



WEARABLE ROBOTICS



ISTRUZIONI PER L'USO

Date of issue: 20/10/2023

Version: 6.3

Document ID: ALEXRS_Istruzioni per l'uso-R6.3



WEARABLE ROBOTICS

Tutti i Diritti Riservati

Nessuna parte di questo Manuale può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, conservata in un sistema di raccolta delle informazioni o tradotta, in nessuna forma o da nessun ente terzo, senza la previa autorizzazione scritta di Wearable Robotics Srl.

Destinatari del Manuale

Questo Manuale ha lo scopo di essere un riferimento per Medici Fisiatri, Fisioterapisti, Medici Neurologi, personale di supporto e per tutti i Professionisti nel settore della Riabilitazione addestrati all'appropriato utilizzo di **ALEX RS**. L'utilizzatore addestrato all'appropriato utilizzo di **ALEX RS** è responsabile del paziente e di tutti gli aspetti operativi concernenti **ALEX RS**.

Dichiarazione di responsabilità

L'utilizzo non corretto di **ALEX RS** può causare gravi lesioni personali. Wearable Robotics Srl non sarà responsabile di nessuna lesione o danno subito da qualsiasi persona, direttamente o indirettamente, a seguito dell'uso o della riparazione di **ALEX RS** in violazione del vostro contratto stipulato con Wearable Robotics Srl. Wearable Robotics Srl non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni causati ai propri prodotti, direttamente o indirettamente, a seguito di utilizzo e/o riparazione da parte di personale non autorizzato. Nessuna modifica al dispositivo può essere fatta senza la previa autorizzazione scritta di Wearable Robotics Srl. Componenti addizionali (strumenti, software, etc.) non forniti da Wearable Robotics Srl necessitano di essere approvati da Wearable Robotics Srl prima di essere integrati con il dispositivo. L'utente è l'unico responsabile di qualsiasi danno che questi componenti possono causare al dispositivo, ad altre proprietà materiali ed alle persone. Le informazioni di sicurezza riportate in questo Manuale non possono essere utilizzate contro Wearable Robotics Srl. I tecnici autorizzati sono responsabili e devono assicurarsi che il dispositivo sia installato e maneggiato conformemente agli Standard di Sicurezza del Paese in cui prende luogo l'installazione. Wearable Robotics Srl non potrà in nessun modo essere ritenuta responsabile per eventuali incidenti causati da un uso scorretto o improprio del dispositivo e/o seguente la manomissione su circuiti, componenti o software.

Politica ambientale

Il personale di servizio è informato che, quando si cambia una qualsiasi parte di **ALEX RS**, è necessario prestare attenzione a smaltire tali parti nel modo corretto; se del caso, le parti devono essere riciclate. I RAEE dovrebbero essere smaltiti o riciclati in conformità a tutti i requisiti nazionali, statali/provinciali e locali applicabili. Le batterie devono essere completamente scaricate prima dello smaltimento e/o i terminali devono essere tappati o sigillati per evitare cortocircuiti. Non incenerire. Per informazioni più dettagliate sulle procedure consigliate, contattare Wearable Robotics Srl.



WEARABLE ROBOTICS

Copyright

© 2023 by Wearable Robotics Srl.

Informazioni di Contatto



SEDE PRINCIPALE

Wearable Robotics Srl
Via Guidiccioni 1-3
56010 Ghezzano, San Giuliano Terme (PI) - ITALIA
Telefono: +39 050 5493044
e-mail: info@wearable-robotics.com
www.wearable-robotics.com

Simboli e Acronimi utilizzati

Questa guida utilizza i seguenti simboli di avvertimento e acronimi. Gli avvertimenti sono importanti per la vostra sicurezza e devono essere osservati da chiunque.

