

DynX[®]

Dinamometro digitale



Manuale di istruzioni

All Rights reserved
Akern Srl 2018

Cod. documento: DynX
Ver.: ITA
Stato di revisione: 6
Data ultima revisione: 02/2018
Ufficio rev. RGQ_Akern

INDICE

INDICE	3
PREPARAZIONE AL TEST	4
CAPITOLO 1: USO DEL DYNX™	5
ACCENSIONE DEL DYNX	5
CONFIGURAZIONI	5
COLLEGAMENTO AL PC	6
CAPITOLO 2: MISURAZIONE DELLA FORZA CONTRATTILE	9
1. MAX TEST	9
2. TEST DI RESISTENZA (ENDURANCE TEST)	11
3. TEST DI SCAMBIO RAPIDO (RAPID EXCHANGE TEST)	13
CAPITOLO 3: TERAPIA	15
IMPOSTAZIONE DELLA TERAPIA	15
<i>1.Fixed Therapy</i>	16
<i>1.Stepped Therapy</i>	17
ESECUZIONE DELLA TERAPIA	18
CAPITOLO 4: INFORMAZIONI GENERALI	19
VALORI DI RIFERIMENTO DI FORZA	19
DESTINAZIONE D'USO	20
SUGGERIMENTI, RACCOMANDAZIONI E LIMITAZIONI.	21
CAPITOLO 5: MANUTENZIONE	22
INSERIMENTO DELLA BATTERIA	22
SPEGNIMENTO	22
MANUTENZIONE	22
AVVERTENZE	23
CAPITOLO 6: GARANZIA E SUPPORTO TECNICO	24
CONDIZIONI E TERMINI DI GARANZIA	24
SUPPORTO E SERVIZIO TECNICO	25
CAPITOLO 7: SPECIFICHE	26
SPECIFICHE TECNICHE	26
• GESTIONE ED ANALISI DEI RISCHI UNI CEI EN ISO 14971	27
• DIRETTIVA 2001/65/CE RoHS	27
SIMBOLI:	27
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	28
CHECKLIST	29

CARATTERISTICHE E FUNZIONALITÀ

- **Misurazione della forza contrattile**

Il dinamometro fornisce al clinico la possibilità di misurare con accuratezza la forza della stretta di una mano o comparativamente della mano destra e sinistra. Le misurazioni sono conservate in memoria.

- **Terapia**

E' possibile impostare una terapia basata su una serie di contrazioni isometriche.

Il numero, la durata e l'intensità delle contrazioni possono essere fisse o incrementali, basate su protocolli standard o personalizzati. Al termine della sessione DynX fornisce una valutazione della performance su una scala da 0 a 100 e immagazzina i dati in memoria.

- **Impugnatura regolabile**

L'ampiezza dell'impugnatura varia da 4,6 a 7 cm.

Il dimensionamento dell'impugnatura deve tener conto del comfort e della mobilità dell'utilizzatore. L'operatore valuta l'ampiezza più appropriata per il soggetto e applica l'impugnatura più adatta.

- **Collegamento al PC**

Il dinamometro è dotato di cavo di collegamento al PC che consente di visualizzare in tempo reale la performance e di scaricare i dati archiviati sull'interfaccia software dedicata.

PREPARAZIONE AL TEST

- **Procedure standard consigliate per lo svolgimento del test**

il test si può svolgere con il soggetto seduto o in posizione eretta, spalle addotte in posizione neutrale, gomito flesso a 90 gradi. Avambraccio e polso in posizione neutrale. Il test di forza massima (Max Test) viene in genere ripetuto tre volte, dopodiché si prende come riferimento la media delle tre misure oppure la massima forza registrata nelle tre prove.

CAPITOLO 1: USO DEL DYNX™

Accensione del DynX

<p>Starting Up DynX</p>	<p>Premere il tasto <i>Select</i>.</p> <p>All'accensione compare il Menu DynX</p> <p><i>Menu</i> per scorrere le funzioni</p> <p><i>Select</i> per attivare la funzione desiderata</p>
<p>Grip Test Press Select</p>	<p>Le funzioni disponibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grip Test (modalità dinamometro) - Grip Therapy (modalità terapia) - Configuration (modalità configurazione)

Configurazioni

<p>Set Units Units: Lb</p>	<p>Configurazione unità di misura - Set Units</p> <p>DynX può effettuare misurazioni con sistema inglese (libbre) o metrico (chilogrammi)</p> <p><i>Menu</i> per scorrere le funzioni</p> <p><i>Selezione</i> per scegliere l'unità di misura da usare</p>
<p>Set Tone Tone: Y</p>	<p>Configurazione segnale acustico - Set Tone</p> <p>Per abilitare o disabilitare il segnale acustico</p> <p>Y segnale acustico abilitato; N segnale acustico non abilitato</p> <p><i>Menu</i> per scorrere le opzioni</p> <p><i>Selezione</i> per attivare l'opzione desiderata</p>
<p>Archive Erase: Y</p>	<p>Cancella Archivio – Archive Erase</p> <p>Per cancellare i dati dalla memoria dello strumento DynX:</p> <p>Y per cancellare l'archivio; No per mantenere i dati in memoria</p> <p><i>Menu</i> per scorrere le opzioni</p> <p><i>Selezione</i> per attivare l'opzione desiderata</p>

Dopo aver effettuato tutte le configurazioni il display si riposiziona sulla schermata Menu – Configuration. Premere il tasto Menu per tornare alla modalità esame o riabilitazione.

