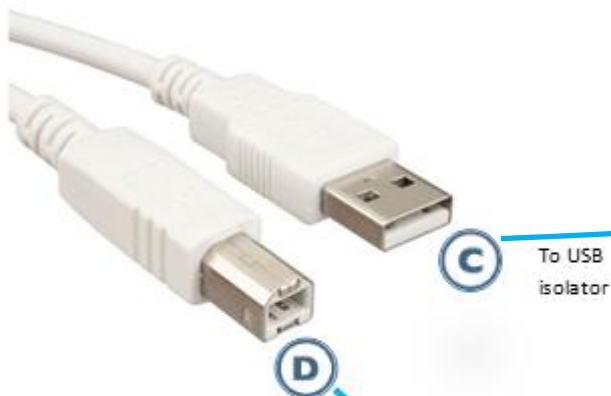
Non collegare il cavo quando si è nella modalità WALK (CAMMINATA).

Su richiesta dal personale di assistenza ReWalk, procedere come segue:

- Connettere il cavo di alimentazione al portatile e accendere l'alimentazione del portatile.
- Verificare che sia presente una connessione wireless.
- Aprire l'account di impostazione ReWalk e verificare che vi sia una connessione wireless.
- Collegare il portatile all'INF:
 - Connect the supplied cable (black cable in illustration) to **A**, the blue USB isolator and **B**, a **USB port** on the laptop.



- Connect the supplied USB cable (white cable in illustration) to **C**, the blue **USB isolator** and
- Connect the supplied USB cable (white cable) to **D**, the **ReWalk USB port**.



- Seguire le istruzioni del rappresentante ReWalk Robotics riguardanti le attività di assistenza.

12) POLITICA SULLE RIPARAZIONI

Durante il periodo di garanzia, le riparazioni e l'assistenza devono essere realizzate da ReWalk Robotics Ltd. Quando la garanzia ReWalk Robotics non è applicabile, le riparazioni possono essere effettuate da ReWalk Robotics o da un rappresentante autorizzato.

L'utente è tenuto a consentire l'accesso al sistema da parte del personale di assistenza ReWalk Robotics ogni quattro mesi per la manutenzione periodica in loco, oppure a restituire il dispositivo al distributore per la manutenzione.

Per i dettagli, consultare la Garanzia fornita insieme al sistema ReWalk.



Avvertenza: Non rimuovere i coperchi dei componenti del sistema. Eseguire esclusivamente le procedure di manutenzione specificamente descritte nel presente Manuale del terapeuta.

13) SPECIFICHE TECNICHE

a) CARATTERISTICHE

Caratteristiche	
Peso utente	Max. 100 kg (220 libbre)
Altezza utente	Da 160 a 190 cm (da 63 pollici a 75 pollici)
Larghezza fascia pelvica	Da 29 a 37 cm, in incrementi di 2 cm (da 11,5 a 14,5 pollici in incrementi da 0,8)
Peso del sistema	totale: 30 kg (66 libbre)
Prestazioni	
Camminare	
Velocità massima	2,3 km/h (1,43 mph)
Movimento articolazione	
Anca	Estensione di 34 gradi; flessione di 104 gradi
Ginocchio	Flessione di 110 gradi; estensione di 2 gradi
Batterie principali e di riserva (le batterie presentano le medesime specifiche tecniche, salvo ove diversamente indicato)	
Materiali	Ioni di litio (principale)/polimeri di litio (di riserva)
Voltaggio	25.9 V CC
Capacità	10,4 AH (2 AH per la batteria di riserva)
Autonomia	Minimo 3 ore (15 min. per la batteria di riserva) di camminata continua
Temperatura di ricarica	Da 32 °F a 113 °F; da 0 °C a 45 °C
Tempo di ricarica	4 ore minimo
Alimentazione	220 V o 110 V
Durata della batteria	Durata > ~300 per cicli di ricarica/scarica standard a celle (al 70% della capacità nominale)
Comunicatore	
Modalità	Half-duplex
Segnale RF	2.4 GHz (banda ISM)
FCC	Conforme allo standard CFR 47 Parte 15
ID FCC:	X7J-A10030501 (INF) e 2ABWK-30-30-0006 (comunicatore)
Specifiche del caricatore del sistema ReWalk (principale e di riserva/comunicatore)	
Alimentazione	90-264 V CA a 47-63 Hz / 100-240 V CA a 50-60Hz
Potenza di uscita massima per 2 canali	60 W/8 W

