



# THERA-TRAINER BEMO MANUALE D'USO

IT Traduzione in italiano del manuale originale



Benvenuti!

Con l'acquisto del vostro THERA-Trainer avete fatto un'ottima scelta. Questo innovativo apparecchio per chinesiterapia 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 fornire numerosi consigli e indicazioni per un impiego ottimale.

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

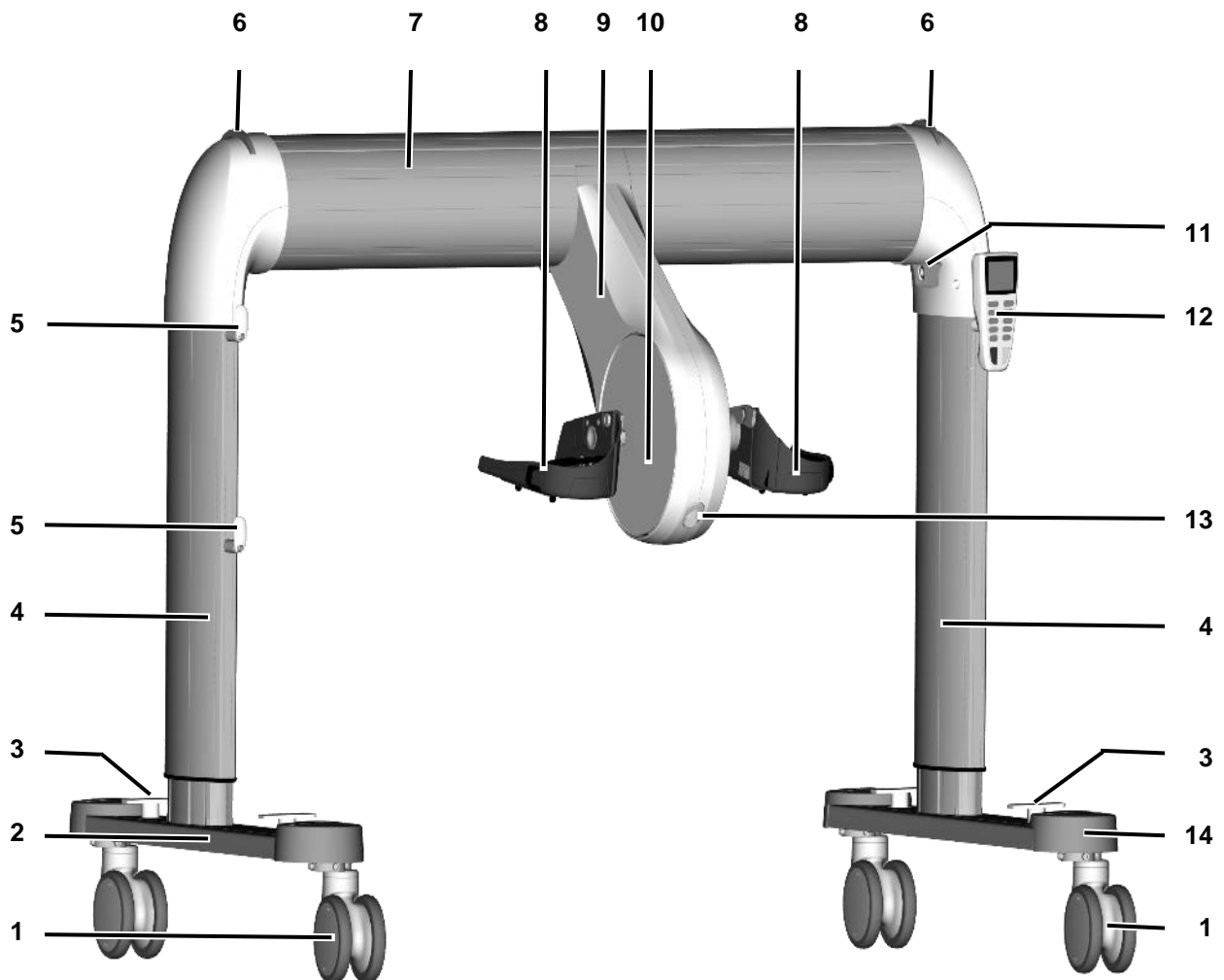
Qualora desideriate rivolgerci ulteriori domande o comunicarci le vostre osservazioni, i collaboratori del vostro fornitore autorizzato di fiducia sono a vostra completa disposizione.

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

## INFORMAZIONI PRELIMINARI

- Il THERA-Trainer bemo è un cicloergometro che ha lo scopo di mobilizzare le estremità superiori e inferiori di pazienti con mobilità limitata a causa di incidenti, operazioni o in generale di malattie che colpiscono l'apparato muscolo-scheletrico. Il THERA-Trainer bemo favorisce inoltre la mobilità durante la dialisi.
- Il comando del trainer è affidato a personale specializzato addestrato.
  - Gli elementi di comando e il manuale d'uso sono stati sviluppati per persone specializzate istruite con capacità visive normali, non impediscono alla lettura e con idoneità cognitiva.
- Per pazienti si intendono le persone che eseguono un primo allenamento o un allenamento ripetitivo con il THERA-Trainer.
- Il presente manuale d'uso è conforme alla direttiva 93/42/CEE.
  - Il distributore è tenuto a rispettare le leggi/i regolamenti in vigore nel rispettivo Paese.
  - Il fabbricante ha reso disponibile la versione digitale del presente manuale d'uso sulla home page ([www.thera-trainer.com](http://www.thera-trainer.com)), oppure tramite richiesta da inviare all'indirizzo [info@thera-trainer.com](mailto:info@thera-trainer.com).
  - Validità delle istruzioni:
    1. Manuale d'uso in forma cartacea del fabbricante.
    2. Manuale d'uso in forma digitale sulla home page del fabbricante.
    3. Qualsiasi altro tipo di istruzioni non è considerato valido.
  - Il manuale d'uso può essere richiesto al fabbricante anche oltre il periodo di durata utile.
- Corporatura compatibile:
  - Statura: 120 – 200 cm
  - Peso corporeo: fino a 180 kg
- Dimensioni:
  - Lunghezza: 89 cm
  - Larghezza: 143 cm
  - Altezza: 118 – 158 cm
  - Larghezza letto/lettino: fino a 115 cm
  - Superficie: circa 1,3 m<sup>2</sup>
- Peso: circa 86,5 kg

## PANORAMICA GENERALE



- |  |   |
|--|---|
| (1) Rotella sterzante doppia                         | (8) Poggipiedi  |
| (2) Telaio   | (9) Unità di guida  |
| (3) Freno di stazionamento                           | (10) Disco manovella  |
| (4) Montante ad altezza regolabile, elettronicamente | (11) Collegamento del dispositivo di arresto d'emergenza del paziente |
| (5) Gancio   | (12) Unità comando e display radio bemo da 2,7"                       |
| (6) Spia di segnalazione                             | (13) Sensore di distanza anteriore                                    |
| (7) Traversa   | (14) Protezione urti  |



*Le varianti di equipaggiamento del THERA-Trainer si contraddistinguono solo per le diverse caratteristiche dell'equipaggiamento, che non modificano comunque la modalità d'uso per l'allenamento del movimento. I contenuti di questo manuale d'uso, ad esempio le istruzioni di sicurezza, l'utilizzo non corretto prevedibile, la destinazione d'uso e contenuti simili, sono validi per tutte le varianti di equipaggiamento del modello THERA-Trainer bemo.*

## Sommario

<b>INFORMAZIONI PRELIMINARI .....</b>	<b>2</b>
<b>PANORAMICA GENERALE .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Guida per l'utilizzatore .....</b>	<b>6</b>
1.1. Istruzioni per l'uso.....	6
1.2. Avvertenza .....	6
1.3. Nota .....	6
1.4. Simboli sul prodotto.....	7
1.5. Paziente.....	7
1.6. Personale specializzato.....	8
1.7. Sorveglianza.....	8
1.8. Allenamento attivo/passivo.....	8
<b>2. Componenti del sistema .....</b>	<b>9</b>
2.1. Dotazione di serie.....	9
2.2. Accessori omologati .....	9
<b>3. Destinazione di utilizzo .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Biocompatibilità.....</b>	<b>10</b>
<b>5. Sicurezza e pericoli .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Consulenza.....</b>	<b>12</b>
<b>7. Garanzia.....</b>	<b>12</b>
<b>TECNICA .....</b>	<b>13</b>
<b>8. Dati tecnici.....</b>	<b>13</b>
<b>9. Campo d'impiego / Condizioni d'installazione .....</b>	<b>14</b>
<b>10. Il sistema THERA-Trainer bemo.....</b>	<b>14</b>
10.1. Disimballaggio .....	14
10.2. Montaggio.....	14
10.2.1. Poggiapiedi.....	14
10.2.2. Supporto per gambe.....	15
10.2.3. Adattatore per allenamento del busto .....	16
10.2.4. Impugnature per terapia / Poggia-braccia.....	16
10.2.5. Unità di comando e display .....	17
10.2.6. Cavo di alimentazione .....	18
10.2.7. Equalizzazione del potenziale.....	19
10.2.8. Dispositivo di arresto d'emergenza del paziente / Connettore cieco per dispositivo di arresto d'emergenza del paziente .....	19
10.3. Messa in funzione .....	20
10.4. Ore di funzionamento .....	20
10.5. Gestione degli errori .....	21
10.5.1. Risoluzione del segnale T.assist.....	21
10.5.2. Risoluzione degli errori.....	21

10.6.	Smaltimento .....	21
<b>11.</b>	<b>Possibilità di impostazione .....</b>	<b>21</b>
11.1.	Altezza THERA-Trainer bemo.....	21
11.2.	Azionamento del freno di stazionamento .....	22
11.3.	Range di movimento .....	22
<b>12.</b>	<b>Posizionamento e spostamento (trasporto).....</b>	<b>22</b>
<b>13.</b>	<b>Manutenzione/Riparazione/Riutilizzo .....</b>	<b>23</b>
<b>14.</b>	<b>Avvertenze in merito alla compatibilità elettromagnetica.....</b>	<b>23</b>
14.1.	Cavi, circuiti elettrici e accessori .....	23
14.2.	Avvertenze per l'installazione.....	23
14.3.	Interferenza elettromagnetica e resistenza all'interferenza .....	24
14.4.	Ricezione e trasmissione di energia RF .....	26
<b>APPLICAZIONE/USO .....</b>	<b>27</b>	
<b>15.</b>	<b>Indicazioni/Controindicazioni .....</b>	<b>27</b>
<b>16.</b>	<b>Uso non conforme/Effetti collaterali .....</b>	<b>28</b>
<b>17.</b>	<b>Prima dell'allenamento .....</b>	<b>29</b>
17.1.	Accensione.....	30
17.2.	Stand-By.....	30
17.3.	Dispositivi di sicurezza .....	30
17.3.1.	Pulsante arresto d'emergenza .....	31
17.3.2.	Rilevazione spasmi .....	31
17.3.3.	Rilevamento della distanza .....	32
17.3.4.	Dispositivo di arresto d'emergenza del paziente.....	33
17.3.5.	Segnale T.assist.....	33
17.4.	Posizionamento.....	34
17.5.	Fissaggio di piedi/braccia .....	34
17.5.1.	Fissaggio dei piedi.....	34
17.5.2.	Fissaggio delle braccia.....	35
17.6.	Potenze delle articolazioni.....	36
<b>18.</b>	<b>Esecuzione dell'allenamento.....</b>	<b>37</b>
18.1.	Unità di comando e display .....	37
18.1.1.	Panoramica generale .....	37
18.1.2.	Uso .....	37
18.1.3.	Indicatori.....	40
18.2.	Sottomenu .....	42
<b>19.</b>	<b>Dopo l'allenamento.....</b>	<b>44</b>
19.1.	Allontanamento del paziente.....	44
19.2.	Spegnimento .....	44
19.3.	Pulizia e disinfezione.....	44
<b>Appendice I (codici di errore).....</b>	<b>47</b>	
<b>Cronologia delle modifiche.....</b>	<b>49</b>	

## INTRODUZIONE

Siamo lieti di potervi offrire con questo manuale d'uso un'introduzione all'uso del THERA-Trainer bemo. In questo manuale d'uso si fa riferimento alle funzioni fondamentali significative per la comprensione delle modalità di funzionamento e uso del THERA-Trainer bemo.

### 1. Guida per l'utilizzatore

Il manuale d'uso e il prodotto sono contrassegnati con vari 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.
- Indicazione del risultato, qualora necessario.


#### 1.2. Avvertenza


Struttura delle avvertenze:

 <b>PAROLA SEGNALE!</b>
<b>Tipo e origine del pericolo!</b>
▶ Provvedimento per scongiurare il pericolo.

Differenziazione delle avvertenze per livello:

 <b>PERICOLO!</b>
Mette in guardia contro un pericolo immediato che, se non evitato, può causare la morte o lesioni gravi.

 <b>ATTENZIONE!</b>
Mette in guardia contro una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare la morte o lesioni gravi.

 <b>PRUDENZA!</b>
Mette in guardia contro una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni medio-gravi o lievi.










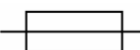

<b>NOTA!</b>
Mette in guardia contro una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare danni materiali o all'ambiente.

#### 1.3. Nota



*Informazioni per un uso efficiente del prodotto.*

## 1.4. Simboli sul prodotto

	Seguire il manuale d'uso!
	Fabbricante
	Immissione in commercio ai sensi della norma 93/42 EWG per dispositivi medici
	Numero di serie
	Dispositivo medico tipo BF
	Smaltimento: Non smaltire il prodotto tra i rifiuti domestici. Prodotto da smaltire secondo le disposizioni locali.
	Proteggere il prodotto dall'acqua.
	Apparecchio del grado di protezione II
	Corrente alternata: Il THERA-Trainer è alimentato a corrente alternata.
	Fusibile di rete omologato
<b>P<sub>IN</sub>: 125 – 135 watt</b>	Potenza assorbita max (60601-1 capitolo 7.2.7)
	Equalizzazione del potenziale

## 1.5. 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 sull'uso e nell'uso del THERA-Trainer.

## 1.6. Personale specializzato

- Persone che hanno acquisito le proprie conoscenze tramite una formazione specializzata in ambito medico o medico-tecnico (ad es. medici, terapisti).
- Persone che, grazie alla loro esperienza professionale e istruzione/ai corsi di formazione seguiti presso il fornitore autorizzato, sono in possesso di concetti inerenti la sicurezza e sono in grado di riconoscere gli eventuali pericoli nel corso dell'uso (ad es. assistenti specializzati).
- 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.