Collegamento al PC

Dynx dispone di un software che ne agevola l'utilizzo e consente la gestione dei dati memorizzati.





E' possibile scaricare il software dal sito www.akern.com, nella sezione SOFTWARE > DOWNLOAD AREA > DYNX HANDGRIP SOFTWARE

Saranno richieste le seguenti credenziali d'accesso:

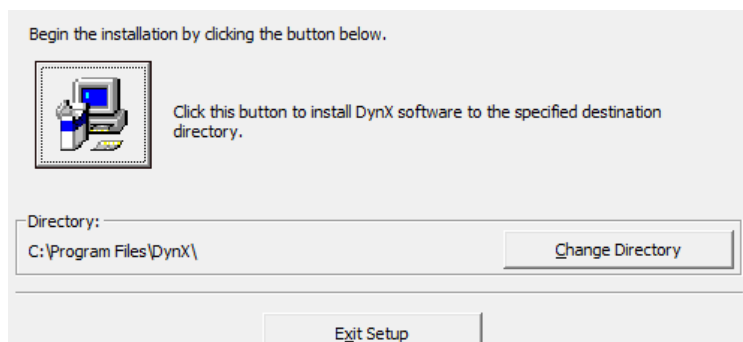
Username: clientiakern

Password: akern123

Scaricare il software e decomprimere i files con programmi tipo winzip o similari. Cliccare sul file SETUP

Nome	Ultima modifica	Tipo
 autorun	01/11/2011 11:59	Informazioni di in...
 DynX	03/07/2014 08:28	File CAB
 setup	22/02/2004 23:00	Applicazione
 SETUP.LST	03/07/2014 08:28	File LST

Seguire le istruzioni premendo su OK e di seguito sul pulsante di installazione con l'icona del PC per avviare la procedura.

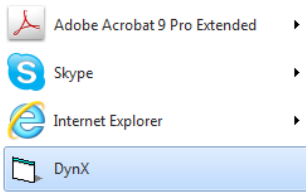


L'operazione potrebbe richiedere qualche minuto. Collegare il dinamometro DynX al computer con il cavo in dotazione

Inserire il connettore di tipo telefonico dietro al display DynX, collegare al computer tramite il connettore USB e accendere il dinamometro cliccando SELECT.

L'installazione dei driver avviene automaticamente al primo collegamento.

E' possibile accedere al programma dal menù avvio del PC> DynX

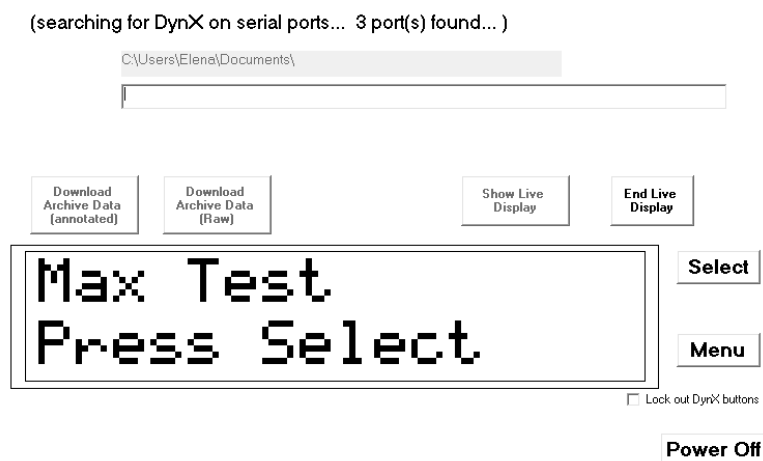


Collegando il dispositivo al PC è possibile:

- visualizzare il display del dinamometro direttamente sullo schermo del PC
- utilizzare i tasti *Menu* e *Select* con il mouse
- scaricare i dati presenti in memoria

Funzione LIVE DISPLAY

Cliccando sul tasto “ Show Live display” il monitor del PC diviene il display del dinamometro:



I test e le operazioni svolte vengono visualizzati sul display virtuale a PC , i pulsanti a monitor hanno le stesse funzioni dei pulsanti presenti su DynX. Il tasto “END LIVE DISPLAY” termina la funzione.

NB: Nei pulsanti NON attivi le scritte sono visualizzate in GRIGIO, nei pulsanti attivi le scritte sono visualizzate in NERO. Cliccare solo i pulsanti attivi per quella determinata schermata.