Condizioni ambientali	
Funzionamento:	<p>Range temperatura: Da +5 °C a +40 °C (da +41 °F a 104 °F)</p> <p>Range umidità relativa: Da 15 % a 90%, senza condensa, ma senza necessità di pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa</p> <p>Range pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa</p>
Trasporto e conservazione:	<p>Temperatura: Da -25 °C a +5 °C (da -13 °F a +41 °F) Da +5 °C a +35 °C (da +41 °F a +95 °F) a un'umidità relativa senza condensa fino a 90% Da >+35 °C a 70 C (da >+95 °F a 158 °F) a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa</p> <p>Umidità: umidità relativa 0%-93%</p>
Altre specifiche	
Connettore di uscita	09-0571-00-08 (connettore di uscita maschio) /R-108 (accoppiamento maschio a PJ-041-SMT)
Lunghezza cavo di alimentazione	1,5–2 m/1,83 m (4 piedi 11 pollici – 6 piedi 6 pollici/6 piedi)
Standard EMC	EMC prodotto medico EN 60601-1-2/Emissioni EN 61000-6-3/Immunità EN 61000-6-1
VITA UTILE PREVISTA dell'ATTREZZATURA ELETTROMEDICALE	5 anni

Dati generali	
Idrorepellente	IP22
Sicurezza e prestazioni essenziali	IEC 60601-1:2005/A1:2012 e/o EN 60601-1:2006/A1:2013, 3.1Ed
Ambiente sanitario	IEC 60601-1-11:2015, seconda edizione
EMC	EMC prodotto medico EN 60601-1-2/Emissioni EN 61000-6-3/Immunità EN 61000-6-1
Vibrazione aleatoria a larga banda	6060068-2-64: 2008, IEC 60601-1-11 10.1.3c
Urto ambientale ad altri dispositivi all'infuori di attrezzature elettromedicali manuali, parti e accessori	6060068-2-27: 2008, 60601-1-11 10.1.3b

b) IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il ReWalk è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria (umidità relativa <5%)	Il sistema ReWalk non dovrebbe risentire delle scariche elettrostatiche che potrebbero verificarsi in condizioni di impiego normali.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (calo 60 % in U_T) per 5 cicli <5 % U_T 70 % U_T (calo 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T	Non applicabile	Non applicabile
Solo per il caricabatterie	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 5 s		
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m (2,34 A/piede)	30 A/m (23,4 A/piede)	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione utilizzata per alimentare edifici a uso domestico, in un ambiente ospedaliero, clinico o commerciale. Considerati anche altri livelli elevati fino a $H=30$ V/m Distanza di separazione raccomandata $R = l/2\pi H = l/188$

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il ReWalk è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a un distanza da qualsiasi parte del ReWalk, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da indagine elettromagnetica in loco^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il ReWalk è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

NOTA: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^aLe intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il ReWalk viene utilizzato supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, il ReWalk deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui vengano rilevate prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del ReWalk.

^bOltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

c) DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema ReWalk

Questa sezione fornisce informazioni sulla distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il ReWalk. Il ReWalk è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Gli utenti del ReWalk possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il ReWalk la distanza minima raccomandata di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m/piedi)	
	Da 80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 0,70 √P
0,01	0,035 (0,114)	0,07 (0,228)
0,1	0,11 (0,361)	0,22 (0,722)
1	0,35 (1,14)	0,7 (2,28)
10	1,1 (3,61)	2,2 (7,22)
100	3,5 (11,4)	7 (22,8)

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non compresa tra quelle sopraindicate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza superiore.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Distanze di separazione raccomandate tra cavi di apparecchi elettrici o bus di alimentazione e il sistema ReWalk

Corrente nominale massima (I) nel cavo di un apparecchio elettrico o in un bus di alimentazione	Distanza di separazione (in metri)	
	Metri [m/piedi]	
Ampere [A]	$R = I/2\pi H = I/188$	
0,1	0,0005 (0,0013)	
1	0,005 (0,013)	
10	0,05 (0,13)	
100	0,53 (1,74)	
1000	5,3 (17,4)	

NOTA 1 L'immunità di H=30 A/m relativa ai campi magnetici alla frequenza di rete è rispettata.

