



THERA-TRAINER BALO (≙ BALANCE-Trainer)

MANUALE D'USO

IT Traduzione in italiano del manuale d'uso



Benvenuti!

Con l'acquisto del vostro THERA-Trainer avete fatto un'ottima scelta. Questo innovativo apparecchio per chinesiaterapia è garanzia di eccellenti prestazioni "Made in Germany".

Siamo lieti di potervi offrire con questo manuale d'uso un'introduzione all'uso del THERA-Trainer.

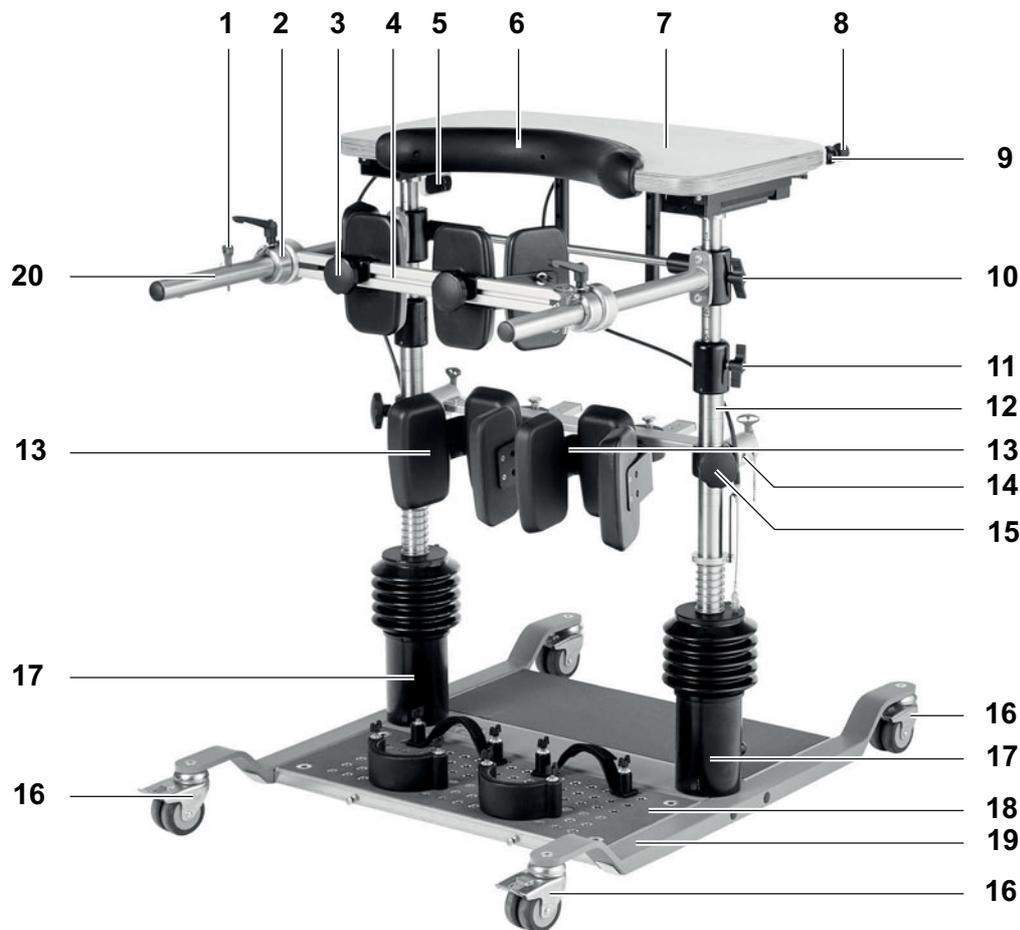
Il presente manuale d'uso ha lo scopo di approfondire la conoscenza del THERA-Trainer. Il manuale illustra chiaramente le funzioni e l'uso, oltre a dare numerosi consigli e istruzioni per un uso ottimale del vostro apparecchio per chinesiaterapia.

Vi preghiamo di notare che è necessario leggere questo manuale d'uso prima della messa in funzione dell'attrezzo.

Qualora desideriate rivolgerci ulteriori domande o comunicarci le vostre osservazioni, i collaboratori del vostro fornitore autorizzato di fiducia sono a vostra completa disposizione.

Ci auguriamo che l'attività svolta con il vostro THERA-Trainer sia proficua e fonte di grandi soddisfazioni.

Panoramica



- (1) Perni di bloccaggio a estrazione rapida
- (2) Anello di fissaggio set di supporto pelvico
- (3) Pomello del supporto pelvico
- (4) Supporti pelvici
- (5) Sensore di feedback
- (6) Cuscino per lo stomaco
- (7) Tavolino
- (8) Levetta di sblocco della funzione di bilanciamento
- (9) Anello di fissaggio della funzione di bilanciamento
- (10) Regolazione dell'altezza per corrimano
- (11) Regolazione dell'altezza del tavolino
- (12) Asse verticale dell'unità di bilanciamento
- (13) Supporto per ginocchio
- (14) Alloggiamento del set di supporto per ginocchio
- (15) Regolazione dell'altezza per supporto per ginocchio
- (16) Ruote frenabili
- (17) Unità di bilanciamento con impostazione della resistenza delle molle
- (18) Pedana
- (19) Unità base
- (20) Corrimano

Panoramica	3
1 Informazioni sul presente manuale d'uso	6
1.1 Istruzioni per l'uso	6
1.2 Avvisi di avvertenza	6
1.2.1 Classificazione degli avvisi di avvertenza	6
1.2.2 Struttura degli avvisi di avvertenza	6
1.3 Note	6
1.4 Disponibilità e validità del presente manuale d'uso	6
1.4.1 Disponibilità	6
1.4.2 Manuali d'uso validi	6
1.5 Utilizzatori	7
1.5.1 Paziente	7
1.5.2 Personale specializzato	7
1.5.3 Sorveglianza	7
2 Corretto utilizzo	8
2.1 Utilizzo medico	8
2.2 Indicazioni e gruppo target di pazienti	8
2.3 Controindicazioni	8
2.4 Effetti collaterali	9
2.5 Uso non conforme	9
2.6 Biocompatibilità	9
2.7 Obbligo di segnalazione di incidenti indesiderati	9
3 Sicurezza	10
3.1 Generalità	10
3.2 Prima dell'allenamento	10
3.3 Durante l'allenamento	11
3.4 Dopo l'allenamento	11
4 Informazioni sul prodotto	12
4.1 Panoramica del prodotto	12
4.1.1 Simboli sul prodotto	12
4.1.2 Etichetta prodotto	13
4.1.3 Simboli di sicurezza	13
4.2 Dotazione di serie	14
4.3 Accessori omologati	14
4.4 Campo d'impiego/Condizioni d'installazione	15
4.5 Messa in funzione	16
4.5.1 Disimballaggio	16
4.5.2 Montaggio del THERA-Trainer balo	16
4.5.3 Controllo dei dispositivi di sicurezza	18
4.6 Manutenzione e riparazione	19
4.6.1 Controlli di sicurezza	19
4.6.2 Sostituzione del fusibile	19
4.7 Riutilizzo	20
4.8 Smaltimento	20
4.9 Avvertenze in merito alla compatibilità elettromagnetica	20
4.9.1 Cavi, lunghezze dei cavi e accessori	20
4.9.2 Livello di conformità	20
4.9.3 Interferenza elettromagnetica	20
4.9.4 Resistenza all'interferenza	21
4.9.5 Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e il THERA-Trainer balo	23
4.10 Dati tecnici	24

5	Funzionamento	25
5.1	Prima dell'allenamento	25
5.1.1	Trasporto di THERA-Trainer balo	26
5.1.2	Accensione del verticalizzatore elettrico	26
5.1.3	Controllo dei dispositivi di sicurezza	26
5.1.4	Montaggio della prolunga della pedana	27
5.1.5	Montaggio del rialzo della pedana	28
5.1.6	Regolazione del tavolino	28
5.1.7	Regolazione dei corrimano	29
5.1.8	Regolazione dei supporti per le ginocchia	29
5.1.9	Regolazione del cinturino a fissaggio rapido per la punta del piede	31
5.1.10	Regolazione dei cinturini a fissaggio rapido per i talloni	31
5.1.11	Regolazione dei supporti pelvici	32
5.1.12	Regolazione del supporto per il tronco	33
5.1.13	Posizionamento dei cuscini poggia-braccia	34
5.1.14	Impostazioni per la resistenza delle molle	35
5.1.15	Posizionamento della cintura per il paziente con allargamento sulla base e fascette per le gambe	36
5.2	Durante l'allenamento	37
5.2.1	Utilizzo del verticalizzatore elettrico	37
5.2.2	Verticalizzazione con il verticalizzatore elettrico	38
5.2.3	Verticalizzazione senza verticalizzatore elettrico	38
5.2.4	Regolazione della funzione di bilanciamento	39
5.2.5	Utilizzo di THERA-soft	39
5.3	Dopo l'allenamento	40
5.3.1	Abbassamento e rilascio del paziente	40
5.3.2	Spegnimento del verticalizzatore elettrico	40
5.3.3	Pulizia e disinfezione	41
6	Risoluzione dei problemi	43
7	Garanzia	43

1 Informazioni sul presente manuale d'uso

Il manuale d'uso e il prodotto sono contrassegnati con simboli. I simboli e le loro funzioni contribuiscono a rendere più agevole e sicuro l'impiego del prodotto.

1.1 Istruzioni per l'uso

Struttura delle istruzioni per l'uso:

- ▶ Istruzioni specifiche per ciascun caso.
Risultato dell'azione, se necessario.

1.2 Avvisi di avvertenza

1.2.1 Classificazione degli avvisi di avvertenza

I seguenti termini di segnalazione indicano tipi differenti di avvisi di avvertenza, in funzione del tipo di rischio:

- **Avvertenza:** Mette in guardia contro una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare la morte o lesioni gravi.
- **Attenzione:** Mette in guardia contro una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate all'utilizzatore o al paziente oppure danneggiare l'attrezzatura o altri beni.

1.2.2 Struttura degli avvisi di avvertenza



TERMINE DI SEGNALAZIONE

Tipo e origine del rischio!

- ▷ Provvedimento per scongiurare il rischio.
-

1.3 Note



Informazioni per un uso efficiente del prodotto.

1.4 Disponibilità e validità del presente manuale d'uso

Il presente manuale d'uso è conforme al Regolamento (UE) 2017/745.

- Il distributore è tenuto a rispettare le leggi/i regolamenti vigenti nel proprio paese.

I comandi e il manuale d'uso si rivolgono a professionisti qualificati con capacità visive e abilità cognitive normali e senza disabilità di lettura.

1.4.1 Disponibilità

- Il fabbricante ha reso disponibile la versione digitale del presente manuale d'uso sulla home page (www.thera-trainer.com); altrimenti il manuale d'uso può essere richiesto scrivendo a info@thera-trainer.com.
- Il manuale d'uso può essere richiesto al produttore anche una volta che il prodotto ha superato la durata di vita utile.

1.4.2 Manuali d'uso validi

1. Manuale in formato cartaceo fornito dal produttore.
2. Manuale in formato digitale scaricato dalla home page del produttore.
3. Tutti gli altri manuali d'uso non sono validi.

1.5 Utilizzatori

1.5.1 Paziente

- Persone che eseguono un primo allenamento o un allenamento ripetitivo con il THERA-Trainer.
- I pazienti vengono istruiti dal fabbricante o da personale specializzato istruito dal fabbricante.
- I pazienti non possono istruire altre persone nell'uso del THERA-Trainer.

1.5.2 Personale specializzato

- Persone che hanno acquisito le proprie conoscenze tramite una formazione specializzata in ambito medico o medico-tecnico (ad es. medici, terapeuti).
- Persone che, grazie alla loro esperienza professionale e istruzione/ai corsi di formazione seguiti presso il fabbricante, sono in grado di valutare i concetti inerenti la sicurezza e di riconoscere gli eventuali pericoli nel corso dell'uso (ad es. assistenti).
- Il personale specializzato controlla il software ed effettua le impostazioni.
- Le persone addestrate dal fabbricante (ad es. partner di distribuzione del fabbricante) sono in grado di fornire le indicazioni sull'utilizzo del sistema.

1.5.3 Sorveglianza

Gli allenamenti si svolgono sotto la sorveglianza di uno specialista addestrato.

