



Guanto terapeutico tecnologicamente avanzato, per uso unitamente al generatore d'impulsi tipstim®

## MANUALE DI ISTRUZIONI

Per misure e destrismo/mancinismo, vedere la tabella all'interno del guanto

Produttore:



MEDIZINTECHNIK GMBH

# SOMMARIO

Previsioni d'uso e aree di applicazione medica	3
Spiegazione dei simboli grafici e marcatura del prodotto	4
Istruzioni e precauzioni di sicurezza	5
Preparazione della sessione terapeutica	10
Durante la sessione terapeutica	12
Al termine della sessione terapeutica	12
Sostituzione del <b>quanto tipstim®</b> dopo 100 sessioni di terapia	13
Conservazione e cura	13
Informazioni tecniche	13
Raccomandazioni e spiegazioni in merito alla terapia	14
Diagnostica	14
Tutela dell'ambiente e smaltimento	15
Garanzia	15

---

## 8ª edizione, ottobre 2019

Questo manuale di istruzioni contiene informazioni tutelate dal copyright di BOSANA Medizintechnik GmbH e di terzi. Qualsiasi interpretazione o utilizzo esulante da quanto consentito ai sensi del copyright è inammissibile senza una previa autorizzazione scritta di BOSANA Medizintechnik GmbH. BOSANA Medizintechnik GmbH si riserva il diritto di introdurre modifiche e perfezionamenti senza preavviso. Tutti i dati e le informazioni sono revisionati periodicamente e qualsiasi modifica apportata sarà integrata nella prossima versione disponibile del manuale di istruzioni.

# NOTE IMPORTANTI

SI RACCOMANDA DI LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI RIPORTATE IN QUESTO MANUALE E NELLE ISTRUZIONI PER IL GENERATORE D'IMPULSI TIPSTIM®. PRIMA DI UTILIZZARE IL GUANTO TIPSTIM®. IL PRESENTE MANUALE DI ISTRUZIONI È PARTE INTEGRANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO. ACCERTARSI DI CONSERVARLO SEMPRE ASSIEME AL DISPOSITIVO.

Non utilizzare il **guanto tipstim®** se non si sono pienamente compresi tutti i suoi aspetti operativi. Si prega di contattare un fornitore qualificato per assistenza.

## Previsioni d'uso

Il **guanto tipstim®** è un dispositivo medico di classe I.

È ideato per la stimolazione elettrica sensitiva dei polpastrelli e per la regolazione dei toni nel trattamento della spasticità delle estremità superiori. Il **guanto tipstim®** è destinato all'uso congiunto esclusivamente con il generatore d'impulsi **tipstim®**.



Il **guanto tipstim®** è approvato per l'uso su un singolo paziente e dev'essere sostituito dopo 100 applicazioni della durata di 60 minuti ciascuna.

## Ambiti d'impiego medici

**tipstim® glove** è destinato al trattamento di pazienti colpiti da emiparesi o monoparesi sensorimotorie incomplete (paralisi) in seguito a varie lesioni cerebrali (in prima linea ictus o trauma cranico) e CRPS di tipo 1 (sindrome dolorosa regionale complessa) e migliora il tatto e la mobilità della mano.

# SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI E MARCATURA DEL PRODOTTO



Indica un pericolo diretto che comporta un elevato rischio di morte o gravi lesioni se non viene evitato.



Indica un rischio medio che potrebbe causare la morte o gravi lesioni se non viene evitato.



Indica un possibile pericolo che può causare lesioni lievi o moderate se non viene evitato.



Consultare il manuale di istruzioni



Produttore (vedere l'etichetta all'interno del guanto)



Nr. articolo **guanto tipstim®** (vedere l'etichetta all'interno del guanto)

Versione AAAA/MM stato dell'ultimo aggiornamento (vedere l'etichetta all'interno del guanto)



Numero di LOTTO (vedere l'etichetta all'interno del guanto)



Marchatura CE



Attenzione - seguire le istruzioni



Proteggere il dispositivo medico dall'umidità (IP 00 secondo DIN EN 60529)



Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore



Dispositivo medico non da smaltire nei rifiuti normali/domestici



Non adatto per portatori di pacemaker



Prevenzione di pericolo/rischio



Temperatura



Umidità



Pressione aria

## ISTRUZIONI E PRECAUZIONI DI SICUREZZA



**DANGER**



**Possibile rischio di interferenza con i pacemaker cardiaci**

➔ Il **guanto tipstim®** non deve essere utilizzato da pazienti con pacemaker impiantato. Eccezione: con esplicita autorizzazione di un medico specialista.

