

Leonardo PF POSITIONAL FEEDBACK

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

UDI-DI BASE: 805595442LEOP5

Codice SRN: IT-MF 000050193

Ideatore - Fabbricante: Crippa Alessandro

REV. 001

01.2026









SOMMARIO

Sommario 1

1. INFORMAZIONI GENERALI 3

1.1 PRODUTTORE 3

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI 4

2.1. DESCRIZIONE 4

2.2. DESTINAZIONE D'USO 4

2.3. UTILIZZATORI 4

2.4. GRUPPI DI PAZIENTI E CONDIZIONI CLINICHE 4

2.5. PARTI APPLICATE 5

2.6. AMBIENTE D'USO 5

2.7. STOCCAGGIO 5

2.8. DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE 5

3. AVVERTENZE GENERALI 6

3.1. INCIDENTI 7

3.2. SIMBOLI SUL DISPOSITIVO 7

3.3. SIMBOLI NEL MANUALE 8

3.4. SIMBOLI SUL CONFEZIONAMENTO 8

3.5. AVVERTENZE SPECIALI 8

3.6. CONTROINDICAZIONI E EFFETTI COLLATERALI 8

3.7. LIMITI D'USO 9

3.7.1. RISCHI RESIDUI 9

3.7.2. PREVENZIONE DI INCENDIO 9

3.7.3. PREVENZIONE DI DANNI AMBIENTALI E PERSONALI 9





3.8. FUNZIONI DI EMERGENZA 9
3.9. FUNZIONI COMUNI 10
4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 10
4.1. COMPONENTI 11
4.1.1. DETTAGLIO COMPONENTI 12





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

I dispositivi di Biofeedback presenti nella valigetta sono utili per il Terapista per effettuare una valutazione del comportamento motorio e realizzare così specifici programmi terapeutici, facilitano il compito del soggetto, amplificando le informazioni essenziali, fornendo FB acustici visivi o vibratori sul comportamento dei diversi distretti corporei e principali articolazioni. Gli elementi possono essere assemblati con facilità e permettono di lavorare per controllare i compensi e allenare nella giusta direzione.

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.
- Tutte le parti elettriche del dispositivo, inclusi sensori e circuiti responsabili dei feedback uditivi, visivi e tattili, operano a basso voltaggio e non rappresentano alcun rischio per l'utente.
- Nessuna parte del dispositivo entra in contatto diretto con sangue o altri fluidi corporei.

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.
- 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.

- Sono esclusi dalla durata sopra indicata i componenti soggetti a normale usura, come le fascette in velcro, che possono deteriorarsi in base alle modalità e alla frequenza di utilizzo.

- 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 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, ove la situazione lo richieda.




- 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.

- GONIOMETRO A FILO 31. Al primo utilizzo rimuovere la linguetta di protezione che interrompe il collegamento della batteria. Quando la batteria è esaurita, svitare la vite posta sul lato posteriore del dispositivo e sostituirla con una nuova dello stesso tipo.

- La CENTRALINA 32 è dotata di una batteria ricaricabile integrata. Per ricaricare la batteria, inserire un cavo di ricarica per smartphone nello spinotto di ricarica (centralina 32 G). Collegare l'altra estremità del cavo a una fonte di alimentazione.

