

- IVS3 -

DESSINTEY
Istruzioni per l'uso

 Dessintey



**Si prega di leggere attentamente prima di
utilizzare il dispositivo.
Istruzioni per l'utente da conservare.**

© Dessintey 2020

Contatta la
Société Dessintey
Parco tecnologico METROTECH
Bâtiment 6
42650 Saint-Jean-Bonnefonds
Francia

+33 9 72 64 93 07

qualite@dessintey.com

Tabella dei contenuti

1. Introduzione	3
2. Precauzioni per l'uso	3
2.1. Informazioni sulla sicurezza	3
2.2. Informazioni, identificazione e pubblicità Etichettatura e simboli	4
2.3. Precauzioni generali	6
2.4. Indicazioni	6
2.5. Controindicazioni	7
3. Trasporto e installazione	7
3.1. Trasporto	7
3.2. Installazione	8
3.3. Collegamento elettrico	8
3.4. Altri collegamenti	8
4. Utilizzare	9
4.1. Accensione e spegnimento	9
4.2. Creare un nuovo paziente	9
4.3. Cancellare un paziente	10
4.4. Consigli per l'installazione	10
4.5. Fasi di gestione	11
4.6. Valutazione	12
4.7. Sessione gratuita	15
4.8. Sessione guidata	16
4.9. Rapporto di attività	17
4.10. Funzione di condivisione dello schermo	17
4.11. Preferenze	18
4.12. Fine della sessione / Assenza / Spegnimento	19
4.13. Accessori	19
5. Manutenzione e cura	19
5.1. Cura	19
5.2. Manutenzione	19
5.3. Numero di registrazione e spiegazione dei simboli	19
5.4. Smaltimento	20
5.5. FAQ	20
6. Caratteristiche	21
6.1. Condizioni d'uso	21
6.2. Dimensioni	21
6.3. Specifiche	21
6.4. Prestazioni essenziali	22
6.5. Parti applicate	22
6.6. Livelli di immunità di campo dell'attrezzatura	22
6.7. Norme applicabili	24

1. Introduzione

Dessintey sviluppa tecnologie di riabilitazione intensiva per promuovere il recupero e garantire una migliore autonomia del paziente. La nostra missione è quella di assistere i pazienti durante tutto il loro percorso di guarigione e riabilitazione. Le nostre soluzioni tecnologiche hanno lo scopo di aumentare, diversificare e personalizzare la loro pratica quotidiana dal momento in cui entrano nel centro di riabilitazione fino al loro ritorno a casa.

Il dispositivo IVS3 fornisce assistenza e facilita la terapia a specchio, rendendola ergonomica, personalizzata, accattivante e quindi più efficiente e accessibile, sia per i pazienti che per i loro clinici (medici, fisioterapisti, psicomotricisti e terapisti occupazionali).

Il dispositivo può essere utilizzato dai clinici menzionati prima e da pazienti a partire dai 6 anni di età e senza particolari controindicazioni, tranne il disagio come spiegato nel §2.5.

2. Precauzioni per l'uso

2.1 Informazioni sulla sicurezza

Il dispositivo deve essere installato in una stanza dedicata o in una piattaforma tecnica di riabilitazione. È dotato di ruote per facilitarne la movimentazione, ma devono essere bloccate prima di utilizzare il dispositivo. Gli operatori sanitari sono autorizzati a spostare il dispositivo all'interno dello stesso reparto, edificio e piano. In caso contrario, devono chiamare il servizio clienti di Dessintey.

Se non è possibile collocare il dispositivo in una stanza dedicata, possiamo offrirvi delle partizioni acustiche per isolare i pazienti e garantire loro la concentrazione.

Il produttore è responsabile della sicurezza e delle prestazioni di questa attrezzatura, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:





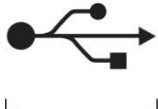
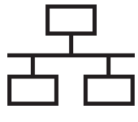
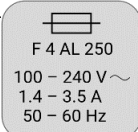
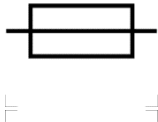


- L'installazione e le riparazioni sono effettuate da personale qualificato o da personale debitamente autorizzato da Dessintey.
- Il dispositivo può essere collegato solo a una rete elettrica dotata di un terminale di terra di protezione.
- L'attrezzatura viene utilizzata secondo le istruzioni per l'uso.

È severamente vietato alterare l'attrezzatura, toccare o modificare le impostazioni della fotocamera o accedere al portello di manutenzione tecnica sul retro del dispositivo.

Qualsiasi modifica al dispositivo da parte di professionisti non qualificati comporta la cessazione immediata della garanzia.

2.2. Informazioni, identificazione e pubblicità Etichettatura e simboli

Il dispositivo include etichette informative, identificative e pubblicitarie, i dettagli sono presentati di seguito:

Simbolo / adesivo / etichetta	Descrizione	Sticker
	Questa etichetta rappresenta il logo della società Dessintey, produttore del dispositivo IVS3. È apposta su ogni schermo del clinico	Adesivo specifico
	Questa etichetta mostra i dati di contatto della società Dessintey. È apposta su entrambi i lati della colonna che sostiene lo schermo del paziente	Adesivo specifico
	Questo simbolo indica la protezione mediante messa a terra. È apposto vicino alle prese di terra.	Adesivo specifico
	Questo simbolo indica un rischio di schiacciamento (dovuto alla manipolazione del tavolo o dello schermo).	Adesivo specifico
	Questo simbolo indica la presenza di una porta USB	Adesivo specifico
	Questo simbolo indica la presenza di una porta Ethernet	Adesivo specifico
	Adesivo N° 1: Questa etichetta contiene le informazioni elettriche del dispositivo e i simboli spiegati di seguito.	Adesivo N° 1
	Questo simbolo indica la presenza di un fusibile	Sull'adesivo N°1
	Questo simbolo indica che deve essere applicata una corrente alternativa.	Sull'adesivo N°1
	Adesivo N° 2: Questa etichetta contiene le informazioni di identificazione e di avvertimento sul dispositivo, nonché i simboli spiegati di seguito.	Adesivo N° 2

Simbolo / adesivo / etichetta	Descrizione	Sticker
	Questo simbolo identifica il produttore. È seguito dal nome e dall'indirizzo del fabbricante del dispositivo	Sull'adesivo N°2
	Questo simbolo indica la conformità del dispositivo al Regolamento (UE) N° 2017/745	Sull'adesivo N°2
	Questo simbolo richiede a tutti gli utenti di rispettare rigorosamente le presenti istruzioni per l'uso.	Sull'adesivo N°2
	In conformità alla direttiva 2002/96/CE, questo prodotto non può essere gettato nella spazzatura e deve essere smaltito in un impianto di recupero e riciclaggio appropriato.	Sull'adesivo N°2
	Parte di tipo B applicata Questo simbolo significa che il dispositivo ha parti che entrano in contatto con il paziente.	Sull'adesivo N°2
	Questo simbolo indica la massa del dispositivo	Sull'adesivo N°2
	Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico. È seguito dal nome del prodotto.	Sull'adesivo N°2
	Questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo.	Sull'adesivo N°2

Il dispositivo Dessintey vanta un alto livello di prestazioni, sicurezza e affidabilità a condizione che tutte le regole di installazione e manutenzione descritte in questo manuale siano scrupolosamente rispettate.

In particolare, le indicazioni contrassegnate con:



Indicazione che la non conformità potrebbe comportare rischi per la sicurezza delle persone.