## 1.7. Sorveglianza

- La sorveglianza durante l'allenamento è affidata a personale specializzato addestrato.
- Allenamento sotto sorveglianza:
  - Per tutta la durata dell'allenamento il personale specializzato addestrato sorveglia il paziente.
  - In questo modo il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente, qualora durante l'allenamento si verificano situazioni pericolose.
  - Eseguire l'allenamento con il THERA-Trainer esclusivamente sotto sorveglianza, se:
    1. Il sistema di assistenza (T.assist) non è disponibile o è difettoso.
    2. Il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente non è disponibile.
    3. In caso di necessità, il paziente non può arrivare sempre al dispositivo di arresto d'emergenza o al campanello sul letto.
- Allenamento senza sorveglianza:
  - Il personale addestrato non è direttamente con il paziente durante la formazione.
  - Durante l'allenamento, il personale specializzato addestrato può valutare se l'allenamento viene svolto in modo sicuro.
    - In caso di situazioni pericolose, il personale specializzato addestrato può intervenire immediatamente.
  - Eseguire l'allenamento con il THERA-Trainer senza sorveglianza, soltanto se:
    1. Il sistema di assistenza (T.assist) è disponibile e funzionante.
    2. Il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente è disponibile.
    3. In caso di necessità, non è sempre possibile arrivare al dispositivo di arresto d'emergenza e al campanello sul letto.

## 1.8. Allenamento attivo/passivo

### Allenamento attivo

- Il paziente si esercita con la propria potenza muscolare.

### Allenamento passivo

- Il movimento del paziente è affidato al THERA-Trainer.
  - Il paziente non impiega la propria potenza muscolare.
- Il THERA-Trainer inizia sempre con un allenamento passivo al numero di giri preimpostato.

### Allenamento assistivo

- Per allenamento assistivo si intende la combinazione di allenamento attivo e passivo.
- Il movimento attivo del paziente nello stesso verso di rotazione fa commutare automaticamente il THERA-Trainer in modalità allenamento attivo.
- Se la potenza muscolare non è sufficiente, il motore entra automaticamente in supporto e compensa le attività carenti per consentire uno svolgimento armonico del ciclo di allenamento.



*È il paziente stesso che decide con la propria attività la forma di allenamento. Per questo non è necessario effettuare ulteriori impostazioni. Il Trainer provvede automaticamente all'armonicità del ciclo di allenamento. La tecnologia di supporto "T.drive" del THERA-Trainer riduce al minimo le forze/attività muscolari richieste.*

## 2. Componenti del sistema

Il THERA-Trainer viene consegnato con accessori opzionali personalizzati. Il manuale d'uso descrive tutti gli accessori eventualmente disponibili per ciascun modello, è possibile che alcuni degli accessori descritti non siano disponibili nel vostro THERA-Trainer.

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

### 2.1. Dotazione di serie

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

- A006-877 – Unità base bemo
  - **T.drive:** La tecnologia di motorizzazione sicura e potente per l'allenamento di arti inferiori e busto senza parti che possano provocare tagli, incl.
    1. sistema a innesto senza attrezzi per gli accessori
    2. rilevamento automatico di accessori e range di movimento
    3. motore da 300 watt
    4. ciclo armonico
    5. limite numero di giri passivo 100 1/min
  - Sensore di distanza per la sicurezza durante la terapia
  - Regolazione elettrica dell'altezza
  - Quattro rotelle sterzanti doppie bloccabili
- A004-788 – Poggiapiedi con adattatore
  - Sostituibile con chiusura a clip senza l'utilizzo di attrezzi
- A005-242 – Unità comando e display radio da 2,7"
  - Connessione wireless per l'utilizzo del THERA-soft
  - Massima semplicità d'uso e d'impostazione dei parametri dell'allenamento
  - Regolazione elettrica dell'altezza
- Cavo di alimentazione
- Manuale d'uso

A seconda dell'equipaggiamento, l'unità base bemo può comprendere il sistema di assistenza T.assist aggiuntivo:

- A006-878 – Unità base bemo + T.assist
  - **T.assist:** il sistema di assistenza per la sicurezza durante la terapia
    1. due sensori di distanza
    2. segnale audio-visivo
    3. ausilio ottico per il posizionamento

### 2.2. Accessori omologati

- A001-777 – Ferma piedi
- A007-560 – Supporto per gambe
- A006-880 – Adattatore per allenamento del busto
- A001-420 – Impugnatura per terapia
- A004-241 – Impugnatura speciale Tetra
- A002-757 – Poggia-braccia per l'impugnatura anatomica
- A001-427 – Polsini per poggia-braccia con impugnatura anatomica
- A001-426 – Poggia-braccia con impugnatura anatomica, polsini inclusi

- A002-440 – Polsini per impugnature per terapia
- A006-630 – THERA-soft
- A004-020 – Ricevitore segnale per PC
- A006-882 – Dispositivo di arresto d'emergenza del paziente

### 3. Destinazione di utilizzo

Il THERA-Trainer bemo è un cicloergometro che ha lo scopo di mobilizzare le estremità superiori e inferiori di pazienti con mobilità limitata a causa di incidenti, operazioni o in generale di malattie che colpiscono l'apparato muscolo-scheletrico. Il THERA-Trainer bemo favorisce inoltre la mobilità durante la dialisi.

Il THERA-Trainer bemo è idoneo per l'uso in locali chiusi di strutture (ad es. cliniche, ricoveri, ambulatori terapeutici, dialisi ecc.) per:

- Un allenamento delle gambe in posizione sdraiata o semi-sdraiata su letto/lettino
- Un allenamento del busto in posizione sdraiata, semi-sdraiata o seduta su letto/lettino, sedia o carrozzina

### 4. 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.

### 5. Sicurezza e pericoli

#### Pericolo

- ▶ Prima di iniziare l'allenamento, consultare il medico per chiarire se l'allenamento con il THERA-Trainer è indicato per pazienti con patologie cardiovascolari.
- ▶ Utilizzare THERA-Trainer solamente con cavi di rete non danneggiati e perfettamente funzionanti.
- ▶ 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).
- ▶ Per pazienti che durante l'allenamento rimangono collegati ad altri prodotti medicali, utilizzare assolutamente l'equalizzazione del potenziale.
- ▶ Azionare il THERA-Trainer esclusivamente alla tensione di rete corretta.

#### Attenzione

- ▶ Seguire le istruzioni del manuale d'uso.
- ▶ Eseguire l'allenamento con il THERA-Trainer esclusivamente sotto sorveglianza, se:
  - Il sistema di assistenza (T.assist) non è disponibile o è difettoso.
  - Il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente non è disponibile.
  - In caso di necessità, il paziente non può arrivare sempre al dispositivo di arresto d'emergenza o al campanello sul letto.
- ▶ Prima di iniziare l'allenamento, accertarsi che l'accessorio opzionale T.assist, se utilizzato, sia funzionante.
- ▶ Prima di iniziare una defibrillazione, rimuovere le estremità del paziente dal Trainer.
- ▶ Se il paziente è portatore di pacemaker, consultare il medico prima di effettuare il primo allenamento.
- ▶ Prima di iniziare ogni allenamento, controllare che i dispositivi di sicurezza funzionino perfettamente.
- ▶ Al momento della posa dei cavi, accertarsi che:
  - I cavi non impediscano i movimenti del paziente.
  - I cavi non impediscano i movimenti del THERA-Trainer.
  - I cavi non provochino disturbo o siano di ostacolo.
- ▶ Qualora il THERA-Trainer subisca danni o presenti avarie ecc., rivolgersi subito al fornitore autorizzato.
- ▶ Prima dell'apertura dell'involucro, accertarsi che la spina di alimentazione sia scollegata.
- ▶ Assistenza e riparazioni vanno fatte eseguire esclusivamente a un fornitore autorizzato.

**Prudenza**

- ▶ Prima della prima messa in funzione, rivolgersi per una consulenza al fornitore autorizzato.
- ▶ Prima di iniziare un allenamento, definire con il medico i parametri di allenamento più adatti per il paziente (evitare sollecitazioni eccessive).
- ▶ Prima di iniziare l'allenamento, definire con il medico l'entità delle forze applicabili alle articolazioni del paziente.
- ▶ Qualora si manifestino sintomi di malore durante o dopo l'allenamento, rivolgersi immediatamente a un medico.
- ▶ Prima della prima messa in funzione, gli assistenti devono ricevere istruzioni dal personale specializzato addestrato.
- ▶ THERA-Trainer va utilizzato esclusivamente se privo di danni e perfettamente funzionante.
- ▶ Collocare il THERA-Trainer e letto/lettino/carrozzina su una base piana e non scivolosa.
- ▶ Verificare regolarmente che tutte le viti siano ben serrate.
- ▶ Accertarsi che i poggiapiedi o l'adattatore per l'allenamento del busto, nonché i suoi accessori siano correttamente inseriti e bloccati.
- ▶ Fare attenzione che durante le operazioni di regolazione del THERA-Trainer non restino incastrate parti del corpo nell'attrezzo.
- ▶ Allenarsi senza gioielli e accessori.
- ▶ Legare i capelli se sono lunghi fino alle spalle.
- ▶ Eseguire l'allenamento soltanto se non sono collegati accessori con omologazione diversa (un poggiapiedi e un adattatore per allenamento del busto).
- ▶ Eseguire l'allenamento solo quando i piedi sono correttamente collocati nei poggiapiedi.
- ▶ Per prevenire lesioni, proteggere con imbottiture o altri mezzi le aree della pelle sensibili alla compressione,
  - ad es. con calzature, imbottiture nei poggiapiedi.
- ▶ Eseguire l'allenamento su un solo lato del corpo, soltanto se il poggiapiedi non necessario o l'adattatore per l'allenamento del busto non è collegato.
- ▶ In caso di paralisi, spasmi o instabilità delle gambe, utilizzare il THERA-Trainer con gli accessori opzionali corrispondenti e idonei.
- ▶ Impostare la sensibilità del sensore di rilevazione degli spasmi in base alle esigenze del paziente.
- ▶ Eseguire l'allenamento solo se entrambi i piedi sono sufficientemente bloccati.
  - Durante l'allenamento sussiste pericolo di schiacciamento tra poggiapiedi e disco manovella, se i piedi non sono sufficientemente bloccati.
- ▶ Eseguire l'allenamento solo se le mani/braccia sono sufficientemente bloccate.
- ▶ Utilizzare il THERA-Trainer per allenamento delle gambe esclusivamente in posizione sdraiata o semi-sdraiata.
- ▶ Utilizzare il THERA-Trainer per allenamento del busto in posizione sdraiata, semi-sdraiata o seduta.
- ▶ Non lasciare mai i bambini incustoditi.
- ▶ Effettuare le conversioni di equipaggiamento del THERA-Trainer soltanto con attrezzo spento o in modalità STOP.
- ▶ Per l'allenamento da letto/lettino/sedia/carrozzina:
  - Accertarsi che il letto/la sdraia/la sedia/carrozzina sia stabile, fisso/a e non possa ribaltarsi.
  - Accertarsi che le rotelle siano bloccate.
  - Accertarsi che le rotelle non possano staccarsi accidentalmente durante l'allenamento.
  - La centralina elettronica di comando/marcia della carrozzina elettrica è spenta (scollegata dalla corrente).
- ▶ Durante l'esercizio, non aggrapparsi a parti in movimento.
- ▶ Accertarsi che i bambini non possano ingerire o inalare pezzi piccoli (ad es. viti di fissaggio ecc.).
- ▶ Il personale addetto al controllo del THERA-Trainer deve assolutamente indossare scarpe chiuse.

**Nota**

- ▶ Dopo la spedizione, lasciare il THERA-Trainer per 1 ora a temperatura ambiente.
- ▶ Le temperature superficiali del THERA-Trainer possono aumentare/ridursi in presenza di fonti di calore o freddo estremo (ad es. irradiazione solare, ambiente esterno).
- ▶ Accertarsi che il THERA-Trainer sia protetto dalla penetrazione di liquidi.
- ▶ Utilizzare il THERA-Trainer esclusivamente nelle condizioni ambientali consentite.
- ▶ Utilizzare esclusivamente i pezzi di ricambio originali del fabbricante.
- ▶ Utilizzare esclusivamente gli accessori omologati dal fabbricante.
- ▶ Allenarsi con il THERA-Trainer, solamente quando l'attrezzo è acceso ed è stato avviato con il pulsante START.
- ▶ Accertarsi che il THERA-Trainer o il letto/lettino/la sedia/carrozzina non scivoli via durante l'allenamento.
- ▶ Utilizzare esclusivamente il cavo di rete fornito dal fabbricante.
- ▶ Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati dal fabbricante.
- ▶ Utilizzare esclusivamente i fusibili di rete descritti nel capitolo 8.

## 6. Consulenza

- ▶ Leggere e osservare il manuale d'uso!
- ▶ Rivolgersi per consulenza al personale specializzato istruito dal fabbricante.
- ▶ L'assistente deve consultarsi con personale specializzato istruito dal fabbricante.



*THERA-Trainer declina ogni responsabilità per danni causati da un allenamento eseguito in assenza di personale specializzato istruito.*

## 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 gratuitamente i componenti difettosi del THERA-Trainer o a riparare gratuitamente il THERA-Trainer presso la propria officina o presso un rivenditore autorizzato.

Sono esclusi dalla garanzia:

- Parti soggette a usura.
- Dispositivi che siano stati aperti e/o manomessi.
- Pezzi di ricambio e componenti 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 difettoso.