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



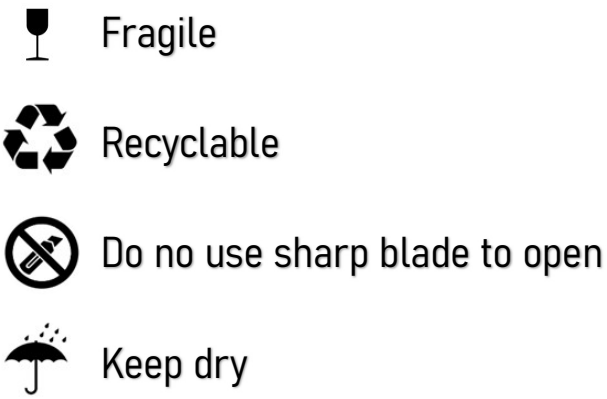


3.3. SIMBOLI NEL MANUALE

- 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

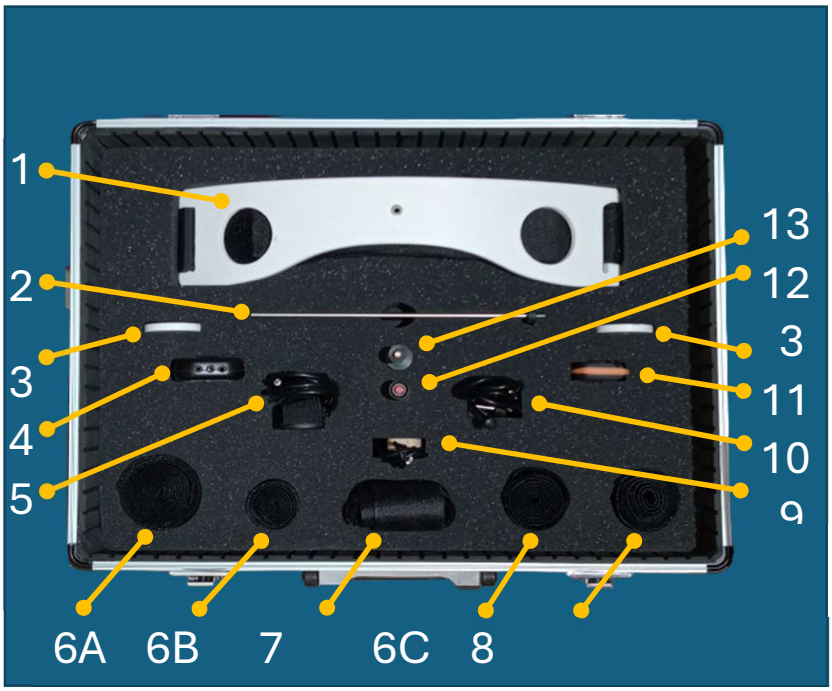
Il prodotto viene consegnato in un imballo di cartone idoneo a garantirne l'integrità e la funzionalità.

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

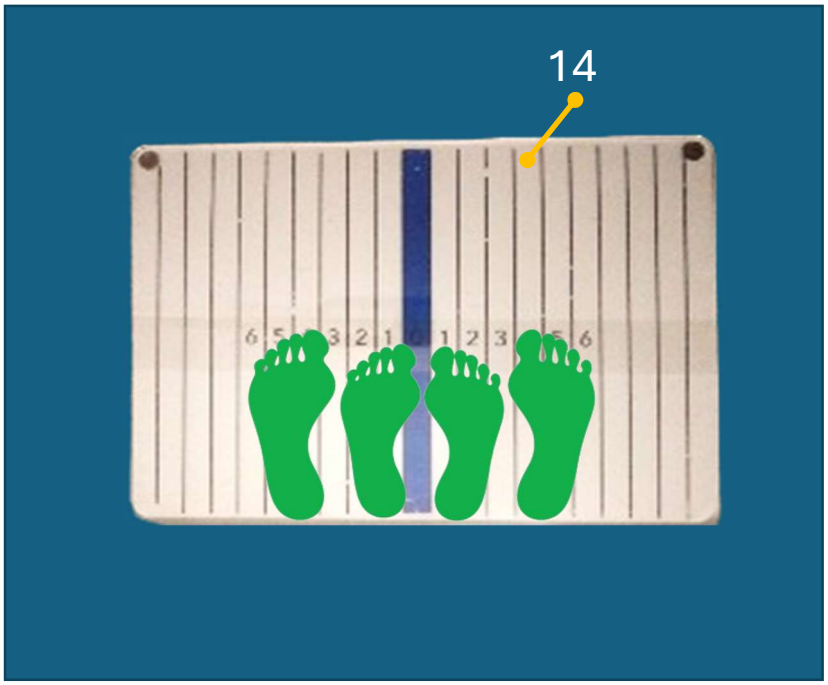




4.1. COMPONENTI



1	VISUALIZZATORE PELVICO
2	ANTENNA
3	SUPPORTO
4	CENTRALINA FEEDBACK
5	GONIOMETRO
6A	FASCE CON VELCRO cm 110
6B	FASCE CON VELCRO cm 40
7	FASCE CON VELCRO PER TRONCO
6C	FASCE CON VELCRO cm 60
8	FASCIA CON VELCRO PER CAVIGLIE
9	PASTIGLIA VIBRANTE
10	INCLINOMETRO
11	GONIOMETRO A FILO
12	LASER
13	PORTA LASER
14	PANNELLO GRAFICA