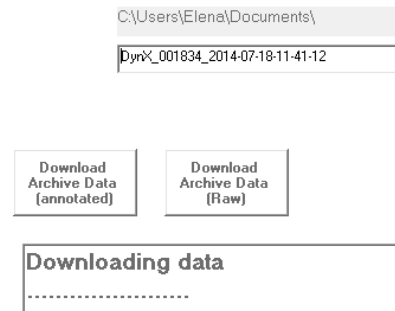
Funzione DOWNLOAD ARCHIVE DATA

I tasti Download Archive Data (annotated) e Download Archive Data (Raw) permettono di caricare i dati presenti nella memoria dell'apparecchio in due formati excel:

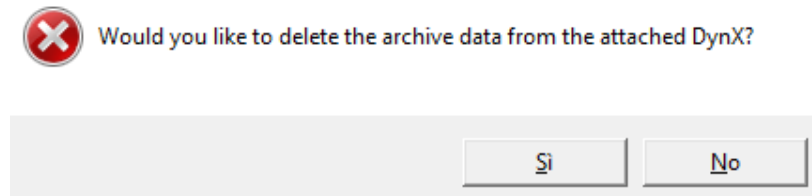
il percorso in cui vengono salvati i files è visualizzato nella prima stringa del display

il nome del file excel generato dal sistema contiene il numero di serie dell'apparecchio da cui proviene l'archivio, la data e l'ora di salvataggio.

(searching for DynX on serial ports... 3 |



Alla fine della procedura di esportazione il software chiede se cancellare i dati dalla memoria interna.



La funzione Download Archive Data (annotated) crea un file excel per ogni funzione utilizzata che abbia dati in memoria:

DynX_001834_2014-07-18-13-37-53	File riepilogativo contenente tutti i dati in memoria
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_Endurance	File archivio relativo alla funzione Grip Test > Endurance
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_FixedSession	File archivio relativo alla funzione Grip Therapy > Fixed Therapy
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_Max	File archivio relativo alla funzione Grip Test > Max test
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_PowerOn	File di archivio del sistema
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_RapidConfig	file di archivio del sistema
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_RapidSession	File archivio relativo alla funzione Grip Test> Rapid Exchange
DynX_001834_2014-07-18-13-37-53_StepSession	File archivio relativo alla funzione Grip Therapy>Stepped Therapy
DynX_test	File di sistema

La funzione Download Archive Data (Raw data) crea un file csv con valori separati da virgola.

CAPITOLO 2: MISURAZIONE DELLA FORZA CONTRATTILE

La modalità Grip Test fornisce tre diversi tipi di test:

1. Max Test (Massima contrazione volontaria)
2. Endurance Test (Resistenza)
3. Rapid Exchange (Scambio rapido)

Premere *Menu* per scorrere le opzioni

Premere *Selezione* per attivare l'opzione desiderata

1. Max Test

Il test di massima contrazione volontaria Max test viene generalmente effettuato su una mano, ma può essere usato per confrontare le mani.

Max 1 0.0 Kg
Squeeze Hard!!!

Stringere forte per iniziare la misura

Max 1 79.7Lb
Press Select...

Premere *Selezione* per accettare la misura come valida e memorizzarla come parte della sequenza di misure.

Max 1 79.7Lb
or Squeeze Again

Stringere di nuovo per effettuare una nuova misura nel caso in cui non si ritenga accettabile quella appena effettuata

Avg 2 60.6Lb
SD= 2.6 CV= 5.2

Quando la misura viene memorizzata premendo il tasto *Selezione* sul display appaiono le statistiche relative alla sequenza di misurazioni.

Le statistiche includono Media (Avg), Deviazione Standard (SD) e Coefficiente di variazione (CV) tra le varie misure della sequenza

Selezione per passare alla misurazione successiva

Max 3	54.5 Kg
Avg 3	54.1 Kg

Ogni Max Test può includere **fino a 10** misurazioni in sequenza.

Al termine della sequenza:

Selezione per visualizzare i risultati di ogni misurazione della sequenza.

Restart Max Test
Press Select

Premere *Menu* per:

- Iniziare un nuovo Max Test (Restart Max Test)
- Visualizzare l'ultima sequenza (Review Last Data)
Questa funzione resta disponibile anche dopo lo spegnimento e la riaccensione dello strumento
- Tornare al Menu precedente (Previous Menu)

2. Test di Resistenza (Endurance Test)

Il Test di Resistenza valuta il periodo di tempo durante il quale un dato obiettivo di forza viene applicato allo strumento da parte dell'utilizzatore; misura inoltre la diminuzione di forza quando l'obiettivo non può più essere mantenuto e fino al raggiungimento del punto di fatica. Il test si conclude quando cessa la pressione sull'impugnatura.

MISURAZIONE

Il Test di Resistenza misura il tempo (in secondi) durante il quale la forza della stretta viene mantenuta pari o superiore all'obbiettivo dato; successivamente registra i periodi di tempo intercorrenti tra ogni diminuzione di forza del 10%, fino al raggiungimento dello 0% quando l'utilizzatore rilascia l'impugnatura.