Simboli di avvertimento:



Questo avvertimento indica che: **è certo, o altamente probabile, che ci saranno ferite gravi se non verranno prese delle precauzioni.**



Questo avvertimento indica che: **potrebbero esserci ferite gravi se non venissero prese delle precauzioni.**



Questo avvertimento indica che: **potrebbero esserci ferite lievi se non venissero prese delle precauzioni.**



Questo avvertimento indica che: **potrebbero verificarsi danni al dispositivo se non venissero prese delle precauzioni.**

Acronimi:



WEARABLE ROBOTICS

ACU	Acq. and Comm. Unit - Unità di Acquisizione e Comunicazione
ALEx	<i>Arm Light Exoskeleton</i> , integrato (sia destro sia sinistro) in ALEx RS
ALEx RS	Arm Light Exoskeleton Rehab Station
DCU	Device Control Unit - Unità di controllo del dispositivo
MD	Motor Driver - Driver Motore
OC	Operator Console - Console Operatore
VRU	Virtual Reality Unit - Unità di Realtà Virtuale
WR	Wearable Robotics Srl, fabbricante di ALEx RS .



Indice

1	Introduzione	7
1.1	Panoramica generale del dispositivo	7
1.2	Scopo del Manuale.....	9
1.3	Dimensioni del dispositivo	9
1.4	Simboli sull'Etichetta del dispositivo.....	10
2	Informazioni di Sicurezza, avvertenze e prescrizioni generali.....	11
2.1	Generalità	11
2.2	Prescrizioni generali di sicurezza.....	12
2.3	Destinazione d'uso	13
2.4	Uso improprio	13
2.5	Utenti autorizzati.....	14
2.6	Compatibilità elettromagnetica	16
2.7	Zone di intrappolamento	17
2.8	Eventi avversi	18
3	Installazione del dispositivo.....	19
3.1	Connessione alla rete elettrica principale.....	19
3.2	Stanza di installazione	19
3.3	Condizioni ambientali.....	19
3.4	Procedura di installazione	20
4	Il dispositivo medico ALEX RS: descrizione e Modalità d'uso	21
4.1	Descrizione	21
4.2	Modalità di utilizzo	23
4.2.1	MODALITÀ <u>RECORD&PLAY</u> :.....	26
4.2.2	MODALITÀ <u>BILATERALE (MIRROR)</u>	28
4.2.3	MODALITÀ <u>REALTÀ VIRTUALE</u>	29
4.2.4	REPORT.....	44
5	Descrizione Tecnica del dispositivo ALEX RS.....	49
5.1	ALEX - Arm Light Exoskeleton	50
5.1.1	Cinematica degli esoscheletri di ALEX.....	52
5.1.2	Caratteristiche degli esoscheletri di ALEX	53
5.1.3	Funzionalità e prestazioni meccaniche degli esoscheletri di ALEX	55
5.1.4	Funzionalità di misura e prestazioni	56
5.1.5	Cinture e cinghie	57
5.2	Console Operatore (OC)	58
5.2.1	Monitor operatore e relativi mouse e tastiera	58
5.2.2	Pannello di controllo	59
5.3	Base motorizzata	61
5.4	Unità di Controllo e Alimentazione (CSU)	63



5.5	Monitor Paziente (PM).....	63
6	La Riabilitazione con il dispositivo <i>ALEX RS</i>	65
6.1	Generalità sull'uso operativo di <i>ALEX RS</i>	65
6.2	Stati operativi del dispositivo.....	66
6.3	Il trattamento con <i>ALEX RS</i>	67
7	Trasporto, conservazione e manutenzione di <i>ALEX RS</i>	78
7.1	Trasporto e stoccaggio	78
7.1.1	Spostamento di <i>ALEX RS</i>	80
7.2	Pulizia e disinfezione	83
7.3	Manutenzione	84
7.3.1	Prescrizioni di sicurezza da adottare per una corretta manutenzione.....	84
7.3.2	Manutenzione da parte del produttore	84
7.3.3	Manutenzione da parte dell'utente.....	84
8	Risoluzione dei problemi	85
A.	Appendice - Prestazioni Essenziali.....	91
B.	Appendice - Immunità ed emissioni elettromagnetiche.....	92



WEARABLE ROBOTICS

1 Introduzione

DANGER L'uso improprio può provocare lesioni potenzialmente gravi. Non utilizzare **ALEX RS** se non si è in grado di proteggere la propria sicurezza e quella di qualsiasi paziente o altra persona nelle vicinanze. Wearable Robotics Srl non è responsabile per qualsiasi perdita o danno che si verifichi in relazione all'uso di **ALEX RS**. **ALEX RS** può essere utilizzato solo sotto la direzione di un Professionista (ad esempio un Fisioterapista o un Medico), che è stato abilitato da Wearable Robotics Srl ad utilizzare **ALEX RS**.