## TECNICA

### 8. Dati tecnici

THERA-Trainer	
Dimensioni	lunghezza x larghezza x altezza 89 cm x 143 cm x 118 – 158 cm Superficie: circa 1,3 m <sup>2</sup>
Peso	circa 86,5 kg
Larghezza letto/lettino	fino a 115 cm
Range di movimento: – Posizione 1 – Posizione 2	55 mm 85 mm
Range numero di giri allenamento passivo	1 – 100 1/min
Range numero di giri allenamento attivo	1 – 120 1/min
Coppia – Dispositivo per arti inferiori – Dispositivo per allenamento parte superiore del corpo	fino a 15 Nm fino a 8 Nm
Potenza continua forza frenante (allenamento attivo)	100 watt
Potenza continua forza motore (allenamento passivo)	100 watt
Potenza assorbita	125 – 135 watt
Alimentazione di rete	100 – 240 V~, 50/60 Hz
Fusibile di rete	250V T 3,15 A HB (high break)
Classe dispositivi medici	Ila
Classe di protezione	II
Grado di protezione	Parte applicata tipo BF
Emissioni acustiche	<35 dB durante allenamento attivo/passivo
Condizioni ambientali di esercizio	da 5 °C a 40 °C da 15 a 90% Rh da 700 a 1060 hPa
Condizioni ambientali per trasporto/consegna	da -25 °C a 70 °C da 15 a 93% Rh da 700 a 1060 hPa
Idoneo per pazienti con – statura – peso corporeo	da 120 a 200 cm fino a 180 kg
Materiali utilizzati	Acciaio, alluminio, rame, plastica (PC/ABS, PMMA, PA6, PA, PE, poliuretano, ROYALPLAST)
Vita utile	10 anni
Corrente assorbita in modalità stand-by	circa 10 watt
Versione software	Unità comando radio e display 2,7": Software 01.00.x Manuale d'uso valido a partire dalla suddetta versione software.
Dimensioni unità comando e display	Diagonale: 6,8 cm Larghezza: 5,4 cm Altezza: 4,0 cm
Infiammabilità	Gli alloggiamenti (rivestimenti) che racchiudono i componenti elettrici sono realizzati con materiali non infiammabili (metallo) o materiali con classificazione antincendio UL94-V0.

THERA-Trainer	
Tolleranza	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Numero di giri: +/- 2 1/min</li> <li>– Potenza: +/- 5 watt</li> <li>– Consumo energetico: +/- 8,4 kJ</li> <li>– Tempo allenamento: +/- 1 min.</li> <li>– Volume suoni: +/- 2 dB(A)</li> <li>– Range rilevazione sensori di distanza: +/- 3 cm</li> </ul>

## 9. Campo d'impiego / Condizioni d'installazione

Il THERA-Trainer bemo è limitato all'utilizzo nell'ambiente di strutture sanitarie professionali, come:

- Cliniche (camere pazienti, terapia intensiva)
- Ambulatori di fisioterapia
- All'esterno di camere con schermatura HF di un sistema medicale per risonanza magnetica

► Per un utilizzo sicuro e efficace rispettare i seguenti requisiti.

- Condizioni ambientali durante l'utilizzo:
  1. Temperatura: 5 °C – 40 °C
  2. Umidità atmosferica: da 15% a 93% Rh
  3. Pressione atmosferica: 700 hPa – 1060 hPa
- Il THERA-Trainer non va utilizzato in ambienti bagnati, umidi o caldi.
- Utilizzare il THERA-Trainer esclusivamente su pavimento piano e non scivoloso.
- Non utilizzare il THERA-Trainer all'aperto.

## 10. Il sistema THERA-Trainer bemo



### 10.1. Disimballaggio

Disimballare il THERA-Trainer:

- Prelevare il THERA-Trainer dall'imballo.
- Testare il THERA-Trainer con tutti i componenti/accessori per accertare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto.
- Verificare che la fornitura sia completa.
- Comunicare immediatamente eventuali danni al fornitore e al corriere.

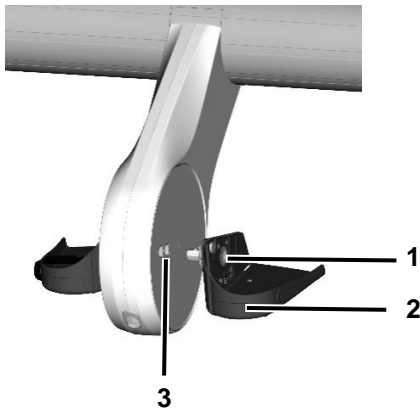
### 10.2. Montaggio

#### 10.2.1. Poggiapiedi

 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni a causa di pedali montati in modo errato!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Accertarsi che dopo il montaggio, il lato aperto del poggiapiedi punti in direzione opposta all'utilizzatore.</li> <li>► Far scorrere il poggiapiedi fino all'arresto nell'unità di attacco.</li> <li>► Accertarsi che il pulsante di comando sia innestato e bloccato.</li> </ul>
 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni in caso di allenamento di un solo lato!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Accertarsi che il poggiapiedi non necessario per l'allenamento di un solo lato non sia montato.</li> </ul>

**PRUDENZA!****Pericolo di lesioni su parti della pelle sensibili!**

- ▶ Accertarsi che le parti della pelle sensibili a compressione siano sufficientemente imbottite o protette, ad esempio con calzature, imbottiture nei poggia piedi.



- ▶ Premere il pulsante di comando 1.
- ▶ Far scorrere il poggia piedi 2 fino all'arresto nell'unità di attacco 3. L'unità di attacco ha due posizioni con raggi di movimento differenti:
  - Range di movimento posizione 1 = 55 mm
  - Range di movimento posizione 2 = 85 mm
- ▶ Rilasciare il pulsante di comando.
- ▶ Accertarsi che il pulsante di comando sia innestato e bloccato.



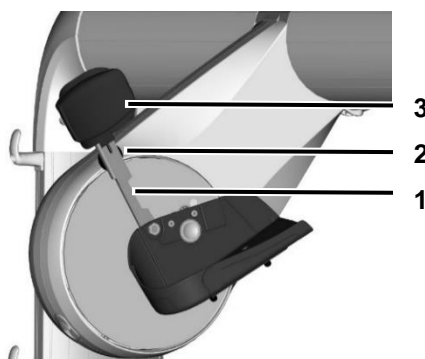
*L'unità di attacco ha forma esagonale. Ruotare la manovella del poggia piedi in modo che l'esagono coincida con l'unità di attacco.*

*Nell'unità di comando e display, il THERA-Trainer indica la posizione selezionata per il range di movimento.*

**10.2.2. Supporto per gambe****PRUDENZA!****Pericolo di lesioni in caso di assenza del cuscino!**

Quando non viene utilizzato il supporto per gambe:

- ▶ Inclinare i supporti del supporto per gambe dietro il poggia piedi (rimangono in posizione orizzontale grazie ad un magnete).



- ▶ Inclinare verso l'alto il supporto 1 del supporto per gambe sul poggia piedi.
- ▶ Svitare il pomello 2.
- ▶ Innestare il supporto per gambe 3 lateralmente nella fessura dell'unità di attacco.
- ▶ Avvitare il pomello.

### 10.2.3. Adattatore per allenamento del busto

**PRUDENZA!**

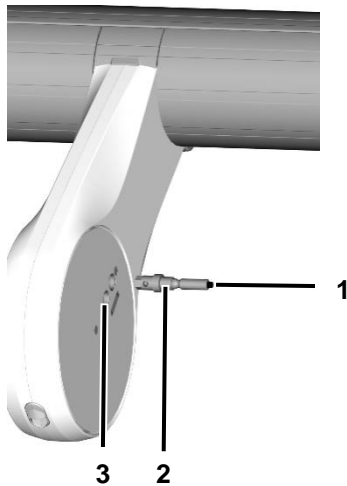
**Pericolo di lesioni a causa di adattatore per allenamento del busto montato in modo errato!**

- ▶ Far scorrere l'adattatore fino all'arresto nell'unità di attacco.
- ▶ Accertarsi che il pulsante di comando sia innestato e bloccato.

**PRUDENZA!**

**Pericolo di lesioni in caso di allenamento di un solo lato!**

- ▶ Accertarsi che l'adattatore per l'allenamento del busto non necessario per l'allenamento di un solo lato non sia montato.



- ▶ Premere il pulsante di comando 1.
- ▶ Far scorrere l'adattatore 2 fino all'arresto nell'unità di attacco 3. L'unità di attacco ha due posizioni con raggi di movimento differenti:
  - Range di movimento posizione 1 = 55 mm
  - Range di movimento posizione 2 = 85 mm
- ▶ Rilasciare il pulsante di comando.
- ▶ Accertarsi che il pulsante di comando sia innestato e bloccato.



*L'unità di attacco ha forma esagonale. Ruotare la manovella dell'adattatore in modo che l'esagono coincida con l'unità di attacco.*

*Nell'unità di comando e display, il THERA-Trainer indica la posizione selezionata per il range di movimento.*

### 10.2.4. Impugnature per terapia / Poggia-braccia

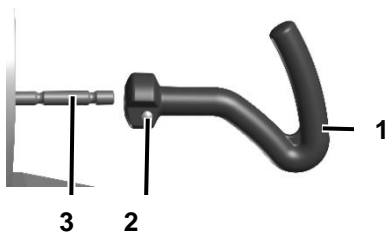
**PRUDENZA!**

**Pericolo di lesioni a causa di impugnature per terapia / poggia-braccia montati in modo errato!**

- ▶ Far scorrere fino all'arresto le impugnature per terapia/i poggia-braccia sull'adattatore per l'allenamento del busto.
- ▶ Accertarsi del sicuro e completo innesto delle impugnature.



*Per poter innestare le impugnature per terapia/i poggia-braccia, deve essere prima montato l'adattatore per l'allenamento del busto (vedere paragrafo 10.2.3).*



- ▶ Premere il pulsante di blocco **2**.
- ▶ Far scorrere fino all'arresto le impugnature per terapia/i poggia-braccia **1** sull'adattatore per l'allenamento del busto **3**.
- ▶ Rilasciare i pulsanti di blocco.
- ▶ Accertarsi del sicuro e completo innesto delle impugnature.

### 10.2.5. Unità di comando e display

#### NOTA!

##### Pericolo di danni provocati da errori di montaggio!

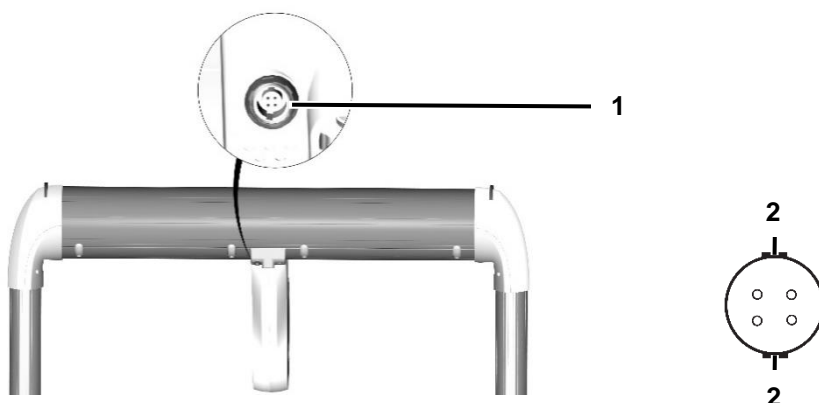
- ▶ Accertarsi che al momento del collegamento, lo spinotto circolare si collochi correttamente nella presa.
- ▶ Osservare la posizione del connettore.
- ▶ Accertarsi che durante il funzionamento del THERA-Trainer risulti collegata esclusivamente l'unità di comando e display radio da 2,7", codice articolo A005-242.

Collegamento del cavo rilevatore degli spasmi all'unità di comando e display:



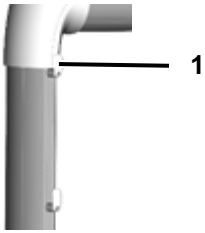
- ▶ Innestare il cavo rilevatore degli spasmi **1** nell'unità di comando e display.
- L'unità di comando e display è correttamente collegata, se il connettore è scattato in posizione.

Collegamento del cavo rilevatore degli spasmi al THERA-Trainer bemo:



- ▶ Collegare lo spinotto circolare alla presa **1**.
- ▶ Osservare la posizione del connettore.
  - Osservare la guida del connettore **2**.
  - La freccia/marcatura sullo spinotto circolare è rivolta verso l'alto.

Posizionamento dell'unità di comando e display:



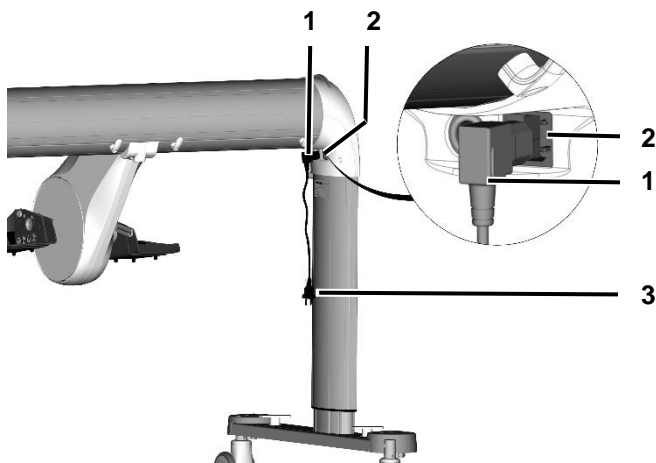
- ▶ Agganciare l'unità di comando e display nel gancio **1**.
  - Opzioni di aggancio su montante ad altezza regolabile o traversa.
- ▶ Accertarsi che durante l'allenamento il cavo rilevatore degli spasmi non arrivi al poggiatesta o all'accessorio per l'allenamento della parte superiore del corpo.

### 10.2.6. Cavo di alimentazione

#### **NOTA!**

#### **Pericolo di danni provocati da errori di montaggio!**

- ▶ Accertarsi che la spina, al momento dell'innesto del cavo, sia inserita correttamente nella presa.
- ▶ Osservare la posizione del connettore.



- ▶ Utilizzare esclusivamente il cavo di rete fornito dal fabbricante.
- ▶ Innestare il connettore **1** nella presa **2**.
- ▶ Innestare la spina di alimentazione **3** nella presa di corrente.

### 10.2.7. Equalizzazione del potenziale



#### ATTENZIONE!

##### Pericolo di morte per scossa elettrica!

- ▶ Se si utilizzano diversi dispositivi medici elettrici contemporaneamente, l'operatore del THERA-Trainer bemo deve verificare se è necessaria un'ulteriore equalizzazione del potenziale.