L'obiettivo di forza (Target Force) viene definito come percentuale della Forza Massima (Max) misurata prima dell'inizio del test.

Set Target Force
Press Select

Impostazioni del Test

Selezione per configurare il test

Do Max 0.0 Kg
Squeeze Hard!!!

L'utilizzatore deve stringere l'impugnatura con il massimo della forza per stabilire la misura Max.

Set Max 79.7Lb
Squeeze Again

Stringere di nuovo per ripetere la misurazione se ritenuto necessario.

Set Max 79.7Lb
or Press Select

Premere *Selezione* per accettare la misurazione come parametro Max valido.

Target 79.7Lb
Max= 79.7Lb 100%

Prima di iniziare l'esame premere il tasto *Menu* per determinare l'obiettivo di forza (Target Force) selezionando una % della forza Max.

Ogni pressione sul tasto *Menu* diminuisce del 10%.

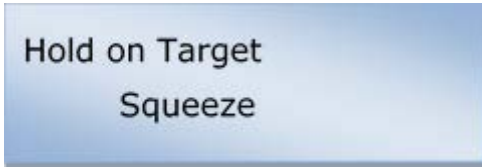
Premere *Selezione* per fissare l'obiettivo alla % desiderata.



Una volta inserita la Target Force viene visualizzata sul display (in Lb o Kg).

Selezione per effettuare l'Endurance Test

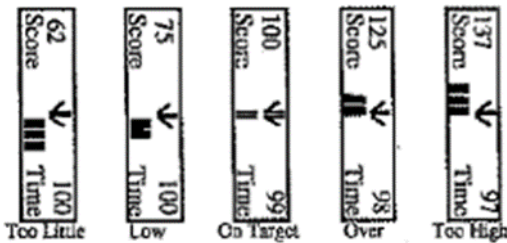
Menu per tornare all'inserimento della Target Force



Effettuare l'Endurance Test

Stringere l'impugnatura del DynX.

Quando la forza applicata raggiunge il target (+/- 10%) si passa alla schermata successiva e inizia il cronometraccio.



Le barre sul display indicano se la forza applicata è maggiore o minore rispetto alla Target Force.

Aggiustare rapidamente la stretta fino a raggiungere la Target Force. Sullo schermo compare una sola barra centrale indicata dalla freccia e inizia il cronometraccio.

Il display mostra costantemente la percentuale di Target Force applicata (Score).

Viene visualizzato il conteggio dei secondi dal momento in cui è stata raggiunta la Target Force (Time).

Ogni qualvolta la forza applicata diminuisce del 10% lo strumento emette un segnale acustico.

NOTA IMPORTANTE: mantenere il 100% della Target Force fino a quando è possibile, quindi continuare ad applicare la massima pressione possibile sull'impugnatura fino al raggiungimento del punto di fatica.



Visualizzazione dei dati (Data Review)

Il test termina quando il soggetto rilascia completamente l'impugnatura.

M = Max

T = Target Force

Il display visualizza il tempo in secondi (s) durante il quale è stata mantenuta la % di Target Force.

M= 79.7Lb 90%
T= 63.7Lb 14.8s

Premere il tasto *Selezione* per visualizzare in sequenza il tempo durante il quale è stata mantenuta la Target Force al 90%, 80%, 70% etc. fino a 0%.

M= 79.7Lb 80%
T= 63.7Lb 12.1s

Restart Max Test
Press Select

Premere *Menu* per:

- Iniziare un nuovo test di resistenza (Restart Endurance Test)
- Visualizzare i dati dell'ultimo test (Review Last Data)
- Tornare al Menu precedente (Previous Menu)

3. Test di Scambio Rapido (Rapid Exchange Test)

Il Test di scambio rapido compara la forza della stretta della mano destra e sinistra in scambi rapidi, calcolando automaticamente media, deviazione e coefficiente di variazione relativo alla serie di misurazioni.

Set Cycle Time
Cycle Time= 1.5s

Impostazioni del test

Definizione ciclo (Set Cycle Time): è possibile impostare lo scambio a 0.8 o 1.5 secondi.

Menu per scorrere le opzioni.

Selezione per impostare il ciclo desiderato

Set Exchanges
Exchanges= 20

Definizione numero scambi (Set Exchanges):

E' possibile effettuare serie di 10 o 20 scambi

Menu per scorrere le opzioni

Selezione per impostare il numero di scambi desiderato

Right Hand R-E
Squeeze to start

Iniziare il test stringendo con la mano destra.

La sequenza di scambio rapido inizia dal momento in cui viene esercitata una pressione sull'impugnatura.

Max 1 75.8Lb

Dal momento in cui ha inizio il test, un segnale acustico ogni 1.5 o 0.8 secondi scandisce il ciclo di scambi.

Stringere l'impugnatura alternativamente con la mano destra e sinistra seguendo il tempo dato dal segnale acustico fino al completamento della sequenza di 10 o 20 strette.