1.1 *Panoramica generale del dispositivo*

ALEX RS è un **Dispositivo Medico per la riabilitazione degli arti superiori**, dotato di due **esoscheletri robotici indossabili** integrati con una **seduta regolabile**, una **console di comando** ed uno **schermo** per la visualizzazione di scenari interattivi in 3D.

Il trattamento di riabilitazione con **ALEX RS** offre svariate opzioni e possibilità, e le diverse modalità sono impostabili e personalizzabili come descritto più avanti in questo Manuale.

Gli esoscheletri, utilizzabili in contemporanea o singolarmente, possono seguire i movimenti del paziente in maniera passiva o esercitare delle forze per muovere l'arto di chi lo indossa o alleviarne il peso. Sono presenti una **modalità di valutazione dello stato del paziente** ed una di **assistenza** attivabile durante l'esecuzione degli esercizi. Inoltre il dispositivo è dotato di un **database** per memorizzare i dati di ogni paziente e monitorare l'andamento della terapia. È scientificamente provato che l'uso di dispositivi robotici in riabilitazione risponde alla necessità di fornire trattamenti ad alta intensità, ripetitivi, orientati ai task ed interattivi: **ALEX RS offre queste possibilità ed è un dispositivo oggettivo ed affidabile per monitorare i progressi del paziente e per fornire un trattamento completo, personalizzabile ed efficace.**



Figura 1. *Seduta e Console Operatore di ALEX RS*



WEARABLE ROBOTICS

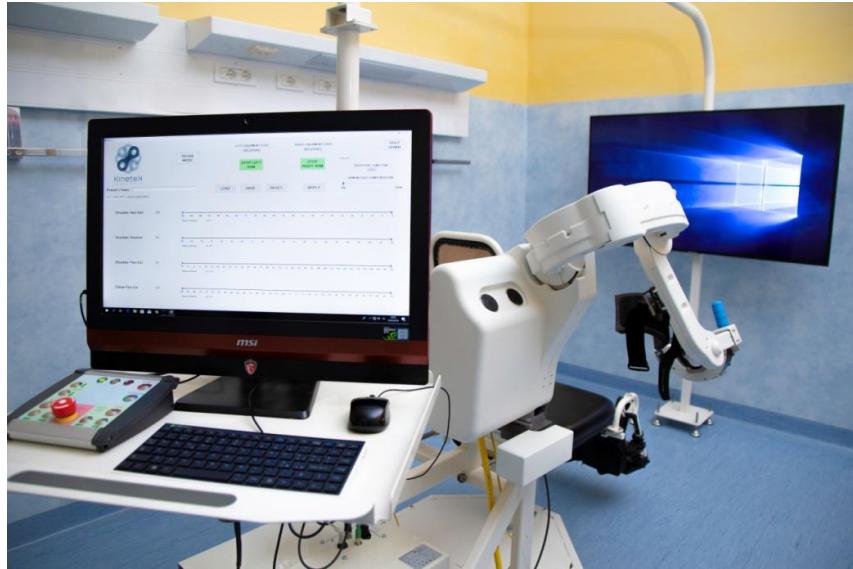


Figura 2. Veduta posteriore di ALEX RS, in cui si vede anche lo schermo per la visualizzazione degli scenari di riabilitazione in 3D



Figura 3. Veduta laterale della seduta e della Console Operatore di ALEX RS



1.2 Scopo del Manuale

Questo Manuale fornisce informazioni riguardanti **ALEX RS** ed il suo utilizzo, la destinazione d'uso, il personale autorizzato a lavorare con il dispositivo stesso, le prescrizioni e misure di sicurezza, l'installazione, il trasporto, le procedure e prescrizioni di manutenzione, l'interfaccia utente grafica ed i relativi parametri e modalità impostabili.