Distanze di separazione raccomandate fra i trasmettitori a 2,4 GHz e il sistema ReWalk

Il ReWalk è stato testato nella gamma di 2,4 GHz. Ciò include dispositivi quali router Wi-Fi e forni a microonde. Il ReWalk può essere impiegato in sicurezza a distanze superiori a 60 cm (2 piedi).

d) EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il ReWalk è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ReWalk deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF Test: CISPR 11	Gruppo 1	Il ReWalk utilizza energia RF solo per le funzioni di comunicazione del sistema. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il ReWalk è adatto all'uso in tutte le strutture a eccezione di quelle domestiche e di quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici. NOTA: la precedente dichiarazione è obbligatoria ai sensi della norma IEC 60601-1-2 per i dispositivi di Gruppo 1, Classe B. Tuttavia, dal momento che il ReWalk è alimentato a batterie, le relative emissioni non risultano influenzate dall'alimentazione della struttura e non esistono prove di problemi associati all'uso del sistema in ambienti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

e) SPECIFICHE SULLE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF)

Specifiche sulle comunicazioni in radiofrequenza (RF)

- Frequenza del comunicatore del computer di bordo INF: 2,4 GHz; protocollo di proprietà di ReWalk Robotics; range fino a 6 piedi (1,8 metri)

f) QUALITÀ DEL SERVIZIO (QOS)

Qualità del servizio

I comuni dispositivi elettronici di consumo che trasmettono nella medesima banda di frequenza utilizzata dal trasmettitore possono impedire al computer di bordo INF di ricevere i comandi inviati dal comunicatore. Per ottenere una qualità del servizio costante e affidabile, rispettare le seguenti linee guida:

- Telefoni cellulari a una distanza di 31 cm (12 pollici) dal comunicatore e dal computer di bordo INF
- Comunicatore e computer di bordo INF a una distanza non superiore a 1,2 metri (4 piedi) l'uno dall'altro

g) SICUREZZA DEI DATI

Sicurezza dei dati

Il ReWalk è progettato per accettare esclusivamente comunicazioni in radiofrequenza (RF) provenienti da dispositivi riconosciuti e collegati (è necessario programmare il computer di bordo INF in modo che accetti le informazioni di uno specifico comunicatore).

I componenti del sistema ReWalk (comunicatore e computer di bordo INF) garantiscono la protezione dei dati mediante misure proprietarie e ne assicurano l'integrità attraverso l'impiego di processi di controllo degli errori, ad esempio controlli di ridondanza ciclici.

h) DIMENSIONE DEL DISPLAY DEL COMUNICATORE

Dimensione del display del comunicatore

- Pollici
 - Altezza di circa 2,0 pollici
 - Larghezza di circa 3,2 pollici
 - Profondità (spessore) di circa 0,77 pollici
- Centimetri (cm)
 - Altezza di circa 5,1 cm
 - Larghezza di circa 8,1 cm
 - Profondità (spessore) di circa 2,0 cm

i) DANNI DOVUTI ALLE RADIAZIONI

Danni dovuti alle radiazioni

Prima di sottoporsi a radiografie, TAC o RMI o in caso di esposizione ad altri tipi di radiazioni, RIMUOVERE COMUNICATORE E MARSUPIO e lasciarli all'esterno dell'area soggetta a radiazioni. Il comunicatore e il computer di bordo INF del ReWalk sono stati progettati e testati per tollerare le comuni interferenze elettromagnetiche, comprese quelle dei forni a microonde.

j) CONFORMITÀ AGLI STANDARD INTERNAZIONALI E DELLA FCC

Informazioni sulla conformità

ATTENZIONE: modifiche o alterazioni non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero far venir meno l'autorità dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura.

Il comunicatore e il computer di bordo INF sono conformi agli standard della Commissione federale per le comunicazioni (Federal Communications Commission, FCC) degli Stati Uniti e a quelli internazionali per la compatibilità elettromagnetica. Per informazioni sui risultati dei test e sulle norme specifiche della propria area, contattare il servizio di assistenza attivo 24 ore su 24.

Il comunicatore e il computer di bordo INF devono essere spenti durante i viaggi aerei o in caso di interferenze con altri dispositivi di trasmissione.

Questi dispositivi sono conformi alla Parte 15 delle norme della FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questi dispositivi non possono causare interferenze pericolose
2. Questi dispositivi devono accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causarne un funzionamento indesiderato.

Tali standard sono pensati per garantire una ragionevole protezione da eccessive interferenze RF e prevenire un funzionamento indesiderato del dispositivo dovuto a interferenze elettromagnetiche.