**Possibile rischio di pericolo per i pazienti con danno cardiaco**

➔ Il **guanto tipstim®** non deve essere utilizzato da pazienti con danno cardiaco. Eccezione: con esplicita autorizzazione di un medico specialista.

**Pericolo per bambini e utenti non addestrati**

➔ Tenere lontano da bambini e utenti non addestrati.

**Possibile rischio di danno ai dispositivi medici impiantati**

➔ Il **guanto tipstim®** non deve essere utilizzato da pazienti con dispositivi medici impiantati. Eccezione: con esplicita autorizzazione di un medico specialista.

**Possibilità di deviazioni nei parametri di uscita con tentativi di riparazione o pulizia non autorizzati**

- ➔ Non tentare di riparare il **guanto tipstim®**. Non lavare, candeggiare, stirare, lavare a secco o asciugare a tamburo il **guanto tipstim®**. Non rovesciare il **guanto tipstim®**.

**Rischio di deviazioni nei parametri di uscita o scosse elettriche causate da liquidi nel dispositivo**

- ➔ Non esporre il dispositivo ad alta umidità. Non pulire il **guanto tipstim®** con acqua o altri liquidi. Non usare all'aperto.

**Accensione di sostanze altamente combustibili**

- ➔ Tenere sempre il dispositivo lontano dai materiali altamente combustibili.

**Uso da parte di più pazienti**

- ➔ L'uso del **guanto tipstim®** da più di un paziente è VIETATO

**Possibile rischio per la salute a causa di impulsi di stimolazione dolorosi**

- ➔ Il **guanto tipstim®** è approvato per l'uso su un singolo paziente e dev'essere sostituito dopo 100 applicazioni della durata di 60 minuti ciascuna.

**Possibile rischio per la salute (cuore, testa, genitali, midollo spinale, collo) su azione della stimolazione elettrica**

- ➔ Utilizzare sempre il **guanto tipstim®** secondo le istruzioni.

**L'uso non corretto di tipstim® può causare danni alla salute**

- ➔ Utilizzare sempre il **guanto tipstim®** in base alle istruzioni e conservare questo manuale di istruzioni con il prodotto.



**WARNING**

**Possibile rischio di pericolo a causa di scossa elettrica**

- ➔ Non collegare direttamente il **guanto tipstim®** o i suoi componenti/accessori alla rete elettrica. Togliersi sempre tutti gli accessori o i monili/gioielli dalle dita (per es. gli anelli) prima di iniziare la terapia. Evitare movimenti bruschi della mano e delle dita nel corso della terapia, altrimenti si rischia di interrompere il contatto tra le dita e gli elettrodi, con conseguente sensazione di fastidio.

## Rischio di bruciore della pelle nel punto di contatto dell'elettrodo dovuto all'alta frequenza dell'unità chirurgica

➔ Il collegamento simultaneo ad un dispositivo chirurgico ad alta frequenza può comportare la bruciatura della pelle nei punti di contatto dell'elettrodo.

## Sostanze combustibili/esplosive nelle immediate vicinanze potrebbero infiammarsi

➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®** in prossimità di sostanze combustibili/esplosive o fiamme di qualsiasi tipo.

## Per evitare deviazioni nei parametri di uscita causate da condizioni ambientali

➔ Osservare sempre le condizioni di funzionamento e di conservazione prestabilite.



Il **guanto tipstim®** deve essere protetto da forte luce solare e da fonti di calore intenso



Il **guanto tipstim®** deve essere protetto dall'umidità (IP 00 secondo DIN EN 60529)



Il **guanto tipstim®** deve essere utilizzato solo in presenza di temperatura ambiente fra 5°C e 35°C



Il **guanto tipstim®** deve essere utilizzato solo in presenza di umidità relativa fra 30 - 75%



Il **guanto tipstim®** deve essere utilizzato solo a una pressione relativa fra 700 e 1060 hPa

Il **guanto tipstim®** non va usato in ambienti polverosi



Non lavare



Non stirare



Non candeggiare



Non asciugare a tamburo



Non usare prodotti chimici per la pulizia

### **Possibile rischio di infezione per i pazienti destinati ad utilizzare solo prodotti sterili**

- ➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®** se sono necessarie condizioni ambientali di sterilità.