1.3 Dimensioni del dispositivo

Le dimensioni di **ALEX RS** sono riportate in Figura 4 e in Figura 5.

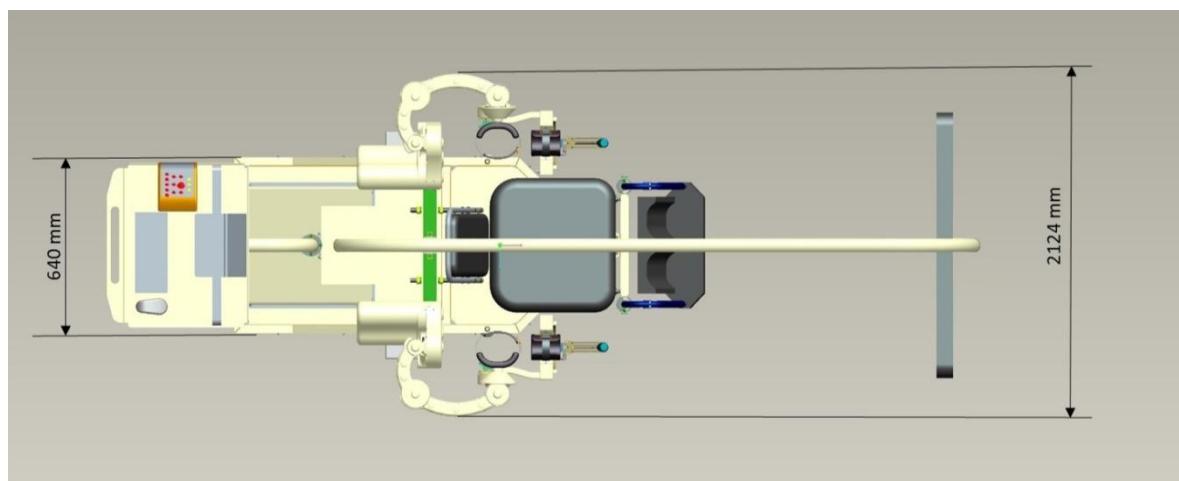


Figura 4. Modello di **ALEX RS** e dimensioni in mm (vista dall'alto)

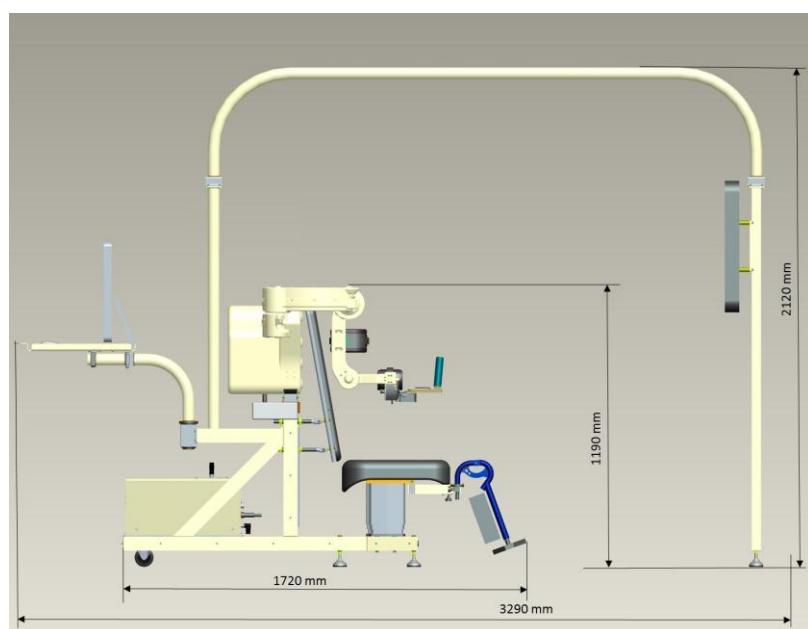


Figura 5. Modello di **ALEX RS** e dimensioni in mm (vista laterale)



1.4 Simboli sull'Etichetta del dispositivo

L'Etichetta del dispositivo riporta i seguenti simboli.