Allenamento sotto sorveglianza:

- Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato rimane a fianco del paziente.
- In questo modo il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente, qualora durante l'allenamento si verificano situazioni pericolose.

Allenamento senza sorveglianza:

- Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato rimane nella stanza (non direttamente accanto al paziente).
- Il personale specializzato addestrato può valutare se l'intero allenamento viene eseguito in modo sicuro.
 - Il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente, qualora si verificano situazioni pericolose.
- È consentito l'utilizzo del THERA-Trainer senza supervisione, solo se
 - il paziente è in grado di stare in piedi e può rimanere in posizione eretta attivamente.
 - si è certi che durante l'allenamento non si corra il rischio di perdita di coscienza o mancamento.
 - il paziente è in grado di azionare il THERA-Trainer autonomamente.

2 Corretto utilizzo

 Il THERA-Trainer balo è un dispositivo medico. L'uso conforme rientra nella metodologia di uso riservata ai dispositivi medici.

2.1 Utilizzo medico

Il THERA-Trainer balo è un dispositivo per allenamento non motorizzato, che fornisce un ambiente sicuro per allenare la posizione eretta e l'equilibrio (controllo posturale) e in generale riqualificare i muscoli.

2.2 Indicazioni e gruppo target di pazienti

In generale, il THERA-Trainer balo è idoneo per l'uso nelle seguenti situazioni.

- Notevole compromissione della capacità di stare in piedi e in equilibrio:
 - Emiplegia completa/incompleta/emiparesi
 - Tetraplegia/tetraparesi, potenzialmente anche con coinvolgimento dei muscoli del tronco conseguentemente a un disturbo cerebrale (ad esempio ictus (I60-69), sclerosi multipla (G35-37))
- Il THERA-Trainer balo è indicato anche per consentire ai pazienti di assumere una posizione eretta, ad esempio in preparazione all'allenamento della deambulazione e/o per ottenere quegli effetti positivi che può garantire la posizione eretta del corpo (ad esempio per quanto riguarda la regolazione della circolazione o il metabolismo osseo).

 Per specifici pazienti possono sussistere ulteriori indicazioni e/o controindicazioni che non sono qui elencate, ma che sono comunque rilevanti. L'elenco non è esaustivo. Per domande, rivolgersi a un fornitore autorizzato.

Per la terapia con il THERA-Trainer si applicano fundamentalmente le stesse indicazioni e controindicazioni valide per il trattamento terapeutico eseguito manualmente. Per non mettere a rischio il paziente, è essenziale conoscere le controindicazioni. Prima di ogni sessione terapeutica, verificare se sussistono controindicazioni.

2.3 Controindicazioni

Il THERA-Trainer balo non va impiegato per:

- pazienti con contratture gravi (deficit di flessione/estensione dell'anca e del ginocchio >30°).
- pazienti con ferite aperte che entrerebbero a contatto con il dispositivo (ad es. ulcere).
- mancata stabilità delle ossa/patologie del metabolismo osseo (ad es. fratture, osteoporosi, osteogenesi imperfetta).
- pazienti con forza limitata o carico parziale sugli arti inferiori.
- pazienti con infiammazioni acute negli arti inferiori.
- pazienti con trombosi acuta.
- pazienti con peso corporeo superiore a 140 kg.
- pazienti con altezza inferiore a 160 cm o superiore a 200 cm (con unità di bilanciamento lunga).
- pazienti con altezza inferiore a 120 cm o superiore a 160 cm (con unità di bilanciamento corta).

Utilizzare il THERA-Trainer balo previa consultazione di un medico nei casi seguenti:

- dolore acuto durante il movimento.
- epilessia.
- lussazione dell'anca.
- malattie cardiovascolari (sistema cardiovascolare instabile, insufficienza cardiaca, debolezza cardiovascolare, cuore artificiale).
- pazienti con deficit neurologico acuto.

2.4 Effetti collaterali

In casi rari:

- dolori (dolori da carico)
- danni cutanei (ad es. piaghe da decubito)
- compressione

2.5 Uso non conforme

Il THERA-Trainer balo non è idoneo per:

- diagnosi
- monitoraggio
- misurazione

Non usare il THERA-Trainer balo:

- per l'allenamento all'aperto.
- in ambienti con condizioni non conformi ai requisiti.
- come mezzo di trasporto (ad es. del paziente).
- per l'allenamento non supervisionato, se il paziente non è in grado di azionare il dispositivo medico da solo.
- per allenamenti molto dinamici, ovvero sport (come il ping pong).

2.6 Biocompatibilità

Tutti i componenti e gli accessori del THERA-Trainer con il quale il paziente è costantemente a contatto durante l'uso previsto, sono progettati in modo tale da risultare conformi ai requisiti di biocompatibilità previsti dalle normative vigenti.

- ▶ Per eventuali chiarimenti, si prega di rivolgersi al fornitore autorizzato.

2.7 Obbligo di segnalazione di incidenti indesiderati

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e all'autorità competente.

3 Sicurezza

3.1 Generalità

- ▶ Leggere e osservare il manuale d'uso.
 - La mancata lettura o il mancato rispetto del manuale d'uso o delle istruzioni di manutenzione può provocare una situazione potenzialmente pericolosa per i pazienti e gli operatori sanitari, con conseguente morte, lesioni o danni alla proprietà e all'ambiente.
- ▶ Prima della prima messa in funzione, rivolgersi per una consulenza al fornitore autorizzato.
- ▶ L'assistente deve consultarsi con personale specializzato istruito dal fabbricante.
- ▶ Mantenere una distanza sufficiente da pareti ed eventuali altri ostacoli.
- ▶ Al momento della posa dei cavi, accertarsi che
 - I cavi non impediscano i movimenti del paziente.
 - Non siano impediti i movimenti del THERA-Trainer.
 - I cavi non costituiscano un pericolo di caduta per le persone né che siano di ostacolo.
- ▶ Per un utilizzo sicuro ed efficace, utilizzare il THERA-Trainer solo come indicato nell'area di utilizzo prescritta e nelle condizioni di installazione prescritte.
- ▶ Utilizzare il THERA-Trainer solamente con cavi di rete non danneggiati e perfettamente funzionanti.
- ▶ Accertarsi che il THERA-Trainer sia protetto dalla penetrazione di liquidi.
- ▶ Non lasciare mai i bambini incustoditi.
- ▶ Utilizzare il verticalizzatore elettrico
 - con la tensione di alimentazione correttamente impostata.
 - con i fusibili indicati nella scheda tecnica.
 - con cintura accessoria per il paziente.
- ▶ Precedentemente al primo utilizzo, lasciare il THERA-Trainer per 1 ora a temperatura ambiente.

3.2 Prima dell'allenamento

- ▶ Prima di iniziare ogni allenamento, controllare che il THERA-Trainer funzioni correttamente.
- ▶ Prima di iniziare ogni allenamento, controllare che i dispositivi di sicurezza funzionino correttamente.
- ▶ Prima di iniziare ogni allenamento, consultare il medico per chiarire se l'allenamento con il THERA-Trainer è indicato per i pazienti con patologie cardiovascolari.
- ▶ Prima di iniziare un allenamento, definire con il medico i parametri di allenamento più adatti per il paziente (evitare sollecitazioni eccessive).
 - La resistenza delle molle del THERA-Trainer va adattata in funzione dell'attività, della statura e del peso corporeo del paziente.
 - Adattare la mobilità in base agli obiettivi terapeutici del paziente.
 - Il paziente non deve fare sforzi eccessivi.
 - Se il paziente non raggiunge il range di mobilità, ridurre la rigidità della molla.
 - Se il paziente raggiunge sempre il range di mobilità con il fermo estremità, aumentare la rigidità della molla.
- ▶ Fare attenzione che durante le operazioni di regolazione del THERA-Trainer non restino incastrate parti del corpo nell'attrezzo.
- ▶ Prima di iniziare l'allenamento, assicurarsi che siano rispettate le condizioni seguenti:
 - Le rotelle sono bloccate prima che il paziente salga sul THERA-Trainer.
 - La regolazione dell'altezza è bloccata prima che il paziente salga sul THERA-Trainer.
 - La funzione di bilanciamento è bloccata prima che il paziente salga sul THERA-Trainer.
- ▶ Prima e durante l'allenamento accertarsi che la pedana non si bagni.

3.3 Durante l'allenamento

- ▶ Accertarsi che siano rispettate le istruzioni seguenti per il trasporto:
 - Non usare il THERA-Trainer per l'allenamento quando è ancora in modalità di trasporto.
 - Non usare il THERA-Trainer per trasportare pazienti.
- ▶ Eseguire l'allenamento con il THERA-Trainer esclusivamente sotto sorveglianza.
- ▶ Usare il THERA-Trainer solo con scarpe chiuse (specialisti e pazienti).
- ▶ Allenarsi esclusivamente con il supporto per ginocchio e il supporto pelvico fissati.
- ▶ Accertarsi che il paziente o il personale specializzato addestrato possa raggiungere sempre il pulsante di arresto di emergenza durante l'allenamento.
- ▶ Non utilizzare il verticalizzatore elettrico in funzionamento permanente (massimo 10 verticalizzazioni in 5 minuti, seguite da periodo di raffreddamento di 10 minuti).
- ▶ Qualora si manifestino sintomi di malore durante o dopo l'allenamento, rivolgersi immediatamente a un medico.

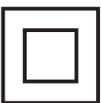
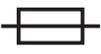
3.4 Dopo l'allenamento

- ▶ Disinfettare il THERA-Trainer al termine di ogni allenamento.
- ▶ In caso di pericolo di infezione dovuto a componenti/accessori contaminati, pulire e disinfettare il THERA-Trainer esclusivamente indossando dispositivi di protezione individuale (guanti, maschera).
- ▶ Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati dal fabbricante.

4 Informazioni sul prodotto

4.1 Panoramica del prodotto

4.1.1 Simboli sul prodotto

	Consultare il manuale d'uso!
	Fabbricante
	Immissione in commercio ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Identificatore unico del dispositivo
	Dispositivo medico tipo BF
	Dispositivo di classe di protezione II
	Smaltimento Non smaltire il prodotto tra i rifiuti domestici. Smaltire il prodotto nel rispetto delle disposizioni locali.
	Peso corporeo massimo
	Proteggere il prodotto dall'umidità.
	Fusibile
	Corrente alternata
	Etichetta di avvertenza vedere 4.1.3 Simboli di sicurezza
	Resistenza delle molle vedere 5.1.14 Impostazioni per la resistenza delle molle

	<p>Regolazione della funzione di bilanciamento vedere 5.2.4 Regolazione della funzione di bilanciamento</p>
--	---

4.1.2 Etichetta prodotto

THERA-Trainer

THERA-TRAINER
a trademark of
medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
D-88454 Hochdorf
GERMANY
Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
www.thera-trainer.com
info@thera-trainer.com
A002-685 Rev.04.00.00

SN A002-308-02-20515124
MD THERA-Trainer balo
Patent No.:
US 7,086,996
2021
CE
Water protection symbol

1 2
11 10 5

Verticalizzatore elettrico

THERA-TRAINER
a trademark of
medica Medizintechnik GmbH
Blumenweg 8
D-88454 Hochdorf
GERMANY
Tel. +49 7355-93 14-0
Fax +49 7355-93 14-15
www.thera-trainer.com
info@thera-trainer.com
A001-778 Rev.04.00.00

SN A002-358-02-21073124
Modu Electric lift
~ 230V, 50/60 Hz, 250VA
2 x T2 AH 250V
activation time motor: 1-15 min. (50%)
deactivation time motor: 1-15 min. (50%)
2021
CE
Type BF
Class II
Disposal symbol
Weight limit 140 kg
Water protection symbol

2 3 4
11 10 9 8 7 6 5

- (1) Dispositivo medico
- (2) Numero di serie
- (3) Fusibile
- (4) Corrente alternata
- (5) Proteggere il prodotto dall'acqua
- (6) Peso corporeo consentito
- (7) Non smaltire il prodotto tra i rifiuti domestici.
- (8) Dispositivo di classe di protezione II
- (9) Dispositivo medico tipo BF
- (10) Immissione in commercio ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
- (11) Fabbricante

4.1.3 Simboli di sicurezza

1 2
4 3

- (1) Seguire le istruzioni del manuale d'uso.
- (2) Usare il THERA-Trainer solo con scarpe chiuse (specialisti e pazienti).
- (3) Utilizzare la cintura correttamente e accertarsi di avvertire l'aggancio delle chiusure.
- (4) Seguire le norme di sicurezza.