*L'equalizzazione del potenziale compensa le differenze di tensione tra i dispositivi medici elettrici garantendo che la compensazione di queste ultime non avvenga tramite il corpo umano. Poiché il THERA-Trainer bemo è un dispositivo medico del grado di protezione II, non è dotato di un conduttore di terra. L'utilizzo simultaneo di più dispositivi medici sul paziente deve quindi essere controllato attentamente. Se il trainer viene utilizzato in camere di classe 2 (sale operatorie, reparti di terapia intensiva, camere di cateterizzazione cardiaca secondo DIN VDE 0100 Parte 710) contemporaneamente ad altri dispositivi medici elettrici, l'operatore (tecnico medico/interno) del THERA-Trainer bemo deve verificare se è necessaria un'ulteriore equalizzazione del potenziale. Se il paziente non è collegato a nessun altro dispositivo medico elettrico, non è necessaria alcuna ulteriore equalizzazione del potenziale.*



- ▶ Innestare il cavo di equalizzazione del potenziale nella presa 1.
- ▶ Accertarsi che l'altra estremità del cavo di equalizzazione del potenziale sia collegata alla presa della camera.
- ▶ Accertarsi che durante l'allenamento il cavo di equalizzazione del potenziale non arrivi al poggiapiedi o all'accessorio per l'allenamento della parte superiore del corpo.

### 10.2.8. Dispositivo di arresto d'emergenza del paziente / Connettore cieco per dispositivo di arresto d'emergenza del paziente

#### NOTA!

##### Pericolo di danni provocati da errori di montaggio!

- ▶ Accertarsi che al momento del collegamento, lo spinotto circolare si collochi correttamente nella presa.
- ▶ Osservare la posizione del connettore.



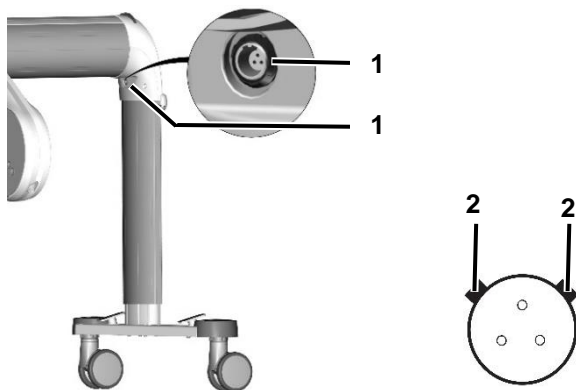
#### ATTENZIONE!

##### Dispositivi di sicurezza inefficienti costituiscono un rischio di lesioni!

- ▶ Controllare il corretto funzionamento del dispositivo di arresto d'emergenza del paziente prima di ogni sessione di allenamento.
- ▶ Far riparare eventuali difetti di funzionamento da fornitori autorizzati.



*Il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente funge da pulsante esterno per l'interruzione immediata dell'allenamento da parte di un paziente. Accertarsi che il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente sia raggiungibile durante tutto l'allenamento. È possibile effettuare l'allenamento, soltanto se il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente o il suo connettore cieco è innestato. Prima dell'allenamento, verificare se il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente o il suo connettore cieco è innestato e funzionante. In caso contrario, il Trainer visualizza gli errori E556 / E557.*



- ▶ Collegare lo spinotto circolare alla presa 1.
- ▶ Osservare la posizione del connettore.
  - Osservare la guida del connettore 2.
  - La freccia/marcatura sullo spinotto circolare è rivolta verso l'alto.
- ▶ Accertarsi che durante l'allenamento il cavo del dispositivo di arresto d'emergenza paziente non arrivi al poggiapiedi o all'accessorio per l'allenamento della parte superiore del corpo.

### 10.3. Messa in funzione

Messa in funzione di THERA-Trainer:

- ▶ Innestare la spina di alimentazione nella presa di corrente.

Il sistema operativo si avvia. Dopo l'avvio del sistema operativo, il THERA-Trainer è pronto per l'uso.

- ▶ Accertarsi che il segnale audiovisivo funzioni se è presente T.assist (vedere il paragrafo 17.3.5).
  - La spia di segnalazione mostra Stato verde.
- ▶ Accertarsi che sull'unità di comando e display non compaiono messaggi di errore.



L'unità di comando e display indica lo stato seguente:



### 10.4. Ore di funzionamento



Per visualizzare le ore di funzionamento:

- ▶ Premere contemporaneamente i pulsanti  + , fino a che sull'unità di comando e display non compaiono le ore di funzionamento.
  - Ogni 10.000 ore di funzionamento, la schermata in alto a sinistra mostra una barra 1.
  - L'immagine nell'esempio mostra 10.030 ore di funzionamento.
  - Indicazione in ore.

Per uscire dalla visualizzazione delle ore di funzionamento:

- Premere un pulsante.
- Dopo circa 30 secondi la visualizzazione cambia automaticamente.

## 10.5. Gestione degli errori

### 10.5.1. Risoluzione del segnale T.assist

- ▶ Attenersi alle istruzioni per la risoluzione del segnale.
  - La spia di segnalazione è accesa in arancione.
  - Sono emessi bip sonori.

Codice T.assist	Risoluzione segnale
A002	Rilevamento distanza posteriore scattato. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Il rilevamento distanza scatta <b>durante</b> l'allenamento, se nell'area di rilevamento è presente un ostacolo.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aumentare la distanza.</li> <li>▶ Per proseguire l'allenamento, vedere il paragrafo 17.3.3.</li> </ul>
A003	Rilevamento distanza anteriore scattato. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Il rilevamento distanza scatta <b>prima e durante</b> l'allenamento, se nell'area di rilevamento è presente un ostacolo.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aumentare la distanza.</li> <li>▶ Per proseguire l'allenamento, vedere il paragrafo 17.3.3.</li> </ul>

### 10.5.2. Risoluzione degli errori

- ▶ Prestare attenzione alle istruzioni per la risoluzione degli errori.
  - Vedere l'appendice I (codici di errore).
  - Se è presente T.assist, le spie di segnalazione sono accese in arancione e vengono emessi bip sonori.
- ▶ Confermare il codice di errore con il tasto STOP.
  - Possibile solo se l'errore è stato risolto o non compare più.

## 10.6. Smaltimento

Per lo smaltimento del THERA-Trainer:

- ▶ Rispettare norme e direttive vigenti nei rispettivi Paesi.
- ▶ 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 elettrici.

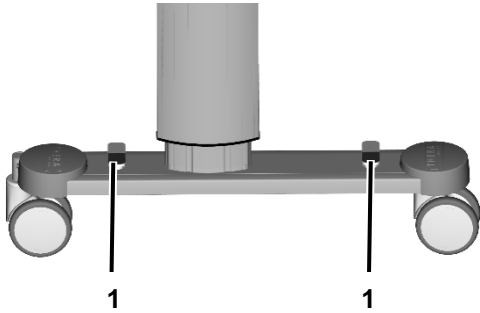
## 11. Possibilità di impostazione

### 11.1. Altezza THERA-Trainer bemo

Regolare l'altezza del THERA-Trainer mediante i montanti elettrici specifici per questa regolazione.

- ▶ Premere i pulsanti di regolazione dell'altezza dei montanti (vedere il paragrafo 18.1.2).
  - Accertarsi che durante le operazioni di abbassamento dei montanti ad altezza regolabile non restino incastrate parti del corpo nell'attrezzo.
  - Se il rilevamento distanza scatta, si interrompe la regolazione dell'altezza del THERA-Trainer (vedere paragrafo 17.3.3).

## 11.2. Azionamento del freno di stazionamento



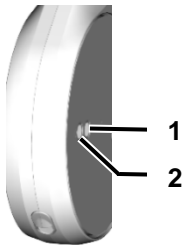
Per evitare che il THERA-Trainer scivoli/si sposti, bloccare i freni di stazionamento **1**.

- Rosso = il freno di stazionamento si chiude/blocca
- Verde = il freno di stazionamento si apre



*Prima di ogni allenamento, accertarsi che i freni di stazionamento siano bloccati.*

## 11.3. Range di movimento



Grazie ai due range di movimento regolabile, ogni paziente è in grado di impostare la propria mobilità proporzionalmente alle proprie capacità.

- Range di movimento posizione **1** = 55 mm
- Range di movimento posizione **2** = 85 mm
- Il THERA-Trainer rileva le posizioni selezionate (vedere paragrafo 18.1.3).



*È possibile impostare range di movimento differenti sul lato destro e quello sinistro, ad es. in caso di lunghezza delle gambe o mobilità differente.*

*Consultare il medico prima di ogni allineamento, per selezionare il range di movimento e tenere conto del cambiamento delle forze delle articolazioni.*

## 12. Posizionamento e spostamento (trasporto)



### PRUDENZA!

#### Pericolo di lesioni a causa di trasporto errato!

- ▶ Trasportare il THERA-Trainer sulle rotelle sterzanti doppie ed esclusivamente su suolo piano e solido.

Quando si installa il THERA-Trainer, accertarsi che sia posizionato su una superficie piana, solida e antiscivolo e che i freni di stazionamento siano bloccati. Se durante la terapia la posizione del THERA-Trainer è cambiata, riposizionarlo.

- ▶ Interrompere l'allenamento.
- ▶ Riposizionare il THERA-Trainer (vedere paragrafo 17.4).
- ▶ Proseguire con l'allenamento.

Per trasportare il THERA-Trainer:

- ▶ Regolare l'altezza, per poter spostare il Trainer sopra il letto/lettino.
- ▶ Sfilare la spina di alimentazione dalla rete di alimentazione elettrica.
  - Agganciare il cavo di alimentazione al gancio del THERA-Trainer.
- ▶ Scollegare il cavo di equalizzazione del potenziale del THERA-Trainer.
- ▶ Rilasciare i freni di stazionamento.
- ▶ Trasportare il THERA-Trainer al luogo d'impiego successivo.
  - Per guidare il THERA-Trainer durante il trasporto, afferrarlo sui montanti ad altezza regolabile, sulla traversa o sull'unità di guida.
  - Accertarsi che il THERA-Trainer possa passare attraverso porte/passaggi.



*Per il trasporto il fabbricante raccomanda di rimuovere accessori come poggipiedi, impugnature per terapia, poggia-braccia eccetera.*

## 13. Manutenzione/Riparazione/Riutilizzo



### ATTENZIONE!

#### Pericolo di morte per scossa elettrica!

- ▶ Prima di qualsiasi manutenzione e riparazione scollegare sempre la spina dalla presa di corrente.



### ATTENZIONE!

#### Pericolo di vita causato da manutenzione impropria!

- ▶ Assistenza e riparazioni vanno fatte eseguire esclusivamente a un fornitore autorizzato.

Il THERA-Trainer non richiede manutenzione.



*Il §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 o si effettuano interventi sull'elettronica, è necessario eseguire un controllo tecnico della sicurezza. Le istruzioni relative al controllo tecnico della sicurezza vengono fornite su richiesta dal fabbricante.*

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 paragrafo 19.3).
- ▶ Effettuare una verifica tecnica mediante ispezione visiva o eseguire un test di funzionamento.
- ▶ Verificare tutti i componenti e gli accessori per accertarne l'integrità.

## 14. Avvertenze in merito alla compatibilità elettromagnetica

### 14.1. Cavi, circuiti elettrici e accessori

Utilizzare il THERA-Trainer esclusivamente con il cavo di alimentazione originale.

### 14.2. Avvertenze per l'installazione

Il THERA-Trainer non può essere utilizzato nelle immediate vicinanze o sovrapposto ad altri dispositivi.

Quando si rende assolutamente necessario l'uso nelle vicinanze di altri dispositivi o con attrezzo sovrapposto ad altri dispositivi, tenere sotto osservazione il THERA-Trainer per accertarsi che l'esercizio avvenga regolarmente.

### 14.3. Interferenza elettromagnetica e resistenza all'interferenza

- L'apparecchio è classificato ai sensi della norma CISPR 11 in classe B del Gruppo 1 ed è progettato per i livelli di immunità alle interferenze secondo DIN EN 60601-2:2016-05 (EN 60601-2:2015, IEC 60601-1-2:2014) per l'ambiente nelle aree di assistenza sanitaria domestica come previsto nelle Tabelle 4, 5, 8 e 9.
- Non sono ammesse deviazioni o semplificazioni rispetto ai suddetti livelli di prova di immunità.
- Per il mantenimento delle caratteristiche basilari di sicurezza e delle prestazioni essenziali nell'arco della durata operativa prevista di 10 anni non sono richiesti interventi (di manutenzione) in merito alle entità di interferenza elettromagnetica.

**Tabella 4 - Involucro:**

Fenomeno	Norma di base	Livello prova di interferenza Ambiente in aree di assistenza sanitaria domestica
Scarica di elettricità statica	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campi elettromagnetici a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici a radiofrequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione wireless	IEC 61000-4-3	Secondo DIN EN 60601-1-2:2016, EN 60601-2:2016-05 (EN 60601-2:2015, IEC 60601-1-2:2014) per l'ambiente in aree di assistenza sanitaria domestica Tabella 9
Campi magnetici con frequenze di progettazione tecnica energetica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

**Tabella 5 - Porta CA per ingresso alimentazione:**

Fenomeno	Norma di base	Livello prova di interferenza Ambiente in aree di assistenza sanitaria domestica
Interferenze/burst elettrici a transizione veloce	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Tensioni a impulso Cavo - cavo	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Tensioni a impulso Cavo - terra (compensazione di potenziale)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferenze condotte, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V bande di frequenza ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Buchi di tensione	IEC 61000-4-11	0% U <sub>I</sub> ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U <sub>T</sub> ; 1 periodo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 periodi h

**Tabella 8 - PORTE di sezioni ingresso / uscita segnale (SIP/SOP):**

Fenomeno	Norma di base	Livello prova di interferenza Ambiente in aree di assistenza sanitaria domestica
Scarica di elettricità statica	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Interferenze/burst elettrici a transizione veloce	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Interferenze condotte, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

**Tabella 9 - Specifiche di prova per l'immunità a interferenze di involucri rispetto a dispositivi di comunicazione wireless a radiofrequenza:**

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio radio	Modulazione	Potenza massima [watt]	Distanza [m]	Livello prova di interferenza [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Seno	2	0,3	28
710/745/780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	28
810/870/930	800 - 960	GDM 800/900 TETRA 800 iDEN 8520 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720/1845/ 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT BANDA LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240/5500/ 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9

**AVVERTENZA!****Distanze minime da rispettare da dispositivi di comunicazione wireless a radiofrequenza!**

- ▶ Non è consentito ridurre la distanza specificata nella Tabella 9 per i dispositivi di comunicazione wireless a radiofrequenza.
- ▶ Il luogo di utilizzo del Trainer non deve trovarsi a una distanza inferiore a 1,5 km da antenne di trasmissione AM, FM o TV (pali di trasmissione) ubicate nelle vicinanze.