2.3 Precauzioni generali

Come per qualsiasi terapia di riabilitazione, un esame medico deve essere eseguito prima di utilizzare l'attrezzatura.

- Solo gli operatori sanitari qualificati in base alla condizione della persona con una patologia e che sono anche stati formati da un istruttore approvato da DESSINTEY, sono autorizzati a utilizzare questo dispositivo con i loro pazienti.
- Il medico deve assicurarsi che le regolazioni (posizione del tavolo e dello schermo) siano corrette per la morfologia, il comfort e le condizioni fisiche del paziente.
- Il medico deve prendersi cura del suo paziente durante la fase di adattamento del dispositivo.
- Il paziente deve informare immediatamente il medico se sperimenta qualsiasi disagio durante la sessione.
- Il touch screen deve essere usato solo da un medico qualificato e addestrato.

Per ridurre al minimo il rischio di ustioni, incendi, scosse elettriche o lesioni:

- Scollegare il dispositivo quando non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo o prima di installare o sostituire parti.
- Non utilizzare mai questo dispositivo se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati o se non funziona correttamente.
- Non spostare il dispositivo tirando il suo cavo di alimentazione.
- Non lasciare e non inserire oggetti nelle aperture perché ciò potrebbe danneggiare la macchina.
- Non utilizzare il dispositivo su un pavimento sporco o irregolare o in un ambiente umido o salato e non esporre alle intemperie.
- Non utilizzare il dispositivo intorno a spray o ossigeno.

Si prega di contattare il servizio clienti di Dessintey in caso di domande o di difetti del dispositivo.



Non avvicinare una o più parti del corpo vicino ai sistemi di regolazione.

Nessuna operazione di cura o manutenzione deve essere eseguita quando il dispositivo viene utilizzato dal paziente.

Per prevenire qualsiasi rischio di interferenza, assicurarsi che i dispositivi nell'ambiente non disturbino la macchina e che siano conformi alle norme.

Limitare l'uso del sollevamento e dell'abbassamento della tavola al ciclo di funzionamento indicato sui cilindri (2min ON, 18min OFF).

Non sedersi sull'apparecchio, che sia in funzione o meno.

La sostituzione del fusibile deve essere fatta da personale di Dessintey.

Il paziente non deve essere in contatto con lo schermo o il suo involucro metallico per un tempo superiore a 10 minuti.

2.4 Indicazioni

Le principali indicazioni mediche sono il trattamento dei deficit dell'arto superiore e del dolore neurologico per mezzo di un feedback visivo modificato.

Il paziente può usare il sistema IVS3 una o tre volte al giorno a seconda delle raccomandazioni del medico.

2.5. Controindicazioni

L'uso normale del dispositivo comporta il posizionamento del paziente di fronte a uno schermo, a breve distanza. Un rischio di disagio può essere avvertito dal paziente durante i primi minuti di utilizzo e poi scompare normalmente. Se il disagio persiste e il paziente si sente a disagio, interrompere la sessione.

Non ci sono altre controindicazioni specificate per questo dispositivo.

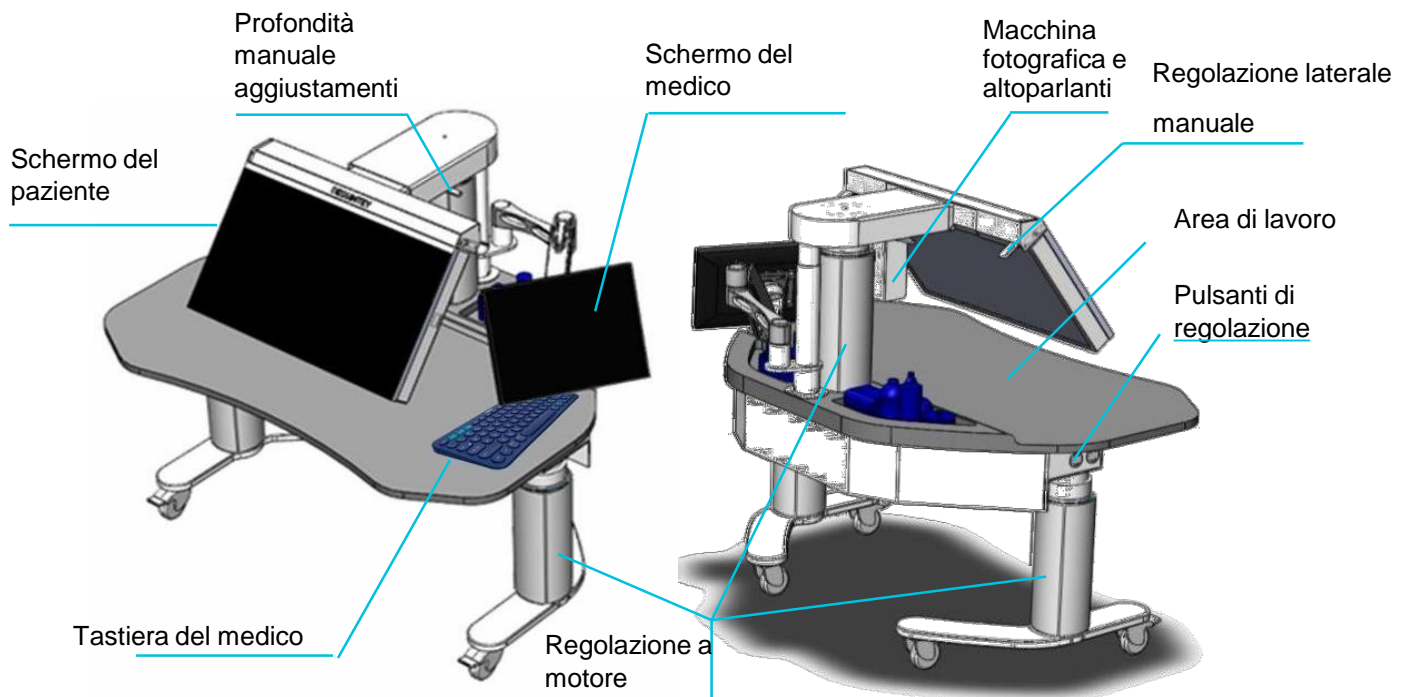
3. Trasporto e installazione

3.1 Trasporto

Il trasporto e la consegna in loco sono forniti da DESSINTEY o da personale approvato da DESSINTEY.

Alla consegna, riceverete il dispositivo completo che include:

- Spazio di lavoro - tavolo regolabile in altezza
- Schermo del paziente - altezza, profondità e regolabile lateralmente
- Touch screen del medico su un braccio ergonomico
- Macchina fotografica
- Tastiera
- Altoparlanti
- Pacchetto di oggetti per il lavoro di prensione
- Istruzioni per l'uso



Il trasporto del dispositivo deve essere fatto con le migliori pratiche per evitare scambi, danni, umidità, movimenti laterali, ecc.

Le informazioni sul trasporto e le condizioni ambientali sono stipulate al §6 di questa istruzione.

3.2 Installazione

IVS3 è un dispositivo medico solo per uso interno. Deve essere collocato su un pavimento pulito, privo di umidità. Questo dispositivo è destinato all'uso in uno studio medico o in locali professionali che devono essere ventilati, freschi e illuminati.

Una volta che il dispositivo è posizionato come richiesto, le ruote devono essere bloccate. Il paziente può quindi sedersi di fronte allo schermo. Lo schermo del paziente e il tavolo vengono poi regolati dal medico utilizzando i pulsanti di regolazione a ciascuna estremità del tavolo. L'obiettivo è che il paziente sia il più comodo possibile pur mantenendo una buona illusione di movimento.