4.2 Dotazione di serie

Il THERA-Trainer viene consegnato con accessori individuali.

A seconda del modello, il manuale d'uso potrebbe descrivere accessori che non sono disponibili nel THERA-Trainer in uso.

Qualora alcuni degli accessori di cui dispone il THERA-Trainer non fossero descritti nel manuale d'uso, è prevista la consegna di un allegato.

La dotazione di serie del THERA-Trainer comprende i componenti seguenti:

- A002-308 – Unità base
 - Telaio tubolare metallico stabile
 - Quattro rotelle sterzanti doppie bloccabili
 - Pedana metallica con tappetino antiscivolo resistente a usura
- A002-926 – Unità di bilanciamento lunga con ridotta elasticità
- A002-313 – Unità di bilanciamento corta con ridotta elasticità
 - Resistenza delle molle adattabile gradualmente senza attrezzi
 - Sblocco/blocco della funzione di bilanciamento mediante due leve di rilascio
- Supporto per ginocchio in varie dimensioni per la guida/il bloccaggio in sicurezza delle ginocchia
 - A002-671 – per larghezza ginocchio fino a circa 120 mm
 - A002-347 – per larghezza ginocchio fino a circa 140 mm
- A002-350 – Supporti pelvici
 - Per un sostegno sicuro del bacino durante il movimento
- Tavolino con
 - tubo verticale lungo A002-310
 - tubo verticale corto A002-415
- Manuale d'uso

4.3 Accessori omologati

- A004-915 – Prolunga della pedana, settore di collegamento magnetico
- A004-916 – Prolunga della pedana, settore centrale magnetico
- A004-917 – Prolunga della pedana, settore rampa magnetico
- A004-273 – Set prolunga della pedana con rampa magnetica
- A002-765 – Rialzo per pedana
- A002-345 – Sistema di fissaggio rapido della parte anteriore dei piedi
- A002-346 – Sistema di fissaggio rapido dei talloni
- A003-726 – Cuscino centrale per supporti pelvici
- Cinture per paziente con allargamento sulla base e fascette per gambe nelle misure
 - S – A002-352
 - M – A002-353
 - L – A002-354
 - XL – A002-355
- A002-428 – Cuscino poggia-braccia
- A002-356 – Supporto per il tronco
- A002-357 – Cuscini centrali per il supporto per il tronco
- Verticalizzatore elettrico per
 - 230 V – A002-358
 - 115 V – A002-437
- A003-881 – Sensore di feedback Tipo A con tasto touch
- A003-977 – Set di fissaggio del sensore di feedback balo

4.4 Campo d'impiego/Condizioni d'installazione

L'uso del THERA-Trainer balo è limitato ad ambienti interni presso strutture sanitarie professionali o presso l'abitazione del paziente:

- Cliniche (camere pazienti, terapia intensiva)
- Ambulatori di fisioterapia
- All'esterno della camera con schermatura HF di un sistema medicale per risonanza magnetica
- ▶ Per un utilizzo sicuro ed efficace, rispettare le condizioni dell'ambiente d'uso (vedere 4.10 Dati tecnici).
- ▶ Non utilizzare il THERA-Trainer in ambienti bagnati, umidi o caldi.
- ▶ Utilizzare il THERA-Trainer esclusivamente su pavimento piano, stabile e non scivoloso.
- ▶ Non utilizzare il THERA-Trainer all'aperto o in strutture all'aperto.
- ▶ Non utilizzare il verticalizzatore elettrico nelle immediate vicinanze di o sovrapposto ad altri dispositivi.
 - Quando si rende assolutamente necessario l'uso nelle vicinanze di, o sovrapposto ad altri dispositivi, il verticalizzatore elettrico va tenuto sotto osservazione per accertarsi che l'utilizzo avvenga regolarmente.

4.5 Messa in funzione

4.5.1 Disimballaggio

Disimballare il THERA-Trainer balo:

- ▶ Estrarre dall'imballaggio il THERA-Trainer balo.
- ▶ Controllare il THERA-Trainer balo e tutti i componenti/accessori per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
- ▶ Verificare che la fornitura sia completa.
- ▶ Comunicare immediatamente eventuali danni al fornitore e al corriere.
- ▶ Accertarsi che l'alimentazione elettrica e la tensione del verticalizzatore elettrico corrispondano.

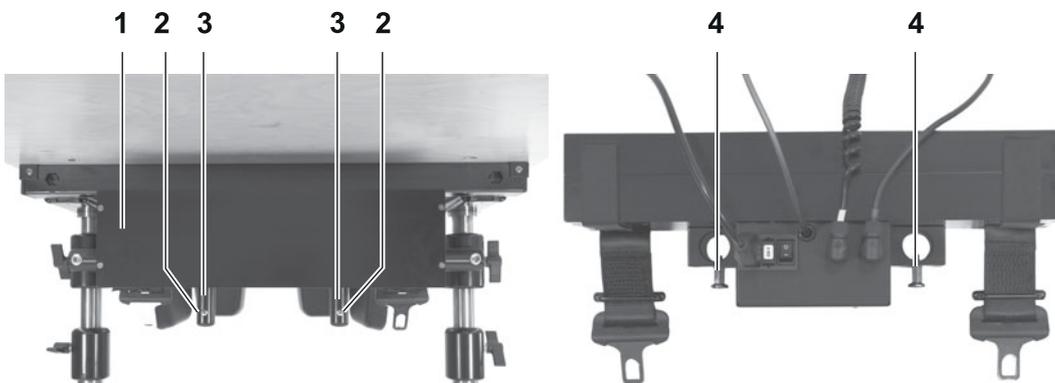
4.5.2 Montaggio del THERA-Trainer balo

ATTENZIONE

Rischio di lesioni causate da un trasporto errato del verticalizzatore elettrico!

- ▷ Accertarsi che lo spinotto circolare, nel momento dell'innesto del cavo, si collochi correttamente nella presa.
- ▷ Osservare la posizione della spina.
- ▷ Rispettare il codice cromatico riportato sugli spinotti circolari.
- ▷ Accertarsi che il cavo e gli spinotti circolari siano asciutti.
- ▷ Accertarsi che gli spinotti circolari siano saldamente fissati.

Montaggio del verticalizzatore elettrico



Componenti:

- Motore con fascette per cintura.
- Cavo di alimentazione.
- Unità di controllo con cavo di collegamento.
- Unità succhio-soffio
- Pulsante di arresto di emergenza con cavo di collegamento.

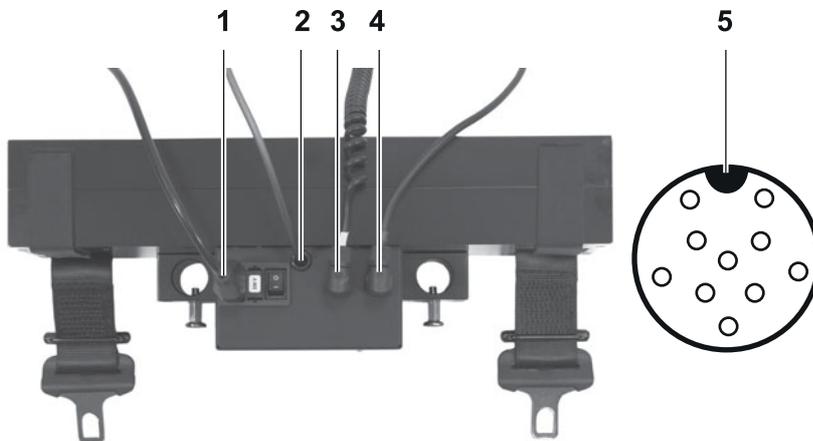
Montaggio:

- ▶ Rimuovere le viti di sicurezza **2**.
- ▶ Sorreggere il verticalizzatore elettrico **1** sugli avambracci.
- ▶ Estrarre i perni di sicurezza **4**.
- ▶ Far scorrere il verticalizzatore elettrico sui tubi di fissaggio **3**. Accertarsi che i perni di sicurezza **4** siano rivolti verso il cuscino per lo stomaco.

- ▶ Accertarsi di aver udito lo scatto di innesto di ciascun perno di sicurezza **4**.
- ▶ Serrare le viti di sicurezza **2**.

È possibile regolare in altezza il verticalizzatore elettrico.

Collegamento dei cavi



- ▶ Inserire il cavo di alimentazione nella porta **1** dell'alloggiamento del motore.
- ▶ Inserire il cavo elicoidale dell'unità di controllo nella porta gialla dell'alloggiamento del motore **3** e fissarlo con la vite (osservare la posizione del connettore **5**).
- ▶ Inserire il cavo del pulsante di arresto di emergenza nella porta rossa dell'alloggiamento del motore **4** e fissarlo con la vite (osservare la posizione del connettore **5**).
- ▶ Posizionare il pulsante di arresto di emergenza in modo che il paziente o il personale specializzato addestrato possa raggiungerlo (ad es. sul tavolo) e fissarlo con le fascette in velcro.
- ▶ Se necessario, collegare l'unità succhio-soffio del rispettivo dispositivo di controllo nei nippi di collegamento sull'alloggiamento del motore **2**.

Collegamento del sensore di feedback

- ▶ Attenersi al manuale d'uso del sensore di feedback.



1

(1) Sensore di feedback

4.5.3 Controllo dei dispositivi di sicurezza

- ▶ Accertarsi che i dispositivi di sicurezza funzionino correttamente.

Pulsante di arresto di emergenza



Dopo aver premuto il pulsante di arresto di emergenza 1:

- Il verticalizzatore elettrico del THERA-Trainer balo si ferma.

Per proseguire con la verticalizzazione o l'abbassamento del paziente:

- ▶ Controllare o risolvere la causa di rischio.
- ▶ Sbloccare il pulsante arresto di emergenza.
- ▶ Premere i pulsanti con le frecce collocati sull'unità di controllo della verticalizzazione elettrica e proseguire con la verticalizzazione o l'abbassamento del paziente.

–oppure–

- ▶ Immettere aria nel flessibile del sistema succhio-soffio in modo da poter proseguire con l'abbassamento del paziente in posizione seduta.
- ▶ Aspirare l'aria nel flessibile del sistema succhio-soffio in modo da poter proseguire con la verticalizzazione del paziente.

Interruttore di protezione termica

Funzione:

- proteggere il verticalizzatore elettrico da sovraccarico (surriscaldamento).
- mettere fuori servizio il verticalizzatore elettrico in seguito ad un prolungato utilizzo.

Dopo l'intervento dell'interruttore di protezione termica:

- Il LED sul verticalizzatore elettrico emette una luce rossa.
- La sola azione possibile è un unico abbassamento.
- La verticalizzazione è possibile soltanto dopo che il sistema si sarà raffreddato (circa 10 minuti) e il LED sul sistema si sarà acceso di luce verde.

4.6 Manutenzione e riparazione



AVVERTENZA

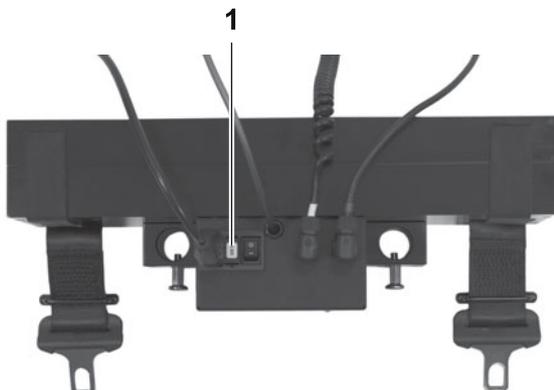
Rischio di lesioni dovute alla mancata osservanza delle istruzioni di manutenzione!

- ▷ Assistenza e riparazioni vanno fatte eseguire esclusivamente da un fornitore autorizzato.
- ▷ Va verificato regolarmente che tutte le viti siano ben serrate.
- ▷ Utilizzare esclusivamente i pezzi di ricambio originali del fabbricante.
- ▷ Sostituire l'unità di bilanciamento del THERA-Trainer dopo cinque anni.
- ▷ Sostituire la cintura del paziente dopo cinque anni.