A20= 74.0Lb / 1.4s

SD=2.4 CV=3.2

Alla fine della sequenza il display visualizza le statistiche.

Le statistiche includono:

- A: Media della forza applicata
- s: Tempo realmente intercorrente tra gli scambi
- SD: Deviazione Standard tra le misure della serie
- CV: Coefficiente di variazione tra le varie misure della serie

Max 1 75.8Lb

Avg 20 74.0Lb

Premendo *Selezione* è possibile visualizzare ogni singola misura confrontata con la media della serie.

Restart RE Test

Press Select

Premere *Menu* per:

- Iniziare un nuovo test (Restart Rapid Exchange Test)
- Visualizzare i dati memorizzati (Review Last Data). Questa funzione resta disponibile anche dopo lo spegnimento e la riaccensione dello strumento
- Tornare al Menu precedente (Previous Menu)

CAPITOLO 3: TERAPIA

La modalità Grip Therapy fornisce due diversi protocolli di terapia isometrica, con basso carico su articolazioni e tendini

1. Fixed Therapy (Terapia fissa)
2. Stepped Therapy (Terapia a livelli variabili)

Premere *Menu* per scorrere le opzioni

Premere *Selezione* per attivare l'opzione desiderata

Impostazione della terapia

Entrambi i protocolli si basano sulla massima contrazione volontaria misurata sul soggetto.

Per prima cosa è quindi necessario effettuare la misura della massima contrazione volontaria per stabilire il target di forza che il soggetto dovrà applicare nelle ripetizioni.

Fixed Therapy
Press Select

Menu per scorrere le opzioni di terapia

Select per selezionare la terapia desiderata e passare alla schermata successiva.

Do Max 0.0 Kg
Squeeze Hard!!!

L'utilizzatore deve stringere l'impugnatura con il massimo della forza per stabilire la misura Max.

Premere *Select* per accettare la misura come valida e iniziare la terapia.

Max 1 79.7Lb
or Squeeze Again

Stringere di nuovo per effettuare una nuova misura nel caso in cui non si ritenga accettabile quella precedentemente effettuata.

E' possibile effettuare fino a 10 tentativi

1.Fixed Therapy

La terapia isometrica dei muscoli contrattili viene effettuata stabilendo uno sforzo proporzionato alla forza del soggetto. L'alternanza di sforzo e riposo riduce la fatica del soggetto prima di un nuovo ciclo.

M= 79Lb T= 39Lb
Set Target 50%

Il target proposto automaticamente è 50% del Max.

Menu per aumentare/diminuire il Target

Select per impostare il target desiderato e passare alla schermata successiva.

Una volta stabilita la %Max gli altri parametri vengono automaticamente settati in base alla tabella che segue. Tali parametri sono considerati sicuri per soggetti ipertesi, sui quali non provocano innalzamento della pressione.

% MAX	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
#Ripetizioni	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Sforzo (sec.)	120	120	90	60	45	15	12	10	5	3
Riposo (sec)	60	120	120	120	120	120	120	60	60	30

Si raccomanda di valutare le condizioni di salute del soggetto, con particolare riferimento alle patologie cardiovascolari, prima di sottoporlo al trattamento.

La schermata successiva permette all'operatore di variare i parametri standard.

Target 39Lb 4Rep
45Hold 120Rest

E' possibile variare i parametri standard:

- Numero di ripetizioni (Rep) da 1 a 10
- Durata della contrazione (Hold) da 5 a 120 secondi
- Durata del riposo (Rest) da 10 a 120 secondi

Menu per aumentare/diminuire il parametro che lampeggia

Select per accettare e passare al parametro successivo

1. Stepped Therapy

Nel protocollo Stepped Therapy la sequenza prevede una graduale diminuzione della forza applicata a fronte di un aumento della durata dello sforzo.

L'operatore stabilisce il numero dei livelli e delle ripetizioni. Gli altri parametri vengono settati automaticamente e non sono personalizzabili.

Max	79Lb
1 Step	4 Rep

- Fissare il numero di livelli (Step) da 1 a 5
- Fissare il numero di ripetizioni (Rep) da 1 a 10

Menu per aumentare/diminuire il parametro che lampeggia

Select per accettare e passare al parametro successivo

La percentuale della forza massima da applicare prevista dal protocollo in base al numero di Step selezionati, è riportata nella tabella che segue.