### **Rischio da azioni non controllate**

- ➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®** con pazienti affetti da disturbi convulsivi (ad esempio epilessia), una maggiore epilettogenesi o gravi danni cognitivi. Eccezione: con esplicita autorizzazione di un medico specialista.

### **Rischio da uso improprio**

- ➔ Utilizzare il **guanto tipstim®** solo con gli accessori in dotazione e unitamente ai dispositivi medici approvati e compatibili con il **guanto tipstim®**.



## **CAUTION**

### **Deviazioni nei parametri di uscita**

- ➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®** in prossimità di dispositivi terapeutici a onde corte o microonde in quanto ciò causerà deviazioni nell'uscita del dispositivo.

### **Dolore o altri problemi di salute durante il trattamento**

- ➔ Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo, consultare un medico specialista e informare tempestivamente il produttore.

### **Pericolo di lesioni a causa di danni al guanto tipstim® o ai suoi accessori**

- ➔ Evitare di schiacciare il **guanto tipstim®**. Evitare di comprimere o tirare i cavi di collegamento. Non devono essere utilizzate parti danneggiate.

### **Pericolo di lesioni causate da scosse elettriche durante l'avvio o la conclusione della seduta di terapia**

- ➔ Accendere il generatore d'impulsi **tipstim®** solo dopo che il **guanto tipstim®** è stato infilato e collegato in modo corretto. Spegnerlo sempre il generatore d'impulsi **tipstim®** prima di togliersi il **guanto tipstim®**.

### **Danno tissutale intorno ad impianti conduttivi**

- ➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®** vicino a impianti conduttivi.

### **Danni a ferite chirurgiche, pelle lesa e altre irritazioni cutanee**

- ➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®** vicino a ferite chirurgiche fresche o a pelle lesa.



**Danni alla salute in caso di malattie infettive e febbre**

➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®**.

**Pericolo di lesioni quando si utilizzano macchinari contemporaneamente**

➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®**.

**Pericolo di lesioni causate da elevate correnti elettriche in caso di disturbi di sensibilità**

➔ Parlare con il proprio medico specialista riguardo al livello d'intensità da usare.

**Compromissione dei pazienti affetti da ictus**

➔ Assicurarsi di utilizzare il **guanto tipstim®** non prima di 2 settimane dopo l'ictus.

**Compromissione della salute dei pazienti affetti da polineuropatia o lesioni dei nervi periferici nella regione delle estremità superiori**

➔ Non utilizzare il **guanto tipstim®**.

**Riduzione del successo del trattamento dovuto all'interazione causata da una terapia simultanea con anticonvulsivanti (farmaci per il trattamento dell'epilessia)**

➔ Il **guanto tipstim®** può essere utilizzato solo sotto controllo medico.



# PREPARAZIONE DELLA SESSIONE TERAPEUTICA

## Prima di iniziare la terapia:

- Prima di infilare il **guanto tipstim®**, accertare che la mano da trattare sia pulita, asciutta e non presenti residui di creme o pomate.
- Collegare sempre il **guanto tipstim®** al generatore d'impulsi **tipstim®**.



fig. 1

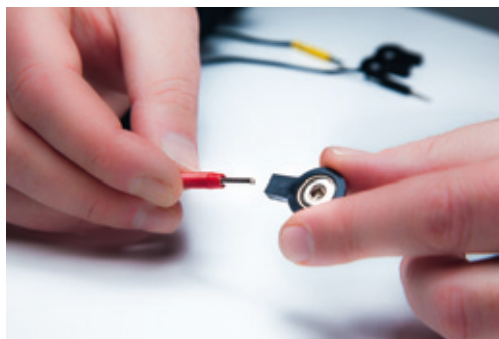


fig. 2



fig. 3

## Per il collegamento del guanto tipstim® al generatore d'impulsi tipstim®:

- Inserire la spina del cavo di collegamento nell'attacco (CH 1/2) in alto sul generatore d'impulsi **tipstim®** (vedere figura 1).
- Inserire a fondo i 3 perni metallici del cavo (sulla sua estremità opposta) nei 3 adattatori a scatto. Assicurare che non sia visibile alcuna parte metallica dei perni (vedere figura 2).
- Ora collegare i 3 adattatori a scatto al **guanto tipstim®**. Attenersi alla sequenza per i colori: il cavo rosso è destinato al pulsante con sfondo rosso, il cavo nero al pulsante nero, e il cavo giallo al pulsante giallo (vedere figura 3).