4.6.1 Controlli di sicurezza

La sezione 11 del Regolamento sulla gestione dei dispositivi medici (MPBetreibV) non prevede controlli relativi alla sicurezza. Il fabbricante raccomanda di eseguire un controllo della sicurezza ogni 24 mesi. Quando si apre l'alloggiamento del THERA-Trainer, è necessario eseguire un controllo della sicurezza. Le istruzioni relative al controllo della sicurezza vengono fornite su richiesta dal fabbricante.

4.6.2 Sostituzione del fusibile



(1) Sede del fusibile



ATTENZIONE

Pericolo di danni materiali a causa di fusibili errati!

- ▷ Utilizzare esclusivamente i fusibili raccomandati dal fabbricante (vedere 4.10 Dati tecnici).

Sostituire il fusibile come segue:

- ▶ Accertarsi che il verticalizzatore elettrico sia scollegato dalla corrente.
- ▶ Aprire la sede del fusibile 1 sull'alloggiamento del motore.
- ▶ Estrarre il supporto del fusibile.
- ▶ Sostituire il fusibile danneggiato con uno nuovo (vedere 4.10 Dati tecnici).
- ▶ Spingere il supporto del fusibile nell'apposita sede 1.
- ▶ Chiudere la sede del fusibile 1.

4.7 Riutilizzo

Il THERA-Trainer è idoneo per il riutilizzo da parte di un altro paziente.

Prima di riutilizzare il THERA-Trainer:

- ▶ Eseguire un'accurata pulizia e disinfezione (vedere 5.3.3 Pulizia e disinfezione).
- ▶ Effettuare una verifica tecnica mediante ispezione visiva o eseguire un test di funzionamento.
- ▶ Verificare tutti i componenti e gli accessori per accertarne l'integrità.

4.8 Smaltimento

Per lo smaltimento del THERA-Trainer:

- ▶ Rispettare norme e direttive vigenti nel rispettivo Paese.
- ▶ Smaltire le parti metalliche tra i rifiuti metallici.
- ▶ Smaltire i componenti di plastica a seconda del tipo di materiale.
- ▶ Smaltire i componenti elettrici ed elettronici come rottami elettronici.

4.9 Avvertenze in merito alla compatibilità elettromagnetica

4.9.1 Cavi, lunghezze dei cavi e accessori

Il verticalizzatore elettrico del THERA-Trainer balo può essere utilizzato esclusivamente con il cavo di alimentazione originale.

4.9.2 Livello di conformità

I requisiti in merito ai livelli di resistenza all'interferenza sono rispettati.

4.9.3 Interferenza elettromagnetica

Direttive e dichiarazione del fabbricante - Interferenze elettromagnetiche		
Il verticalizzatore elettrico è progettato per il funzionamento in ambienti elettromagnetici del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dovranno accertarsi che l'uso del verticalizzatore elettrico avvenga negli ambienti specificati.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Direttiva per ambienti elettromagnetici
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il verticalizzatore elettrico utilizza energia HF esclusivamente per le funzioni interne. Le eventuali emissioni HF sono pertanto molto basse e, di conseguenza, è molto improbabile che interferiscano con eventuali dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Il verticalizzatore elettrico è idoneo per l'uso in varie strutture, tra cui: <input type="checkbox"/> Edifici residenziali <input type="checkbox"/> Strutture correttamente collegate alla rete pubblica di erogazione elettrica che alimenta anche edifici destinati a uso residenziale.
Armoniche a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker a norma IEC 61000-3-3	soddisfatte	

4.9.4 Resistenza all'interferenza

Direttive e dichiarazioni del fabbricante - Resistenza all'interferenza elettromagnetica			
Il verticalizzatore elettrico è progettato per il funzionamento in ambienti elettromagnetici del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dovranno accertarsi che l'uso del verticalizzatore elettrico avvenga negli ambienti specificati.			
Prova di resistenza all'interferenza	Livello del test	Livello di conformità	Direttiva per ambienti elettromagnetici
Scarica elettricità statica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 6 kV (indiretto) Scarica in aria ± 8 kV	Scarica a contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o con mattonelle di ceramica. Qualora il pavimento contenga materiali sintetici, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno pari al 30%.
Grandezza perturbatrice/burst elettrici a transizione veloce a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi di entrata e uscita	± 2 kV per cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi di entrata e uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella tipica di un ambito commerciale e ospedaliero.
Sovratensioni a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione in controfase (simmetrica) ± 2 kV tensione in modalità comune (non simmetrica)	± 1 kV tensione in controfase (simmetrica) ± 2 kV tensione in modalità comune (non simmetrica)	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella tipica di un ambito commerciale e ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione a norma IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T per 0,5 periodi (buchi di tensione $>95\%$) 40% U_T per 5 periodi (buchi di tensione 60%) 70% U_T per 25 periodi (buchi di tensione 30%) $<5\%$ U_T per 5 secondi (buchi di tensione $>95\%$)	$<5\%$ U_T per 0,5 periodi (buchi di tensione $>95\%$) 40% U_T per 5 periodi (buchi di tensione 60%) 70% U_T per 25 periodi (buchi di tensione 30%) $<5\%$ U_T per 5 secondi (buchi di tensione $>95\%$)	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella tipica di un ambito commerciale e ospedaliero. Quando l'utilizzatore del verticalizzatore elettrico richiede il proseguimento del funzionamento anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di dotare il sistema di generatore di continuità, o di batteria.
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici reperibili in ambienti di tipo commerciale e ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Direttive e dichiarazioni del fabbricante - Resistenza all'interferenza elettromagnetica

Il verticalizzatore elettrico è progettato per il funzionamento in ambienti elettromagnetici del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dovranno accertarsi che l'uso del verticalizzatore elettrico avvenga negli ambienti specificati.

Prova di resistenza all'interferenza	Livello del test	Livello di conformità	Direttiva per ambienti elettromagnetici
Emissioni HF condotte a norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff}	<p>Non utilizzare apparecchi radio portatili e mobili al di sotto della distanza minima di sicurezza raccomandata dal verticalizzatore elettrico (cavi inclusi). Tale distanza viene calcolata sulla base dell'equazione della frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza raccomandata:</p> $d = [3,5/3] * \sqrt{P} = 1,17 * \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] * \sqrt{P} = 1,17 * \sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = [7,0/3] * \sqrt{P} = 2,33 * \sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz
Emissioni HF irradiate a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

dove P indica la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d indica la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). La potenza di campo del trasmettitore radio stazionario deve essere previamente accertata localmente per tutte le frequenze e deve essere inferiore al livello di conformità. Nei pressi di dispositivi che riportino il seguente pittogramma, è possibile che si verifichino delle interferenze.



NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz è valido l'ambito di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili per tutti i casi. Sulla propagazione delle onde elettromagnetiche possono influire, sotto forma di assorbimento e riflesso, fattori quali edifici, oggetti e presenza di persone.

L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come ad esempio una stazione base di radiotelefoni e dispositivi di radiodiffusione mobili a terra, stazioni radio amatoriali, emittenti AM ed FM non può essere calcolata teoricamente con precisione assoluta. Per poter stabilire l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori fissi bisognerebbe avere la possibilità di eseguire una perizia dell'ubicazione dell'impianto. Qualora l'intensità del campo rilevata nel luogo di installazione del verticalizzatore elettrico superi i parametri precedentemente indicati, ci si dovrebbe accertare mediante delle prove che il verticalizzatore elettrico stia funzionando normalmente. Qualora vengano osservati indici irregolari, è possibile che si rendano necessari provvedimenti addizionali, come ad es. apportare delle modifiche, o cambiare l'ubicazione del THERA-Trainer balo.

Rispetto alla gamma di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

4.9.5 Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e il THERA-Trainer balo

Il verticalizzatore elettrico è progettato per il funzionamento in ambienti elettromagnetici del tipo specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del verticalizzatore elettrico può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e il verticalizzatore elettrico, come indicato di seguito (in funzione della potenza erogata dal dispositivo di comunicazione).

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza a seconda della frequenza di trasmissione [m]		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,30

La distanza per i trasmettitori la cui potenza nominale non sia riportata nella precedente tabella può essere stabilita mediante l'equazione indicata. Dove P indica la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W), come indicato dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1:

per calcolare la distanza di sicurezza raccomandata da trasmettitori nella gamma di frequenza che va da 80 MHz fino a 2,5 GHz è stato impiegato un fattore addizionale di 10/3. In questo modo viene ridotta la probabilità che un dispositivo di comunicazione mobile/portatile avvicinato inavvertitamente alla zona del paziente possa provocare delle interferenze.

NOTA 2:

le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili per tutti i casi. Sulla propagazione delle onde elettromagnetiche possono influire, sotto forma di assorbimento e riflesso, fattori quali edifici, oggetti e presenza di persone.

4.10 Dati tecnici

THERA-Trainer balo	
Dimensioni: ○ con unità di bilanciamento lunga ○ con unità di bilanciamento corta	lunghezza x larghezza x altezza 118 cm x 78 cm x 95-125 cm 118 cm x 78 cm x 77-98 cm
Peso: ○ con unità di bilanciamento lunga ○ con unità di bilanciamento corta	77 kg - 101,5 kg 75 kg - 99,5 kg
Alimentazione di rete per verticalizzatore elettrico	230 V~, 50/60 Hz 115 V~, 50/60 Hz
Fusibili	2 x T2 AH 250 V
Classe di dispositivi medici	I
Classe di protezione	II
Grado di protezione	Dispositivo medico tipo BF
Categoria di protezione	IP2X
Emissioni acustiche	<45 dB(A) durante allenamento attivo/passivo
Condizioni ambientali di esercizio	5 °C - 40 °C 15% - 93% Rh 700 - 1.060 hPa
Condizioni ambientali per trasporto/spedizione	-25 °C - 70 °C 5% - 93% Rh 700 - 1.060 hPa
Idoneo per pazienti con corporatura: ○ con unità di bilanciamento lunga ○ con unità di bilanciamento corta Idoneo per pazienti con peso: ○ con unità di bilanciamento lunga ○ con unità di bilanciamento corta	150 - 200 cm 120 - 160 cm fino a 140 kg fino a 140 kg
Materiali utilizzati	Acciaio, acciaio inossidabile, alluminio, gomma, plastica (POM, PA6, ABS, PE), legno
Vita utile	10 anni

5 Funzionamento

5.1 Prima dell'allenamento



AVVERTENZA

Rischio di lesioni causate da un THERA-Trainer danneggiato!

- ▷ Utilizzare il THERA-Trainer esclusivamente se privo di danni e se il suo funzionamento è perfettamente regolare.
 - ▷ Prima di ogni allenamento, accertarsi che supporto per ginocchio e supporto pelvico siano fissati regolarmente con entrambi i perni di bloccaggio a estrazione rapida.
 - ▷ Prima dell'allenamento accertarsi che l'unità di bilanciamento funzioni regolarmente.
-



AVVERTENZA

Rischio di lesioni causate da dispositivi di sicurezza danneggiati!

- ▷ Prima di ogni allenamento controllare che la cintura pelvica di sicurezza sia in buone condizioni.
 - ▷ Prima di ogni allenamento controllare che le cuciture della cintura pelvica di sicurezza siano in buone condizioni.
 - ▷ Prima di ogni allenamento controllare che le cinture del paziente siano applicate e fissate correttamente.
-



ATTENZIONE

Rischio di lesioni dovute a una preparazione insufficiente!

- ▷ Prima di ogni allenamento accertarsi che l'unità di bilanciamento sia funzionante.
 - ▷ Sollevare il THERA-Trainer sulla sinistra e sulla destra del tavolino.
 - ▷ Finché è possibile sollevare il tubo verticale dell'unità di bilanciamento, non è possibile allenarsi.
 - ▷ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.
-



Le tacche di altezza sul tavolino, sui supporto per ginocchio e sui corrimano facilitano la modifica delle impostazioni orizzontali.

Prima di ogni allenamento, regolare le impostazioni del THERA-Trainer balo in modo che risultino adeguate alle esigenze del singolo paziente.

5.1.1 Trasporto di THERA-Trainer balo

AVVERTENZA

Rischio di lesioni causate da un trasporto errato!

- ▷ Non usare il THERA-Trainer balo per l'allenamento quando è ancora in modalità di trasporto.
 - ▷ Non usare il THERA-Trainer balo per trasportare pazienti.
-

 Trasportare il THERA-Trainer esclusivamente se privo di prolunga della pedana.