Questi dispositivi generano, utilizzano e possono irradiare energia in radiofrequenza e possono interferire con le comunicazioni radiotelevisive, anche qualora siano installati e impiegati conformemente alle istruzioni. In caso di interferenze, cercare di correggere queste ultime mediante una o più misure tra le seguenti:

- Riorientare o riposizionare il comunicatore e il computer di bordo INF
- Aumentare la distanza di separazione tra il comunicatore e il computer di bordo INF

Il comunicatore invia informazioni al computer di bordo INF mediante radiofrequenza. Altri dispositivi in radiofrequenza in uso, quali telefoni cellulari, cordless e reti wireless, possono impedire o interrompere la comunicazione tra il comunicatore e il computer di bordo INF. Tali interferenze non determinano l'invio di dati errati né comportano rischi per il comunicatore e il computer di bordo INF. Solitamente, la comunicazione può essere ripristinata allontanandosi dagli altri dispositivi o spegnendoli. Per correggere eventuali problemi di interferenze, consultare il capitolo relativo a risoluzione dei problemi e ad allarmi/avvisi. Il trasmettitore non interferisce con i segnali in radiofrequenza trasmessi da sorgenti esterne.

k) INTERFERENZE RF DI ALTRI DISPOSITIVI



Avvertenza: Modifiche o alterazioni all'unità non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero far venir meno l'autorità dell'utente di utilizzare

Interferenze RF di altri dispositivi

I comuni dispositivi elettronici di consumo che trasmettono nella medesima banda di frequenza utilizzata dal trasmettitore del comunicatore possono impedire al computer di bordo INF di ricevere i comandi inviati dal comunicatore. Durante la trasmissione o la ricezione, la maggior parte dei telefoni cellulari e dei cordless a 900 MHz può causare significative interruzioni della comunicazione tra il comunicatore e il computer di bordo INF. È probabile che altri dispositivi che operano su gamme di frequenza simili abbiano effetti analoghi. Tali interferenze, tuttavia, non determinano l'invio di dati errati né comportano rischi per il comunicatore.

Il ReWalk include un avviso programmabile WEAK SIGNAL (SEGNALE DEBOLE), che avvisa l'utente nel caso in cui una o più trasmissioni attese non siano state ricevute come previsto dal computer di bordo INF (il comunicatore invia inoltre un avviso LOST SENSOR (SENSORE PERSO) se la comunicazione viene interrotta).

In genere, i problemi di comunicazione possono essere risolti:

- verificando che la distanza tra il comunicatore e il computer di bordo INF sia inferiore a 1,2 metri (4 piedi);
- allontanandosi dagli altri dispositivi di trasmissione RF o spegnendoli; oppure
- riorientando o riposizionando il comunicatore, il computer di bordo INF o entrambi.

Possono verificarsi problemi di comunicazione anche in caso di interferenze provocate da telefoni cellulari. I test condotti con diversi telefoni cellulari indicano che, durante la trasmissione di un comando, l'utilizzo di un telefono cellulare a una distanza inferiore a 31 cm (12 pollici) dai dispositivi riceventi può far sì che i trasmettitori interferiscano con la ricezione dei valori trasmessi.

In caso di interferenze di questo tipo, è possibile ristabilire la normale comunicazione:

- spegnendo il telefono cellulare; oppure
- tenendo il telefono cellulare a una distanza di almeno 31 cm (12 pollici) dal comunicatore o dal computer di bordo INF durante la trasmissione di un'istruzione.

In caso di domande, contattare il rappresentante di zona per richiedere assistenza.

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme della FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto a due condizioni: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze pericolose (2) questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute o che possono causarne un funzionamento indesiderato.

l) MISURE DI ISOLAMENTO

i) MISURE DI ISOLAMENTO DAL CARICABATTERIE

Scollegare il caricabatterie dal sistema o dall'alimentazione di rete.

ii) MISURE DI ISOLAMENTO DALLE BATTERIE

Spegnere il sistema.

14) STUDI CLINICI

a) PANORAMICA DEGLI STUDI CLINICI.