Symbol	Description
REF	Identification code, or Catalogue number, of the device
SN	Serial Number
	Type B Applied Part
	Name and address of the device Manufacturer
	Manufacture Date
	CE mark followed by the code of the Notified Body
	Fragile device, handle with care
	Protect the device from heat and radioactive sources
	Keep the device dry, protect it from moisture
	Temperature lower and upper limits to which the device can be safely exposed
	The range of humidity to which the device can be safely exposed
	Caution. Consult the instructions for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the device itself
	Do not use with patients who are pacemakers wearers
	Refer to instructions manual
	For disposal, refer to the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive
	Type of fuses for protection against overheating



2 Informazioni di Sicurezza, avvertenze e prescrizioni generali

2.1 Generalità

ALEX RS è un dispositivo meccatronico in grado di esercitare energia meccanica in maniera significativa con le entità esterne che interagiscono con esso, come i soggetti umani (operatori, pazienti, persone sane) o oggetti esterni.

Anche se sono state implementate svariate misure software e hardware per assicurare la sicurezza degli utenti e delle operazioni, un utilizzo improprio del dispositivo eseguito da personale non adeguatamente addestrato può causare lesioni ai soggetti umani e danni ai materiali e al dispositivo stesso.

In questo capitolo vengono riportate solo prescrizioni generali di sicurezza.

Altre prescrizioni specifiche possono essere trovate nelle sezioni relative all'installazione, al trasporto e all'uso operativo del dispositivo.



DANGER Ogni paziente deve essere attentamente valutato, misurato e controllato per determinarne l'idoneità all'uso di **ALEX RS**. Il fallimento, da parte di un Medico o di un Fisioterapista, nel valutare adeguatamente l'idoneità di un paziente all'uso di **ALEX RS** può causare lesioni al paziente e/o danni ad **ALEX RS**.



Osservare le prescrizioni di sicurezza generali e specifiche riportate in questo Manuale Utente.



DANGER Usare il dispositivo solo per l'uso previsto descritto in questa guida. Qualsiasi uso o applicazione diversa dall'uso previsto è ritenuta uso improprio e non è consentita. Il fabbricante non è responsabile di eventuali danni derivanti da questo uso improprio. Il rischio ricade interamente sull'utente.



Gli Operatori autorizzati ad utilizzare il dispositivo devono essere adeguatamente addestrati.



2.2 Prescrizioni generali di sicurezza

- Leggere tutte le **prescrizioni di sicurezza** e le **informazioni sull'uso operativo** prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.
- Leggere e conservare il **Manuale Utente** del dispositivo per riferimenti futuri.
- Usare il dispositivo solo dopo che questo è stato **correttamente installato**.
- **ALEX RS** è un sistema meccanico altamente sofisticato che necessita di essere **maneggiato con cura** dagli operatori e dai pazienti, per evitare danni.
- Non lasciare il dispositivo **acceso** quando non è utilizzato.
- Non lasciare il dispositivo **incustodito** quando è acceso.
- Non lasciare il dispositivo **acceso per più di 8 ore**: dopo 8 ore di uso continuo, spegnere il dispositivo per almeno **30 minuti**.
- Non connettere il dispositivo ad **Internet** o ad altri dispositivi con protocolli di comunicazione compatibili.
- Fare attenzione a non inserire le proprie mani nelle **zone di intrappolamento** dell'esoscheletro (vedere 2.7) che possono causare schiacciamento o taglio delle dita o degli arti superiori. Informare adeguatamente i pazienti.
- Se ci sono le condizioni per farlo in sicurezza, **supportare** l'esoscheletro *ALEX* prima di disabilitarne i motori, al fine di evitare che il peso delle parti in movimento gravi sul braccio del paziente o, se il paziente non sta indossando il dispositivo, che le **parti in movimento** dell'esoscheletro possano urtare contro il sedile o contro i suoi blocchi meccanici.
- **Monitorare costantemente** la condizione fisica del paziente. **Fermare** l'esercizio di riabilitazione se il paziente mostra segni di affaticamento o altri sintomi di malessere.
- Effettuare un **backup periodico** dei dati salvati.
- Verificare che lo spazio di lavoro dell'esoscheletro sia **libero da ostruzioni**.
- Gli operatori devono fare attenzione al fatto che i loro capelli, collane, bracciali o indumenti non rischino di essere **agganciati** dalle parti mobili dell'esoscheletro. Porre la stessa attenzione ai capelli ed agli indumenti dei pazienti.
- Per prevenire la diffusione di malattie trasmissibili per contatto, **disinfettare** il braccio robotico.
- Se viene riscontrato un comportamento improprio del dispositivo, contattare il **supporto tecnico** di WR.
- In una situazione di emergenza, premere il **pulsante di emergenza**, quindi spegnere **ALEX RS** e successivamente seguire le procedure interne dell'azienda o dell'organizzazione per una situazione di emergenza.
- In caso di **incendio**, utilizzare la CO₂ per estinguergli.
- Non utilizzare **ALEX RS** se il dispositivo ha **fili sfilacciati o rotti**.
- Non utilizzare **ALEX RS** se il dispositivo **non funziona correttamente**.