Non generare movimenti o scatti involontari sul dispositivo.

Luoghi di utilizzo del dispositivo:

- Ospedali e centri di cura e riabilitazione
 - Piattaforma di riabilitazione, palestra
 - In uno spazio dedicato, per esempio cabina, stanza chiusa
 - Camera del paziente
- Piattaforme di riabilitazione private
- Stabilimenti specializzati sotto la supervisione di personale medico e/o paramedico (stabilimenti medico-sociali, EHPAD (strutture residenziali per anziani non autosufficienti), terme, ecc.)

Non è destinato all'uso in casa.

3.3 Collegamento elettrico



1. Collegare il dispositivo alla rete secondo le norme del paese (esempio per la Francia: NF C 15-100).
2. Il collegamento alla rete elettrica deve essere utilizzato solo per il dispositivo e il dispositivo deve essere collegato solo con il cavo di alimentazione fornito dal produttore.
3. Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo dispositivo deve essere collegato solo a un'alimentazione di rete dotata di un terminale di terra di protezione.
4. Controllare che la resistenza di terra sia inferiore a 50Ω. In caso di dubbio, fatela controllare da un elettricista qualificato.
5. Quando si accende "ON" assicurarsi che il dispositivo sia protetto dall'umidità.
6. Il dispositivo deve rimanere accessibile per l'ispezione e la manutenzione.

Fare riferimento al §6.1 per le caratteristiche elettriche

Usa il cavo fornito per collegare il dispositivo alla tua spina. Questo funge da dispositivo di scollegamento.

Non posizionare il dispositivo in modo che sia difficile da scollegare dall'alimentazione.

Si prega di preferire la connessione con inverter con una potenza di 500 VA minimo per collegare il dispositivo IVS3.

3.4 Altre connessioni

L'IVS3 è dotato di 2 porte esterne come USB e connessione Ethernet e Wi-fi.

- La porta USB può ricevere un mouse, una chiavetta USB o un'unità (non alimentata). Non è permesso collegare un dispositivo per caricare un telefono o un altro dispositivo. Per esempio, può essere usata per esportare il rapporto PDF (Vedi §4.9).
- La porta Ethernet e la connessione Wi-fi sono disponibili sul dispositivo. Ad esempio, può essere utilizzato per la cura e la manutenzione da parte del personale DESSINTEY (Vedi §5.2).

4. Uso

4.1 Accensione e spegnimento

Per accendere il dispositivo, premere il pulsante ON/OFF alla base e sul retro del dispositivo. Questo accenderà automaticamente la CPU e l'applicazione.

Inserisci il codice PIN della tua applicazione per accedere alla tabella dei dati.

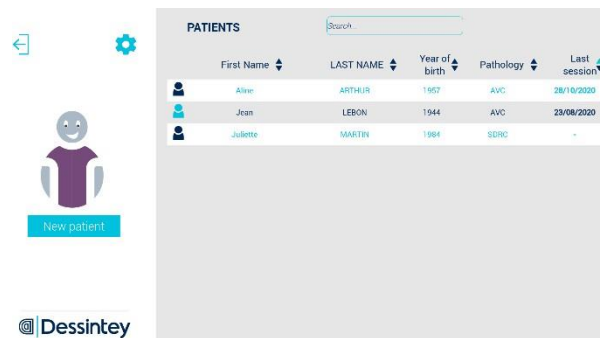
Per spegnere l'applicazione, torna alla schermata di blocco del PIN e clicca sul simbolo **SHUT DOWN** nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.



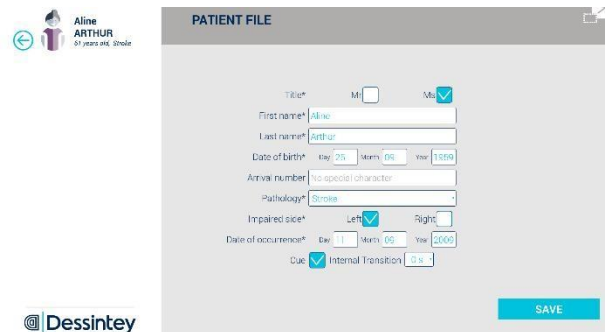
In caso di assenza, si consiglia di tornare alla schermata di blocco del PIN.

4.2 Creare un nuovo paziente

Al fine di garantire una cura più efficiente possibile e un monitoraggio personalizzato, è importante creare un profilo paziente per ogni utente. Per farlo, clicca sul pulsante **NUOVO PAZIENTE** nella pagina di benvenuto del tuo dispositivo.



Le voci con un * sono obbligatorie. Utilizzando i menu a tendina seleziona la patologia del tuo paziente e l'obiettivo della riabilitazione.



Pathology* <input type="text" value="Stroke"/>	Ictus Paralisi cerebrale CRPS Amputazione del plesso brachiale Disturbi ortopedici Altro (da definire)
Pathology* <input type="text" value="Other"/> <input type="text" value="Specify"/>	

4.3. Cancellare un paziente

Per cancellare il profilo di un paziente esistente, clicca sul profilo del paziente che vuoi cancellare. Una volta entrati nella cartella del paziente si può cliccare sull'icona BIN nell'angolo in basso a destra dello schermo. Viene quindi richiesta la conferma del ritiro. Dopo la conferma il file del paziente non appare più nell'elenco dei pazienti e tutti i dati relativi al paziente saranno definitivamente cancellati dalla macchina (sessioni, valutazioni, osservazioni e video).



4.4 Consigli per l'installazione

1. Medico

Prima di prendere in carico il paziente, si consiglia di posizionare lo schermo del clinico sul lato del braccio menomato.

Per impostazione predefinita, il braccio che sostiene lo schermo del clinico è fissato su un lato deciso quando si installa il dispositivo nel tuo centro. Il medico può cambiare il lato ruotando il braccio sul retro del dispositivo.

È anche possibile cambiare il lato per una maggiore ampiezza e vicinanza tra il clinico e lo schermo rimuovendo il braccio di supporto e mettendolo su un altro supporto. Questo cambiamento deve essere fatto da una persona riconosciuta da DESSINTEY.

2. Paziente

Il paziente deve essere sempre installato da un medico.

All'inizio della gestione, una schermata "Consigli per l'installazione" vi permette di controllare l'installazione e il comfort del vostro paziente.

- 1 - Alzare lo schermo e avvicinare il paziente al tavolo. Il paziente può essere messo su una sedia adatta o lavorare direttamente dalla sua sedia a rotelle.
- 2 - Regolare l'altezza del tavolo usando i pulsanti laterali, facendo attenzione alle gambe del paziente quando si abbassa.
- 3 - Abbassare lo schermo usando i pulsanti laterali facendo attenzione al braccio del paziente sulle regolazioni di abbassamento, poi regolare manualmente le regolazioni destra/sinistra e avanti/indietro se necessario.

Non usare i pulsanti allo stesso tempo. questo fermerà i movimenti.