Steps	1	2	3	4	5
1 st Step as % Max	20%	40%	60%	80%	100%
2 nd Step as % Max		20%	40%	60%	80%
3 rd Step as % Max			20%	40%	60%
4 th Step as % Max				20%	40%
5 th Step as % Max					20%

La durata della contrazione e del riposo previste dal protocollo sono stabiliti in base alla % Max applicata, come riportato nella tabella che segue

20% Max	40% Max	60% Max	80% Max	100% Max
120 sec. Effort	60 sec. Effort	15 sec. Effort	10 sec. Effort	5 sec. Effort
120 sec. Rest	120 sec. Rest	120 sec. Rest	60 sec. Rest	30 sec. Rest

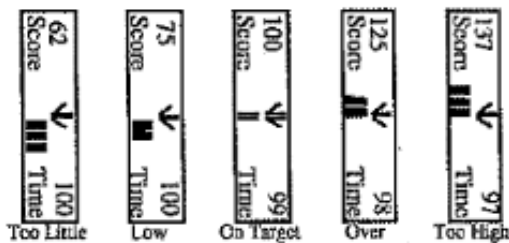
Esecuzione della terapia

Una volta completata la fase di impostazione, premendo il tasto *Select* si dà inizio alla terapia. L'esecuzione è identica per entrambi i protocolli.



Iniziare la sequenza delle ripetizioni stringendo l'impugnatura.

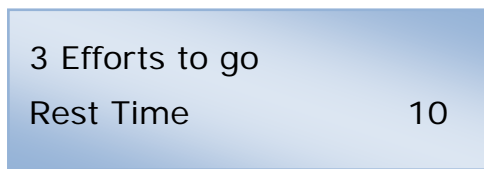
Quando la forza applicata raggiunge il target (+/- 10%) si passa alla schermata successiva e inizia il cronometraggio.



Il soggetto deve mantenere una forza corrispondente al target. La barra indicata dalla freccia indica la forza applicata. Se la forza applicata è corretta sullo schermo compare una sola barra centrale.

Il display mostra il risultato della performance su una scala da 0 a 100 (Score)

Sulla destra dello schermo viene visualizzato il cronometro (Time). Un segnale acustico segnala la fine della fase di contrazione.



Durante la fase di riposo lo schermo visualizza:

- sulla prima riga, ad intermittenza, il numero di ripetizioni da effettuare per completare la sessione (Efforts to go) e lo Score della sessione raggiunto fino a quel momento
- sulla seconda riga il tempo di riposo residuo (Rest Time)

Un segnale acustico segnala la fine della fase di riposo.

Durante la fase di riposo è consigliabile effettuare degli esercizi per rilassare i muscoli e riattivare la circolazione della mano che ha lavorato. E' sufficiente aprire e chiudere lentamente e ritmicamente la mano stendendo bene le dita.

Final Score is
90 out of 100

Al termine della sessione viene visualizzato il risultato finale

Select per visualizzare una breve descrizione del risultato

Premere di nuovo Select per tornare al menu.

Excellent Effort
Very Well Done

Eccellente performance
Ottimo

Squeeze Harder for
Better Score

Stringere più forte
per migliorare il risultato

Poor Effort
Consult Therapist

Sforzo esiguo
Consultare il medico

CAPITOLO 4: INFORMAZIONI GENERALI

Valori di riferimento di forza

Media e deviazione standard della forza della stretta (kg) per uomini e donne sani

Men				Women			
Age	right	left	BMI	Age	right	left	BMI
20 to 29	47(9.5)	45(8.8)	26.4(5.1)	20 to 29	30(7)	28(6.1)	25.1(5.8)
30 to 39	47(9.7)	47(9.8)	28.3(5.2)	30 to 39	31(6.4)	29(6)	27.3(6.8)
40 to 49	47(9.5)	45(9.3)	28.4(4.6)	40 to 49	29(5.7)	28(5.7)	27.7(7.7)
50 to 59	45(8.4)	43(8.3)	28.7(4.3)	50 to 59	28(6.3)	26(5.7)	29.1(6.4)
60 to 69	40(8.3)	38(8)	28.6(4.4)	60 to 69	24(5.3)	23(5)	28.1(5.1)
70 +	33(7.8)	32(7.5)	27.2(3.9)	70 +	20(5.8)	19(5.5)	27(4.7)

Fonte bibliografica:

Massy-Westropp et al.: Hand Grip Strength: age and gender stratified normative data in a population-based study. BMC Research Notes 2011 4:127.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico DynX è stato sviluppato per la riabilitazione e per la misurazione della forza contrattile del muscolo dell'avambraccio.

Il dispositivo DynX può essere utilizzato da chiunque su qualsiasi soggetto a qualsiasi età, sebbene l'interpretazione dei risultati e/o l'impostazione di terapie su soggetti con condizioni fisiologiche alterate è raccomandato ad una utenza professionale medica adeguatamente formata.

Si raccomanda di acquisire una perfetta conoscenza e comprensione dello strumento e di tutte le sue funzioni prima dell'uso.

Suggerimenti, raccomandazioni e limitazioni.

L'ampiezza dell'impugnatura deve essere correttamente valutata dall'operatore in base al comfort e alla mobilità dell'utilizzatore.

E' molto importante che l'utilizzatore stringa DynX con la massima forza possibile per stabilire la misura MAX. In caso contrario l'uso dello strumento non produrrà risultati ottimali.