- Indossare il guanto (**tipstim® glove**) (con la cerniera rivolta verso l'alto - il dorso della mano) assicurandosi che le dita dello stesso siano diritte, ovvero che le cuciture delle dita del guanto siano allineate lateralmente sulla parte sinistra e destra delle dita. Evitare di tirare eccessivamente il guanto (**tipstim® glove**), soprattutto nella zona dei pulsanti di collegamento, per non danneggiarne l'elettronica (v. fig. 4-6). La cerniera sul dorso del guanto serve solo a renderlo più facile da indossare su una mano spastica.



fig. 4

- Assicurarsi che tutte le 5 dita giungano fino alla punta del guanto e siano aderenti. Questo è importante per stimolare correttamente i polpastrelli delle dita. All'occorrenza regolare con l'altra mano (v. fig. 7). L'eventuale impossibilità di chiudere completamente il guanto non è critica ai fini della terapia. L'importante è che le cinque dita tocchino tutte la punta delle dita del guanto e siano aderenti.
- Leggere il manuale di istruzioni del generatore d'impulsi **tipstim®**.



fig. 5



fig. 6



fig 7

## DURANTE LA SESSIONE TERAPEUTICA

- Per i migliori risultati, tenere sempre rilassate la mano e le dita, per esempio appoggiando la mano su un tavolo. Non muovere la mano nel corso della terapia. Movimenti bruschi di mano o dita potrebbero causare la perdita del contatto con gli elettrodi e portare a una stimolazione discontinua.

**Nota:** Se non si avverte corrente all'inizio o durante la terapia, e non è possibile aumentare l'intensità del generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup> (il display lampeggia e mostra 2 mA o meno e non può essere aumentato, il dispositivo genera un segnale acustico con ripetizione dopo 30 secondi), questo significa che il contatto tra almeno un dito e gli elettrodi interni è insufficiente. Regolare nuovamente il **quanto tipstim**<sup>®</sup> (vedere figure 4-5) per assicurarne la massima aderenza.

Se il problema persiste, probabilmente la causa è da ricercarsi nell'eccessiva secchezza della cute, che porta a un contatto inadeguato con gli elettrodi e, dunque, a una riduzione della conduttività del **quanto tipstim**<sup>®</sup>. Immergere la punta delle dita in acqua pulita, per 1 minuto circa prima di dare avvio alla terapia, e lasciare che la mano si asciughi all'aria. Generalmente, questo consente di migliorare la conduttività. Ripetere la procedura se il contatto elettrico si interrompe di nuovo nel corso della terapia. È possibile fare una pausa nella sessione terapeutica e proseguire premendo il pulsante "Pausa" (consultare il manuale di istruzioni per il generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup>). Una breve interruzione del trattamento non ha effetti negativi sul beneficio ottenibile.

## AL TERMINE DELLA SESSIONE TERAPEUTICA

- Spegnerne sempre il generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup> prima di togliere il **quanto tipstim**<sup>®</sup>.
- Sfilarsi delicatamente il **quanto tipstim**<sup>®</sup>.
- Conservare sempre il **quanto tipstim**<sup>®</sup> e il generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup> nelle confezioni fornite.
- Fare attenzione a non piegare i cavi!

**Nota:** Dopo il termine della sessione terapeutica, l'utente potrebbe continuare ad avvertire un leggero formicolio dei polpastrelli. Questo effetto è innocuo e scompare gradualmente.

# SOSTITUZIONE DEL GUANTO TIPSTIM® DOPO 100 SESSIONI DI TERAPIA (60 MINUTI CIASCUNA)

Se si desidera cambiare il **guanto tipstim®** con uno nuovo, procedere nel modo seguente:

- Allentare con cura gli adattatori a scatto dal **guanto tipstim®** per staccarli. Attenzione a non strappare o danneggiare il **guanto tipstim®**.
- Non tirare i cavi: staccarli con delicatezza.
- Collegare il nuovo **guanto tipstim®** come descritto precedentemente in questo manuale.

## CONSERVAZIONE E CURA

- Conservare il **guanto tipstim®** al riparo dall'umidità.
- Per la pulizia, seguire le istruzioni riportate sull'etichetta all'interno del **guanto tipstim®**: Non lavare, candeggiare, stirare, lavare a secco o asciugare a tamburo il **guanto tipstim®**.
- Per proteggere il materiale conduttivo del **guanto tipstim®**, lavarsi sempre le mani prima dell'uso. Inoltre, verificare che la mano sia pulizia, asciutta e non presenti sudorazione. Non utilizzare creme, pomate o lozioni per le mani.
- Non rovesciare il **guanto tipstim®**.