Pulsante su e giù per lo schermo

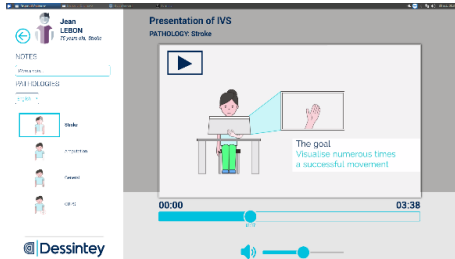
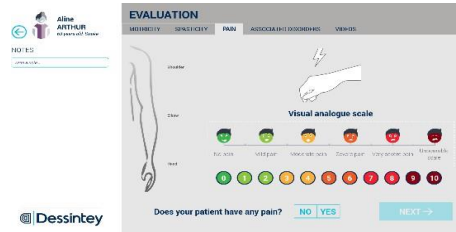
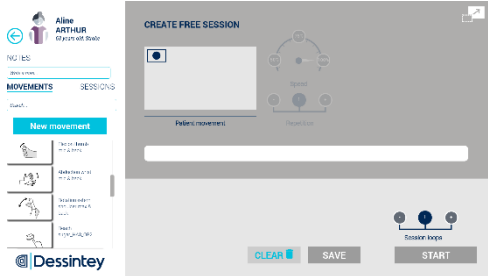


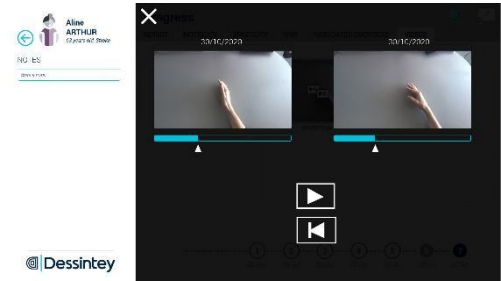


TAVOLA su e giù



4.5. Fasi di gestione

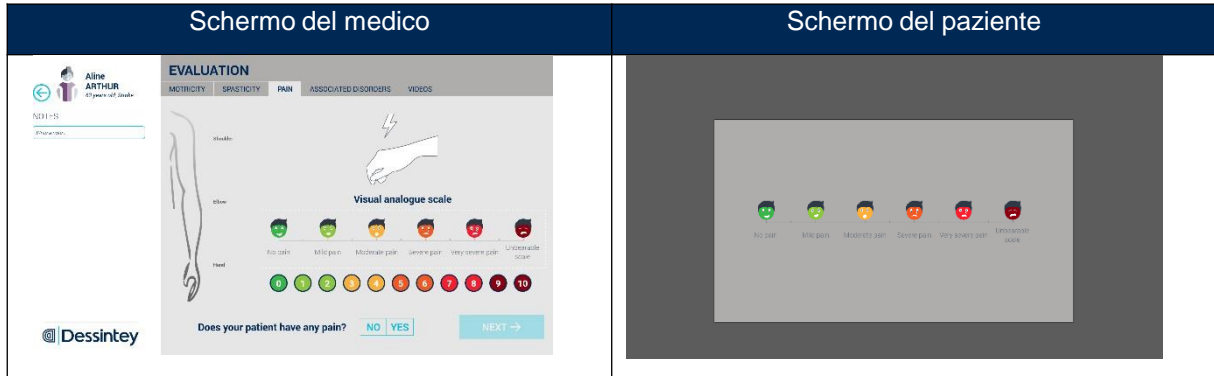
Il paziente può utilizzare il dispositivo più volte al giorno, secondo il programma di riabilitazione stabilito dal suo medico. Dopo la creazione del paziente, il medico può accedere a diverse opzioni:

1-Presentazione della terapia	2-Valutazione
<p>Offrite al vostro paziente un video esplicativo per spiegare come funzionano il mirror therapy e il principio della simulazione motoria per una migliore comprensione delle istruzioni e una migliore conformità.</p> 	<p>Valutate il dolore che il vostro paziente percepisce e la sua velocità e gamma di movimento quando si esegue un movimento. Puoi anche registrare un video del tuo paziente e confrontare i progressi nel tempo.</p> 
3-Sessione di creazione	4-Progresso e rapporto
<p>Si può scegliere tra la creazione di una versione gratuita o sessione guidata.</p> <p><u>Sessione gratuita:</u></p> <p>Registra liberamente i movimenti e costruisci le sessioni.</p> 	<p>Traccia l'attività del tuo paziente. Conta il numero di sessioni eseguite dal vostro paziente e il livello di partecipazione delle diverse articolazioni durante le sessioni.</p> 
<p><u>Sessione guidata:</u></p> <p>Una selezione varia di esercizi adattati alle menomazioni valutate del paziente è proposta al clinico che può modificare gli esercizi e tutti gli altri parametri della sessione come desiderato.</p> 	<p>Confronta le registrazioni dei movimenti fatti dal tuo paziente durante la terapia per motivare il tuo paziente e analizzare i suoi progressi.</p> 

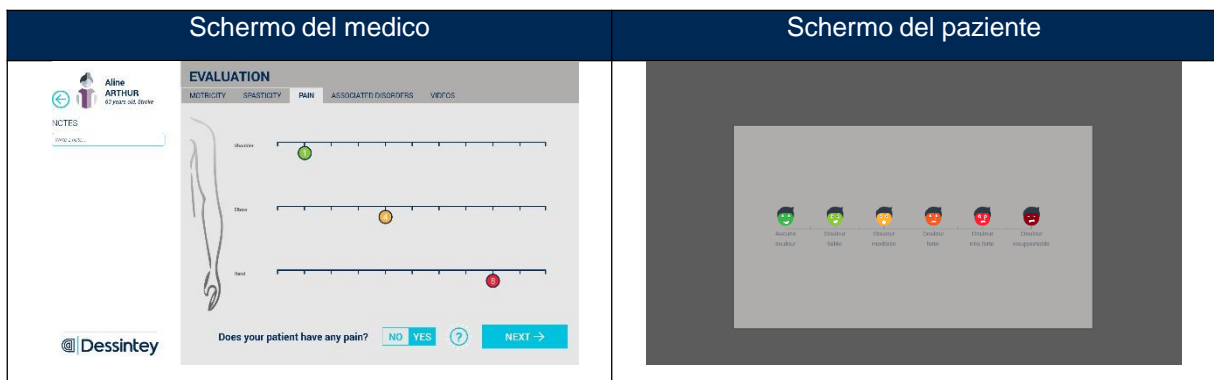
4.6 Valutazione

4.6.1 Notazione del dolore

All'inizio della valutazione, al paziente viene chiesto se sente dolore.



Se la risposta è positiva, il livello di dolore dato dal paziente dovrà essere impostato. Per farlo, il paziente utilizza la scala analogica visiva che viene visualizzata sul suo schermo. Per trasferire il valore da quotare, gli indicatori visivi sullo schermo del paziente possono essere visti sullo schermo del medico.



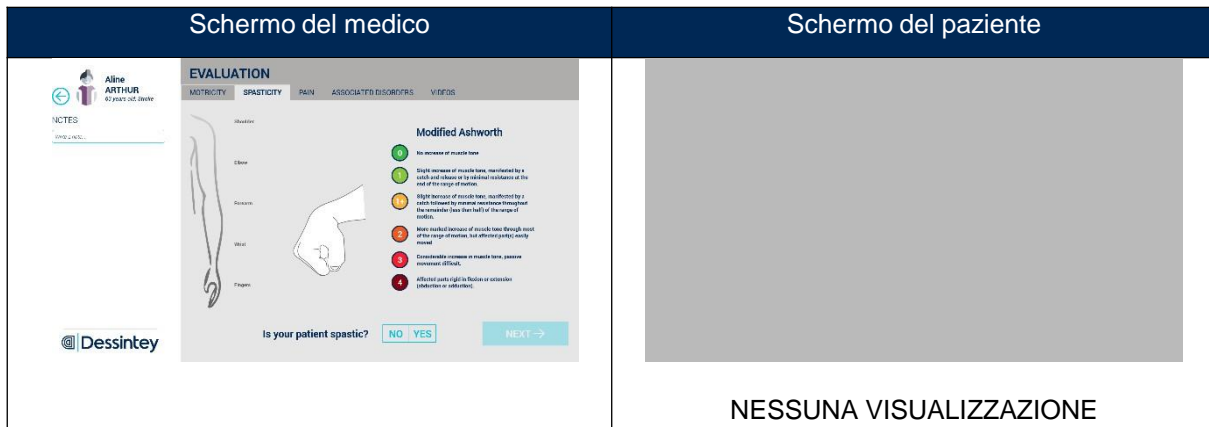
4.6.2. Notazione della funzione motoria

Allo stesso modo, si chiede al paziente se ha difficoltà ad eseguire alcuni movimenti. In caso affermativo, si chiede al medico di inserire il punteggio MRC, globale o periferico secondo la patologia per le diverse articolazioni del paziente



4.6.3. Notazione di spasticità

Per i pazienti con ictus, con paralisi cerebrale o che soffrono di un'altra patologia, si chiede al paziente se soffre di spasticità. Se sì, si chiede al medico di inserire l'Ashworth per le diverse articolazioni del paziente.



4.6.4. Problemi associati

Per ogni nuova valutazione, deve essere indicata la presenza di problemi associati elencati.

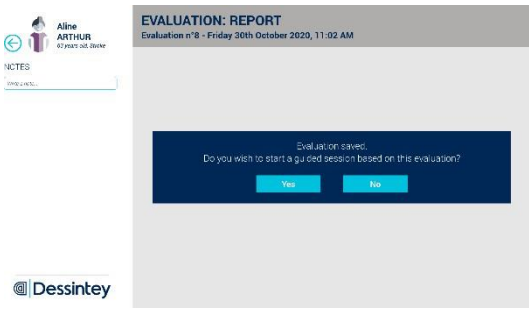



4.6.5. Fine della valutazione

Alla fine della valutazione, viene visualizzata una sintesi delle carenze notate del paziente e viene suggerito un obiettivo di riabilitazione specifico relativo alla sua patologia. È possibile modificarlo.



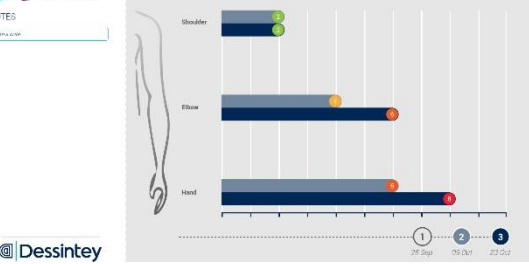

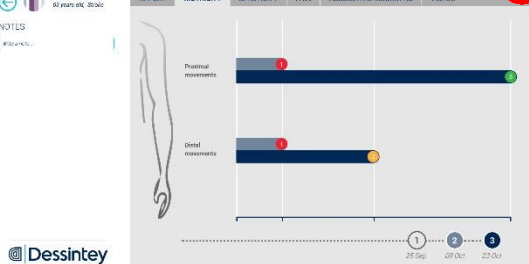
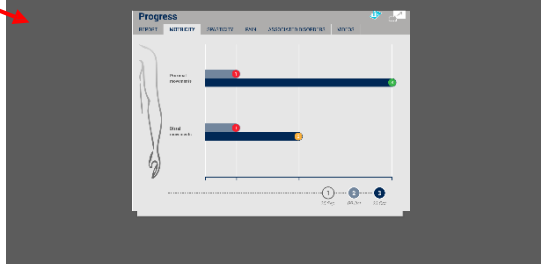
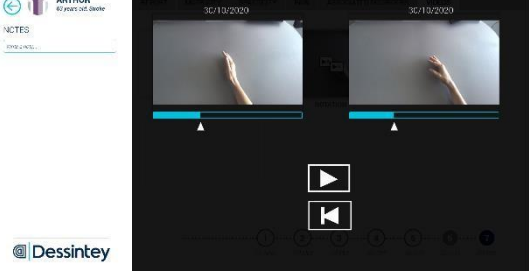

Dopo ogni valutazione, si suggerisce di iniziare una sessione guidata.

Schermo del medico	Schermo del paziente
	 <p>NESSUNA VISUALIZZAZIONE</p>

4.6.6. Progresso

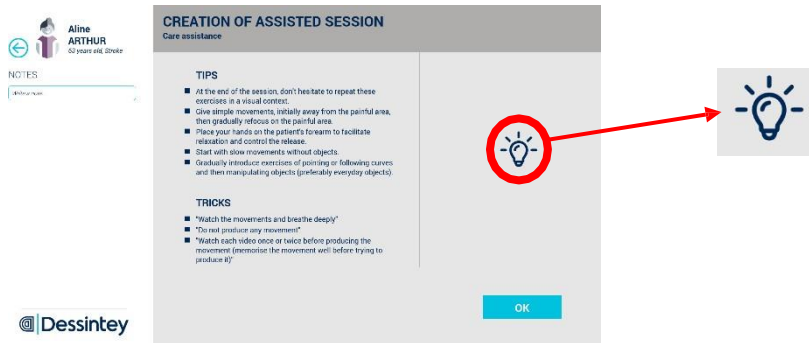
Sulla scheda del paziente, una scheda di progresso permette di confrontare le valutazioni 2 a 2 per ogni deficienza notata. È possibile confrontare i video per visualizzare l'evoluzione del paziente nell'esecuzione di un movimento specifico.

Per confrontare, seleziona le date desiderate nella lista di valutazione.

Schermo del medico	Schermo del paziente
	
	
	

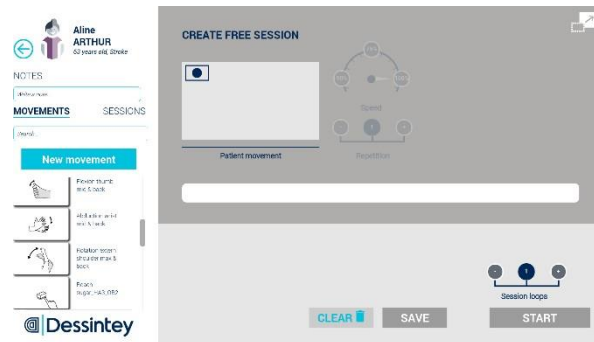
4.7. Sessione libera

Sono suggeriti suggerimenti per il buon funzionamento della sessione gratuita. Possono essere raggiunti quando appare la seguente icona.

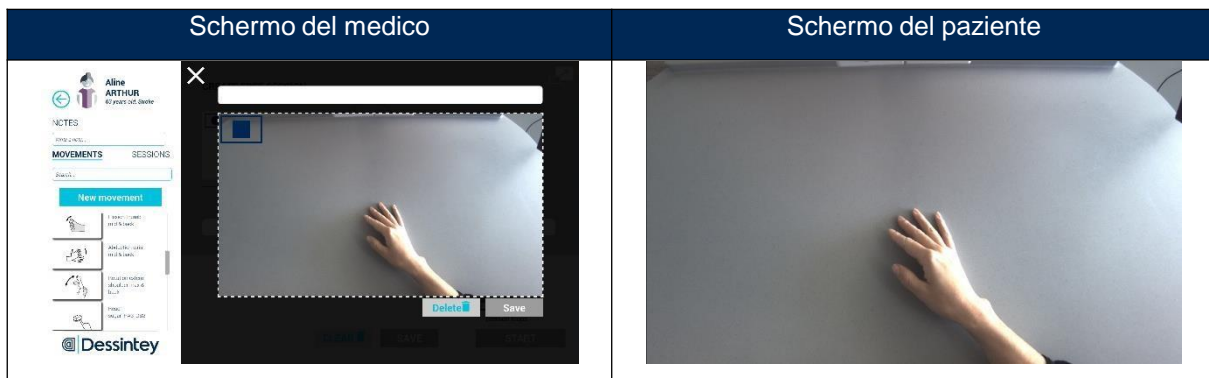


Questi consigli sono disponibili per facilitare l'uso del dispositivo IVS 3 e non hanno alcuna chiamata medica.