2.3 Destinazione d'uso

ALEX RS è stato specificamente progettato per la riabilitazione degli arti superiori in strutture sanitarie pubbliche o private. La riabilitazione motoria che si effettua con **ALEX RS** è destinata principalmente a quei pazienti che sono sopravvissuti a **traumi neurologici, come l'ictus**. A discrezione del medico, la terapia con **ALEX RS** può essere somministrata anche a **pazienti ortopedici** o che hanno bisogno di fare riabilitazione degli arti superiori in seguito ad **operazioni chirurgiche**. Inoltre, a discrezione del Terapista e a seconda della condizione e delle necessità del paziente, gli esercizi di riabilitazione motoria con **ALEX RS** possono essere eseguiti:

- con **un solo braccio** o con **entrambe**;
- in maniera **attiva** o in maniera **passiva**;
- con o senza il **feedback visivo** e le attività proposte dalla Unità di **Realtà Virtuale**.

2.4 Uso improprio

Qualsiasi utilizzo o applicazione diverso dalla *Destinazione d'uso* (vedere sopra) è ritenuto **Uso Improprio** e non è autorizzato. Ciò include, ad esempio:

- intrattenimento (e.g. video game);
- rafforzamento muscolare;
- simulazione “physical based”;
- utilizzo come dispositivo master per teleoperazione;
- utilizzo in ambienti pericolosi (e.g. esplosivi);
- utilizzo in sistemi di supporto alla vita;
- utilizzo in installazioni residenziali;
- utilizzo in cui il dispositivo sia soggetto a eccessive condizioni di calore/umidità;
- operazioni al di fuori dei parametri operazionali permessi.

L'utilizzo non previsto di **ALEX RS** può:

- causare danni al paziente e/o agli operatori o altri soggetti nelle vicinanze;
- danneggiare il dispositivo stesso o altri dispositivi;
- ridurre l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo.

NOTICE Per ogni perplessità riguardo ad un diverso utilizzo, contattare WR.

NOTICE L'utilizzo in combinazione con altri dispositivi o prodotti è consentito solo previa approvazione di WR.

NOTICE Qualsiasi modifica (sia essa interna, esterna, hardware o software) al dispositivo può risultare dannosa e non è consentita: tale utilizzo è considerato improprio e porta alla perdita di garanzia e responsabilità di WR.

NOTICE La deviazione dalle condizioni operative specificate nei documenti ufficiali di WR o l'utilizzo di funzioni o applicazioni speciali può portare ad usura prematura del dispositivo.



2.5 Utenti autorizzati

Gli utenti autorizzati ad utilizzare il dispositivo sono:

- **Operatori qualificati addestrati all'utilizzo del dispositivo**
- **Pazienti**
- **Tecnici qualificati**
- **Personale di servizio informato**

Operatori qualificati addestrati all'utilizzo del dispositivo: Medici, Fisioterapisti, altri Professionisti nel settore della Riabilitazione o qualsiasi altra persona che abbia comprovate competenze nelle pratiche di riabilitazione motoria e che abbia ricevuto un appropriato addestramento dal personale di WR o da altro personale autorizzato da WR. Sono responsabili del corretto funzionamento del dispositivo in tutte le sue fasi operative, inclusa la sua custodia durante i periodi di inattività.