- ▶ Trasportare il THERA-Trainer balo utilizzando esclusivamente le ruote frenabili.
- ▶ Prima del trasporto accertarsi che
 - il THERA-Trainer balo sia collocato sulle ruote frenabili.
 - la funzione di bilanciamento sia bloccata.

Sbloccaggio delle ruote frenabili

Per trasportare il THERA-Trainer balo:

- ▶ Rilasciare la leva di bloccaggio delle ruote frenabili.

Bloccaggio delle ruote frenabili

Frenare il THERA-Trainer balo, procedendo come segue:

- ▶ Prima di ogni allenamento, bloccare tutte e quattro le ruote frenabili.
- ▶ Abbassare la leva di bloccaggio delle ruote frenabili.

5.1.2 Accensione del verticalizzatore elettrico

- ▶ Innestare la spina nella presa di corrente.
- ▶ Accendere il verticalizzatore elettrico con il pulsante ON/OFF.
- ▶ Accertarsi che il pulsante di arresto di emergenza non sia sbloccato.
Il LED verde è acceso.
- ▶ Verificare che il pulsante di arresto di emergenza sia funzionante.
- ▶ Sbloccare il pulsante arresto di emergenza.

5.1.3 Controllo dei dispositivi di sicurezza

AVVERTENZA

Dispositivi di sicurezza danneggiati costituiscono un rischio di lesioni!

- ▷ Prima di ogni allenamento, controllare che i dispositivi di sicurezza funzionino perfettamente.
 - ▷ Far riparare eventuali difetti di funzionamento da fornitori autorizzati.
-

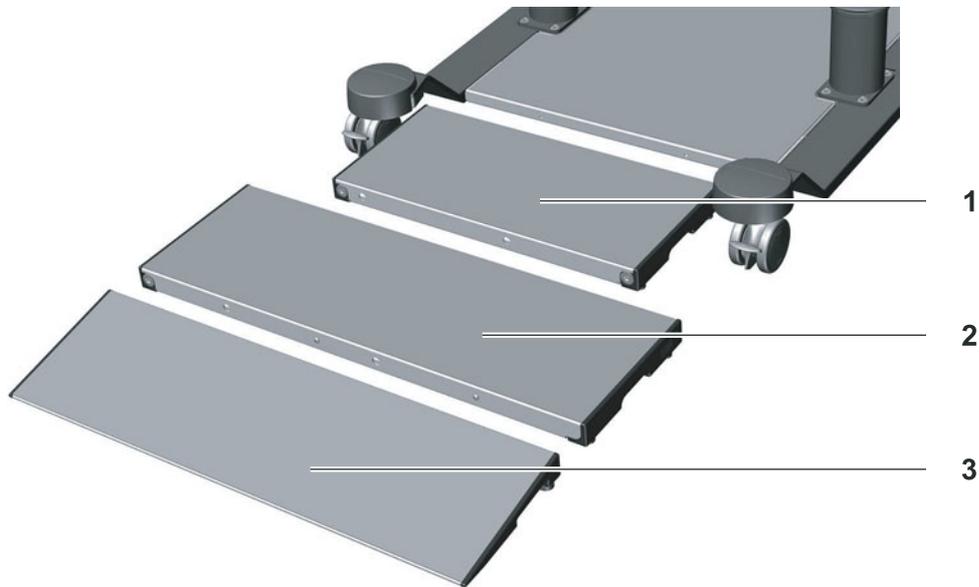
5.1.4 Montaggio della prolunga della pedana



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per ribaltamento della sedia a rotelle!

- ▷ Montare tutti i settori della prolunga della pedana su un pavimento piano e non scivoloso.
- ▷ Collegare a filo i singoli pezzi della prolunga.



L'utilizzo della prolunga della pedana è facoltativo. La prolunga della pedana può essere formata dalle parti seguenti:

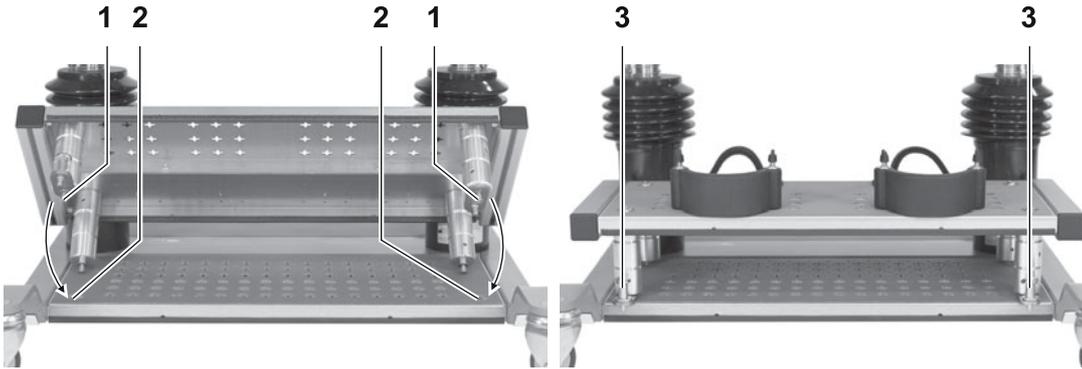
- Settore di collegamento magnetico **1**
- Settore centrale magnetico **2**
- Rampa magnetica **3**
- ▶ Collegare le singole parti nella sequenza corretta.
- ▶ Collegare il settore di collegamento **1** alla pedana.
 - Il settore di collegamento è sempre necessario per utilizzare qualsiasi altra parte.
- ▶ Se lo si desidera, collegare il settore centrale **2** al settore di collegamento **1**.
- ▶ Se lo si desidera, collegare un altro settore centrale al settore centrale **2**.
- ▶ Se lo si desidera, collegare la rampa **3** al settore centrale **2**.
 - Se non si utilizza il settore centrale **2**, collegare la rampa **3** al settore di collegamento **1**.
- ▶ Per il montaggio, avvicinare fino a contatto i settori e collegarli magneticamente.



Non è possibile trasportare il THERA-Trainer balo se è montata la prolunga della pedana.

- ▶ Trasportare il THERA-Trainer balo esclusivamente se privo di prolunga della pedana.

5.1.5 Montaggio del rialzo della pedana

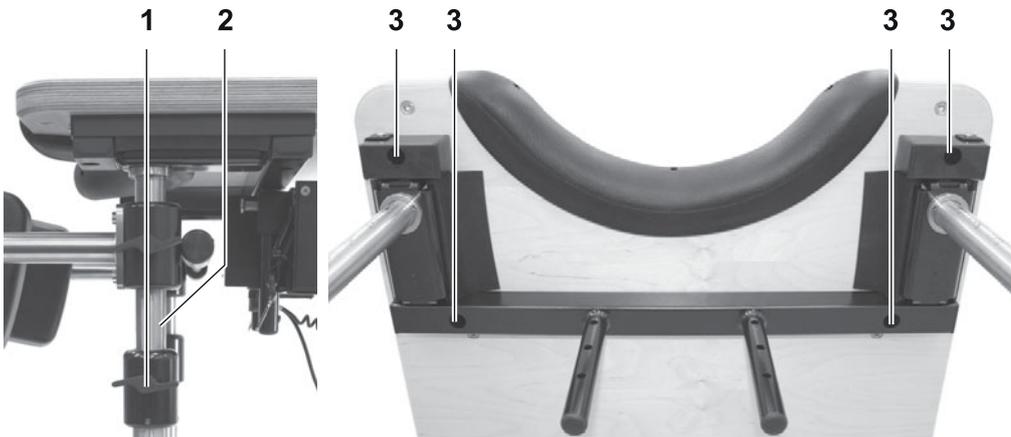


- ▶ Ruotare il fermo di sicurezza **3** verso la parte frontale ed estrarlo tirando.
- ▶ Inserire i perni **1** del rialzo della pedana nei fori **2** della pedana.
- ▶ Allentare il perno di sicurezza **3**.
- ▶ Regolare il rialzo della pedana (ad esempio il ferma piedi) in base alle esigenze del paziente.
- ▶ Seguire le istruzioni di manutenzione allegate.

5.1.6 Regolazione del tavolino



Una molla pneumatica facilita la regolazione dell'altezza.



Regolazione dell'altezza del tavolino

- ▶ Svitare la vite ad alette **1** sul primo tubo verticale.
- ▶ Regolare l'altezza con l'aiuto delle tacche **2**.
- ▶ Serrare la vite ad alette **1** sul tubo verticale.
- ▶ Regolare l'altezza sul secondo tubo verticale.
- ▶ Accertarsi che l'altezza del tubo verticale sia regolata allo stesso livello a sinistra e destra.

Regolazione della posizione orizzontale del tavolino

AVVERTENZA

Rischio di lesioni causate da caduta del tavolino!

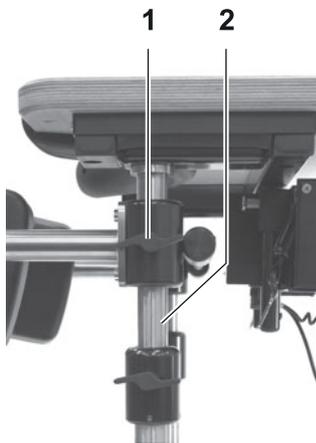
- ▷ Quando si regola la posizione orizzontale del tavolino, assicurare il tavolino in modo che non possa cadere.

Per il tavolino sono definite tre posizioni pre-impostate.

- ▶ Regolare la posizione orizzontale del tavolino in funzione della statura del paziente.
- ▶ Allentare le quattro viti di fermo **3** (chiave a brugola da 5 mm) sul lato inferiore del tavolino.
- ▶ Tenere fermo il tavolo per evitare che cada facendosi aiutare da una seconda persona.
- ▶ Posizionare il tavolino come necessario.
- ▶ Serrare le quattro viti di fissaggio **3**.

5.1.7 Regolazione dei corrimano

- ▶ Accertarsi che i corrimano siano facilmente raggiungibili durante l'allenamento.



Regolazione dei corrimano:

- ▶ Svitare la vite ad alette **1** sul primo tubo verticale.
- ▶ Regolare l'altezza con l'aiuto delle tacche **2**.
- ▶ Serrare la vite ad alette **1** sul tubo verticale.
- ▶ Regolare l'altezza sul secondo tubo verticale.
- ▶ Accertarsi che l'altezza del tubo verticale sia regolata allo stesso livello a sinistra e destra.

5.1.8 Regolazione dei supporti per le ginocchia

ATTENZIONE

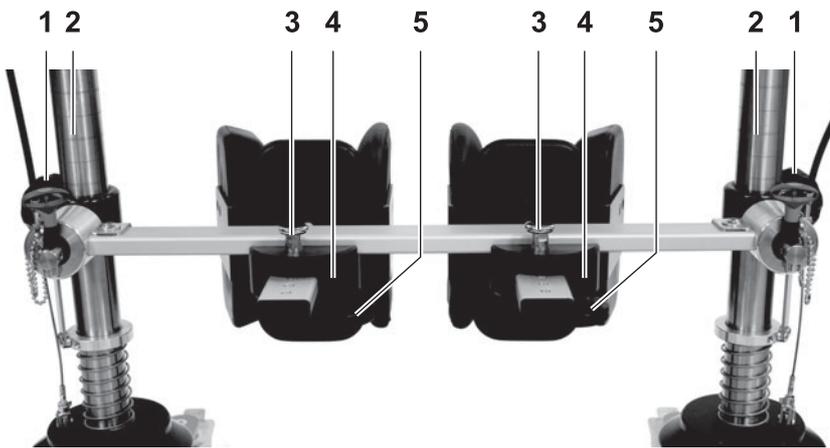
Pericolo di lesioni in caso di errata regolazione del supporto per ginocchio!

- ▷ Prima di ogni allenamento, adattare sempre il supporto per ginocchio alle esigenze del paziente.
- ▷ Regolare il supporto per ginocchio in modo tale da evitare una sovra-flessione delle articolazioni, o danni muscolari, ai tendini o ai legamenti.

Utilizzare il THERA-Trainer balo soltanto se è installato il supporto per ginocchio.



Il supporto per ginocchio assicurano al paziente il corretto sostegno durante la permanenza in piedi e nel movimento di alzata e seduta.
Il supporto per ginocchio si regola senza la necessità di attrezzi.



- ▶ Posizionare il paziente sulla sedia a rotelle davanti al THERA-Trainer balo.
- ▶ Scegliere il supporto per ginocchio della misura giusta per la larghezza delle ginocchia.