## 14.4. Ricezione e trasmissione di energia RF

Informazioni su trasmettitore/ricevitore:

- Banda di frequenza (banda ISM): 2,400 GHz - 2,4835 GHz
- Banda di frequenza utile: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Larghezza del canale: 40 canali a 2 MHz
- Modulazione: GFSK (Frequency Shift Keying con filtro Gaussiano)
- Potenza irradiata effettiva (EIRP): -4 dBm

## APPLICAZIONE/USO

### 15. Indicazioni/Controindicazioni

L'attrezzo per allenamento attivo/passivo THERA-Trainer bemo è comunemente usato in riabilitazione per mobilizzare gli arti inferiori e superiori. I destinatari previsti sono pazienti con patologie neurologiche, ortopediche e pediatriche, nonché pazienti in dialisi. Il medico è responsabile della diagnosi medica, dell'indicazione e della scelta della terapia appropriata. Il THERA-Trainer è idoneo fondamentalmente:

- come dispositivo per l'allenamento degli arti inferiori in posizione sdraiata o semi-sdraiata a letto/lettino.
- come dispositivo per l'allenamento della parte superiore del corpo in posizione sdraiata, semi-sdraiata o seduta su letto/lettino, sedia o carrozzina.
- per allenamento motorio passivo (con supporto della potenza del motore) e allenamento motorio attivo (con potenza muscolare) nonché per allenamento muscolare attivo e passivo combinato.
- per l'allenamento di gamba e busto su un solo lato.
- in cliniche, ricoveri o ambulatori medici.
- per pazienti di statura compresa tra 120 e 200 cm.
- per pazienti con un peso corporeo massimo di 180 kg.

Per la terapia con il THERA-Trainer si applicano fondamentalmente 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 della terapia, verificare se sussistono controindicazioni.



*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.*

#### Indicazioni:

- Debolezza generale dovuta all'età
- Diabetes mellitus (diabete)
- Ictus (insulto cerebrovascolare, apoplezia)
- Paraplegia incompleta
- Reumatismi, artrosi, osteoporosi ecc.
- Dopo protesi articolare
- Demenza, morbo di Alzheimer
- Morbo di Parkinson
- Polmonite
- Sclerosi multipla
- Lesioni craniali-cerebrali
- Pazienti con patologie multiple
- Insufficienza renale
- Paresi cerebrale infantile
- Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)
- Sindrome apallica (stato vegetativo)
- Sindrome di Guillain Barré (GBS)
- Polineuropatia

#### Controindicazioni:

Non utilizzare il THERA-Trainer bemo in caso di:

- pazienti con forti contratture.
- pazienti con parti del corpo scoperte a contatto con l'apparecchio.
- instabilità delle ossa/patologie del metabolismo osseo (fratture, osteoporosi, osteogenesi imperfetta).
- gravi contratture fisse/spasmi con deficit di flessione/estensione a carico di anca e ginocchio >30°.

- pazienti con range di movimento fortemente ridotto, per i quali anche un leggero allenamento motorio passivo può già costituire un rischio di lesioni.
- infiammazioni acute (ad es. delle articolazioni).
- trombosi acuta.
- deficit neurologici acuti.
- ernie del disco recenti.
- tendini danneggiati in precedenza (pericolo di rottura).

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

- dolore acuto durante il movimento.
- epilessia.
- lussazione di spalla e anca.
- in caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva.
- insufficienza cardiaca.
- pacemaker impiantato.
- sistema cardiocircolatorio compromesso.
- cuore artificiale.



*Per garantire un funzionamento privo di rischi, è necessario osservare le seguenti misure o avvertenze:*

- *Verifica costante del successo della terapia nel paziente.*
- *In caso di evidente peggioramento delle condizioni del paziente, verificare e adattare le impostazioni della terapia.*

## 16. Uso non conforme/Effetti collaterali

### Uso non conforme:

Non utilizzare il THERA-Trainer bemo in caso di:

- applicazione in ambiente domestico.
- in combinazione con altri prodotti che rilascino emissioni ionizzanti (ad es. radioterapia, medicina nucleare ecc.).
- in ambienti in cui
  - siano presenti materiali esplosivi.
  - sia presente ossigeno arricchito.
- situazioni in cui siano presenti:
  - anestetici infiammabili.
  - solventi volatili.
- all'aperto.
- in condizioni ambientali non conformi ai requisiti.
- per l'allenamento non vigilato
  - il sistema di assistenza (T.assist) non è disponibile o è difettoso.
  - Il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente non è disponibile. In caso di necessità, il paziente non può arrivare sempre al dispositivo di arresto d'emergenza o al campanello sul letto per un allenamento per le gambe seduti.
- per un allenamento del busto in piedi.
- in prossimità di strumenti chirurgici ad alta frequenza e in stanze schermate per l'alta frequenza con sistemi medicali per la risonanza magnetica.

Il THERA-Trainer bemo non è idoneo per:







- Diagnosi
- Monitoraggio
- Misurazione

Effetti collaterali:

In casi rari:

- in alcuni casi più dolori (dolori da carico)
- danni cutanei (ad es. piaghe da decubito)
- compressione

## 17. Prima dell'allenamento

 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni in caso di preparazione non accurata!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Prima di ogni allenamento, disinfettare il THERA-Trainer (vedere paragrafo 19.3).</li> <li>▶ Accertarsi che i poggiapiedi o l'adattatore per l'allenamento del busto, nonché i suoi accessori siano correttamente inseriti e bloccati.</li> <li>▶ Accertarsi che l'entità del movimento sia adatta al paziente.</li> <li>▶ Accertarsi che i poggiapiedi e o il dispositivo per allenare la parte superiore del corpo girino liberamente.</li> </ul>
 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni caudato da ribaltamento o scivolamento!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Collocare il THERA-Trainer su una superficie piana e non scivolosa.</li> <li>▶ Accertarsi che i freni di stazionamento siano stati bloccati correttamente.</li> <li>▶ Posizionare il THERA-Trainer in modo che la spina di alimentazione non sia di intralcio e possa essere scollegata velocemente dalla presa di corrente.</li> </ul>
 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni a causa di gioielli, accessori, capelli!</b></p> <p>Durante l'allenamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Allenarsi senza gioielli e accessori.</li> <li>▶ Legare i capelli se sono lunghi fino alle spalle.</li> </ul>
 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni dovuto a fissaggio insufficiente!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Fissare i piedi con nastro adesivo o utilizzare altre opzioni di protezione del piede. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Durante l'allenamento sussiste pericolo di schiacciamento tra poggiapiedi e disco manovella, se i piedi non sono sufficientemente bloccati.</li> </ul> </li> <li>▶ Fissare la mano indebolita/paralizzata con i polsini accessori per impugnature per terapia.</li> <li>▶ Se necessario, utilizzare più opzioni per proteggere le braccia.</li> </ul>
 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni su parti della pelle sensibili!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accertarsi che le parti della pelle sensibili a compressione siano sufficientemente imbottite o protette, ad esempio con calzature, imbottiture nei poggiapiedi.</li> </ul>
 <b>PRUDENZA!</b>
<p><b>Pericolo di lesioni causate da sedia/carrozzina inadatta durante l'allenamento del busto!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accertarsi che la sedia/carrozzina sia anti-scivolo e anti-ribaltamento.</li> <li>▶ Utilizzare esclusivamente una sedia/carrozzina con schienale sufficientemente alto.</li> </ul>



È possibile effettuare l'allenamento, soltanto se il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente o il suo connettore cieco è innestato. Prima dell'allenamento, verificare se il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente o il suo connettore cieco è innestato e funzionante. In caso contrario, il Trainer visualizza gli errori E556 / E557.

## 17.1. Accensione



### PRUDENZA!

#### Pericolo di lesioni causato dall'avvio del THERA-Trainer!

► Accertarsi che durante il processo di avvio le gambe o le braccia non si trovino dentro il THERA-Trainer.

- Innestare la spina di alimentazione nella presa di corrente.
  - Utilizzare esclusivamente il cavo di rete fornito dal fabbricante.

Il sistema operativo si avvia.

Indicazioni durante l'avvio del sistema operativo (sequenza automatica):

1. Tutti gli elementi visualizzabili dell'unità comando e display (per controllo funzione)
2. Impostazioni correnti del sottomenu
3. Versione software dell'unità di comando e display
4. Versione software della centralina
5. Ore di funzionamento



### ATTENZIONE!

#### Pericolo di lesioni causate da T.assist difettoso!

Effettuare l'allenamento esclusivamente sotto sorveglianza, se all'avvio viene rilevato che il T.assist è difettoso:

- Ad ogni messa in funzione, accertarsi che le spie di segnalazione siano accese in **blu, rosso, verde**.
- Ad ogni messa in funzione, accertarsi che vengano emessi i bip sonori.
- Ad ogni messa in funzione, accertarsi che non siano visualizzati messaggi di errore.
- Far riparare eventuali guasti da fornitori autorizzati.

- Durante il processo di accensione, controllare il T.assist.

Dopo l'avvio del sistema operativo, il THERA-Trainer è pronto per l'uso.

## 17.2. Stand-By

Il THERA-Trainer entra in modalità stand-by, se per circa 5 minuti non viene premuto alcun pulsante (non durante l'allenamento).

Viene emesso un segnale acustico e la retroilluminazione dello schermo si spegne.

Per attivare il THERA-Trainer:

- Premere il pulsante desiderato dell'unità comando e display.

Il sistema operativo si avvia. Dopo l'avvio del sistema operativo, il THERA-Trainer è pronto per l'uso.

## 17.3. Dispositivi di sicurezza



### ATTENZIONE!

#### Dispositivi di sicurezza inefficienti costituiscono un rischio di lesioni!

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

### 17.3.1. Pulsante arresto d'emergenza

- ▶ In situazioni di pericolo, premere il pulsante di arresto d'emergenza dell'unità di comando e display.
  - Il numero di giri e la resistenza di allineamento si azzerano immediatamente.
  - Sul display compare STOP.
  - Se è presente T.assist, la spia di segnalazione lampeggia in arancione e vengono emessi bip sonori.

Abbandono dell'arresto d'emergenza:

- ▶ Premere il pulsante STOP.
- OPPURE -
- ▶ Staccare la spina di alimentazione.
- ▶ Attendere 5 secondi.
- ▶ Innestare la spina di alimentazione.
- ▶ Premere nuovamente il pulsante START per avviare una nuova sessione di allenamento.

Se dopo aver premuto il pulsante STOP, il THERA-Trainer avvia immediatamente l'allenamento:

- ▶ Premere il pulsante di arresto d'emergenza.
  - Rivolgersi a un fornitore autorizzato e informarlo del difetto.
  - Non utilizzare il THERA-Trainer per altre sessioni di allenamento.

### 17.3.2. Rilevazione spasmi

Cause possibile per l'attivazione della rilevazione degli spasmi:

- Spasticità rilevata
- Pedalata irregolare
- Attività muscolare non controllabile
- Superamento della forza del motore

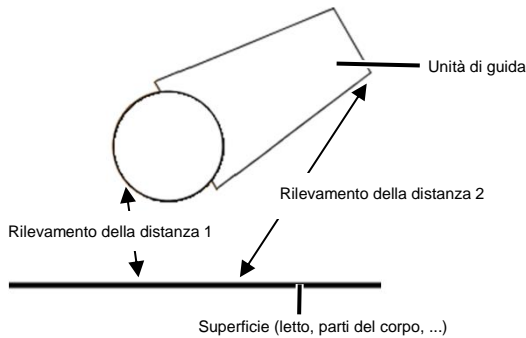
Dopo l'attivazione del riconoscimento spasmi:

- Il THERA-Trainer interrompe l'alimentazione di potenza alle pedivelle.
- Le pedivelle si muovono liberamente.
- L'unità di comando e display mostra il simbolo di spasticità (vedere il paragrafo 18.1.3).
- Dopo 5 secondi il THERA-Trainer prosegue con un numero di giri ridotto di 5 1/min.
  - Regolare nel sottomenu la direzione di movimento dopo il rilevamento della spasticità (vedere paragrafo 18.2).

Se la rilevazione degli spasmi si attiva frequentemente:


- Interrompere l'allenamento.
- Event. regolare nel sottomenu la sensibilità di rilevazione degli spasmi (vedere paragrafo 18.2).
- Event. ridurre il range di movimento (vedere paragrafo 11.3).
- Event. aumentare/ridurre il numero di giri (vedere capitolo 18.1.2).
- Event. aumentare la forza del motore (vedere paragrafo 18.2).

### 17.3.3. Rilevamento della distanza



*Il rilevamento della distanza posteriore 2 è disponibile esclusivamente con unità base + T.assist.*

#### Rilevamento distanza anteriore 1:

 <b>PRUDENZA!</b>	
<b>Pericolo di lesioni causate da unità di guida in avvicinamento!</b>	
▶	Interrompere/fermare il processo di abbassamento dell'unità di guida eseguendo le funzioni seguenti. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rilasciare il pulsante altezza dei montanti ad altezza regolabile (vedere paragrafo 18.1.2).</li> <li>– Premere il pulsante di arresto d'emergenza (vedere paragrafo 18.1.2).</li> <li>– Premere l'arresto d'emergenza (vedere paragrafo 17.3.4).</li> <li>– Tenere la mano nel rilevamento della distanza anteriore 1 (vedere la figura sopra).</li> </ul>
▶	Prima dell'allenamento, informare il paziente che tenere la mano nel dispositivo di rilevamento della distanza anteriore 1 può causare un'interruzione del processo di abbassamento.