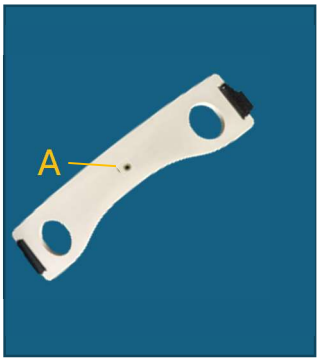


4.1.1. DETTAGLIO COMPONENTI

VISUALIZZATORE PELVICO 1

N°Pezzi:

A 1 Bussola per avvitare porta laser (13), antenna (2), inclinometro (10)

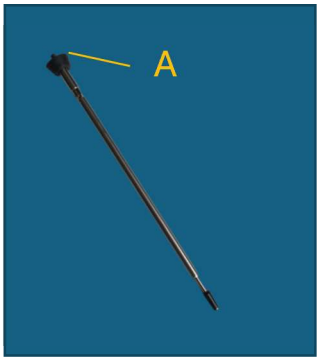


Il VISUALIZZATORE PELVCO viene posizionato a livello del bacino e grazie agli elementi che vengono inseriti nella bussola A si possono amplificare i comportamenti sui diversi piani. Nella bussola A può essere avvitato il PORTA LASER 13, l'INCLINOMETRO10, o l'ANTENNA 2. In relazione agli elementi che vengono inseriti nella bussola A si possono amplificare i comportamenti sui diversi piani. Inclinometro sul piano frontale e sagittale, Il laser per le rotazioni sul piano sagittale e orizzontale, l'antenna per gli spostamenti antero/posteriori e gli spostamenti latero laterali.

ANTENNA 2

N°Pezzi:

A terminale filettato da inserire al visualizzatore pelvico (1) o al supporto (3)



L'ANTENNA si avvita alla bussola del SUPPORTO 3 o a quella del VISUALIZZATORE PELVICO 1 A. Utilizzando le diverse traiettorie, numerazioni e riferimenti grafici presenti nel pannello si possono creare numerosi scenari per il controllo sul pano orizzontale del bacino finalizzati a spostamenti di carico, controllo dell'equilibrio, guida ai movimenti di avanzamento, rotazione per la riorganizzazione di corretti schemi di movimento.

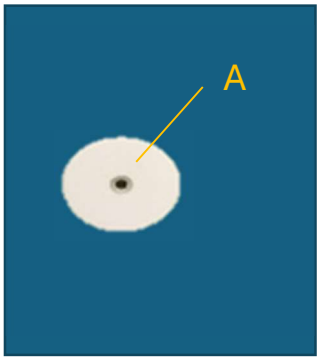




SUPPORTO 3

N°Pezzi:

A bussola filettata per inserimento porta laser (13) , inclinometro (10), antenna (2)



Il SUPPORTO viene posizionato sulle diverse tipologie di FASCE piani. Nella bussola A può essere avvitato il PORTA LASER 13, l'INCLINOMETRO10, o l'ANTENNA 2. In relazione agli elementi che vengono inseriti nella bussola A si possono amplificare i comportamenti sui diversi piani. Inclinometro sul pano frontale e sagittale, Il laser per le rotazioni sul piano sagittale e orizzontale, l'antenna per gli spostamenti antero-posteriori e gli spostamenti latero laterali.

CENTRALINA FEEDBACK 4

N°Pezzi:

A Ingresso per Feedback acustico

B Ingresso per pastiglia vibrante

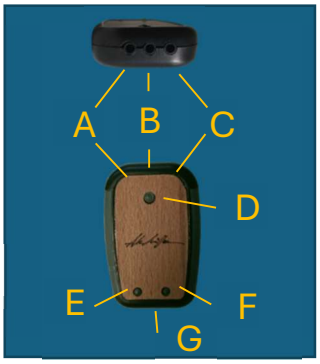
C Ingresso per Feedback visivo / vibratorio

D Led Feedback

E Led batteria carica

F Led batteria scarica

G Spinotto ricarica



Inserendo lo spinotto A del GONIOMETRO 5 o del l'INCLINOMETRO 10 nel foro A della CENTRALINA FEEDBACK, si attiva il FB acustico. Se invece li si inserisce nel foro C si attiva il Feedback (FB) visivo; Questa modalità risulta essere utile come FB visivo per il paziente o per l'operatore ma risulta anche utile per regolare il range goniometrico o l'inclinometro senza che il paziente avverta l'attivazione del buzzer prima di effettuare l'esercizio. Una volta verificata la correttezza del range articolare, si può spostare lo spinotto nel foro A per attivare il FB acustico. Se si desidera fornire un FB vibratorio si lascia lo spinotto nel foro C e si inserisce lo spinotto A della PASTIGLIA VIBRANTE 9 nel foro B della Centralina . La pastiglia la si posiziona a contatto con la cute fissandola con del tape sul gruppo