Regolazione dell'altezza

- ▶ Allentare il pomello del supporto pelvico **1** sul primo tubo verticale.
- ▶ Regolare l'altezza con l'aiuto delle tacche **2**.
- ▶ Serrare il pomello del supporto pelvico **1** sul tubo verticale.
- ▶ Regolare l'altezza sul secondo tubo verticale.
- ▶ Accertarsi che l'altezza del tubo verticale sia regolata allo stesso livello a sinistra e destra.

Regolazione della profondità

- ▶ Regolare singolarmente la profondità del supporto per ginocchio in modo da permettere alle ginocchia di compiere la flessione o estensione desiderata.
- ▶ Estrarre il perno di sicurezza **3** del supporto per ginocchio.
- ▶ Collocare il supporto per ginocchio nella posizione desiderata (6 posizioni preimpostate).
- ▶ Allentare il perno di sicurezza **3**.
- ▶ Accertarsi di aver udito lo scatto di innesto del perno di sicurezza **3**.

Regolazione della distanza

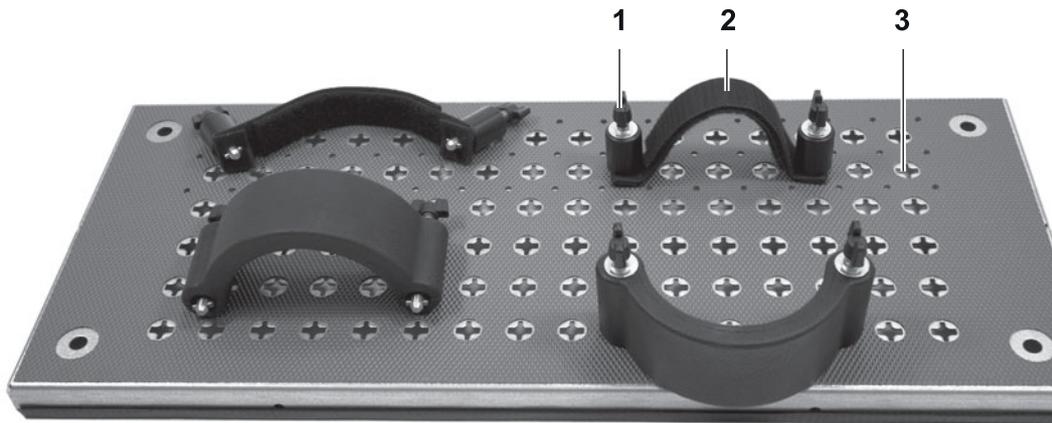
- ▶ Regolare i supporti per ginocchia a una distanza tra loro pari alla divaricazione delle gambe del paziente.
- ▶ Allentare il pomello del supporto pelvico **5** sulla parte inferiore del supporto per ginocchio.
- ▶ Regolare la distanza del supporto per ginocchio individualmente, a seconda delle necessità dell'utilizzatore.
- ▶ Serrare il pomello del supporto pelvico **5**.
- ▶ Accertarsi che la distanza tra il supporto per il ginocchio sinistro e quello per il ginocchio destro sia regolata allo stesso livello.

Rimozione di un singolo supporto per ginocchio

- ▶ Rimuovere il supporto per ginocchio prima che l'utilizzatore si trovi in posizione eretta nel THERA-Trainer balo.
- ▶ Estrarre il perno di sicurezza **3** del supporto per ginocchio.
- ▶ Estrarre l'alloggiamento del set di supporti per ginocchia **4**.
- ▶ Accertarsi che il paziente possa stare in posizione eretta in modo sicuro e autonomo.
- ▶ Non rimuovere contemporaneamente entrambi i supporti per ginocchio.

5.1.9 Regolazione del cinturino a fissaggio rapido per la punta del piede

Il cinturino a fissaggio rapido tiene ferma la punta del piede sulla pedana mediante delle fascette in velcro.

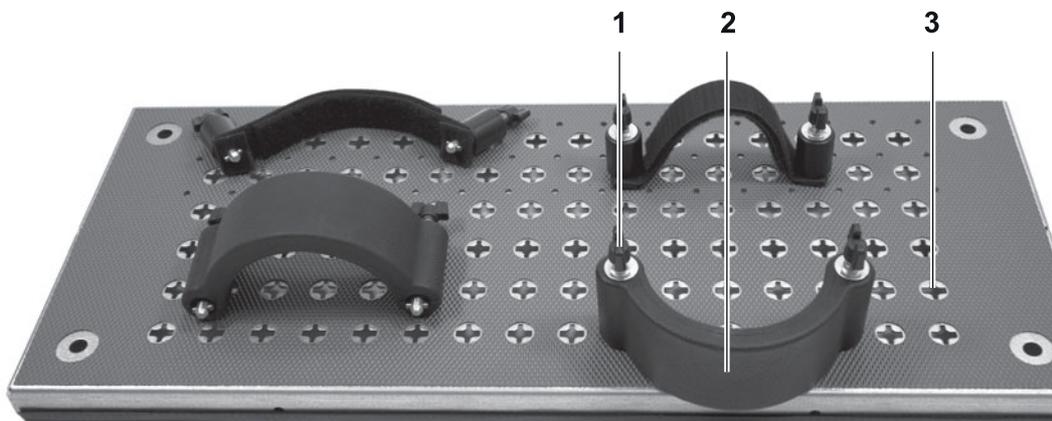


- Posizionare i piedi del paziente sulla pedana del THERA-Trainer balo nella posizione ottimale all'interno dei cinturini a fissaggio rapido per i talloni.

Regolazione del cinturino a fissaggio rapido per la punta del piede:

- Spingere in basso le viti ad alette **1** su entrambi i cinturini a fissaggio rapido per le punte dei piedi e ruotarle di 90°.
- Rimuovere i cinturini a fissaggio rapido delle punte dei piedi **2** e posizionarli uno alla volta nei fori **3**.
- Spingere in basso le viti ad alette **1** e ruotarle di 90°.
- Bloccare i piedi del paziente sulla pedana con le fascette in velcro.
- Prima di ogni allenamento controllare che i cinturini a fissaggio rapido per le punte dei piedi siano correttamente fissati.

5.1.10 Regolazione dei cinturini a fissaggio rapido per i talloni



- Posizionare i piedi del paziente sulla pedana del THERA-Trainer balo.

Regolazione dei cinturini a fissaggio rapido per i talloni:

- Spingere in basso le viti ad alette **1** su entrambi i cinturini a fissaggio rapido per i talloni e ruotarle di 90°.
- Rimuovere i cinturini a fissaggio rapido per i talloni **2** e posizionarli uno alla volta nei fori **3**.
- Spingere in basso le viti ad alette **1** nei fori **3** e ruotarle di 90°.
- Prima di ogni allenamento controllare che i cinturini per il fissaggio rapido dei talloni siano correttamente fissati.

5.1.11 Regolazione dei supporti pelvici

AVVERTENZA

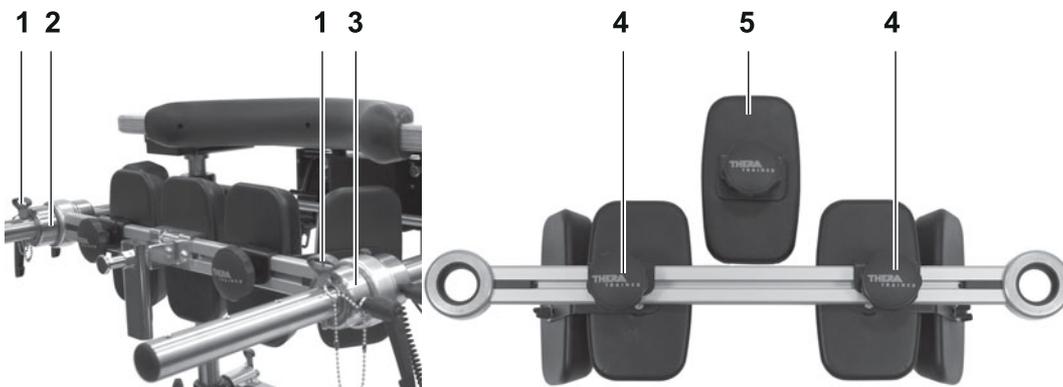
Rischio di lesioni dovute a una protezione insufficiente!

- ▷ Utilizzare sempre il THERA-Trainer con i supporti pelvici montati e, se possibile, anche facendo indossare la cintura al paziente.
- ▷ Accertarsi che il supporto pelvico sia assicurato correttamente.
- ▷ Accertarsi che il supporto pelvico sia collegato correttamente.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute a fissaggio insufficiente!

- ▷ Accertarsi che, al momento della collocazione dei supporti pelvici, i perni di bloccaggio a estrazione rapida siano completamente inseriti nei due fori.



- ▶ Farsi aiutare da un assistente che ha familiarità con il processo di applicazione dei supporti pelvici.

Posizionamento dei supporti pelvici

I supporti pelvici sono pre-installati sul corrimano sinistro.

- ▶ Portare il paziente nella posizione di allenamento.
 - ▶ Far scorrere i supporti pelvici sul corrimano destro.
 - ▶ Spingere i supporti pelvici fino al sedere dell'utilizzatore.
 - ▶ Far scorrere l'anello di fissaggio **3** sul corrimano destro fino a farlo arrivare a contatto con il set di supporto pelvico.
 - ▶ Fissare l'anello di fissaggio set di supporto pelvico **3** con la leva di bloccaggio.
 - ▶ Far scorrere l'anello di fissaggio **2** per il corrimano sinistro fino a farlo arrivare a contatto con il set di supporto pelvico.
 - ▶ Fissare l'anello di fissaggio set di supporto pelvico **2** con la leva di bloccaggio.
 - ▶ Per maggiore sicurezza, spingere i perni di bloccaggio a estrazione rapida **1** sui due corrimano nel primo foro libero successivo.
 - ▶ Accertarsi che i perni di bloccaggio a estrazione rapida **1** attraversino completamente entrambi i fori.
- I supporti pelvici sono bloccati.

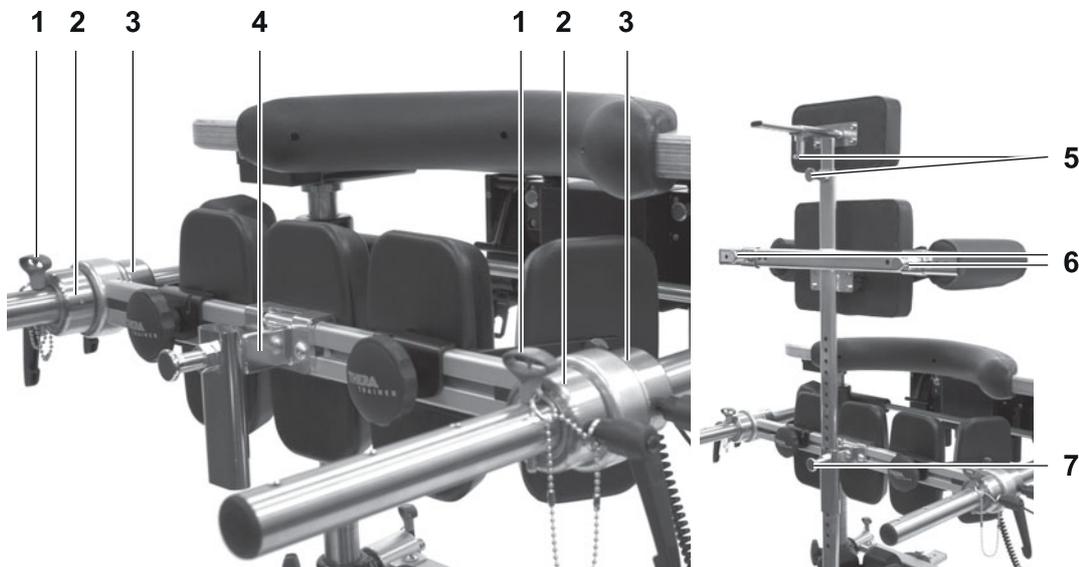
Regolazione della larghezza

- ▶ Regolare i supporti pelvici in base alla larghezza del bacino del paziente.
- ▶ Allentare il pomello del supporto pelvico **4** sul retro del supporto pelvico.
- ▶ Regolare la distanza del supporto pelvico, personalizzandola.
- ▶ Serrare il pomello del supporto pelvico **4**.