Il dispositivo di rilevamento della distanza anteriore scatta prima di e durante l'allenamento, se nell'area di rilevamento è presente un ostacolo.

- Vedere Impostazione dell'altezza dei montanti ad altezza regolabile, paragrafo 18.1.2.

Se compare il codice A003 T.assist:

- ▶ Il montante ad altezza regolabile si porta automaticamente all'altezza corrispondente alla distanza minima.
- ▶ Il messaggio di segnalazione scompare automaticamente non appena viene raggiunta la distanza minima.

#### Rilevamento distanza posteriore 2:

Il rilevamento della distanza posteriore scatta durante l'allenamento, se nell'area di rilevamento è presente un ostacolo.

- Sul display compare il codice A002 T.assist.
- Le spie di segnalazione sono accese in arancione e sono emessi i bip sonori.

Per uscire dal messaggio di segnalazione A002:

- ▶ Portare in alto il montante ad altezza regolabile.
- ▶ Premere il pulsante di arresto d'emergenza per chiudere il messaggio di segnalazione.

Comportamento con letto in posizione anti-shock:

- ▶ Terminare il movimento del letto/lettino in posizione anti-shock.
- ▶ Portare il paziente in posizione anti-shock.
  - Utilizzare i montanti ad altezza regolabile (alzare) per portare in alto le gambe.
  - OPPURE -
  - Rimuovere il THERA-Trainer dal letto/lettino e proseguire il movimento del letto/lettino in posizione anti-shock.

Verifica di compatibilità per letti/lettino con funzione Posizione anti-shock:

- ▶ Accertarsi che sia possibile l'allenamento con THERA-Trainer e letto/lettino.
  - Collisione con THERA-Trainer durante la posizione anti-shock:
    - Il rilevamento della distanza si attiva. L'allenamento è possibile.
    - Il rilevamento della distanza non si attiva. Eseguire l'allenamento esclusivamente sotto sorveglianza.

#### 17.3.4. Dispositivo di arresto d'emergenza del paziente

**! ATTENZIONE!**

**Pericolo di lesioni in caso di assenza del dispositivo di arresto d'emergenza del paziente**

- ▶ Se non è disponibile l'arresto d'emergenza del paziente, effettuare l'allenamento esclusivamente sotto sorveglianza.
- ▶ Accertarsi che in caso di necessità durante un allenamento senza sorveglianza, il paziente possa arrivare al dispositivo di arresto d'emergenza e al campanello sul letto.

**i** *Il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente funge da pulsante esterno per l'interruzione immediata dell'allenamento da parte di un paziente. Accertarsi che il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente sia raggiungibile durante tutto l'allenamento.*

- ▶ In caso di pericolo premere l'arresto d'emergenza.
  - Il numero di giri e la resistenza di allineamento si azzerano immediatamente.
  - Sul display compare STOP.
  - Se è presente T.assist, la spia di segnalazione lampeggia in arancione e vengono emessi bip sonori.

Abbandono dell'arresto d'emergenza:

- ▶ Premere il pulsante STOP.

#### 17.3.5. Segnale T.assist

**! ATTENZIONE!**

**Pericolo di lesioni causate da segnale T.assist difettoso!**

Effettuare l'allenamento esclusivamente sotto sorveglianza, se all'avvio viene rilevato che il segnale T.assist è difettoso:

- ▶ Ad ogni messa in funzione, accertarsi che le spie di segnalazione siano accese in **blu, rosso, verde**.
- ▶ Ad ogni messa in funzione, accertarsi che vengano emessi i bip sonori.
- ▶ Far riparare eventuali guasti da fornitori autorizzati.

**! ATTENZIONE!**

**Pericolo di lesioni causate da T.assist mancante!**

- ▶ Effettuare l'allenamento con il THERA-Trainer senza T.assist esclusivamente sotto sorveglianza!
- ▶ Pazienti a rischio di shock possono effettuare l'allenamento esclusivamente sotto sorveglianza, se non è disponibile il T.assist.

**i** *Per l'allenamento senza sorveglianza, accertarsi che l'arresto d'emergenza del paziente ed eventualmente il campanello sul letto sia sempre raggiungibile.*  
*Il volume dei diversi bip sonori è identico e regolabile in 10 livelli (53 – 62 dB(A)) a cura di personale specializzato istruito. Impostazione di fabbrica = livello 10 (62 dB(A))*

Il segnale T.assist permette di rilevare rapidamente situazioni di pericolo. Stati della spia di segnalazione:

- Arancione: THERA-Trainer non pronto all'esercizio
  - Pulsante arresto d'emergenza premuto (vedere paragrafo 17.3.1)
  - Rilevamento della distanza scattato (vedere capitolo 17.3.3)
  - Arresto d'emergenza premuto (vedere paragrafo 17.3.4)
- Verde: THERA-Trainer pronto all'esercizio o in fase di allenamento

## 17.4. Posizionamento

Per l'allenamento, posizionare il THERA-Trainer come spiegato di seguito:

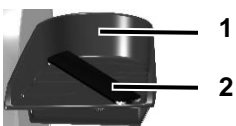
- ▶ Regolare l'altezza del letto/lettino nella posizione più bassa.
- ▶ Regolare l'altezza del Trainer, per portarlo sopra il letto/lettino.
  - Per posizionare il THERA-Trainer, afferrarlo sui montanti ad altezza regolabile, sulla traversa o sull'unità di guida.
- ▶ Posizionare il Trainer davanti al paziente.
  - Per allineare al centro il Trainer sopra un cono di luce, utilizzare l'ausilio di posizionamento opzionale.
  - Regolare l'altezza del Trainer come indicato nel paragrafo 18.1.2.
- ▶ Una volta posizionato il Trainer, bloccare i freni di stazionamento.
  - Accertarsi che l'iperestensione del ginocchio non sia possibile.
  - Accertarsi che i poggiapiedi non urtino sull'estremità piedi del letto/lettino.
  - Accertarsi che non siano compromessi cavi/tubi flessibili di altri dispositivi medicali.
- ▶ Per una posizione di salita ottimale, utilizzare l'accesso facilitato per le gambe (vedere paragrafo 18.1.2).
- ▶ Regolare l'altezza del Trainer in modo adeguato all'allenamento delle gambe o del busto.
- ▶ Bloccare piedi/braccia.



*Il fabbricante raccomanda di effettuare l'allenamento delle gambe restando il più vicino possibile alla superficie del letto. Per l'allenamento del busto, il fabbricante raccomanda di non allungare completamente le braccia.*

## 17.5. Fissaggio di piedi/braccia

### 17.5.1. Fissaggio dei piedi



- ▶ Portare i poggiapiedi **1** nella posizione di accesso più comoda.
  - Vedere Accesso facilitato nel paragrafo 18.1.2.
- ▶ Posizionare i piedi nei poggiapiedi.
  - Accertarsi che i piedi siano collocati correttamente nei pedali.
- ▶ Posizionare la fascetta di velcro **2** facendola aderire bene al tallone.
- ▶ Fissare la fascetta di velcro alla parte esterna dei poggiapiedi.



*Qualora il fissaggio dei piedi non sia sufficiente per un allenamento sicuro del paziente, utilizzare altre opzioni (ad es. supporto per gambe, ferma piedi ecc.). Durante l'allenamento sussiste pericolo di schiacciamento tra poggiapiedi e disco manovella, se i piedi non sono sufficientemente bloccati.*

### 17.5.2. Fissaggio delle braccia

Varianti:



Impugnature per terapia



Polsini per impugnature per terapia



Impugnature speciali Tetra



Poggia-braccia per l'impugnatura anatomica



Polsini per poggia-braccia con impugnatura anatomica

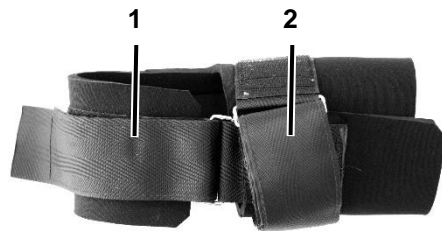
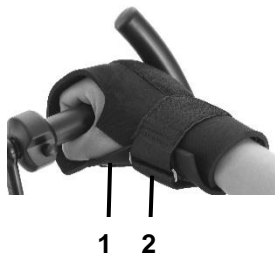


*Scegliere l'accessorio per il fissaggio delle braccia in base alle esigenze del paziente.*

Ferma braccia con funzione impugnatura:

- ▶ Impugnare le impugnature per terapia.
  - Per mani paralizzate/deboli, utilizzare i polsini per impugnature per terapia.

Fissare la mano/le mani come segue:



- ▶ Posare i polsini aperti per le impugnature per terapia accanto al paziente sul letto.
- ▶ Mettere la mano nel polsino per impugnature per terapia.
- ▶ Far passare la fascetta di velcro **2** attraverso l'occhiello e fissare il polso.
- ▶ Afferrare/posare la mano paralizzata/debole sull'impugnatura per terapia.
- ▶ Fissare la mano con la fascetta di velcro **1** all'impugnatura per terapia.



*Eeguire l'allenamento con entrambe le mani fissate esclusivamente sotto sorveglianza.*

Ferma braccia senza funzione impugnatura:

- ▶ Collocare il braccio nel poggia-braccia montato.
- ▶ Fissare il braccio con le fascette con il velcro al poggia-braccia.
  - OPPURE -
- ▶ Posare il poggia-braccia accanto al paziente sul letto.
- ▶ Fissare il braccio con le fascette con il velcro al poggia-braccia.
- ▶ Posizionare il poggia-braccia sull'adattatore per l'allenamento del busto (vedere paragrafo 10.2.4).

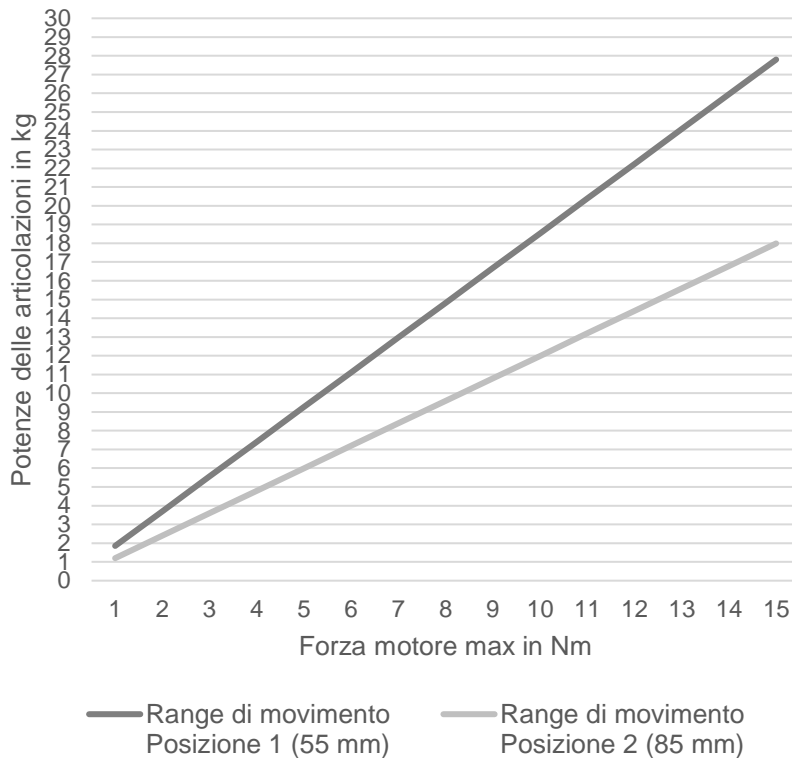
## 17.6. Potenze delle articolazioni



Rilevare le potenze delle articolazioni che agiscono su un paziente dal grafico seguente.  
L'allenamento del busto è limitato a una forza motore massima di 8 Nm.

Il THERA-Trainer rileva automaticamente se è montato un accessorio per l'allenamento delle gambe o uno per l'allenamento della parte superiore del corpo. La forza del motore viene limitata automaticamente in caso di allenamento del busto.

Nel sottomenu è possibile regolare separatamente la forza del motore massima per l'allenamento delle gambe/del busto (vedere paragrafo 18.2).



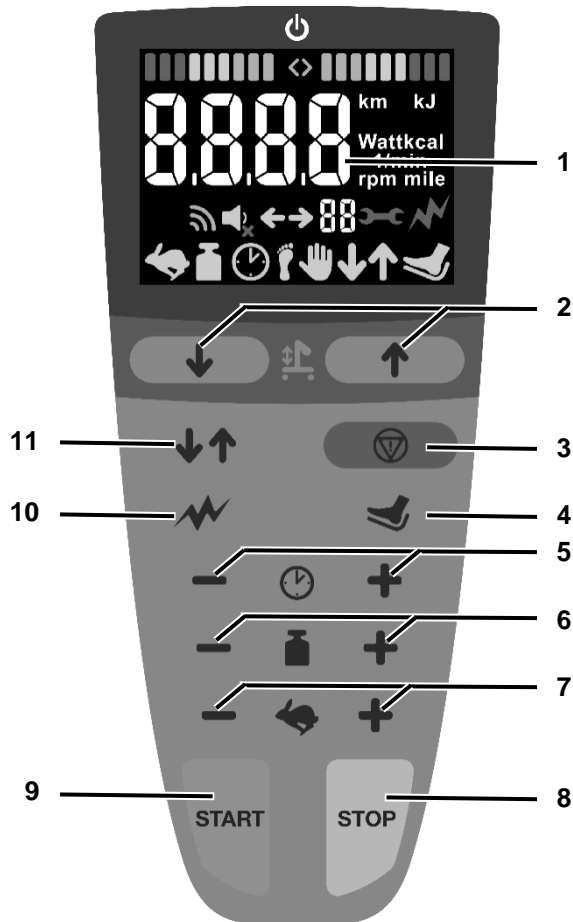
Le potenze delle articolazioni che agiscono sul paziente

- ▶ devono essere rispettate durante ogni allenamento.
- ▶ devono essere regolate previa consultazione con il medico.