I test clinici condotti comprendevano uno studio pilota e uno studio multicentrico, in aperto, non comparativo e non randomizzato per la valutazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo ReWalk. A tutti i soggetti coinvolti era stata diagnosticata una lesione completa del midollo osseo, secondo le linee guida della American Spinal Injury Association (ASIA). Il livello delle lesioni spaziava da T2 a L1. Dei 39 soggetti arruolati, 30 hanno completato lo studio e sono stati considerati idonei per la valutazione delle prestazioni. Per tutti i soggetti idonei per la valutazione delle prestazioni, è stato possibile portare a termine le misurazioni degli esiti delle prestazioni. Nel corso dei due studi, non sono stati rilevati gravi eventi avversi correlati al dispositivo. Gli eventi avversi segnalati erano principalmente cutanei, ad esempio abrasioni, presentatesi in circa il 4% delle sessioni di formazione; tutti sono stati risolti regolando la misura del dispositivo. Gli eventi avversi segnalati non relativi alla cute includevano: contusioni dei tessuti molli, ecchimosi, edemi ed ematomi.

b) SOMMARIO DELLO STUDIO PILOTA

<p>Titolo dello studio: Valutazione delle prestazioni dell'ortesi reciprocante per la deambulazione ReWalk™</p>
<p>Obiettivi: Obiettivo primario: stabilire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ReWalk™ come ausilio nello svolgimento delle funzioni di deambulazione di routine da parte dei pazienti con disabilità agli arti inferiori.</p> <p>Obiettivi secondari: estendere la valutazione della sicurezza per stabilire le prestazioni del dispositivo ReWalk™ mediante l'analisi delle relative funzionalità, quali ergonomia, facilità d'uso e soddisfazione.</p>
<p>Metodologia: Studio in aperto, non comparativo e non randomizzato per stabilire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ReWalk™.</p>
<p>Numero di soggetti: Arruolati: 7 Completati: 6</p>
<p>Diagnosi e principali criteri di inclusione: Soggetti di sesso maschile/femminile di qualsiasi razza, di età compresa tra 18 e 55 anni, con lesione cronica (almeno 6 mesi dalla lesione) completa al midollo spinale, cervicale (C7-8) o toracica (T1-T12), secondo le linee guida della American Spinal Injury Association (ASIA).</p>
<p>Durata del trattamento/dell'esposizione: Circa 24 sessioni di 60-90 minuti nel corso di circa 8 settimane.</p>
<p>Criteri di valutazione: Per soggetti "Intent-to-Evaluate" (ITE) si intendevano coloro che avevano fornito un consenso informato scritto (i soggetti "arruolati"). Prestazioni: per soggetti "idonei per la valutazione delle prestazioni" si intendevano coloro che avevano utilizzato il dispositivo ReWalk™ durante la formazione e avevano completato i test delle prestazioni. Sicurezza: per soggetti "idonei per la valutazione della sicurezza" si intendevano quelli con qualsiasi grado di esposizione al dispositivo ReWalk™.</p>

Metodi statistici:

Principali endpoint di prestazioni del prodotto sperimentale - Capacità di un soggetto formato di completare, alla visita finale:

Una camminata di sei minuti; una camminata di dieci metri.

Endpoint di prestazioni secondario:

Spasticità (Scala di Ashworth); capacità del dispositivo di sopportare un carico.

Principali endpoint di sicurezza:

Nessun evento avverso previsto o imprevisto. Endpoint di sicurezza secondari:

Frequenza di disreflessia autonoma; complicanze multisistemiche (ad es., abrasioni cutanee e integrità delle articolazioni).

Conclusioni sintetiche:**RISULTATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI:**

Principali endpoint di prestazioni:

Il 100% dei soggetti idonei per la valutazione delle prestazioni che aveva portato a termine la formazione è stato in grado di completare la camminata di sei minuti.

Il 100% dei soggetti idonei per la valutazione delle prestazioni che aveva portato a termine la formazione è stato in grado di completare la camminata di dieci metri.

Lo 0% (0 su 7) dei soggetti arruolati ha riferito eventi avversi

Endpoint di prestazioni secondari:

Il sessantasette per cento dei soggetti idonei per la valutazione delle prestazioni (4/6) non ha mostrato alcuna variazione del valore di Ashworth; il trentatré per cento (2/6) ha mostrato una riduzione del valore di Ashworth.

Non sono stati riferiti mancati funzionamenti o malfunzionamenti del dispositivo nei soggetti il cui peso si avvicinava al limite superiore di carico specificato.

RISULTATI RELATIVI ALLA SICUREZZA:

Principali endpoint di sicurezza:

Nel corso dello studio non sono stati riferiti eventi avversi previsti o imprevisti. Nel corso dello studio non sono stati riferiti eventi avversi gravi.

Endpoint di sicurezza secondari:

Non sono stati riferiti casi di disreflessia autonoma nel corso dello studio. Inoltre, le complicanze riferite non suggerivano casi di disreflessia autonoma.

