

Sistema riabilitativo arto superiore
(Modello PABLO – DITTA EMAC)

Caratteristiche

Dispositivo valutativo e riabilitativo dotato di software per la mano e per gli arti superiori per pazienti pediatrici e adulti, con sensori per la valutazione e riabilitazione della forza di presa ed estensione della mano, range articolari delle braccia e dita della mano.

Costituito da:

- n. 1 Handsensor (trasmissione dati in bluetooth, ricarica cordless, sensori di movimento 3D, tecnologia di sensibilità sensore di forza, feedback di vibrazione tattile)
- n. 1 Multiboard (prontezza del sensore di movimento, senza assemblaggio di pezzi, sensori di movimento 3D)
- n. 1 Multiball (prontezza del sensore di movimento, senza assemblaggio di pezzi, sensori di movimento 3D)
- n. 2 Motiosensor (trasmissione dati in bluetooth, ricarica cordless, sensori di movimento 3D, pulsante multifunzione induttivo, feedback di vibrazione tattile)
- n. 1 TyroS
- n. 1 Bluetooth-Stick

Apparecchiatura composta da:

- ✓ dinamometro ed accelerometro per la valutazione della forza della mano (in chiusura e in apertura), delle singole prese (presa di precisione, interdigitale, tridigitale) e del movimento dell'arto superiore
- ✓ due sensori inerziali che permettono di digitalizzare qualsiasi movimento e qualsiasi esercizio motorio spostando i sensori sul distretto di interesse
- ✓ due tool per la rieducazione motoria della mano /polso e delle due braccia contemporaneamente

e dotata di:

- ✓ protocollo di analisi del cammino con produzione del file pdf per i seguenti dati: lunghezza del passo, altezza del passo da terra, pronazione e supinazione e flesso estensione del piede, distanza dei due piedi, schema dei parametri normativi per la comparazione dei dati
- ✓ esercizi riabilitativi tramite gamification e feedback acustici e visivi, con incremento delle difficoltà

Conformità

- alla direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici

oppure

- alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "*period of grace*" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:
 - Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
 - Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
 - Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)

nel caso di sistema elettromedicale le dichiarazioni suindicate devono essere rilasciate per ogni singolo apparecchio e per il sistema come unità singola (art. 22 del MDR 2017/745)

- alla Direttiva 2014/30/CE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD)