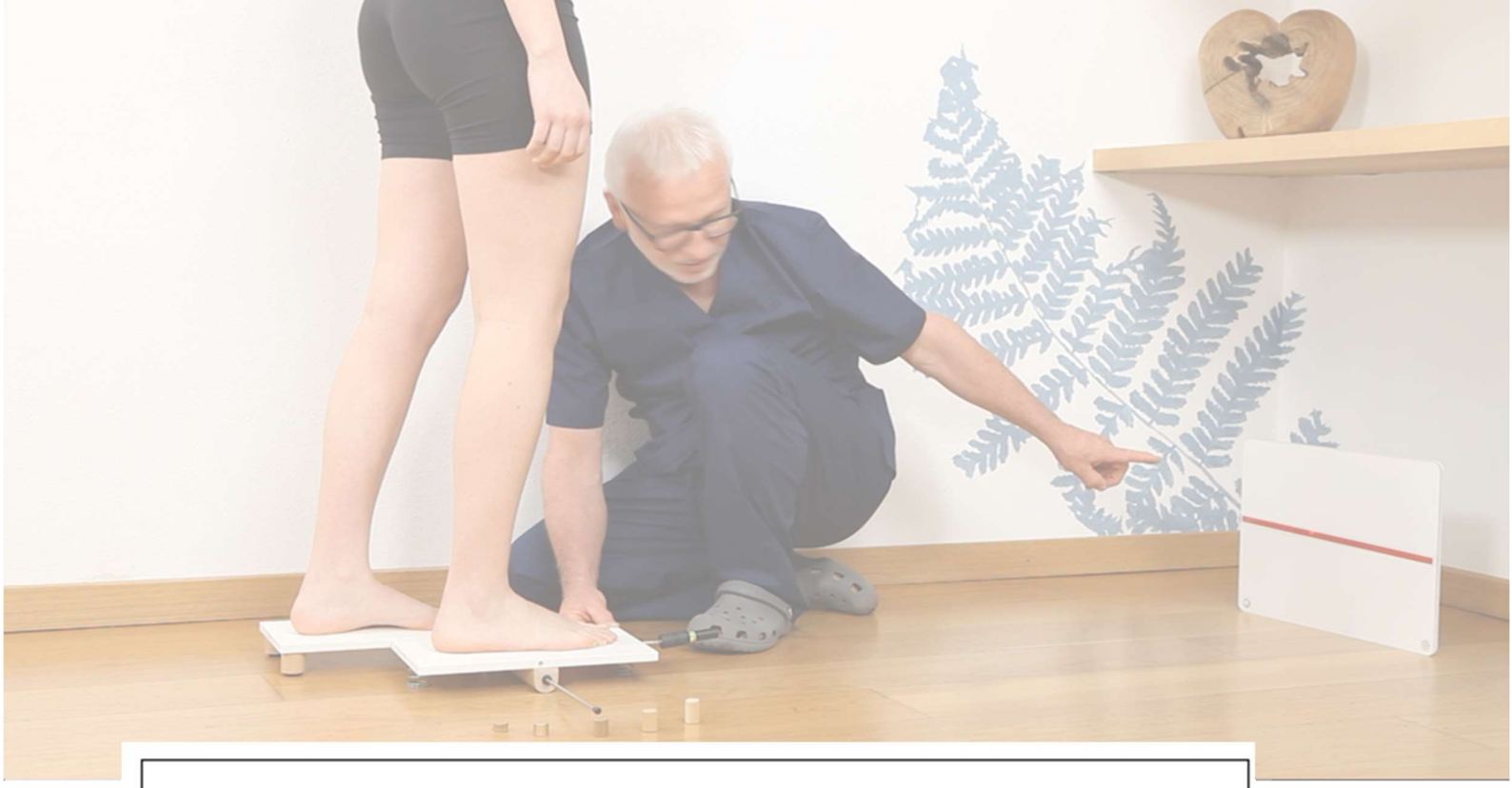


Leonardo PB PROPRIOCEPTIVE BOARD

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

UDI-DI BASE: 805595442LEOP5

Codice SRN: ITMF000050193

Ideatore - Fabbricante: Crippa Alessandro

REV. 001

01.2026








SOMMARIO

Fabbricante: Crippa Alessandro 1

REV. 001 1

Sommario 1

1. INFORMAZIONI GENERALI 3

1.1 PRODUTTORE 3

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI 4

1.1. DESCRIZIONE 4

1.2. DESTINAZIONE D'USO 4

1.3. UTILIZZATORI 4

1.4. GRUPPI DI PAZIENTI E CONDIZIONI CLINICHE 4

1.5. PARTI APPLICATE 5

1.6. AMBIENTE D'USO 5

1.7. STOCCAGGIO 6

1.8. DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE 6

2. AVVERTENZE GENERALI 6

2.1. INCIDENTI 7

2.2. SIMBOLI SUL DISPOSITIVO 8

2.3. SIMBOLI NEL MANUALE 8

2.4. SIMBOLI SUL CONFEZIONAMENTO 8

2.5. AVVERTENZE SPECIALI 9

2.6. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI 9

2.7. LIMITI D'USO 9

2.7.1. RISCHI RESIDUI 9





2.7.2. PREVENZIONE DI INCENDIO 9
2.7.3. PREVENZIONE DI DANNI AMBIENTALI E PERSONALI 9
2.8. FUNZIONI DI EMERGENZA 10
2.9. FUNZIONI COMUNI 10
3. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 10
3.1. CMPONENTI 11
3.1.1. DETTAGLIO COMPONENTI 11




1. INFORMAZIONI GENERALI

Il presente manuale contiene informazioni per un utilizzo pratico, corretto e sicuro del dispositivo ed è destinato alla lettura da parte di personale specializzato e dell'utente del prodotto. Si raccomanda di leggere attentamente l'intero manuale prima di utilizzare il prodotto.

In caso di dubbi o chiarimenti, contattare il proprio rivenditore che sarà in grado di consigliarvi correttamente.

L'importanza della lettura e della comprensione del manuale d'uso è evidenziata sul prodotto dal seguente simbolo:



1.1 PRODUTTORE



Fabbricante:	CRIPPA ALESSANDRO
(Manufacturer)	VIA PADRE PAOLO MERONI 16
Codice SRN	ALBAVILLA (CO)
(SRN Code)	IT-MF 000050193

Il produttore opera in conformità allo standard di qualità UNI EN ISO 13485:2016.





2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

2.1. DESCRIZIONE

La Tavoletta può essere utilizzata per esercizi da seduto o in appoggio monopodalico. Le due cerniere e le semisfere permettono differenti modalità di inclinazioni. Le molle sono efficaci sia per ridurne le oscillazioni che per creare esercizi propriocettivi in cui il paziente deve effettuare compiti propriocettivi di riconoscimento delle diverse resistenze. Il laser collegato alla tavoletta ne garantisce una corretta identificazione angolare.

2.2. DESTINAZIONE D'USO

Questo Kit è utilizzato per scopi riabilitativi. È vietato l'uso del dispositivo per scopi diversi da quelli definiti nel presente manuale. Il produttore declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti da un uso improprio del dispositivo o in qualsiasi caso diverso da quello previsto in questo manuale. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto e al manuale senza preavviso al fine di migliorare le caratteristiche e le prestazioni.

2.3. UTILIZZATORI

Gli utilizzatori preferenziali sono Terapisti della Riabilitazione, Terapisti occupazionali o operatori del settore sanitario/sportivo impegnati in processi di recupero. Spetta allo specialista valutare l'idoneità fisica del paziente per il quale il prodotto è destinato all'uso. Si raccomanda sempre l'utilizzo sotto la supervisione di un operatore.

2.4. GRUPPI DI PAZIENTI E CONDIZIONI CLINICHE




Gli strumenti risultano utili per trattamenti personalizzati di pazienti con patologie neurologiche e ortopediche. Il kit consente di formulare proposte terapeutiche mirate, sia nelle fasi post-acute sia nei soggetti con buon recupero, attraverso esercizi complessi e sfidanti.

2.5. PARTI APPLICATE

- Il fascio del Laser di classe 1 è considerato innocuo perché la radiazione emessa è sempre al di sotto degli standard massimi consentiti (MPE, Massima Esposizione Permessa). E' comunque consigliato di evitare di puntare direttamente agli occhi.

- La superficie della tavoletta destinata a essere calpestata dall'utente è considerata parte applicata. Le tavolette sono prodotte utilizzando del materiale biocompatibile.
  Il Betacril ® è un materiale approvato come igienico-sanitario ed ha ottenuto il certificato igienico internazionale di Eurofins. Questo grazie alla sua composizione, alla formula e dalle materie prime di cui è composto che lo rendono naturalmente asettico e antibatterico. La sua non porosità e omogeneità della composizione lo rendono perfetto per la pulizia e disinfezione delle superfici medicali.

  Le superfici in Betacril ® sono rinnovabili, ciò vuol dire che si possono riportare all'aspetto originale con l'aiuto di normali detergenti e della spugnetta abrasiva presente all'interno del kit.

- Nessuna parte del dispositivo entra in contatto diretto con sangue o altri fluidi corporei.
- È consigliato rispettare i limiti di peso e pressione indicati nelle istruzioni per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza dell'utente.

2.6. AMBIENTE D'USO

- Il dispositivo è destinato all'uso indoor, in ambienti ambulatoriali, studi di fisioterapia o a domicilio sotto supervisione di personale qualificato.

- Non è destinato all'uso in ambienti bagnati o all'aperto.

- Utilizzare su pavimento piano e stabile.




- Evitare esposizione diretta a luce solare intensa o fonti di calore.

2.7. STOCCAGGIO

- Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente
- Non sovrapporre oggetti pesanti sul dispositivo e non esercitare pressione eccessiva sulla superficie.
- Fare attenzione al corretto alloggiamento degli elementi prima di chiudere la valigetta.
- Proteggere da polvere e materiali che possano scolorire o danneggiare la tavoletta.

2.8. DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE

Il fabbricante dichiara che:

- il dispositivo non è uno strumento di misura;
- il dispositivo non è destinato a indagini cliniche;
- il dispositivo non è sterile e non è monouso
- per un corretto funzionamento e per la sicurezza dell'utilizzatore, è necessario che le operazioni di manutenzione ordinaria siano eseguite come descritto nel paragrafo pertinente;
- il dispositivo non può essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati nel presente manuale.

3. AVVERTENZE GENERALI

- Fare sempre riferimento al presente manuale per un corretto utilizzo del dispositivo. Il manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per facilitarne la consultazione.
- Cadute o urti del dispositivo possono provocare la rottura.




- Prestare attenzione quando si chiude la valigetta: componenti fragili possono rompersi se urtati o compressi.
- La durata utile del prodotto è di 10 anni, a condizione che vengano correttamente eseguite le operazioni di utilizzo e manutenzione ordinaria prescritte nel presente manuale.
- Verificare sempre lo stato del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se componenti risultano danneggiati o mancanti.
- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato da una sola persona alla volta; eventuali situazioni particolari (sovraccarichi, scarsa stabilità, supervisione incompleta) richiedono attenzione e, se necessario, assistenza aggiuntiva.
- Non modificare il dispositivo o utilizzare parti/accessori non forniti o approvati dal produttore.
- Verificare prima di effettuare un esercizio che il paziente abbia le competenze necessarie per rispondere al compito in sicurezza.
- Rimanere vicini al soggetto per esercizi in carico sulle TAVOLETTE.
- Utilizzare il numero adeguato di MOLLE per stabilizzare la tavoletta oscillante nei diversi contesti
- Evitare l'esposizione a fonti di calore intenso o luce solare diretta.
- Tenere il dispositivo lontano da sostanze che potrebbero danneggiarlo.
- LASER 29. Al primo utilizzo svitare il corpo cilindrico del laser, inserendo la batteria all'interno, rispettando la corretta polarità indicata.

3.1. INCIDENTI

In caso di danneggiamento del dispositivo, interrompere l'uso e contattare il produttore.




3.2. SIMBOLI SUL DISPOSITIVO

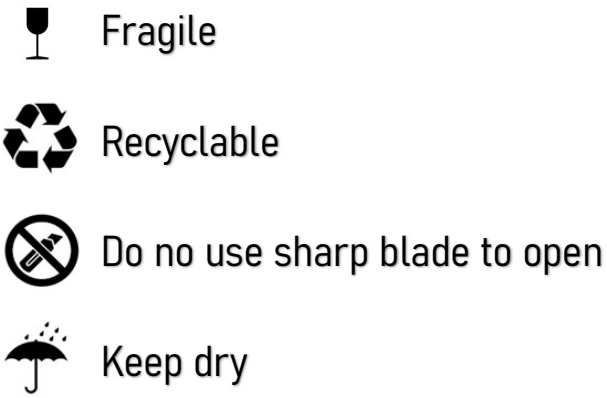
	Manufacter		Production date
	Unique Device Identifier		Medical Devices
	Unique reference of the model		Marking
	Serious number		Follow the Instructions for use

3.3. SIMBOLI NEL MANUALE

- Simbolo di avvertenza: indica che le istruzioni accanto devono essere seguite attentamente per garantire sicurezza e corretto utilizzo.



3.4. SIMBOLI SUL CONFEZIONAMENTO







3.5. AVVERTENZE SPECIALI

- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato o configurato in modo errato.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di sostanze infiammabili o ambienti estremi.
- Non immergere componenti elettrici in acqua.

3.6. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI

- Non sono noti effetti indesiderati.
- leggere sempre le avvertenze prima dell'uso
- Verificare sempre l'idoneità dei pazienti prima dell'uso

3.7. LIMITI D'USO

- Utilizzare il dispositivo solo per lo scopo previsto.
- Prestare attenzione alla stabilità dell'utente e all'ambiente circostante.

3.7.1. RISCHI RESIDUI

- L'integrità del dispositivo non è garantita in caso di cadute, urti o utilizzo non conforme alle presenti istruzioni. Componenti delicate potrebbero rompersi o distaccarsi.

3.7.2. PREVENZIONE DI INCENDIO

- Non esporre il dispositivo a fiamme, fonti di calore intenso o materiali infiammabili.

3.7.3. PREVENZIONE DI DANNI AMBIENTALI E PERSONALI

- Interrompere l'uso se parti del dispositivo si danneggiano.




- Smaltire il dispositivo secondo le normative locali.

3.8. FUNZIONI DI EMERGENZA

In caso di malfunzionamento improvviso, interrompere immediatamente l'uso e rimuovere l'utente dalla tavoletta.

3.9. FUNZIONI COMUNI

- propriocezione
- forza/reclutamento
- spasticità
- rigidità
- trasferimenti
- equilibrio
- cammino

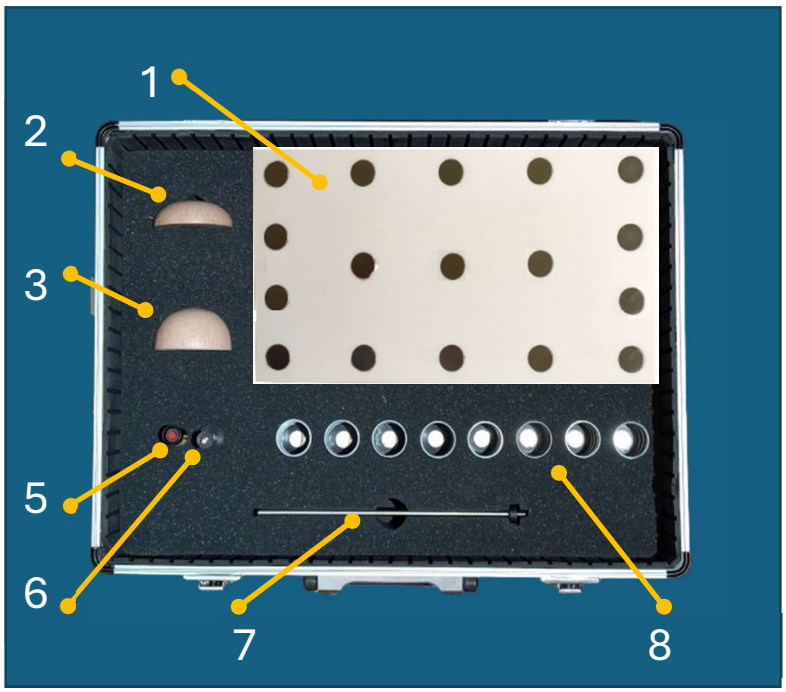
4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

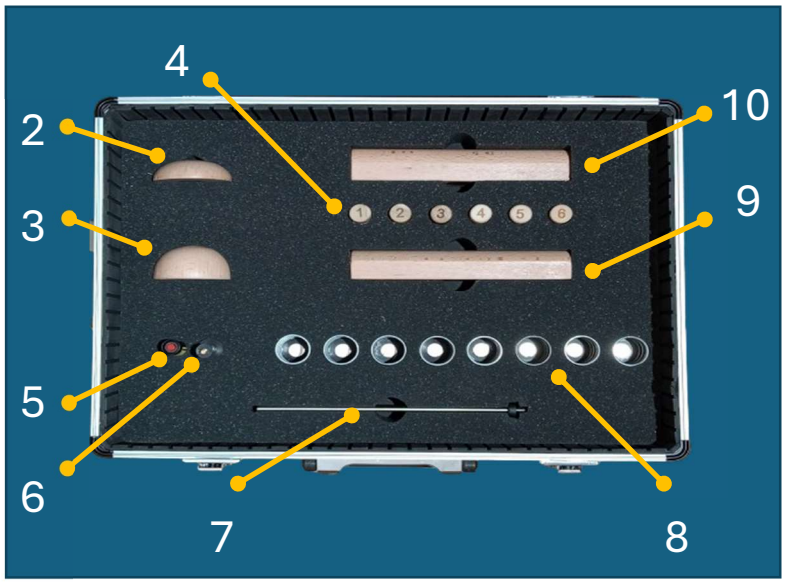
Il prodotto viene consegnato in un imballo di cartone idoneo a garantirne l'integrità e la funzionalità.

Per aprire la confezione e prelevarne il contenuto, prestare attenzione alle avvertenze e ai simboli presenti sulla confezione stessa




4.1. COMPONENTI





	Componenti
1	TAVOLETTA LATO INFERIORE
2	SEMISFERA BASSA
3	SEMISFERA ALTA
4	ALTEZZE
5	LASER
6	PORTA LASER
7	LANCETTA METALLICA
8	MOLLE
9	CERNIERA BASSA
10	CERNIERA ALTA

4.1.1. DETTAGLIO COMPONENTI



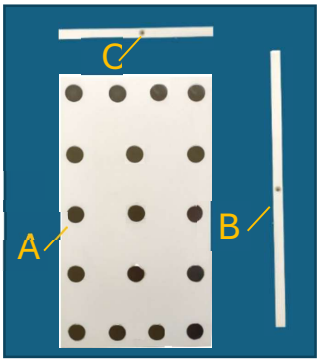




TAVOLETTA 1

N°Pezzi:

A	17 magneti
B	1 bussola per porta laser (6)
C	1 bussola per porta laser (6)

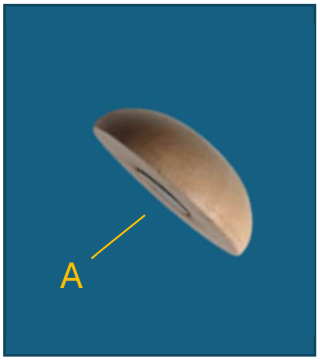


La presenza di magneti sul lato inferiore della Tavoletta permette di posizionare nella posizione desiderata, le due CERNIERE 9/10 o le due SEMISFERE 2/3. Le MOLLE 8 alloggiate ai bordi permettono di smorzare le oscillazioni della tavoletta.bNelle bussole C/D può essere avvitato il PORTA LASER 6 o la LANCETTA METALLICA 7.

SEMISFERA BASSA 2

N°Pezzi:

A	1 magneti per tavoletta



Le SEMISFERE 2-3 si posizionano a contatto con i magneti della TAVOLETTA e permettono movimenti multiplanari.

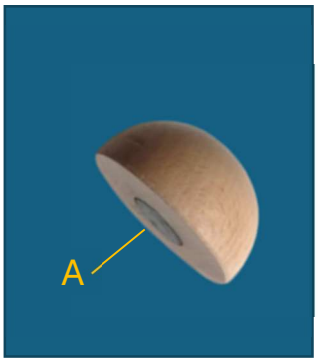




SEMISFERA ALTA 3

N°Pezzi

A 1 magnete per tavoletta

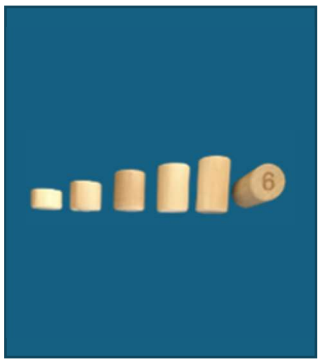


Le SEMISFERE si posizionano a contatto con i magneti della TAVOLETTA e permettono movimenti multiplanari. Utilizzando il puntatore LASER 6 che proietta su una traiettoria disegnata si chiede al paziente di seguirne la traccia.

ALTEZZE 4

N°Pezzi:

6 cilindri di differenti altezze numerate



I 6 cilindri numerati possono essere utilizzati per determinare un fine corsa alle inclinazioni delle TAVOLETTA in compiti di riconoscimento angolare o come riferimenti per le diverse posizioni della CERNIERA posizionata sotto la tavoletta





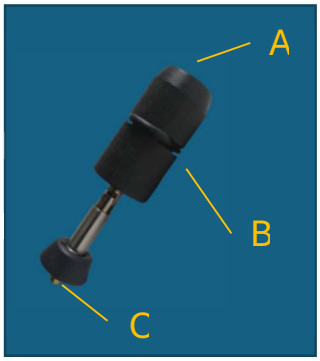
PORTALASER 5

N°Pezzi:

A spazio per inserimento del laser (6)

B guaina in gomma per stabilizzare il laser (E)

C terminale filettato da inserire nelle bussole (B/C)

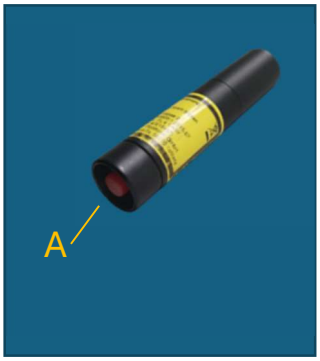


Avvitare il terminale filettato C del PORTA LASER alle bussole B/C della TAVOLETTA 1. Il LASER 6 va inserito nel PORTA LASER A con l'interruttore (5A) nella parte bassa.

LASER 6

N°Pezzi:

A Interruttore



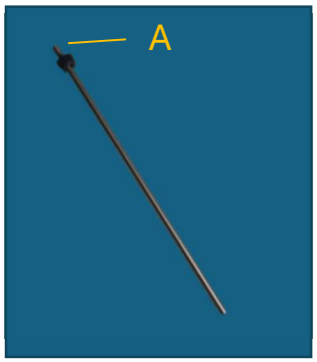
Si accende e spegne il LASER andandolo a premere contro il fondo del PORTA LASER 5. Il laser proiettato a distanza amplifica le escursioni e oscillazioni della tavoletta permettendo compiti di controllo mediante il Feedback Visivo. Il fascio del Laser di classe 1 è considerato innocuo perché la radiazione emessa è sempre al disotto degli standard massimi consentiti (MPE, Massima Esposizione Permessa). È comunque consigliato di evitare di puntare direttamente agli occhi.



LANCETTA METALLICA 7

N°Pezzi

A terminale filettato da inserire nelle cerniere (9/10)

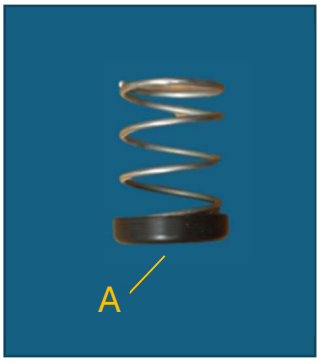


La LANCETTA METALLICA 7 può essere inserita direttamente nelle bussole della TAVOLETTA o nell a bussola E delle due CERNIERE per amplificarne la direzione. Si possono posizionare le ALTEZZE come riferimenti per riconoscere le diverse posizioni della CERNIERA a cui è stata inserita la LANCETTA.

MOLLE 8

N°Pezzi:

A 1 base magnetica per tavoletta



Grazie alla presenza di magneti al centro delle MOLLE, si possono comodamente inserire sotto le tavolette nelle posizioni desiderate. Risultano utili sia per smorzare le oscillazioni rendendo l'esercizio a complessità variabile, sia per creare esercizi di riconoscimento di resistenze.



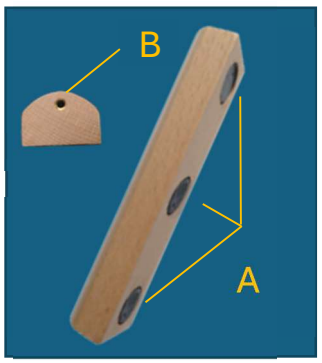


CERNIERA BASSA 9

N°Pezzi:

A 3 magneti per tavoletta 1-LI

B Bussola per avvitare la lancetta (7)



La CERNIERA BASSA/ALTA 9/10, si posizionano a scelta sui magneti della TAVOLETTA. È così possibile con una sola CERNIERA avere a disposizione diverse configurazioni e creare compiti di controllo sui diversi piani in senso Longitudinale e Trasversale.

Alla bussola E si avvita la LANCETTA METALLICA 7. In questo modo si può visualizzare all'esterno della tavoletta la direzione della cerniera. Si possono posizionare sul pavimento le ALTEZZE 4 numerate per identificare diverse posizioni angolari relative alle posizioni della CERNIERA.

Attenzione: evitare di spostare la cerniera agendo sulla Lancetta Metallica.

Scaricare il peso del paziente dalla Tavoletta ogni volta che si vuole modificare la posizione della cerniera agendo su di essa.

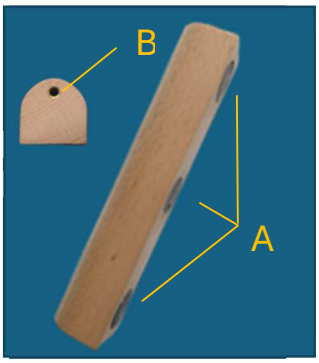




CERNIERA ALTA 10

N°Pezzi:

A	3 magneti per tavoletta 1-LI
B	Bussola per avvitare la lancetta (7)



Per lavori bipodalici in standing utilizzare dei rialzi della stessa altezza della TAVOLETTA con CERNIERA.

È possibile anche posizionare su una bilancia l'arto che non è sulla TAVOLETTA per effettuare dei compiti di spostamento di carico.

Inserendo il PORTALASER e chiedendo di mantenere il LASER su un target, con la TAVOLETTA orizzontale, si vanno a cambiare le posizioni della cerniera. Per mantenere l'orizzontalità della tavoletta il paziente deve spostare il Centro di Pressione nella posizione in cui si trova la cerniera.