Non sono stati riferiti casi di complicanze multisistemiche nel corso dello studio.

c) SOMMARIO DELLO STUDIO MULTICENTRICO

<p>Titolo dello studio: Valutazione delle prestazioni dell'ortesi reciprocante per la deambulazione ReWalk™</p>
<p>Obiettivi: Obiettivo primario: stabilire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ReWalk come ausilio nello svolgimento delle funzioni di deambulazione di routine da parte dei pazienti con disabilità agli arti inferiori. Obiettivi secondari: estendere la valutazione della sicurezza per stabilire le prestazioni del dispositivo ReWalk mediante l'analisi delle relative funzionalità, quali ergonomia, facilità d'uso e soddisfazione.</p>
<p>Metodologia: Studio in aperto, non comparativo e non randomizzato per stabilire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ReWalk.</p>
<p>Numero di soggetti: Arruolati: 32 Completati: 24</p>
<p>Diagnosi e principali criteri di inclusione: Soggetti di sesso maschile/femminile di qualsiasi razza, di età compresa tra 18 e 55 anni, con lesione cronica (almeno 6 mesi dalla lesione) completa al midollo spinale, cervicale (C7-8) o toracica (T1-T12), secondo le linee guida della American Spinal Injury Association (ASIA).</p>
<p>Durata del trattamento/dell'esposizione: Circa 16-24 sessioni di 60-90 minuti nel corso di circa 8 settimane.</p>
<p>Criteri di valutazione: Per soggetti "Intent-to-Evaluate" (ITE) si intendevano coloro che avevano fornito un consenso informato scritto (i soggetti "arruolati"). Prestazioni: per soggetti "idonei per la valutazione delle prestazioni" si intendevano coloro che avevano utilizzato il dispositivo ReWalk durante la formazione e avevano completato i test delle prestazioni. Sicurezza: Per soggetti "idonei per la valutazione della sicurezza" si intendevano quelli con qualsiasi grado di esposizione al dispositivo ReWalk.</p>
<p>Metodi statistici: Principali endpoint di prestazioni del prodotto sperimentale - Capacità di un soggetto formato di completare, alla visita finale: Una camminata di sei minuti; una camminata di dieci metri. Endpoint di prestazioni secondario: Spasticità (Scala di Ashworth); capacità del dispositivo di sopportare un carico. Principali endpoint di sicurezza: Incidenza di eventi avversi. Endpoint di sicurezza secondari: Incidenza di disreflessia autonoma; complicanze multisistemiche (ad es., abrasioni cutanee e integrità delle articolazioni).</p>

Conclusioni sintetiche:**RISULTATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI:**

Principali endpoint di prestazioni:

Il 100% dei soggetti idonei per la valutazione delle prestazioni per la camminata di sei minuti (20/20) che aveva portato a termine la formazione è stato in grado di completare la camminata di sei minuti.

Il 100% dei soggetti idonei per la valutazione delle prestazioni per la camminata di dieci metri (22/22) che aveva portato a termine la formazione è stato in grado di completare la camminata di dieci metri.

Endpoint di prestazioni secondari:

Nella popolazione idonea per la valutazione delle prestazioni (per la spasticità), in base alla misurazione con la scala di Ashworth media: 8/13 non hanno mostrato variazioni; 1/13 ha mostrato un aumento; 4/13 hanno mostrato una riduzione della spasticità dopo l'impiego del dispositivo.

Il dispositivo può sopportare il carico di un paziente con un peso prossimo al limite superiore di carico specificato.

RISULTATI RELATIVI ALLA SICUREZZA:

Principali endpoint di sicurezza:

Gli eventi avversi più frequenti interessavano la cute.

Altri eventi avversi segnalati includevano: contusioni dei tessuti molli, ecchimosi, edemi ed ematomi

Tutti gli eventi avversi si sono risolti senza incidenti.

Il 71,9% (23 su 32) dei soggetti arruolati ha riferito eventi avversi

Nel corso dello studio, non sono stati riferiti eventi avversi gravi correlati al dispositivo o allo studio.

Endpoint di sicurezza secondari:

Non sono stati riferiti casi di disreflessia autonoma nel corso dello studio.

Le complicanze riferite non suggerivano casi di disreflessia autonoma.