La misura MAX è soggettiva. Utilizzare una misura MAX inappropriata o di un soggetto diverso dall'utilizzatore rende inefficace l'uso di DynX e può causare sovraffaticamento durante l'esecuzione delle sequenze.

I protocolli di terapia standard presenti nel DynX devono essere valutati dall'operatore in relazione al soggetto sottoposto alla terapia. L'operatore imposta i parametri appropriati per il soggetto prima di dare inizio alla terapia.

Dopo aver programmato un protocollo e istruito correttamente il soggetto su come effettuare la terapia non è necessario un monitoraggio costante da parte dell'operatore; tuttavia, se il soggetto presenta limitazioni fisiche o non è capace di seguire le istruzioni date non dovrebbe utilizzare lo strumento, se non dietro strettissimo controllo dell'operatore.

Come in ogni allenamento, un eccessivo affaticamento può nuocere al muscolo.

Pertanto si raccomanda di seguire scrupolosamente la prescrizione. Stringere l'impugnatura quando lo strumento è spento, o continuare a stringere anche durante il periodo di riposo, o quando il protocollo è giunto al termine è un uso non corretto dello strumento.

Soggetti affetti da artrite acuta o limitazioni del tunnel carpale devono consultare il medico prima di usare lo strumento.

E' sconsigliato l'uso dello strumento da parte di soggetti con ferite, menomazioni o disabilità alle dita, alla mano, al polso o al braccio; l'eventuale uso è soggetto a esami completi e test specifici da parte del medico.

Non usare lo strumento in caso di limitazioni anatomiche o fisiologiche che non permettano di stabilire in maniera accurata e precisa una misura di Massima Contrazione Volontaria (MAX).

Soggetti ai quali sia stato diagnosticato un aneurisma cerebrale o una retinopatia diabetica grave o che mostrino sintomi di queste patologie, o ai quali l'esercizio fisico sia stato proibito dal cardiologo NON possono usare DynX se non sotto il diretto controllo del medico.

CAPITOLO 5: MANUTENZIONE

Inserimento della batteria

1. Sbloccare lo sportello del vano batteria premendo con il pollice
2. Togliere lo sportello del vano batterie facendolo scorrere.
3. Estrarre il connettore della batteria dal vano
4. Agganciare la batteria al connettore, facendo attenzione alla corrispondenza delle polarità (la batteria si aggancia solo se la polarità è corretta).
5. Inserire la parte con il connettore nel vano batteria, con + rivolto verso il basso, e far scorrere fino al completo inserimento della batteria.
6. Reinscrivere lo sportello facendolo scorrere fino ad udire lo scatto, assicurandosi che i fili o la batteria non impediscano il bloccaggio.

Spegnimento

Per spegnere lo strumento DynX tenere premuto il tasto *Selezione* per 5 secondi.

DynX è dotato della funzione di auto-spegnimento se non utilizzato per 5 minuti.

Manutenzione

Il dinamometro DynX è molto resistente, costruito per l'uso in qualsiasi tipo di ambiente.

Lo strumento non richiede particolari manutenzioni, eccetto un periodico cambio di batteria.

Se non sottoposte a forti stress che possano danneggiarle, le celle di carico non richiedono particolare attenzione.

La manutenzione prevede solo la normale pulizia ed il cambio delle batterie.

Avvertenze



LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI CHE SEGUONO

- Non usare il dinamometro DynX in presenza di temperature estremamente elevate o estremamente basse, polvere, umidità, solventi e oli.
- Non posizionarlo su superfici o carrelli instabili. Lo strumento potrebbe cadere e danneggiarsi gravemente.
- Evitare di lasciare lo strumento per troppo tempo sotto il sole, o su superfici troppo calde; ciò potrebbe danneggiare la superficie esterna dello strumento o l'impugnatura.
- Non immergere lo strumento in nessun liquido e non sottoporlo a sterilizzazione a vapore. Pulire la superficie esterna con un panno morbido inumidito con detergente neutro.
- Non usare liquidi sul display. Evitare l'uso di prodotti abrasivi per la pulizia.
- Lo strumento non ha parti soggette a riparazioni da parte dell'utente. La manutenzione e le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale tecnico qualificato.
- Sostituire la batteria da 9 Volt quando necessario. Lo strumento segnala sul display la condizione di batteria scarica.

AVVERTENZA

Nel caso in cui l'utente riscontrasse un funzionamento anomalo del prodotto, interrompere immediatamente l'uso di DynX e contattare il Distributore.



IMPORTANTE:

Il prodotto è ingegnerizzato per un carico massimo di 90 kg totali, derivanti da una applicazione bilanciata di massimo 45 kg su ciascun sensore dell'impugnatura.

Il superamento di questi limiti di carico (90 kg totali o 45 kg su ciascun lato dell'impugnatura) danneggia irreversibilmente lo strumento. Tale danno non è coperto da garanzia.

CAPITOLO 6: GARANZIA E SUPPORTO TECNICO

Condizioni e termini di garanzia

Lo strumento è garantito esente da difetti di materiale e di produzione per un periodo di 12 mesi dalla consegna, data evidenziata dal documento di consegna, di collaudo o da un documento fiscale.