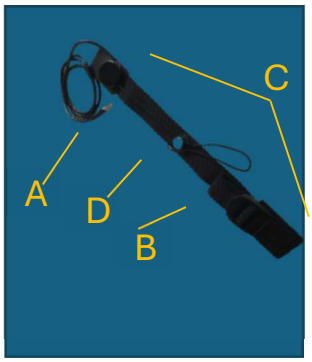


muscolare individuato. È inoltre possibile utilizzare due diverse modalità di FB, una acustica e una visiva o vibratoria inserendo tutti e tre gli spinotti nei fori della centralina.

Per una carica completa della batteria contenuta nella centralina, collegare nel raccordo G un cavetto di ricarica (quello per cellulari è adeguato). Quando la batteria è prossima a scaricarsi, si accende il Led E mentre quando si posiziona in carica, si accende il Led F.

GONIOMETRO 5

N°Pezzi	
A	spinotto per inserimento alla centralina (4)
B	regolatore elastico
C	base in velcro per aggancio alle fasce con velcro
D	regolatore cavetto



Il GONIOMETRO agisce come Feedback (FB) fornendo informazioni relative al raggiungimento o superamento di un angolo a livello delle diverse articolazioni principali del corpo. Viene posizionato mediante le FASCE CON VELCRO 5 prossimalmente e distalmente a livello delle articolazioni. La scelta della fascia A/B/C è in rapporto al diametro del segmento attorno al quale deve essere posizionata. La regolazione avviene schiacciando il regolatore cavetto D che libera il cavetto e ne permette lo scorrimento fino alla lunghezza desiderata. Il regolatore elastico B serve come «frizione» per permettere che, raggiunta la lunghezza del cavetto e attivato il FB, si possa procede ulteriormente senza arrecare danni al device. Inserendo lo spinotto A nel foro C della CENTRALINA FB 32 si potrà agire sul regolatore cavetto per adeguare la lunghezza e attivare il FB visivo. Una volta verificata la correttezza del range articolare, si può spostare lo spinotto nel foro A per attivare il FB acustico. Se si desidera fornire un FB vibratorio si lascia lo spinotto nel foro C e si inserisce lo spinotto A della PASTIGLIA VIBRANTE 38 nel foro B della Centralina . La pastiglia la si posiziona a contatto con la cute fissandola con del tape sul gruppo muscolare individuato.

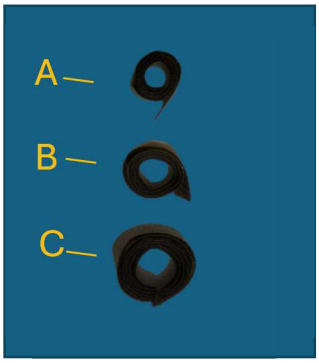




FASCE CON VELCRO 6

N°Pezzi:

A	1 fascia lunghezza 40 cm
B	1 fascia lunghezza 60 cm
C	1 fascia lunghezza 110 cm

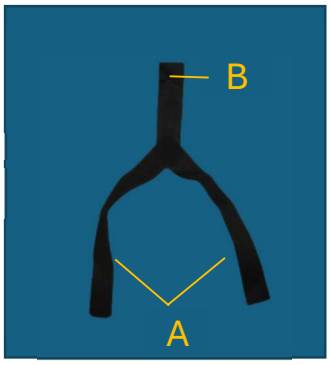


Si posiziona la FASCIA CON VELCRO 5 C attorno al tronco a livello sternale chiudendola posteriormente. La FASCIA CON VELCRO 5 B può essere utilizzata al capo per posizionare il SUPPORTO 30 per collegare il PORTA LASER 28 o l'INCLINOMETRO 40. Le FASCE CON VELCRO 5 A/B possono essere utilizzate su diversi segmenti corporei per posizionare il SUPPORTO 30 per collegare il PORTA LASER 28 o l'INCLINOMETRO 40 oppure il GONIOMETRO 10 C.