## 18. Esecuzione dell'allenamento

### 18.1. Unità di comando e display

#### 18.1.1. Panoramica generale



- (1) Visualizzazione parametri dell'allenamento
- (2) Pulsanti altezza montante (altezza regolabile)
- (3) Pulsante arresto d'emergenza
- (4) Pulsante accesso facilitato
- (5) Pulsanti durata dell'allenamento
- (6) Pulsanti di miglioramento della resistenza
- (7) Pulsanti numero di giri
- (8) Pulsante STOP
- (9) Pulsante START
- (10) Pulsante rilevazione degli spasmi
- (11) Pulsante verso della rotazione

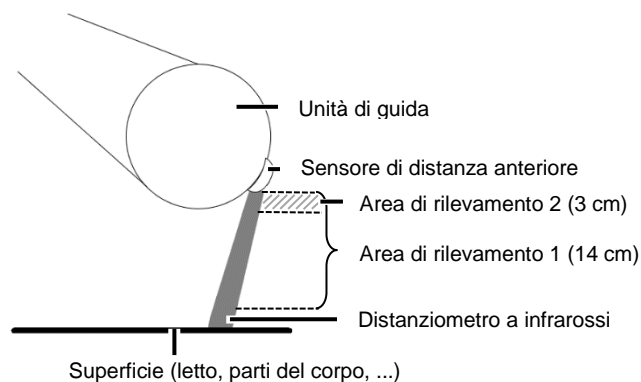
#### 18.1.2. Uso

Pulsanti altezza montante (altezza regolabile):

**⚠ ATTENZIONE!**

**Pericolo di lesioni causate da distanze insufficienti!**

► Ad ogni regolazione dell'altezza dei montanti, verificare che non restino impigliate/schiacciate parti del corpo.



**i** Il campo di rilevamento del sensore di distanza è soggetto a una tolleranza di +/- 3 cm.

- ▶ Premere il pulsante: Regolare l'altezza dei montanti ad altezza regolabile.
  - Freccia verso l'alto: Il THERA-Trainer si porta in alto.
  - Freccia verso il basso: Il THERA-Trainer si porta in basso.
  - Durante la regolazione dell'altezza dei montanti, il display simmetrico destro mostra la distanza attuale fino a quando il sensore di distanza anteriore non raggiunge l'area di rilevamento 1.
  - Interrompere la regolazione dell'altezza dei montanti, non appena il sensore di distanza anteriore raggiunge l'area di rilevamento 1.
- ▶ Premere nuovamente il pulsante: Regolare l'altezza dei montanti nell'**area di rilevamento 1**.
  - La regolazione dell'altezza dei montanti si effettua a velocità ridotta e con l'emissione di un segnale acustico.
  - Quando viene raggiunta l'area di rilevamento 2, la regolazione dell'altezza si interrompe e sull'unità di comando e display viene mostrato il codice A003 del T.assist.
  - Non è possibile eseguire l'allenamento degli arti inferiori nell'area di rilevamento 1. Dopo aver avviato il Trainer come dispositivo per arti inferiori nell'area di rilevamento 1, il montante ad altezza regolabile si porta automaticamente all'esterno dell'area di rilevamento 1 stessa.
  - È possibile eseguire l'allenamento della parte superiore del corpo nell'area di rilevamento 1.



*Se durante l'allenamento si premono i pulsanti, l'allenamento va in pausa. Per proseguire l'allenamento, premere il pulsante START.*



*La durata di accensione (regolazione altezza montanti) dei montanti ad altezza regolabile è di circa 3 minuti a carico massimo. Superata la durata di accensione, sull'unità di comando e display compare un messaggio di errore.*

#### Pulsante START:

- ▶ Premere il pulsante: Il THERA-Trainer avvia l'allenamento a 10 1/min.

#### Pulsante STOP:

- ▶ Premere il pulsante: THERA-Trainer interrompe la sessione di allenamento in corso (-P-).
- ▶ Premere nuovamente il pulsante: THERA-Trainer conclude la sessione di allenamento.
  - Viene visualizzata la valutazione della sessione di allenamento attuale.
  - La valutazione mostra:
    1. Il percorso coperto in km o miglia
    2. Il consumo energetico in kJ
  - Commutazione dei contenuti della valutazione mediante pressione del pulsante Verso della rotazione

#### Pulsante arresto d'emergenza:

- ▶ Premere il pulsante: THERA-Trainer interrompe l'allenamento immediatamente.
  - In situazioni di pericolo vengono immediatamente azzerati il numero di giri e la resistenza.
  - Sul display compare STOP.
  - Se è presente T.assist, la spia di segnalazione lampeggia in arancione e vengono emessi bip sonori.

#### Abbandono dell'arresto d'emergenza:

- ▶ Premere il pulsante STOP.

- OPPURE -

- ▶ Staccare la spina di alimentazione.
- ▶ Attendere 5 secondi.
- ▶ Innestare la spina di alimentazione.
- ▶ Premere nuovamente il pulsante START per avviare una nuova sessione di allenamento.

Se dopo aver premuto il pulsante STOP, il THERA-Trainer avvia immediatamente l'allenamento:

- ▶ Premere il pulsante di arresto d'emergenza.
  - Rivolgersi a un fornitore autorizzato e informarlo del difetto.
  - Non utilizzare il THERA-Trainer per altre sessioni di allenamento.

Pulsanti numero di giri:

- ▶ Premere il pulsante +: Il THERA-Trainer aumenta progressivamente il numero di giri.
- ▶ Premere il pulsante -: Il THERA-Trainer diminuisce progressivamente il numero di giri.
- ▶ Mantenere premuto il pulsante: Per fare in modo che il numero di giri aumenti o diminuisca costantemente fino al massimo/minimo.
  - Numero di giri massimo dell'allenamento passivo: 100 1/min.

Pulsante verso della rotazione:

- ▶ Premere il pulsante: THERA-Trainer cambia il verso della rotazione.
  - La freccia gialla mostra il verso della rotazione impostato correntemente.
    1. Freccia verso l'alto: Verso della rotazione in avanti.
    2. Freccia verso il basso: Verso della rotazione all'indietro.
  - THERA-Trainer riduce gradualmente il numero di giri fino a 0 1/min e predispose il movimento nel verso contrario con il numero di giri preimpostato.

Pulsanti resistenza allenamento:

- ▶ Premere il pulsante +: Il THERA-Trainer aumenta progressivamente la resistenza per un allenamento attivo.
- ▶ Premere il pulsante -: Il THERA-Trainer riduce progressivamente la resistenza per un allenamento attivo.
- ▶ Mantenere premuto il pulsante: Per aumentare o rispettivamente ridurre costantemente fino al massimo/minimo la resistenza di allenamento.
  - Resistenza di allenamento massima: 10 Nm
  - Regolabile con incrementi di 0,5 Nm

Pulsanti durata dell'allenamento:

- ▶ Premere il pulsante +: Il THERA-Trainer aumenta la durata dell'allenamento minuto per minuto.
- ▶ Premere il pulsante -: Il THERA-Trainer diminuisce la durata dell'allenamento minuto per minuto.
- ▶ Mantenere premuto il pulsante: Per fare in modo che la durata dell'allenamento aumenti o diminuisca costantemente fino al massimo/minimo.
  - Impostazione di fabbrica: 15 minuti
  - Range di regolazione da 1 a 180 minuti

Pulsante accesso facilitato:

- ▶ Tenere premuto il pulsante: La manovella gira fino al rilascio del pulsante.
  - Inserire semplicemente e comodamente i piedi uno dopo l'altro, quando i poggipiedi sono abbassati.
  - Premere il pulsante Accesso facilitato finché i piedi non sono fissati nei poggipiedi.
- ▶ Premere il pulsante STOP: Si conclude l'accesso facilitato.



*Impostazione possibile soltanto prima dell'allenamento. Durante l'allenamento il pulsante non è attivo. L'accesso facilitato si può utilizzare anche per togliere i piedi dai poggipiedi.*

Pulsante rilevazione degli spasmi:

- ▶ Premere il pulsante: Il THERA-Trainer disattiva la rilevazione degli spasmi.
  - Il simbolo Spasmi è disattivato.
- ▶ Premere nuovamente il pulsante: Il THERA-Trainer attiva la rilevazione degli spasmi.
  - Il simbolo Spasmi è attivato.

Visualizzazione parametri dell'allenamento:

- Visualizza in modo alternato i parametri dell'allenamento durante l'allenamento.

### 18.1.3. Indicatori



- (1) Visualizzazione modalità stand-by
- (2) Visualizzazione simmetria
- (3) Visualizzazione parametri dell'allenamento
- (4) Visualizzazione range di movimento
- (5) Visualizzazione spasmi ON/OFF
- (6) Visualizzazione barra di stato
- (7) Visualizzazione connessione wireless ON/OFF
- (8) Visualizzazione suono di digitazione ON/OFF

#### Visualizzazione modalità stand-by:

- Quando i pulsanti del THERA-Trainer non vengono premuto per più di 5 minuti:
  - La retroilluminazione dell'unità di comando e display si spegne.
  - Il LED rosso si accende.
  - Se è presente T.assist, le spie di segnalazione si spengono.
- ▶ Premere un pulsante qualsiasi per mettere in funzione il THERA-Trainer.
  - Dopo un auto-test, il THERA-Trainer è pronto per il funzionamento.

#### Visualizzazione simmetria:

- Visualizzazione simmetria:
  - È suddiviso in tre settori colorati (verde, giallo, rosso).
  - Una barra corrisponde a un'asimmetria del 5%.
  - un triangolino indica il lato sul quale bisogna intensificare l'allenamento.

### **NOTA!**

#### **Il display simmetrico mostra valori errati!**

- ▶ In caso di disinnesto durante l'allenamento su poggiatesta o accessorio per l'allenamento della parte superiore del corpo.
- ▶ Se sono impostati raggi di movimento differenti.

#### Visualizzazione parametri dell'allenamento:

- Durante l'allenamento il display cambia automaticamente la visualizzazione dei parametri dell'allenamento circa ogni 5 secondi. Vengono visualizzati i seguenti parametri dell'allenamento:
  - Numero di giri (1/min / rpm)
  - Potenza (watt)
  - Consumo energetico (kcal)
  - Distanza (km / miglia)
  - Durata dell'allenamento restante (min)
- ▶ Premere il pulsante START: L'alternanza automatica dei parametri dell'allenamento è disattivata.
  - Vengono mostrati costantemente i parametri dell'allenamento attualmente visualizzati (l'unità del parametro dell'allenamento lampeggia).

Visualizzazione range di movimento:

- Durante l'allenamento, il numero a sinistra indica il range di movimento selezionato sul lato sinistro.
- Durante l'allenamento, il numero a destra indica il range di movimento selezionato sul lato destro.
  - 1 = range di movimento 1
  - 2 = range di movimento 2
  - Se viene eseguito l'allenamento unilaterale, è visualizzato un segno negativo per il lato interessato.
  - Il range di movimento è visualizzato se non è stata effettuata alcuna rotazione della manovella.



*È possibile impostare range di movimento differenti sul lato destro e quello sinistro, ad es. in caso di lunghezza delle gambe o mobilità differente.*

*Consultare il medico prima di ogni allineamento, per selezionare il range di movimento e tenere conto del cambiamento delle forze delle articolazioni.*









Visualizzazione spasmi ON/OFF:

- Rilevazione degli spasmi attiva: Si accende il simbolo degli spasmi rosso.
- Rilevazione degli spasmi non attiva: Non viene visualizzato nessun simbolo.



*Anche con sensore degli spasmi disattivato, verranno rilevate le modifiche molto forti durante lo svolgimento del movimento (blocchi, brusche fluttuazioni di forza). Per motivi di sicurezza, una variazione di forza rilevata verrà gestita come una spasticità.*

Visualizzazione barra di stato:

-  Simbolo numero di giri
-  Simbolo resistenza
-  Simbolo durata dell'allenamento
-  Simbolo dispositivo per arti inferiori attivo (rilevamento automatico dopo una rotazione della manovella)
-  Simbolo dispositivo per allenare la parte superiore del corpo attivo (rilevamento automatico dopo una rotazione della manovella)
-  Simbolo verso della rotazione in avanti
-  Simbolo verso della rotazione indietro
-  Simbolo accesso facilitato attivo



*Il THERA-Trainer rileva automaticamente se è montato un accessorio per l'allenamento delle gambe o uno per l'allenamento della parte superiore del corpo. Dopo circa un giro, nella barra di stato viene visualizzato il simbolo corrispondente. La forza massima del motore viene limitata automaticamente a 8 Nm in caso di allenamento della parte superiore del corpo.*

Visualizzazione connessione wireless ON/OFF:

- Connessione wireless ON: La connessione al PC è attiva (il simbolo è visibile).
- Connessione wireless OFF: La connessione al PC non è attiva (il simbolo non è visibile).
- Il segnale acustico viene emesso quando si scollega o instaura la connessione.

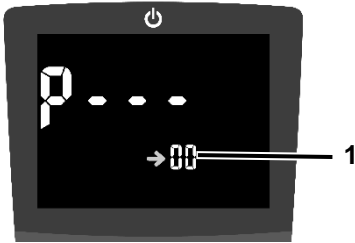


*La connessione wireless viene utilizzata per connettersi a un PC. La connessione viene stabilita automaticamente non appena viene trovato un destinatario corrispondente. Maggiori informazioni sono riportate nel relativo manuale d'uso.*

Visualizzazione suono di digitazione ON/OFF:

- Suono di digitazione ON: Viene visualizzato il simbolo dell'altoparlante.
- Suono di digitazione OFF: Viene visualizzato il simbolo dell'altoparlante con una crocetta rossa.

## 18.2. Sottomenu



Per aprire il sottomenu:

- ▶ Premere contemporaneamente i pulsanti + , finché sull'unità di comando e display non compare l'indicazione in alto.
  - Il numerino a due cifre **1** indica l'ID del parametro selezionato.

Uso:

1. Selezione ID parametro
  - ▶ Premere il pulsante per selezionare l'ID parametro successivo.
  - ▶ Premere il pulsante per selezionare l'ID parametro precedente.
2. Impostazione parametro
  - ▶ Premere il pulsante per aumentare l'impostazione del parametro.
  - ▶ Premere il pulsante per ridurre l'impostazione del parametro.
3. Applicazione impostazioni
  - ▶ Premere il pulsante START.
    - Il sottomenu viene chiuso. Il THERA-Trainer è in modalità START.
4. Scarto impostazioni
  - ▶ Premere il pulsante STOP.
    - Il sottomenu viene chiuso. Il THERA-Trainer è in modalità START.