## INFORMAZIONI TECNICHE

Tutti i tessuti e i filati usati nella produzione del **guanto tipstim®** adempiono alla norma Oeko-Tex 100.

Materiale:	85% poliammide, 15% elastano
Rivestimento:	100% poliestere
Elettrodo:	94% poliammide, 6% dorlastano
Imbottitura:	100% poliestere
Peso:	ca. 50 g

# RACCOMANDAZIONI E SPIEGAZIONI IN MERITO ALLA TERAPIA

## ■ Durata delle sessioni terapeutiche quotidiane

Salvo diversamente raccomandato dal proprio specialista, eseguire una terapia della durata di 1 ora ogni giorno.

## ■ Durata complessiva della terapia

La durata della terapia in settimane/mesi sarà determinata dal medico specialista e dipende dalla gravità della malattia, dal tempo trascorso dalla comparsa della patologia e dai personali progressi terapeutici del paziente.

## ■ Note generali

Poiché le mani presentano molteplici nervi, la sensibilità di ogni dito va soggetta a marcate variazioni. Per questo motivo, il generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup> include 2 canali separati, per adattare su misura i livelli di intensità della corrente.

L'utente dovrebbe avvertire una percezione relativamente uniforme e chiara della stimolazione su tutte e 5 le dita, ma questa stimolazione non deve risultare sgradevole o dolorosa. Per maggiori dettagli, consultare il manuale di istruzioni per il generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup>. Nelle sessioni terapeutiche quotidiane, l'intensità utilizzata per il canale 1 (canale sinistro) del generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup> (per stimolare pollice, indice e medio) sarà generalmente più elevata di quella utilizzata per il canale 2 (per stimolare anulare e mignolo).

Si ricorda che non vi è alcun valore predefinito (default) per l'intensità di corrente. Tale valore potrebbe variare da paziente a paziente e di volta in volta, in base a fattori quali la resistenza elettrica della pelle, le condizioni ambientali e così via.

## DIAGNOSTICA

- Per prima cosa, leggere il manuale di istruzioni per il generatore d'impulsi **tipstim**<sup>®</sup> (Correzione degli errori e riparazione da parte di utenti non addestrati)
- È possibile (molto raramente) che la cute dell'utente sia troppo secca e non consenta un adeguato contatto con gli elettrodi interni (il display lampeggia e mostra 2 mA o meno e non può essere aumentato, il dispositivo genera un segnale acustico con ripetizione dopo 30 secondi). Per risolvere il problema, immergere la punta delle dita in acqua pulita, per 1 minuto circa, e poi riavviare la terapia.
- Se il guasto si ripresenta, contattare il produttore/fornitore, o il proprio medico curante/terapista.

# TUTELA DELL'AMBIENTE E SMALTIMENTO



**tipstim®** non deve essere gettato nei rifiuti normali/domestici. Affidare il suo smaltimento solo a un'impresa di riciclaggio di accertata reputazione, o restituire il dispositivo al fornitore. Agire sempre nel rispetto delle normative locali in materia di smaltimento.

## GARANZIA

Per il **quanto tipstim®** si applica la garanzia legale, o la garanzia per il ciclo di vita del **quanto tipstim®** stipulata dal produttore - a seconda della garanzia che si attiva per prima. Il diritto di garanzia non si applica per i difetti, guasti o danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni di utilizzo indicate nel presente manuale e/o dall'inosservanza delle istruzioni dell'esperto medico. La garanzia non si applica in caso di incidenti, uso improprio, e per qualunque intervento o modifica eseguita da personale non autorizzato.

Se si verificano problemi con il dispositivo medico o uno dei suoi componenti, si prega di contattare il produttore o il rivenditore locale.

**Con i nostri migliori auguri per il successo della terapia!**



Per ulteriori informazioni visitare [www.tipstim.com](http://www.tipstim.com)

Produttore:



MEDIZINTECHNIK GMBH

BOSANA Medizintechnik GmbH

Kappusstiege 13

D-46282 Dorsten (Germania)

Telefono: +49 2362 99962-0

Fax: +49 2362 99962-22

Mail: [sales@bosana.de](mailto:sales@bosana.de)

[www.bosana.de](http://www.bosana.de)