Regolazione del cuscino centrale per supporto pelvico

- ▶ Regolare il cuscino centrale **5** per garantire ulteriore rilascio di pressione nell'area lombare della colonna e del coccige.
- ▶ Utilizzare al massimo due cuscini centrali.

5.1.12 Regolazione del supporto per il tronco



Montaggio del sistema di fissaggio

- ▶ Far eseguire il montaggio da un fornitore autorizzato.
- ▶ Montare il sistema di fissaggio **4** sui supporti pelvici.

Montaggio dei supporti pelvici

- ▶ Far eseguire il montaggio da un fornitore autorizzato.
- ▶ Svitare la vite di fermo sul corrimano sinistro (in basso) utilizzando un attrezzo idoneo.
- ▶ Rimuovere l'anello di fissaggio **2** e il set di supporto pelvico.
- ▶ Far scorrere la prima coppia di anelli di fissaggio **3** (forniti in dotazione) sui due corrimano di fronte ai supporti pelvici.
- ▶ Far scorrere i supporti pelvici sui corrimano e accertarsi che siano orientati correttamente.
- ▶ Far scorrere la seconda coppia di anelli di fermo **2** sui corrimano.
- ▶ Avvitare la vite di fermo sul corrimano sinistro e serrare.

Fissaggio del paziente

- ▶ Allentare la seconda coppia di anelli di fissaggio set di supporto pelvico **2** e rimuovere l'anello di fissaggio dal corrimano destro.
- ▶ Spingere fuori i supporti pelvici dal corrimano destro e ripiegarli sul corrimano sinistro.
- ▶ Posizionare il paziente di fronte al THERA-Trainer balo.
- ▶ Appoggiare al tavolino il tronco del paziente; se necessario, far sostenere il tronco da un assistente.
- ▶ Se necessario, collocare un cuscino sotto il tronco.
- ▶ Montare i supporti pelvici.
- ▶ Per maggiore sicurezza, spingere i perni di bloccaggio a estrazione rapida **1** sui due corrimano nel primo foro libero successivo.
- ▶ Qualora il paziente venga assicurato con i supporti pelvici, far scorrere il supporto per il tronco nel sistema di fissaggio.

Scorrimento del supporto per il tronco nel sistema di fissaggio

- ▶ Estrarre il fermo di sicurezza **7** sul sistema di fissaggio.
- ▶ Spingere il supporto per il tronco nel sistema di fissaggio.
- ▶ Regolare l'altezza desiderata.
- ▶ Allentare il perno di sicurezza **7**.
- ▶ Accertarsi di aver udito lo scatto di innesto del perno di sicurezza **7**.

Posizionamento del supporto per il tronco

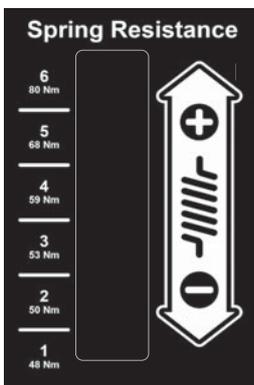
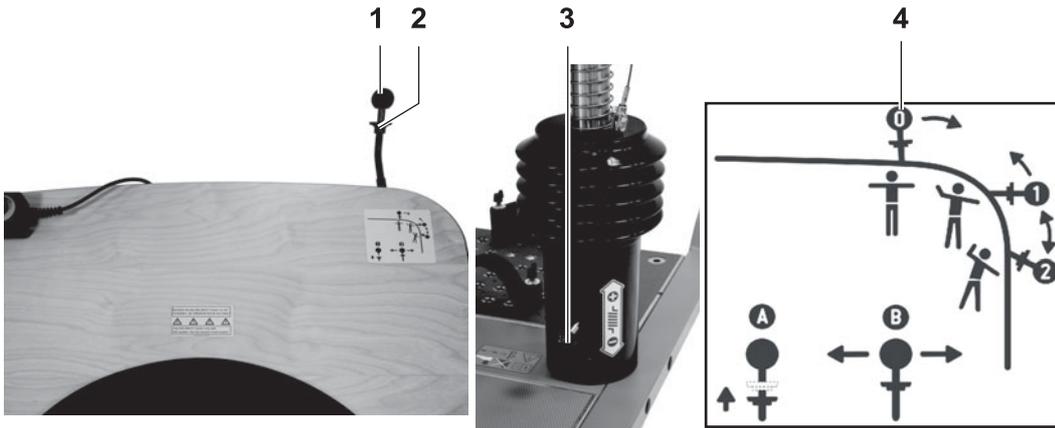
- ▶ Portare il paziente in posizione eretta.
- ▶ Accertarsi che i supporti pelvici e i quattro anelli di fermo siano fissati senza gioco.
- ▶ Assicurare il paziente con il supporto per il tronco.
- ▶ Regolare i cuscini per il tronco con fermi di sicurezza **5/6** per adeguarli alle esigenze del paziente.
- ▶ Adattare la cintura pettorale alla circonferenza del tronco del paziente.
- ▶ Assicurare completamente il paziente con il supporto per il tronco.

5.1.13 Posizionamento dei cuscini poggia-braccia



- ▶ Se necessario, collocare il cuscino poggia-braccia per il braccio paretico sul tavolino.
- ▶ Se necessario, lavare e disinfettare il cuscino poggia-braccia.

5.1.14 Impostazioni per la resistenza delle molle



- ▶ Sbloccare la leva di rilascio **1** tirando l'anello di bloccaggio **2**.
- ▶ Portare la leva di rilascio su **0 (4)**.
- ▶ Rilasciare l'anello di bloccaggio **2**.
- ▶ Accertarsi che l'anello di bloccaggio sia scattato.
- ▶ Utilizzare la leva **3** situata sull'unità di bilanciamento per regolare la resistenza delle molle.
 - In basso = resistenza delle molle bassa
 - In alto = resistenza delle molle alta
- ▶ Accertarsi che la resistenza delle molle sia uguale per l'unità di bilanciamento destra e per quella sinistra.

5.1.15 Posizionamento della cintura per il paziente con allargamento sulla base e fascette per le gambe



Utilizzare il verticalizzatore elettrico soltanto in combinazione con una cintura per il paziente.



Posizionare la cintura per il paziente:

- ▶ Scegliere la cintura della misura adatta alla circonferenza addominale del paziente.
- ▶ Piegare in avanti il tronco del paziente seduto nella sedia a rotelle.
- ▶ Posizionare la base **1** (bordo inferiore) della cintura di sicurezza tra il sedere e il sedile della sedia a rotelle.
- ▶ Far risollevarre il busto del paziente e chiudere la cintura addominale.
- ▶ Accertarsi che il paziente sia seduto sulla base **1** (bordo inferiore) della cintura.
- ▶ Collocare entrambe le fasce intorno alle gambe del paziente e fissarle alla cintura con le fascette in velcro.

5.2 Durante l'allenamento



ATTENZIONE

Rischio di lesioni causate dal mancato utilizzo di una sedia/sedia a rotelle!

Quando si verticalizza o si fa sedere il paziente:

- ▷ Collocare sempre una sedia/sedia a rotelle direttamente dietro al THERA-Trainer.
- ▷ Bloccare i freni della sedia a rotelle.
- ▷ In caso di allenamento su sedia a rotelle elettrica, scollegarla dalla corrente/spegnere la funzione di marcia.

5.2.1 Utilizzo del verticalizzatore elettrico



Quando si usa il verticalizzatore elettrico, per garantire maggiore sicurezza utilizzare i supporti pelvici.

Il verticalizzatore elettrico permette di effettuare comodamente e facilmente la verticalizzazione di pazienti gravemente lesi od obesi.

- ▶ Non utilizzare continuamente per molto tempo il verticalizzatore elettrico del THERA-Trainer balo.
- ▶ Eseguire al massimo 10 verticalizzazioni sotto carico nell'arco di 5 minuti.

Elementi di controllo



- (1) Pulsante freccia verso l'alto
- (2) Pulsante freccia verso il basso



Durante il funzionamento, tenere sempre l'elemento di controllo come mostrato in figura.

Pulsante freccia verso l'alto 1

- ▶ Premere e tenere premuto il pulsante: le cinture del verticalizzatore elettrico si spostano verso l'alto.
- ▶ Rilasciare il pulsante: il verticalizzatore elettrico interrompe il processo di verticalizzazione.

Pulsante freccia verso il basso 2

- ▶ Premere e tenere premuto il pulsante: le cinture del verticalizzatore elettrico si spostano verso il basso.
- ▶ Rilasciare il pulsante: il verticalizzatore elettrico interrompe il processo di abbassamento.

5.2.2 Verticalizzazione con il verticalizzatore elettrico

- ▶ Regolare l'altezza (vedere 5.1 Prima dell'allenamento)
 - del supporto per ginocchio
 - del tavolino
 - dei corrimano
- ▶ Prima di iniziare l'allenamento, accertarsi che le ruote frenabili siano bloccate.
- ▶ Spostare il paziente direttamente dietro il THERA-Trainer balo nella sedia a rotelle.
- ▶ Bloccare la sedia a rotelle per impedirne lo spostamento.
- ▶ Posizionare i piedi del paziente sulla pedana del THERA-Trainer balo e fissarli (vedere 5.1 Prima dell'allenamento).
- ▶ Collocare le ginocchia negli appositi supporti.
- ▶ Verticalizzare il paziente con l'unità di controllo o il controllo succhio-soffio.

Verticalizzazione con l'unità di controllo

- ▶ Premere il pulsante **Freccia in basso** sull'unità di controllo.
Le cinture si spostano verso il basso.
- ▶ Tirare verso il basso la cintura destra e quella sinistra.
- ▶ Chiudere la cintura del paziente inserendo le linguette nelle fibbie.
- ▶ Accertarsi di sentire lo scatto di inserimento delle linguette nelle fibbie.
- ▶ Accertarsi che il fondo della cintura per il paziente sia collocato sotto il sedere del paziente.
- ▶ Premere il pulsante **Freccia in alto** sull'unità di controllo.
Il verticalizzatore elettrico solleva lentamente il paziente.

Verticalizzazione con controllo succhio-soffio

- ▶ Inserire l'unità succhio-soffio con connettore nel verticalizzatore elettrico.
- ▶ Soffiare aria nel flessibile succhio-soffio.
Le cinture si spostano verso il basso.
- ▶ Tirare verso il basso la cintura destra e quella sinistra.
- ▶ Chiudere la cintura del paziente inserendo le linguette nelle fibbie.
- ▶ Accertarsi di sentire lo scatto di inserimento delle linguette nelle fibbie.
- ▶ Accertarsi che la base (il fondo) della cintura per il paziente sia collocata sotto il sedere del paziente.
- ▶ Risucchiare l'aria dal flessibile succhio-soffio.
Il verticalizzatore elettrico solleva lentamente il paziente.

5.2.3 Verticalizzazione senza verticalizzatore elettrico



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute a fissaggio insufficiente!

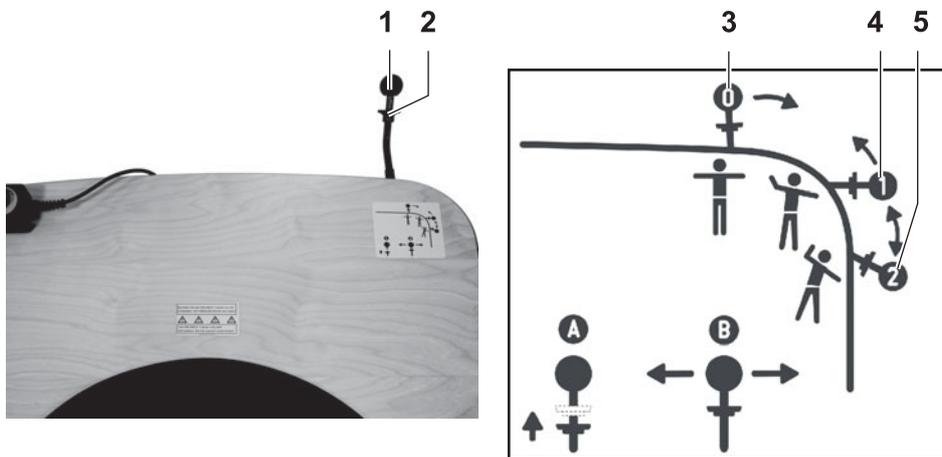
- ▷ Accertarsi che, al momento della collocazione dei supporti pelvici, i perni di bloccaggio a estrazione rapida siano completamente inseriti nei due fori.
-



Se necessario, verticalizzare il paziente senza verticalizzatore elettrico facendosi assistere da un assistente addestrato per questa operazione.