FASCIA CON VELCRO PER TRONCO 7

N°Pezzi:

A	velcro da agganciare alla fascia 5C anteriormente
B	velcro da agganciare alla fascia 5C posteriormente



Si posiziona la FASCIA CON VELCRO 5 C attorno al tronco a livello sternale chiudendola posteriormente. La FASCIA CON VELCRO PER TRONCO 5 si aggancia alla Fascia C anteriormente con le due estremità(A). Mentre posteriormente la parte di velcro femmina del la FASCIA CON VELCRO PER TRONCO (B) si interpone tra le due parti della fascia C. Il SUPPORTO 30 si aggancia al velcro femmina B della fascia 5 posteriormente o alla Fascia C anteriormente tra le due bretelle A della FASCIA CON VELCRO PER TRONCO.

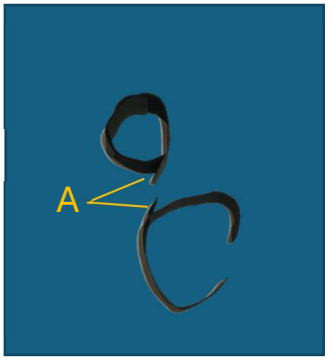




FASCIA CON VELCRO PER CAVIGLIE 8

N°Pezzi:

A elemento libero per collegamento goniometro (10)



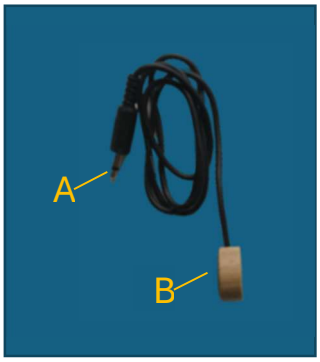
Fissare all'altezza dei malleoli le FASCE CON VELCRO PER CAVIGLIE. All'elemento libero A si agganciano le estremità C del GONIOMETRO 10. Viene posizionato alla massima lunghezza il regolatore elastico B in modo da non danneggiare il goniometro e si regola anche il cavetto alla massima lunghezza per poi successivamente modificarne la lunghezza in relazione alla lunghezza del passo del paziente. Se il paziente presenta una asimmetria del passo avvertirà solo un suono dal lato del passo più lungo. Si chiede al paziente di simmetrizzare la lunghezza dei passi attivando il Feedback acustico anche sull'altro lato. Se il paziente farà un passo eccessivamente lungo o dovrà inciampare l'aggancio con velcro permetterà uno sgancio immediato del device,

PASTIGLIA VIBRANTE 9

N°Pezzi:1

A spinotto per inserimento alla centralina 32B

B elemento vibrante



Se si desidera fornire un Feedback vibratorio si inserisce lo spinotto A della PASTIGLIA VIBRANTE 38 nel foro B della CENTRALINA, mentre lo spinotto dell'INCLINOMETRO 40 o del GONIOMETRO 10 nel foro C della CENTRALINA. Volendo è possibile utilizzare entrambi i devices, inserendo uno dei due nel foro A della CENTRALINA 32 per avere da questo un Feedback acustico. La pastiglia la si posiziona a contatto con la cute fissandola con del tape sul gruppo muscolare individuato.

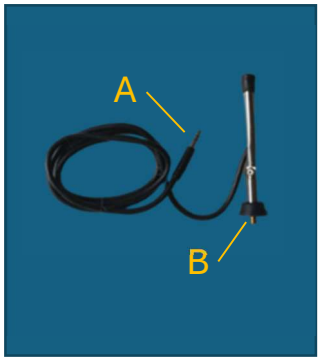




INCLINOMETRO 10

N°Pezzi:1

A	spinotto per inserimento alla centralina 32
B	terminale filettato da inserire alle tavolette (1 - 2-3) o al visualizzatore pelvico (6) o al supporto (30)

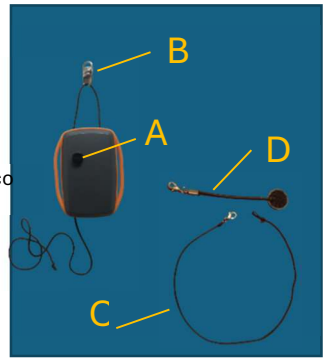


L'INCLINOMETRO 40 fornisce un FB relativo ai movimenti assoluti del segmento al quale viene posizionato. Si avvita al SUPPORTO 30 o al VISUALIZZATORE PELVICO 6. Può inoltre essere avvitato alle bussole B/C/D delle TAVOLETTE 1/2/3. Per avvitare e regolare l'antennina, ruotare sempre in senso orario. Dopo aver avvitato al supporto scelto, inserire lo spinotto nella CENTRALINA. Come per il Goniometro, è possibile fornire le diverse tipologie di FB andando ad inserire lo spinotto in uno dei due fori della Centralina. L'inclinometro attiva il FB nel momento in cui il vertice dell'antennina supera l'orizzontale. E' così possibile lavorare sui piani Sagittale o Frontale, in relazione al piano di posizionamento dell'antennina. Non risulta utile per registrare le rotazioni sul piano orizzontale; non amplifica gli spostamenti latero/laterali, antero/posteriori. La regolazione del range si ottiene modificandone l'inclinazione.