Abrasioni cutanee e complicanze cutanee associate sono state riferite in circa il 4% del totale delle sessioni di formazione.

d) CONCLUSIONI

Sia lo studio pilota sia quello multicentrico portano a concludere che il dispositivo ReWalk™ è sicuro e ben tollerato dai soggetti con lesione del midollo spinale di livello T7-L5 e consente loro di svolgere funzioni di deambulazione con la supervisione di un compagno che abbia ricevuto una formazione specifica. Inoltre, gli individui con lesione del midollo spinale dal livello T4 al livello T6 possono svolgere funzioni di deambulazione nei centri di riabilitazione.

15) FORMAZIONE

È richiesta una formazione per l'utente del ReWalk e il compagno.

a) FORMAZIONE DELL'UTENTE

La formazione dell'utente si basa su un approccio a più livelli. Durante il programma di formazione, si sviluppa un insieme definito di abilità. L'utente passerà dalla formazione all'interno del centro di riabilitazione all'utilizzo del ReWalk a casa e nel raggio di due isolati, per dimostrare infine le abilità necessarie a utilizzare il ReWalk con la supervisione di un compagno fuori dall'istituto di riabilitazione.

Sono due gli insiemi di abilità, di base e avanzate, che vanno sviluppati dall'utente nel passaggio dall'impiego del ReWalk nel centro di riabilitazione all'utilizzo dello stesso con la supervisione di un compagno. Tali abilità sono indicate di seguito nella **Tabella 22.1 Modulo di valutazione delle abilità di base** e nella **Tabella 22.2 Modulo di valutazione delle abilità avanzate**.

Al completamento dello sviluppo delle abilità di base (punteggio di 5) e una volta che la padronanza delle abilità avanzate raggiunge il livello 4, ha inizio una fase di transizione in cui l'utente può portare il ReWalk a casa con sé e utilizzarlo con la supervisione di un compagno. L'utente continua a esercitarsi presso il centro di riabilitazione fino a completare lo sviluppo delle abilità avanzate. Una volta dimostrata la padronanza delle abilità avanzate (punteggio di 5), non è necessaria un'ulteriore formazione.

L'acquisizione di un'abilità individuale si considera andata a buon fine quando l'utente dimostra una padronanza pari al livello 5 del punteggio di valutazione funzionale. Un'abilità avanzata valutata con un punteggio pari a 4 è considerata acquisita con difficoltà e si ritiene accettabile solo durante il passaggio dall'utilizzo di livello 2, all'interno e all'esterno del centro di riabilitazione, al livello 3, a casa e nel raggio di due isolati.



Nota: l'utente del ReWalk deve essere sempre accompagnato da un terapista o da un compagno che abbia ricevuto un'adeguata formazione.

Tabella 22.1 Modulo di valutazione delle abilità di base

Form No. FRM0621_09 Rev. 03 Confidential



ReWalk Basic Skills Inventory

ReWalk User		ReWalk Companion		ReWalk Therapist(s)	
Skill*	Date	ReWalk Therapist Score	User Score	Companion Score	
Transfers		*Score and date each skill as they are completed			
Manual Joint Adjustment					
Donning/Doffing					
Standing Balance					
Sit-Stand and Stand-Sit					
Communicator Use					
10 M Walk Test ≥ 0.15 m/s					
Turning (Left, Right, 180)					
Walking Through Doorway					
Stopping					
Graceful Collapse					
Bypass Mode					
Skin Check					
General Equipment					
Wall Rest					

I certify that on mm / dd / yyyy this User/Companion successfully completed all ReWalk Basic Skills:

_____ (signed by ReWalk Therapist)

I certify that I will use the ReWalk in the manner intended and in accordance with the skills learned above:

_____ (signed by ReWalk User)

_____ (signed by ReWalk Companion)

ReWalk User Scoring Guide (Based on ReWalk Functional Movement Scale)			ReWalk Companion Scoring Guide	
Pass	5 or greater	Task completed w/ supervision or independently	2	The Companion fully understands the function or key aspects of the skill.
Pass w/ Difficulty	4	Minimal Assist required (User provides 75%+)	1	The Companion understands the function or key aspect of the skill, but requires prompting.
Fail	< 4	Task incomplete or unsafe	0	Task incomplete or unsafe.