- ▶ Regolare l'altezza (vedere 5.1 Prima dell'allenamento)
 - del supporto per ginocchio
 - del tavolino
 - dei corrimano
- ▶ Prima di iniziare l'allenamento, accertarsi che le ruote frenabili siano bloccate.
- ▶ Spostare il paziente direttamente dietro il THERA-Trainer balo nella sedia a rotelle.
- ▶ Bloccare la sedia a rotelle per impedirne lo spostamento.
- ▶ Posizionare i piedi del paziente sulla pedana del THERA-Trainer balo e fissarli (vedere 5.1 Prima dell'allenamento).
- ▶ Collocare le ginocchia negli appositi supporti.
- ▶ Verticalizzare il paziente e collocarlo in posizione di allenamento.
- ▶ Posizionare il supporto pelvico e assicurare il paziente (vedere 5.1 Prima dell'allenamento).

5.2.4 Regolazione della funzione di bilanciamento



- ▶ Sbloccare la leva di rilascio **1** tirando l'anello di fissaggio **2**.
- ▶ Portare la leva di rilascio sblocco sulla posizione 0, 1 o 2.
 - Posizione 0  = funzione di bilanciamento disabilitata **3**.
 - Posizione 1  = funzione di bilanciamento abilitata con zona di movimento limitata (fino a 6°) **4**.
 - Posizione 2  = funzione di bilanciamento abilitata con zona di movimento completa (fino a 11°) **5**.
- ▶ Rilasciare l'anello di fissaggio **2**.
- ▶ Accertarsi che l'anello di fissaggio sia scattato.

5.2.5 Utilizzo di THERA-soft

THERA-soft è un software medico che riceve i dati di monitoraggio del movimento dal sensore di feedback. THERA-soft può essere utilizzato solo in combinazione con il sensore di feedback.

- ▶ Consultare il manuale d'uso di THERA-soft e del sensore di feedback.

5.3 Dopo l'allenamento



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per ribaltamento della sedia a rotelle!

- ▷ Bloccare la sedia a rotelle prima che il paziente si sieda.
 - ▷ Accertarsi che la sedia a rotelle non rimanga traballante sulla base, correndo così il rischio di ribaltarsi.
-

5.3.1 Abbassamento e rilascio del paziente

Con verticalizzatore elettrico

- ▶ Terminare l'allenamento.
 - ▶ Spostare la sedia a rotelle/sedia direttamente dietro il THERA-Trainer balo.
 - Bloccare i freni della sedia a rotelle.
 - Se la sedia a rotelle è elettrica, scollegarla dalla corrente/spegnere la funzione di marcia.
 - ▶ Rimuovere i supporti pelvici dal paziente.
 - ▶ Abbassare il paziente in modo che possa sedersi sulla sedia/sedia a rotelle:
 - Premere il pulsante **Freccia in basso** sull'unità di controllo.
 - oppure–
 - Soffiare aria nel flessibile succhio-soffio.
 - ▶ Aprire la cintura del paziente sfilando le linguette dalle fibbie.
 - ▶ Togliere la cintura al paziente.
 - ▶ Liberare i piedi del paziente dalla pedana del THERA-Trainer balo.
 - ▶ Premere il pulsante **Freccia in alto** sull'unità di controllo.
- oppure–
- ▶ Risucchiare l'aria dal flessibile succhio-soffio.
- Le cinture si spostano verso l'alto.

Senza verticalizzatore elettrico

- ▶ Terminare l'allenamento.
- ▶ Spostare la sedia a rotelle/sedia direttamente dietro il THERA-Trainer balo.
 - Bloccare i freni della sedia a rotelle.
 - Se la sedia a rotelle è elettrica, scollegarla dalla corrente/spegnere la funzione di marcia.
- ▶ Assicurare il paziente, se necessario, insieme a un assistente correttamente formato.
- ▶ Rimuovere i supporti pelvici dal paziente.
- ▶ Istruire il paziente di tenersi sui corrimano.
- ▶ Abbassare il paziente in modo che possa sedersi sulla sedia/sedia a rotelle.
- ▶ Liberare i piedi del paziente dalla pedana del THERA-Trainer balo.

5.3.2 Spegnimento del verticalizzatore elettrico

- ▶ Spegnere il verticalizzatore elettrico con il pulsante ON/OFF.
- ▶ Scollegare la spina dalla presa di corrente.

5.3.3 Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA

Pericolo di morte causato da scossa elettrica!

- ▷ Prima della pulizia o della disinfezione, scollegare sempre la spina dalla presa di corrente.
 - ▷ Accertarsi che i prodotti per la pulizia e disinfezione non penetrino nel THERA-Trainer.
 - ▷ Se qualsiasi detergente o disinfettante penetrasse accidentalmente nel THERA-Trainer, contattare immediatamente il fornitore autorizzato.
-



AVVERTENZA

Rischio di contrarre infezioni a causa di contaminazione al THERA-Trainer!

- ▷ Durante le operazioni di pulizia e disinfezione, indossare guanti.
 - ▷ Osservare le misure precauzionali generali per proteggere i pazienti/il personale specializzato dall'esposizione ad agenti patogeni trasmessi con il sangue.
 - ▷ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, maschere, camici) in caso di esposizione probabile a liquidi corporei come saliva, sangue, sperma o secrezioni vaginali.
 - ▷ Nessuna somministrazione diretta di cure al paziente da parte di collaboratori sanitari con ferite aperte o dermatiti.
 - ▷ Qualora un collaboratore sanitario a contatto diretto con i pazienti dovesse avere ferite aperte o dermatiti, deve indossare indumenti protettivi adatti (guanti, cuffie ecc.).
-



ATTENZIONE

Pericolo di danni materiali causato da pulizia e disinfezione non corretta!

- ▷ Disinfettare esclusivamente utilizzando un panno imbevuto di disinfettante.
 - ▷ Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti, solventi, o detersivi abrasivi o corrosivi.
 - ▷ Utilizzare solo disinfettanti a base di alcol conformi al piano di igiene e disinfezione della struttura.
 - ▷ Nella scelta, prestare attenzione al rapporto tra concentrazione e tempo d'azione. Utilizzare solo disinfettanti ad azione rapida.
 - ▷ Utilizzare disinfettanti o salviette monouso umide e antisettiche.
 - ▷ Osservare l'efficacia con ranking crescente dei disinfettanti a base alcolica: metanolo < etanolo < isopropanolo < n-propanolo.
 - ▷ Utilizzare esclusivamente detersivi e disinfettanti blandi e non inquinanti.
 - ▷ Attenersi alle istruzioni di sicurezza indicate dal fabbricante dei detersivi e dei disinfettanti.
-

Pulizia e disinfezione del THERA-Trainer

- ▶ Le condizioni in loco e il rischio di infezione costituiscono la base per determinare l'ambito delle misure necessarie per la pulizia e la disinfezione.
- ▶ Pulire/disinfettare il THERA-Trainer regolarmente, seguendo il piano di igiene e disinfezione della struttura.
- ▶ Per la pulizia e la disinfezione utilizzare esclusivamente un panno umido e morbido.
- ▶ Utilizzare solo disinfettanti a base di alcol.
- ▶ Accertarsi che i disinfettanti a base di alcol siano conformi al piano di igiene e disinfezione della struttura.

Procedura di pulizia e disinfezione:

- ▶ Scollegare la spina di alimentazione.
- ▶ Verificare che i componenti elettronici non siano danneggiati.
 - In caso di danni, non procedere con la pulizia e rivolgersi al fornitore autorizzato.
- ▶ Accertarsi che l'ambiente sia sufficientemente ventilato durante la pulizia e la disinfezione.
- ▶ Dopo ogni utilizzo, pulire disinfettando tutte le superfici con le quali vengono frequentemente a contatto pelle e mani.
 - Pulire/disinfettare poggiapiedi, poggia-braccia e tutti gli accessori opzionali necessari per la terapia.
 - Eliminare liquidi estranei (sangue, urina ecc.) con un panno monouso antisettico o disinfettando mediante un panno imbevuto di disinfettante a base di alcool.
 - In particolare in caso di pazienti con lesioni alla cute o problemi di incontinenza, dopo ogni uso disinfettare le superfici di contatto (unità comando e visualizzazione, impugnature per terapia/ poggia-braccia, poggiapiedi ecc.) utilizzando salviette disinfettanti.
 - In alternativa è possibile proteggere le superfici di contatto con sacchetti o pellicole monouso sterili da sostituire dopo ogni utilizzo.
- ▶ Effettuare una disinfezione mirata in caso di contaminazione riconoscibile, in caso di epidemia o se sono presenti agenti patogeni speciali.
 - Utilizzare una quantità sufficiente di disinfettante e strofinare le superfici interessate esercitando una leggera pressione.
- ▶ Pulire le altre superfici secondo necessità usando acqua con additivi per la pulizia.
- ▶ Pulire e disinfettare placchette laminare e adesivi con attenzione, per evitare di danneggiarli.
- ▶ Far asciugare correttamente le parti pulite/disinfettate.
- ▶ Riutilizzare il THERA-Trainer solo dopo il tempo di azione e di asciugatura definito dal fabbricante del disinfettante.
- ▶ Attenersi alle indicazioni del fabbricante del disinfettante nonché alle norme di legge applicabili.

Pulizia e disinfezione delle fascette in velcro

- ▶ Sostituire le fascette in velcro, se sono contaminate da sangue o secrezioni.
- ▶ Per la disinfezione, posizionare le fascette in velcro in un bagno disinfettante.
- ▶ Far asciugare correttamente le fascette in velcro pulite/disinfettate.
- ▶ Riutilizzare le fascette in velcro solo dopo il tempo di azione e di asciugatura definito dal fabbricante del disinfettante.

Pulizia e disinfezione della cintura per il paziente con allargamento sulla base e fascette per le gambe

- ▶ Non lavare in lavatrice la cintura del paziente poiché potrebbe danneggiarsi.
- ▶ Pulire la cintura con una soluzione tiepida di acqua e sapone delicato e un panno in microfibra o una spazzola morbida.
- ▶ Disinfettare la cintura per il paziente con una salvietta disinfettante a base di alcool.
- ▶ Osservare il tempo di azione e di asciugatura definito dal fabbricante del disinfettante.

Disinfezione del flessibile succhio-soffio

- ▶ Collocare il flessibile succhio-soffio in una soluzione disinfettante idonea per strumenti medicali.
- ▶ Disinfettare il flessibile succhio-soffio dopo ogni utilizzo.
- ▶ Se danneggiato, sostituire il flessibile succhio-soffio.
- ▶ Sostituire il flessibile succhio-soffio dopo 30 disinfezioni al massimo.

6 Risoluzione dei problemi

- ▶ Qualora il THERA-Trainer subisca danni o presenti malfunzionamenti ecc., rivolgersi subito al fornitore autorizzato.
- ▶ Attenersi alle istruzioni di manutenzione (vedere 4.6 Manutenzione e riparazione).

7 Garanzia

Si applica la garanzia del fabbricante conforme alle norme vigenti. La garanzia decorre a partire dalla data di consegna.

Il fabbricante provvederà, entro i suddetti termini, a sostituire i componenti difettosi del THERA-Trainer gratuitamente o a riparare il THERA-Trainer in fabbrica o presso l'officina di un rivenditore autorizzato.

Sono esclusi dalla garanzia del fabbricante:

- parti soggette a usura
- dispositivi che siano stati aperti e/o manomessi
- pezzi di ricambio e parti applicate non originali
- dispositivi riparati da persone che non siano fornitori autorizzati.
- danni provocati da un uso non conforme alle direttive indicate.
- danni provocati da un imballaggio insufficiente.

PRODUTTORE:

medica Medizintechnik GmbH

Blumenweg 8
88454 Hochdorf
Germania

Tel.: +49 7355-93 14-0

Fax: +49 7355-93 14-15

E-mail: info@thera-trainer.com

Internet: www.thera-trainer.com

Il fabbricante dichiara che il trainer è conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE e di altre dichiarazioni di conformità è disponibile al seguente indirizzo su Internet: www.thera-trainer.com