GONIOMETRO A FILO 11

N°Pezzi:

A	pulsante per regolare la lunghezza del filo
B	anello per inserimento girocollo C elemento elastico D
C	girocollo
D	elemento elastico



Il GONIOMETRO A FILO 31 agisce come il goniometro, in quanto fornisce un FB ad una modificazione angolare su diverse articolazioni/distretti. Al suo interno è contenuta sia l'alimentazione che la pastiglia vibrante (unica tipologia di FB possibile con questo device).





Applicare sulla parete posteriore del Goniometro a filo del biadesivo. Posizionare sulla cute del Tape sopra il quale andrà applicata la scatoletta. L'elemento elastico D deve essere posizionato con del Tape sull'altro segmento/distretto. La regolazione avviene premendo il pulsante A e regolando la lunghezza del cavetto . Per esercizi relativi all'arretramento della Cervicale bassa, applicare la scatoletta a livello dello sterno . Infila re il girocollo nell'anello B e chiuderlo posteriormente al collo. A questo punto regolare la pensione del cavetto in modo tale che il FB vibratorio si attivi al raggiungimento del corretto allineamento del tratto cervicale. Al primo utilizzo togliere la linguetta che interrompe il collegamento della batteria. All' esaurimento della batteria svitare la vite presente sul lato posteriore dell'elemento e sostituirlo.

LASER 12

N°Pezzi:

A Interruttore



Si accende e spegne il LASER andandolo a premere contro il fondo del PORTA LASER 28. Al primo utilizzo inserire le batterie. Il laser risulta utile per amplificare le rotazioni sul piano sagittale e orizzontale; non amplifica gli spostamenti latero/laterali, antero/posteriori o le inclinazioni sul paino frontale. 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.





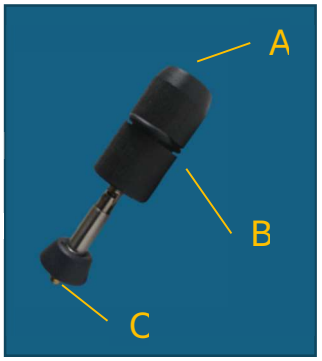
PORTALASER 13

N°Pezzi:

A spazio per inserimento del laser (29)

B guaina in gomma per stabilizzare il laser (29)

C terminale filettato da inserire nelle bussole

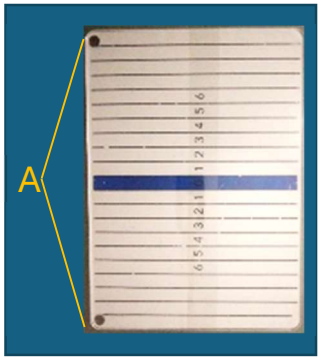


Avvitare il terminale filettato C del PORTA LASER alle bussole del VISUALIZZATORE PELVICO 1 o del SUPPORTO 3. Può inoltre essere avvitato alle bussole B/C/D delle TAVOLETTE 1/2/3. Il LASER 12 deve essere inserito nel PORTA LASER A con l'interruttore (5A) nella parte bassa.

PANNELLO GRAFICA 14

N°Pezzi:

A 2 calamite per stabilizzare il pannello trasparente
dopo aver inserito gli elementi grafici



Posizionare sotto il pannello trasparente in Plexiglass le diverse grafiche presenti, sovrapponendole per creare dei riferimenti per il paziente da seguire ad es. con l'antenna collegata al visualizzatore pelvico oppure riferimenti per il PUNTATORE LASER o altro. Per effettuare degli esercizi secondo la Mirror Therapy, togliere il pannello trasparente e mantenere il pannello a specchio in verticale sul lato lungo grazie all'ELEMENTO SUPPORTO MIRROR 26 fissato al PESO PER SOPPESAMENTO 11