*This form to be used in conjunction with DOC0621_01 Rev 04/DOC0621_06 Rev 01/DOC0621_08 Rev 01 Basic Clinical Training Course, Section 6: ReWalk Basic Skills

Punteggi disponibili per le abilità di base

Punteggio	Punteggio ¹	Significato
Superata	5	Attività completata con supervisione o autonomamente
Superata con difficoltà	4	Minima assistenza richiesta
Non superata	< 4	Attività incompleta o non svolta in sicurezza

¹Il punteggio deve essere calcolato mediante la guida per il calcolo del punteggio degli utenti del ReWalk (consultare la Tabella 16.3 qui di seguito).

Tabella 22.2 Modulo di valutazione delle abilità avanzate

Form No. FRM0621_14 Rev. 03 Confidential Page 1 of 1

ReWalk Advanced Skills Inventory

ReWalk User		ReWalk Companion		ReWalk Therapist(s)	
Skill*	Date	ReWalk Therapist Score	User Score	Companion Score	
Adv Walking Skills - Talking		<small>*Score and date each skill as they are completed</small>			
Adv Walking Skills - Noisy Env.					
Reaching - Counter & Shelf					
Doorway Navigation					
Timed Door Navigation					
Timed Walking					
Sitting on/Standing from Bench					
Ramps					
Side Angle Walking					
Multiple surfaces					
Fall Recovery					
10 M Walk Test ≥ 0.4 m/s					
6 Minute Walk Test ≥ 110 m					
Stairs					
Curbs					

I certify that on mm / dd / yyyy this User/Companion successfully completed all ReWalk Advanced Skills:

_____ (signed by ReWalk Therapist)

I certify that I will use the ReWalk in the manner intended and in accordance with the skills learned above:

_____ (signed by ReWalk User)

_____ (signed by ReWalk Companion)

ReWalk User Scoring Guide (Based on ReWalk Functional Movement Scale)			ReWalk Companion Scoring Guide	
Pass	5 or greater	Task completed w/ supervision or independently	2	The Companion fully understands the function or key aspects of the skill.
Pass w/ Difficulty	4	Minimal Assist required (User provides 75%+)	1	The Companion understands the function or key aspect of the skill, but requires prompting.
Fail	< 4	Task incomplete or unsafe	0	Task incomplete or unsafe.

*This form to be used in conjunction with DOC0621_03 Rev 04/DOC0621_10 Rev 01 Advanced Clinical Training Course, Section 2: ReWalk Advanced Skills

Punteggi disponibili per le abilità avanzate

Punteggio	Puntegg	Significato
Superata	5	Attività completata con supervisione o autonomamente
Superata con difficoltà	4	Minima assistenza richiesta
Non superata	< 4	Attività incompleta o non svolta in sicurezza

¹Il punteggio deve essere calcolato mediante la guida per il calcolo del punteggio degli utenti del ReWalk (consultare la Tabella 22.3 qui di seguito).

Tabella 22.3 Guida per il calcolo del punteggio degli utenti del ReWalk

Punteggio	Descrizione
Dipendenza modificata	
5	Supervisione o impostazione (l'utente può svolgere l'attività senza assistenza; il compagno offre solo assistenza a stretto contatto)
4	Minima assistenza con contatto (il paziente può svolgere il 75% dell'attività o più)
3	Assistenza moderata (il paziente può svolgere il 50-74% dell'attività)

b) FORMAZIONE DEL COMPAGNO

Il compagno viene istruito durante il primo livello della formazione. Il compagno deve dimostrare di aver sviluppato le abilità necessarie descritte nella **Tabella 22.1 Modulo di valutazione delle abilità di base** e nella **Tabella 22.2 Modulo di valutazione delle abilità avanzate** presentate in precedenza.

c) MANUALI PER LA FORMAZIONE

Un elenco di riferimento dei manuali per la formazione ReWalk è disponibile di seguito.

N. documento	Titolo documento
DOC0621_01	Corso certificato di formazione medica di base
DOC0621_03	Corso certificato di formazione medica avanzata
DOC0621_04	Corso certificato di formazione medica avanzata-USA
DOC0621_05	Corso certificato di formazione tecnica

16) GARANZIA

Assistenza

Le riparazioni del sistema ReWalk coperte dalla garanzia devono essere eseguite da centri autorizzati. Se il dispositivo deve essere riparato, richiedere tutti i dettagli sulla garanzia al reparto di assistenza di ReWalk Robotics Ltd. o al distributore di zona.

Se si deve spedire il sistema, contattare ReWalk Robotics per richiedere istruzioni su come inviare il dispositivo all'assistenza.



Attenzione: trasportare sempre il sistema nel contenitore di spedizione originale.



Attenzione: spedire sempre il sistema con le batterie rimosse.