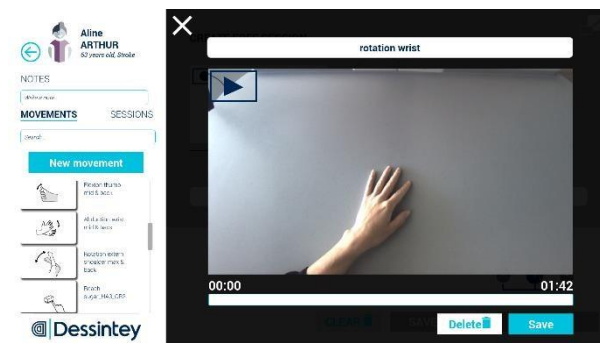
Per registrare un nuovo movimento, clicca su " Nuovo movimento ". I movimenti già salvati sono elencati nel menu a tendina a sinistra.



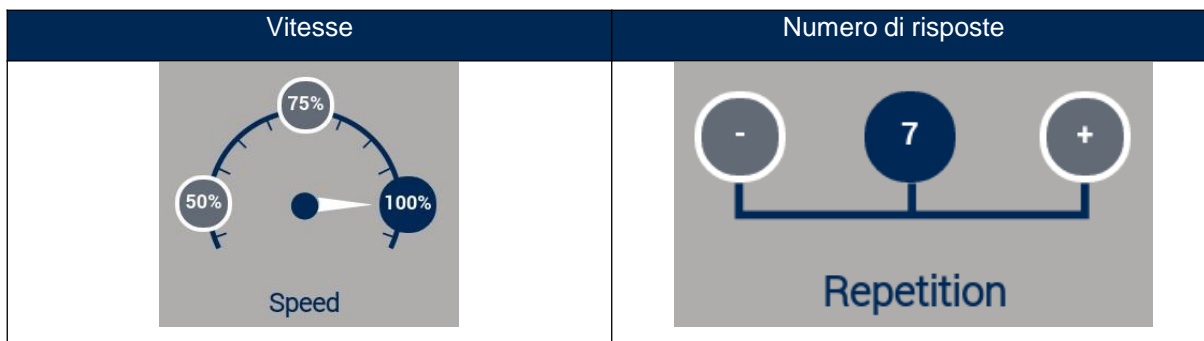
Cliccate sull'icona "record", poi sull'icona "stop" alla fine del movimento.



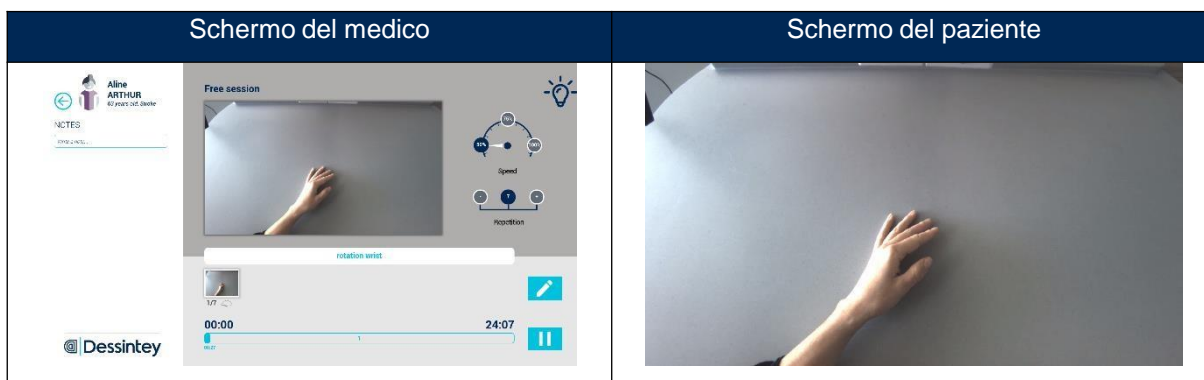
Dai un nome al video e salvalo.



Per costruire una sessione, fai scorrere i video della lista o fai doppio clic su di essi. Per ognuno di essi, configurare la velocità e la quantità di ripetizioni.



Questi parametri possono essere modificati durante la sessione.



4.8. Sessione guidata

Dopo la conferma della valutazione, avrete accesso a una sessione guidata. Funzione della valutazione, è possibile modificare o convalidare l'obiettivo di riabilitazione proposto dal software.



Per impostazione predefinita, una sessione è impostata su 15 minuti, ma questo può essere cambiato. Il software preseleziona gli esercizi per la sessione. I video del paziente che esegue l'esercizio devono essere registrati con lo stesso metodo della sessione libera.

È possibile cancellare gli esercizi, impostare la velocità dei video e il numero di ripetizioni, come in una sessione libera.

4.9. Rapporto di attività

È possibile accedere ai progressi del paziente durante le sedute. Questo rapporto permette di consultare l'evoluzione del tempo trascorso in seduta, il tempo totale di riabilitazione, il numero totale di sedute così come la distribuzione del lavoro su ciascuna delle articolazioni sollecitate durante la riabilitazione sull'IVS3.



Per estrarre il rapporto in versione PDF, inserire una chiave USB, cliccare su "Report" e confermare.

4.10. Funzione di condivisione dello schermo

Per impostazione predefinita, la visualizzazione della schermata del medico è diversa da quella del paziente in quanto non richiedono le stesse informazioni.

Tuttavia, c'è una funzione disponibile per mostrare la schermata vista dal medico sullo schermo del paziente, per un tempo specifico.

Quando si clicca sul simbolo, la freccia si gira e il contenuto dello schermo del medico appare sullo schermo del paziente. Basta cliccare nuovamente sul simbolo per tornare alla visualizzazione iniziale.



Schermo del medico	Schermo del paziente

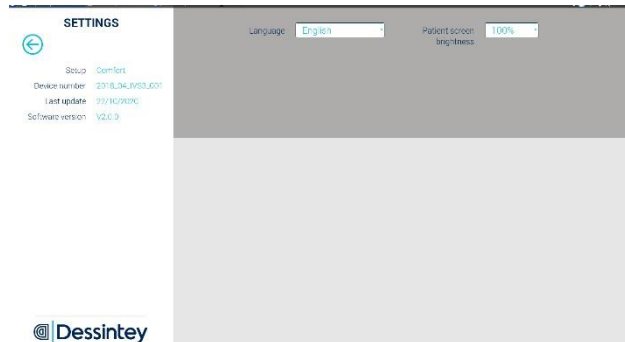
4.11. Preferenze

Sul dispositivo IVS3 sono previsti 2 livelli di accesso, accessibili dalla pagina iniziale, per garantire un uso corretto:

- Livello **CLINICO**

Questo livello è destinato a tutti i medici che utilizzano il dispositivo.

Fornisce l'accesso alle informazioni generali e la scelta della lingua del software.



- Livello **AMMINISTRATORE**

Una persona deve essere definita come amministratore. Questa persona avrà accesso alle impostazioni come gli aggiornamenti, la pulizia dell'hard disk, le modifiche del codice PIN per le sessioni ADMINISTRATOR e CLINICIAN e le impostazioni di transizione di sequenza.



Il tempo di ritardo della modalità di sospensione (20 minuti per impostazione predefinita) è regolabile dal menu a scorrimento, permettendo all'utente amministratore di scegliere il tempo inattivo prima che lo schermo si spenga. Il dispositivo non andrà in modalità sleep durante una sessione.

Per cambiare il PIN del CLINICO o dell'AMMINISTRATORE inserire le 4 cifre della nuova password nella casella corrispondente. La casella verrà automaticamente cancellata. Procedere poi a confermare il nuovo PIN digitandolo di nuovo. Dopo la conferma, la casella diventerà verde, verificando che la password è stata cambiata con successo.

Per garantire una buona sicurezza, si raccomanda di personalizzare i codici PIN AMMINISTRATORE e CLINICO fin dal primo utilizzo. Questi due PIN devono essere diversi l'uno dall'altro.

In caso di problemi di accesso, si prega di contattare il servizio clienti di Dessintey.

4.12 Fine della sessione / Assenza / Spegnimento

Si consiglia di tornare alla schermata di blocco del PIN dopo ogni sessione con i pazienti o durante l'assenza vicino al dispositivo.

Si consiglia di spegnere il dispositivo alla fine di ogni giorno utilizzando il simbolo "Shut down" sulla schermata di blocco del PIN, attendere 5 secondi e spegnere il dispositivo tramite l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo (interruttore sulla posizione "0").

4.13 Accessori

Si prega di trovare un pacchetto di 19 "oggetti" familiari consegnati con il dispositivo IVS3. Questi oggetti dovrebbero essere usati per lavorare sulla prensione o sul movimento.

5. Manutenzione e cura

5.1 Cura

Dopo ogni utilizzo, pulire il tavolo (a contatto con il paziente) con soluzione idroalcolica / salviette disinfettanti o prodotto tipo SURFASAFE.

Pulire gli accessori con lo stesso prodotto usato per il tavolo.

Pulire regolarmente gli schermi del medico e del paziente con un panno morbido e umido quando sono spenti e l'intero sistema è spento. Se necessario, pulire lo specchio con un panno morbido per rimuovere eventuali impronte digitali o altri segni.

5.2 Manutenzione

Questo dispositivo richiede una manutenzione annuale. È responsabilità del cliente contattare il team Dessintey per pianificare gli interventi di manutenzione periodica. Per qualsiasi richiesta, si prega di contattare il Servizio Clienti Dessintey.

Per qualsiasi malfunzionamento o anomalia, contattate il servizio clienti Dessintey con il numero di serie del vostro apparecchio (vedi sotto).

L'intervento di DESSINTEY può essere fatto su intervento fisico o assistenza remota quando il dispositivo è collegato alla rete tramite Wi-fi o Ethernet.

5.3 Numero di registrazione e spiegazione dei simboli

Il numero di serie del tuo dispositivo IVS3 è apposto sul retro del tuo dispositivo, sull'alloggiamento metallico e sulla schermata di configurazione del tuo software.



Per i dettagli sui simboli e le etichette, fare riferimento a §2.2.

5.4 Smaltimento

In conformità alla direttiva 2002/96/CE, il dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti domestici, ma deve essere smaltito in un'area di raccolta differenziata appropriata. Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua vita utile, deve essere portato in un centro di riciclaggio appropriato o restituito al rivenditore. Così facendo, si aiuta l'ambiente contribuendo alla conservazione delle risorse naturali e alla protezione della salute umana.

5.5 FAQ

In caso di problemi, si prega di fare riferimento alla tabella sottostante:

Malfunzionamento trovato	Azione(i) da realizzare
Il dispositivo non si accende.	<p>È collegato correttamente a una spina di alimentazione?</p> <p>In caso contrario, collegatelo ad una spina di alimentazione e girate l'interruttore su "1".</p> <p>Se è così, controllate che l'interruttore sul retro del dispositivo sia in posizione "1".</p>
La tabella non è dritta, o le colonne non sono sincronizzate.	Chiedere al paziente di allontanarsi dal dispositivo, spostare le sedie e altri oggetti che possono interferire con le regolazioni del tavolo, fuori dalla strada. Tenere premuti i due pulsanti inferiori delle regolazioni "TABLE" e "SCREEN" per alcuni secondi per fare un reset. Lasciate che le colonne si abbassino il più possibile e poi risalite all'altezza minima.
La videocamera non funziona o ha un malfunzionamento.	Segui la procedura per spegnere l'applicazione e poi riavviarla. Se il problema persiste, spegnete il sistema con l'interruttore "0" / "1" e poi riaccendetelo. Attenzione, questa operazione potrebbe farvi perdere i dati in corso.
L'applicazione è congelata o non risponde più a lungo.	Spegnete il sistema usando l'interruttore "0" / "1", quindi riaccendere. Attenzione, questa operazione potrebbe farvi perdere i dati in corso.
Il clic sullo schermo è fuori dal sincronizzazione, il touch screen non risponde più.	Spegnete l'applicazione nel modo normale se potete, altrimenti usate l'interruttore "0" / "1", poi riaccendete. Attenzione, questa operazione potrebbe farvi perdere i dati in corso.
Lo schermo del paziente è tutto nero.	Seguite il processo per spegnere l'applicazione e poi riavviarla.
Lo schermo del medico è tutto nero.	Controllare che lo schermo sia acceso (il LED verde sul retro dello schermo lampeggia?). In caso affermativo, spegnete il sistema con l'interruttore "0" / "1" e poi riaccendetelo. Attenzione, questa operazione potrebbe farvi perdere i dati in corso.
Il software mi dice che non avere una sessione guidata per suggerirmi.	Assicuratevi di aver completato correttamente la valutazione della patologia del paziente. Nel rapporto di valutazione deve esserci almeno una difficoltà in un movimento o in una classifica del dolore.
Ho programmato e registrato un sessione gratuita che ha cancellato la mia sessione precedente.	Controlla che la tua sessione precedente non sia presente nella scheda Sessioni (sul sito pagina della sessione, accanto alla scheda Movimenti). Puoi trovare la storia di tutte le sessioni registrate nella scheda Sessioni.

Se il problema persiste, contattate il servizio clienti Dessintey che vi guiderà nel superamento del problema o programmerà un intervento. Vi verrà chiesto il numero di serie del vostro dispositivo (vedi §5.3).

6. Caratteristiche

6.1 Condizioni d'uso

Temperatura di funzionamento: Da +15°C a +35°C.

Temperatura di stoccaggio: da -15°C a +45°C.

Temperatura di trasporto: da -15°C a +45°C.

Altitudine < 2000 m (contattare il servizio clienti se questo non è il caso).

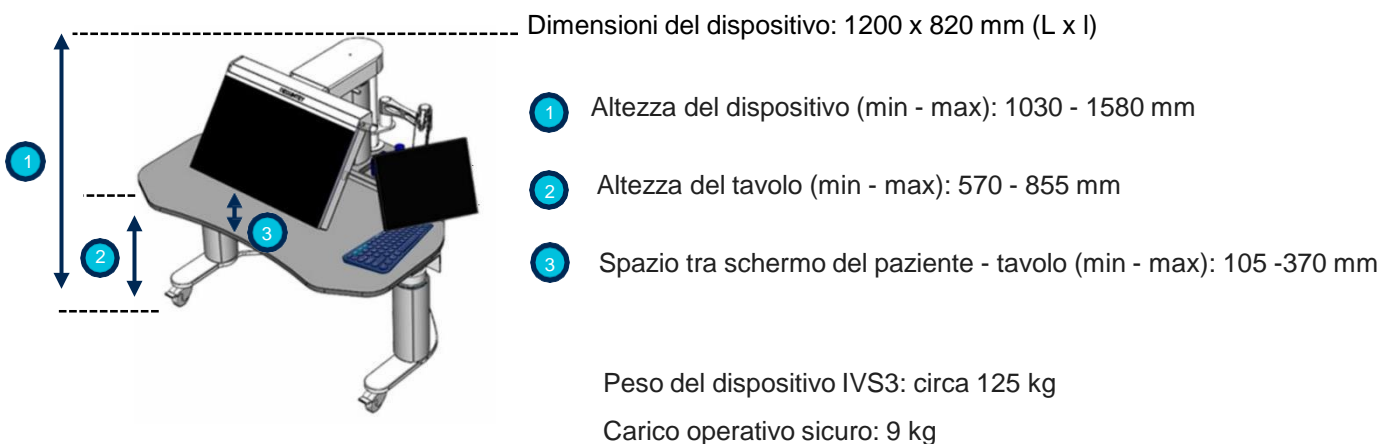
Umidità: dal 20 al 90% senza condensa.

Caratteristiche elettriche: $U = 100 - 240V / f = 50 - 60Hz / I = 4A / P_{Max} = 500W$

La stanza deve essere sufficientemente ventilata.

In caso di trasporto in condizioni diverse da +10°C a +35°C, si prega di disimballare il dispositivo e di attendere 8 ore a temperatura ambiente prima di accenderlo.

6.2 Dimensioni



6.3 Specifiche

- Colonne di regolazione della tabella:
 - Velocità di salita e discesa senza carico: 19mm/s
 - Carico massimo ammissibile: 2000N
 - Estensione: 285mm
- Colonne per regolare lo schermo del paziente:
 - Velocità di salita e discesa senza carico: 22mm/s
 - Carico massimo ammissibile: 2000N
 - Estensione: 265mm

Informazioni sulle colonne: le colonne per regolare l'altezza del tavolo sono sincronizzate. Per motivi di sicurezza, l'altezza del tavolo non può essere regolata contemporaneamente allo schermo del paziente.



Fate attenzione durante la manipolazione, è essenziale guardare attentamente il paziente quando le parti mobili del dispositivo sono in movimento per fare le giuste regolazioni in sicurezza (braccia, gambe, ecc.).

6.4 Prestazioni essenziali

Il dispositivo non deve generare movimenti involontari delle colonne, in caso di disturbi elettromagnetici ed elettrici durante l'installazione del paziente nella postazione di lavoro.

6.5 Parti applicate

Le parti applicate al paziente sono il tavolo dove si posizionano le braccia, lo schermo del paziente e la parte metallica che incornicia lo schermo del paziente.

6.6 Livelli di immunità di campo dell'attrezzatura

Luoghi di utilizzo del dispositivo: Vedi §3.2.

A causa dei disturbi elettromagnetici, è possibile che le prestazioni essenziali del dispositivo ("non deve generare movimenti involontari delle colonne, in caso di disturbi elettromagnetici ed elettrici durante l'installazione del paziente alla postazione") siano alterate o perse. In questo caso, o se appare qualche anomalia, il medico deve allontanare il paziente dal dispositivo per evitare qualsiasi lesione.

ATTENZIONE: questo dispositivo non deve essere utilizzato accanto o impilato con altri prodotti perché potrebbe causare un malfunzionamento. Se tale uso è necessario, questo e gli altri dispositivi devono essere osservati per verificare il loro corretto funzionamento.

ATTENZIONE: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo dispositivo e causare un funzionamento improprio.

ATTENZIONE: I dispositivi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere usati non più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del dispositivo IVS3 compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere influenzate.

Nota: le specifiche di emissione di questo dispositivo ne consentono l'uso in aree industriali e negli ospedali (classe A definita in CISPR 11). Quando viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata dei servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, come il riposizionamento o il riorientamento del dispositivo.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche			
IVS3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'IVS3 deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di emissione	Livello del test	Livello Compl.	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni condotte Tensione di disturbo del terminale CISPR 11	150kHz a 30MHz	Classe A artificiale collegata mano	Il dispositivo IVS 3 : utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze in un dispositivo elettronico vicino. è adatto all'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati all'alimentazione pubblica a bassa tensione rete di alimentazione che rifornisce gli edifici per le abitazioni scopi.
Disturbo delle radiazioni CISPR 11	30MHz a 6GHz	Gruppo 1 Classe A	
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Flickers IEC 61000-3-3	Apparecchiatura con corrente nominale inferiore o uguale a 16A per fase		

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
IVS3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'IVS3 deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di emissione	Livello del test	Livello Compl.	Ambiente elettromagnetico - guida
Campi di prossimità da Comunicazione senza fili RF. Equip. IEC 61000-4-3	380 a 390MHz	27V/m PM 50% 18Hz	I dispositivi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo IVS 3, compresi i cavi specificati dal produttore.
	430 a 470MHz	28V/m FM ± 5 Hz, 1kHz sin 18Hz	
	Da 704 a 787MHz	9V/m PM 50% 217Hz	
	Da 800 a 960MHz	28V/m PM 50% 18Hz	
	1700 a 1990MHz	28V/m PM 50% 217Hz	
	Da 2400 a 2570MHz	28V/m PM 50% 217Hz	
	5100 a 5800MHz	9V/m PM 50% 217Hz	
	6000MHz	ROSSO	
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria 23	Il dispositivo dovrebbe essere installato all'interno di un ospedale / edificio commerciale.

Test di emissione	Livello del test	Livello Compl.	Ambiente elettromagnetico - guida
Frequenza irradiata IEC 61000-4-3	80MHz a 2.7GHz	3V/m	/
Transitorio veloce elettrico / scoppio IEC 61000-4-4	Potenza AC/DC ±2Kv f= 100kHz	Mano artificiale collegata ± 2Kv	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	Potenza AC/DC ±0.5Kv & ±1kV (linea/linea) ±0.5Kv & ±1kV & ±2kV (linea / terra)	±1kV ±2kV	
Disturbo condotto IEC 61000-4-6	3V (da 0,15 a 80MHz) Banda ISM	Mano artificiale collegata 3V	/
Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8	30A/m 50 & 60Hz	30A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	100 & 240V 0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli	100 & 240V 0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di IVS 3 necessita di un funzionamento continuo durante un'interruzione di corrente, si raccomanda che IVS 3 sia alimentato da un gruppo di continuità
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	100 & 240V 0% UT per 250/300 cicli	100 & 240V 0% UT per 250/300 cicli	

6.7 Standard applicabili

IVS3 soddisfa i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi elettromedicali di classe I.

IVS3 è conforme ai requisiti essenziali dei seguenti standard:

- IEC 60601-1 Ed.3 + A1: 2012 - Classe 1 Tipo B.
- IEC 60601-1-2 Ed4: 2014 - Dispositivo di classe A.
- IEC 62304: 2018 - classe A.
- IEC 62366: 2015
- EN 1041 + A1: 2013
- EN 15223-1: 2017 + EN 15223-2: 2010 + ISO 7001 + A1: 2013