Panoramica generale:

ID parametro	Descrizione	Range impostazione	Impostazioni di fabbrica
01	Forza motore massima dispositivo per arti inferiori (passivo)	2 – 15 Nm	10 Nm
02	Forza motore massima dispositivo parte superiore del corpo (passivo)	2 – 8 Nm	6 Nm
03	Rilevazione spasmi	1 = fine 2 = media 3 = alta	2 = media
04	Programma spasticità	1 = in avanti 2 = indietro 3 = commutazione 4 = mantenimento	4 = stesso verso
05	Durata allenamento	1 - 180 min	15 min
06	Suono di digitazione	ON/OFF	ON
07	Unità distanza	km/miglia	km



*Accertarsi che a seconda dell'impostazione della forza motore massima, le forze articolari (vedere paragrafo 17.6) corrisponde alle specifiche esigenze del paziente.*

Rilevazione spasmi:

*Permette l'impostazione del limite, al quale il sensore rileva una reazione non permessa del paziente e fa fermare il motore in modo da minimizzare il pericolo di sovraccarico.*

- fine (1)
  - Pazienti con articolazioni e tendini molto delicati. È sufficiente una resistenza bassa per fermare il motore.
- media (2)
  - Pazienti con articolazioni meno sensibili.
- alta (3)
  - Pazienti con forte spasticità. Il motore si ferma non appena si rileva una resistenza generica.



*Maggiore è il range di movimento o minore è la forza del motore, tanto più sensibile è la rilevazione degli spasmi, e viceversa.*

Programma spasticità:

*Permette di selezionare la direzione della rotazione dopo il rilevamento di spasticità.*

- in avanti (1)
  - dopo il rilevamento di spasticità, partire sempre in avanti (raccomandato in caso di spasticità in allungamento)
- indietro (2)
  - dopo il rilevamento della spasticità partire sempre all'indietro (raccomandato in caso di spasticità in flessione)
- commutazione (3)
  - dopo il rilevamento della spasticità viene cambiato il verso della rotazione
- mantenimento (4)
  - dopo il rilevamento della spasticità, ripartire nello stesso verso della rotazione

## 19. Dopo l'allenamento

### 19.1. Allontanamento del paziente



#### ATTENZIONE!

**Pericolo di vita causato da defibrillazione!**

- ▶ Prima di iniziare una defibrillazione, rimuovere le estremità del paziente dal Trainer.

Per allontanare il paziente dal Trainer:

- ▶ Terminare l'allenamento.
- ▶ In caso di allenamento degli arti inferiori, togliere i piedi dai poggipiedi.
  - Per facilitare la discesa, utilizzare l'accesso facilitato (vedere paragrafo 18.1.2).
- ▶ In caso di allenamento della parte superiore del corpo, togliere le braccia dalle impugnature per terapia/poggia-braccia.
- ▶ Regolare l'altezza del THERA-Trainer per poter accedere da sopra il lettino/lettino.
- ▶ Sbloccare i freni di stazionamento.
- ▶ Spostare il Trainer dal letto/lettino tirandolo indietro.
- ▶ Misure da adottare, se è impossibile regolare l'altezza sul Trainer (montanti ad altezza regolabile difettosi):
  - Portare il letto/lettino nella posizione più bassa.
  - Abbassare l'estremità piedi del letto/lettino.
  - Rimuovere l'estremità piedi dal letto/lettino.
  - Il Trainer non riesce ancora a passare sopra il letto/lettino:
    1. Regolare le rotelle sterzanti doppie posteriori in modo che siano rivolte in avanti.
    2. Inclinare il Trainer sulle rotelle sterzanti doppie posteriori; eseguire in due questa operazione.
    3. Spostare indietro il Trainer quanto basta per far passare l'unità di guida sopra il letto/lettino.
    4. Inclinare con cautela il Trainer in avanti.
    5. Informare il fornitore autorizzato che il Trainer è difettoso.
    6. Non utilizzare il Trainer per ulteriori allenamenti.

### 19.2. Spegnimento

- ▶ Sfilare la spina di alimentazione dalla presa di corrente.

Il THERA-Trainer è spento.

### 19.3. Pulizia e disinfezione



#### PERICOLO!

**Pericolo di infezioni a causa di componenti/accessori contaminati!**

- ▶ Durante le operazioni di pulizia, indossare guanti.
- ▶ Eseguire pulizia e disinfezione prima di ogni cambio paziente.

**PERICOLO!****Pericolo di infezioni a causa di contaminazione al THERA-Trainer!**

- ▶ Durante le operazioni di pulizia, 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, camice) 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.
- ▶ Se i collaboratori sanitari che somministrano le cure al paziente hanno ferite aperte o infiammazioni alla cute delle mani, devono utilizzare indumenti protettivi adatti (guanti, cuffie ecc.).

**ATTENZIONE!****Pericolo di morte per scossa elettrica!**

- ▶ Prima della pulizia e 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 le sostanze di pulizia e disinfezione penetrassero accidentalmente nel THERA-Trainer, contattare immediatamente il fornitore autorizzato.

**NOTA!****Pericolo di danni materiali a causa di pulizia e disinfezione scorrette!**

- ▶ 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 alla relazione concentrazione-tempo. Utilizzare solo disinfettanti ad azione rapida.
  - Utilizzare disinfettanti o fazzolettini monouso umidi e antisettici.
  - 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.
- ▶ Rispettare le misure di sicurezza indicate dai fabbricanti dei detersivi e dei disinfettanti.

**Pulizia e disinfezione del THERA-Trainer:**

- ▶ Le condizioni in loco e la valutazione del 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) conformi al piano di igiene e disinfezione della struttura.

**Esecuzione della pulizia e disinfezione:**

- ▶ Staccare la spina di alimentazione.
- ▶ Verificare che i componenti elettrici 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 tutte le opzioni necessarie 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 zone cutanee lese o problemi di incontinenza, disinfettare le superfici di contatto (unità comando e visualizzazione, impugnature per terapia/poggia-braccia, poggiapiedi ecc.) prima o dopo ogni uso utilizzando un panno imbevuto di disinfettante.
  - In alternativa è possibile proteggere le superfici di contatto con sacchetti monouso sterili o pellicole monouso 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 sufficientemente le parti pulite/disinfettate.
- ▶ Riutilizzare il THERA-Trainer solo dopo il tempo di azione e di asciugatura definito dal fabbricante del disinfettante.
- ▶ Osservare le indicazioni del fabbricante del disinfettante nonché le norme di legge.

**Pulizia e disinfezione delle fascette in velcro:**

- ▶ Sostituire le fascette in velcro, se sono contaminate da sangue o secrezioni.
- ▶ La pulizia in lavatrice con detersivo domestico comune è possibile, perché si tratta di un dispositivo medico non critico.
- ▶ Per la disinfezione, posizionare le fascette in velcro in un bagno disinfettante.
- ▶ Far asciugare sufficientemente 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.

## Appendice I (codici di errore)

Codice errore	Risoluzione dei problemi
E016 / E038 / E053	Cablatura guasta o difettosa. ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.
E037 / E052	Sfilare la spina di alimentazione e reinserirla dopo circa 5 secondi. Il sistema operativo si avvia.  Se il messaggio di errore si ripete: ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.
E131 / E132 / E134	Unità di comando e display radio bemo da 2,7" difettosa ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato. ▶ Far sostituire l'unità comando e display radio bemo da 2,7".
E534	Dati di configurazione errati. ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato. ▶ Far reimpostare i dati di configurazione.  Se il messaggio di errore si ripete: ▶ Far sostituire la centralina.
E540	▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato. ▶ Far sostituire il motore e la scatola elettronica.
E542 / E543 / E544 / E545	Monitoraggio della temperatura attivato. ▶ Spegnerne il THERA-Trainer. ▶ Lasciare raffreddare il THERA-Trainer per 20 minuti. ▶ Accertarsi che siano state rispettate le condizioni di installazione descritte nel capitolo 9.  Se il messaggio di errore si ripete: ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.
E550	Rilevamento automatico di difetti in varie opzioni accessorie. ▶ Accertarsi che a sinistra e a destra sia montato un poggipiedi o un adattatore per l'allenamento della parte superiore del corpo.  Se il messaggio di errore si ripete: ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.
E553	Superamento dei limiti di numero di giri o potenza. ▶ Ridurre la resistenza o il numero di giri. – L'errore E553 rimane visualizzato finché il THERA-Trainer non rientra entro i limiti di numero di giri o potenza.
E554	Superamento continuo dei limiti massimi per numero di giri e potenza. Il THERA-Trainer termina l'allenamento. (Errore successivo all'errore E553) ▶ Spegnerne il THERA-Trainer. ▶ Lasciare raffreddare il THERA-Trainer per 20 minuti. ▶ Accertarsi che siano state rispettate le condizioni di installazione descritte nel capitolo 9.  Se il messaggio di errore si ripete: ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.
E556 / E557	Dispositivo di arresto d'emergenza del paziente / connettore cieco per dispositivo di arresto d'emergenza del paziente difettoso. ▶ Verificare se il dispositivo di arresto d'emergenza del paziente / connettore cieco per dispositivo di arresto d'emergenza del paziente è innestato correttamente.  Se il messaggio di errore si ripete: ▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.

Codice errore	Risoluzione dei problemi
E558	<p>Determinazione del rapporto di trasmissione errata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accertarsi che a sinistra e a destra sia montato un poggiapiedi o un adattatore per l'allenamento della parte superiore del corpo.</li> <li>▶ Eseguire la funzione di servizio rapporto di trasmissione (richiedere le informazioni corrispondenti al fabbricante).</li> </ul> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E559 / E599	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> <li>▶ Far sostituire il motore.</li> </ul>
E579 / E650	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E591 / E675	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> <li>▶ Far sostituire la scatola dell'elettronica.</li> </ul>
E632	<p>Differenza di altezza tra i montanti ad altezza regolabile eccessiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Assicurarsi che non vi siano blocchi sui montanti sinistro e destro.</li> <li>▶ Eseguire la funzione di servizio per la sincronizzazione dei montanti ad altezza regolabile "Teach In" (richiedere le informazioni corrispondenti al fabbricante).</li> </ul> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E633	<p>Arresto d'emergenza scattato durante la funzione di servizio - sincronizzazione dei montanti ad altezza regolabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eliminare la causa.</li> <li>▶ Rilasciare l'arresto d'emergenza.</li> </ul>
E635	<p>Rilevato movimento imprevisto dei montanti ad altezza regolabile.</p> <p>Sfilare la spina di alimentazione e reinserirla dopo circa 5 secondi. Il sistema operativo si avvia.</p> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E637	<p>Il montante ad altezza regolabile destro è bloccato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eliminare il blocco dal montante ad altezza regolabile destro.</li> </ul> <p>Sfilare la spina di alimentazione e reinserirla dopo circa 5 secondi. Il sistema operativo si avvia.</p> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E638	<p>Il montante ad altezza regolabile sinistro è bloccato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eliminare il blocco dal montante ad altezza regolabile sinistro.</li> </ul> <p>Sfilare la spina di alimentazione e reinserirla dopo circa 5 secondi. Il sistema operativo si avvia.</p> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E641	<p>Superata la durata di accensione massima dei montanti ad altezza regolabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Attendere fino a quando è possibile regolare l'altezza dei montanti.</li> </ul> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>

Codice errore	Risoluzione dei problemi
E642	Montanti ad altezza regolabile bloccati o forza di abbassamento ammessa superata. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Portare in alto i montanti ad altezza regolabile.</li> <li>▶ Eliminare il blocco dai montanti ad altezza regolabile.</li> <li>▶ Sollevare i piedi per alleviare il carico o togliere i poggipiedi.</li> </ul>
E643	Montanti ad altezza regolabile bloccati. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Portare in basso i montanti ad altezza regolabile.</li> <li>▶ Eliminare il blocco dai montanti ad altezza regolabile.</li> </ul>
E645	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> <li>▶ Far configurare il sistema.</li> </ul>
E651	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> <li>▶ Far controllare il sensore dell'estremità piedi.</li> </ul>
E652	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> <li>▶ Far controllare il sensore di rilevamento della distanza.</li> </ul>
E660	Sono collegati accessori con omologazione diversa. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accertarsi che non siano collegati accessori con omologazione diversa (un poggipiedi e un adattatore per allenamento della parte superiore del corpo).</li> </ul>
E661	Rilevamento automatico del range di movimento difettoso o opzioni accessorie difettose. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E662	Rilevamento automatico di opzioni accessorie a destra difettose. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E663	Rilevamento automatico di opzioni accessorie a sinistra difettose. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E664	Rilevamento automatico di opzioni accessorie a destra/sinistra difettose. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>
E676 / E677 / E678 / E679 / E680 / E681	Il THERA-Trainer rileva una condizione di sovra-tensione o sotto-tensione. <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'allenamento inizia solo se il THERA-Trainer è stato avviato con il pulsante START.</li> </ul> <p>Se il messaggio di errore si ripete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rivolgersi a un fornitore autorizzato.</li> </ul>

## Cronologia delle modifiche

Versione del Manuale d'uso	Modifica
1.0	Prima versione
2.0	Sono inclusi i contenuti seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tabelle relative a interferenza elettromagnetica e immunità a interferenze.</li> <li>- Utilizzo di connettore cieco per dispositivo di arresto d'emergenza del paziente.</li> <li>- Avviso per valori errati su display simmetrico.</li> <li>- Modifica della forza motrice a 2 Nm.</li> </ul>
3.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descrizione applicazione equalizzazione del potenziale migliorata</li> <li>- Correzione termine arresto di emergenza tramite pulsante STOP</li> <li>- Adattamento dell'allenamento senza supervisione</li> </ul>

## Note

## Note

FABBRICANTE:

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](mailto:info@thera-trainer.com)

Internet: [www.thera-trainer.com](http://www.thera-trainer.com)

*Di seguito il costruttore dichiara che il tipo di impianto radio dell'unità comando e display bemo 2,7" radio (modello: TT-BAE2-17-01) è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Una copia completa della dichiarazione di conformità UE e di altre dichiarazioni di conformità sono disponibili al seguente indirizzo Internet:*

[www.thera-trainer.com](http://www.thera-trainer.com)