Akern, a sua discrezione, provvederà a riparare o sostituire lo strumento che si dimostra difettoso durante il periodo di garanzia.

Akern non è responsabile della perdita dei dati memorizzati in archivio per gli strumenti inviati in riparazione.

Akern risponde di danni causati per propria colpa o negligenza fino ad un massimo corrispondente al prezzo di listino in vigore al momento dell'acquisto.

La garanzia non copre:

- danni subiti dallo strumento a causa di eventi accidentali
- danni a terzi causati da uso negligente o improprio dello strumento da parte dell'utente

La garanzia decade automaticamente nei seguenti casi:

- Malfunzionamenti, rotture o danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione e uso dello strumento;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da uso negligente o improprio dello strumento;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da interventi dell'utente sullo strumento.

Akern dichiara che il contenuto di questo manuale è accurato; si riserva tuttavia la facoltà di modificarlo nelle edizioni successive, senza avvisare chi detiene l'edizione attuale.

Se l'utente ritiene che vi siano delle inesattezze, è invitato a contattare il rivenditore.

Supporto e servizio tecnico

Lo strumento non contiene parti che possano essere riparate dall'utente.

In caso di necessità di manutenzione o restituzione dello strumento attenersi alle seguenti istruzioni.

PRIMA della spedizione contattare il Servizio Tecnico Akern per telefono, fax o Email per ottenere le necessarie informazioni per il rientro, per concordare una corretta spedizione del materiale e per la stima dei tempi di restituzione. Per la spedizione usare esclusivamente l'imballo originale, adatto a trasporti via aerea o di superficie. Includere un documento contenente la descrizione del malfunzionamento e la denominazione di Ente o Privato completa di tutti i recapiti telefonici/e-mail.

Indirizzo di spedizione

AKERN SRL

Via Lisbona ,32

I-50065 Pontassieve (FI)

Fax: +39.055.8323516

www.akern.com

E-Mail: akern@akern.com

ITALY

CAPITOLO 7: SPECIFICHE

Specifiche tecniche

TIPOLOGIA APPARATO:	Dinamometro Elettronico
MODELLO:	DynX
TIPO DISPLAY:	Cristalli liquidi
ALIMENTAZIONE:	Batteria 9 Volt
PRECISIONE:	0,05 kg (0.1% della forza)
CAPACITA' MASSIMA	90 kg totali, 45 kg su ciascun lato dell'impugnatura
AMPIEZZA IMPUGNATURA	cm 4,6 / 7,0
PORTA COM (RJ11)	USB/ RS- 232
TEMPERATURA OPERATIVA:	+5°C / +50°C
DIMENSIONI TOTALI:	
Lunghezza:	4,72 cm
Larghezza:	6,35 cm
Altezza:	19,68 cm
Peso:	300 g

Riferimenti Normativi

Il manuale è stato redatto in conformità agli Allegati I – VII-IX della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Standard Applicabili

- Sistemi di gestione della Qualità UNI EN ISO 9001
- Apparecchi Elettromedicali Sicurezza elettrica CEI EN 60601-1
- Apparecchi elettromedicali Compatibilità EM CEI EN 60601-1-2
- Standard Collaterale: Usabilità IEC60601-1-6
- Gestione ed analisi dei rischi UNI CEI EN ISO 14971
- Direttiva 2001/65/CE RoHS

Classificazione dispositivo

DynX è classificato come dispositivo medico di CLASSE I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e smi.

Simboli:



Simbolo che richiama alla lettura del manuale d'uso



Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e smi



La presenza di questo simbolo in un paragrafo indica un'avvertenza



Simbolo che suggerisce il riciclaggio di componenti inquinanti



Simbolo che indica lo smaltimento controllato del prodotto esausto (ai sensi della direttiva WEEE)

Dichiarazione di conformità CE

Produttore: **MD Systems, Inc,**
5805 Chandler Court, Suite 2C
Westerville, Ohio 43082, USA

Responsabile per Unione europea: **AKERN SRL**
Via Lisbona, 32/34
50065 Pontassieve (FI) ITALY

La rispondenza alla **Direttiva 93/42 CEE** e s.m.i. per Dispositivo Medico Classe I, è ottenuta con procedura di certificazione secondo l'allegato VII ed è fabbricato secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

Marcatura di conformità



ANTONIO TALLURI
Amministratore unico



CHECKLIST

Modello		Dynx	
Numero di serie	_____		
Cod. prodotto	Descrizione	No	√
	valigetta	1	
	dinamometro	1	
	Cavo collegamento pc	1	
	Batteria 9 volt	1	
	Manuale d'uso	1	
	Adattatore presa mano	1	
		1	
		1	
		1	
		1	
Preparato da:	_____		
Ispezionato da:	_____		
Data	_____		
Note	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----		

All Rights reserved
Akern Srl 2018