Gli Operatori devono inoltre avere i seguenti requisiti:

- comprovata conoscenza medica, in particolare nel campo della riabilitazione motoria
- esperienza e familiarità riguardo agli standard più importanti, in modo da essere in grado di valutare il lavoro da svolgere e rilevare eventuali pericoli
- aver frequentato con successo un corso di addestramento e aver letto e compreso la documentazione relativa al dispositivo

Pazienti: sono autorizzati ad utilizzare il sistema solamente sotto la responsabilità e la supervisione continua degli Operatori (vedere sopra).

Il dispositivo può essere usato solamente con Pazienti con le seguenti caratteristiche:

- età sopra i 18 anni
- range di altezza 1,50 m/1,90 m
- peso non superiore a 130 kg
- sana densità ossea e scheletro che non soffre di fratture non guarite

NOTA: Dare sempre ai pazienti chiare informazioni ed istruzioni sull'uso di **ALEX RS**.

Tecnici qualificati: sono professionisti di WR, o di terze parti autorizzati da WR, e sono gli unici a poter lavorare sul dispositivo per:

- installarlo
- provvedere alla manutenzione
- ripararlo

Personale di servizio informato: è il personale che effettua la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo e deve essere adeguatamente informato dagli Operatori su procedure e requisiti che devono essere seguiti.



DANGER Ogni altra figura non specificata in questo paragrafo non è autorizzata ad utilizzare il dispositivo. Gli Operatori devono proteggere il dispositivo da un utilizzo non autorizzato. Gli operatori devono restringere l'accesso al dispositivo utilizzando qualsiasi mezzo sia adeguato.

DANGER CONTROINDICAZIONI

Le persone con le seguenti condizioni non devono utilizzare il dispositivo (salvo l'insindacabile parere del medico):

- Gravi patologie concomitanti: infezioni, malattie circolatorie, cardiache o polmonari, piaghe da decubito.
- Grave spasticità (Ashworth 4).
- Instabilità della colonna vertebrale o fratture di arti non guarite.
- Ossificazione eterotopica.
- Contratture muscolari importanti.
- Complicazioni psichiatriche o cognitive che possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo.
- Comportamento impulsivo che può portare a movimenti non sicuri.
- Disturbi cognitivi che portano all'incapacità di seguire le indicazioni del medico durante la terapia. Se il paziente presenta problemi cognitivi o psichiatrici, che possono portare all'incapacità di seguire le istruzioni, **ALEX RS** non deve essere utilizzato.
- Gravidanza.
- Scarsa integrità cutanea nelle aree a contatto con il dispositivo.
- Eccessiva asimmetria nella lunghezza delle braccia.
- Disreflessia autonomica incontrollata.
- Protesi degli arti superiori.
- Variazioni non sicure della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca. Se vengono rilevate condizioni simili, la sessione deve essere immediatamente interrotta.
- Disagio o dolore avvertito durante l'uso del dispositivo o presenza di insolita spasticità. Interrompere l'uso se il paziente presenta condizioni simili.
- Prominenze ossee o altre protuberanze ossute sulle quali il dispositivo esercita pressione.
- Eccessive limitazioni articolari che rendono difficile o doloroso l'utilizzo del dispositivo.



WEARABLE ROBOTICS

2.6 Compatibilità elettromagnetica

NOTICE

Questa apparecchiatura è destinata esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe quindi essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riposizionamento di **ALEX RS** o la schermatura della postazione in cui è installato.

⚠ CAUTION

Questa apparecchiatura elettromedicale necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale (vedere Appendice B).

⚠ CAUTION

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Vedere la Tabella 12 per le distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il presente apparecchio elettromedicale.

⚠ CAUTION

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli previsti, ad eccezione di accessori, trasduttori e cavi venduti dal produttore di questa apparecchiatura, come parti di ricambio per componenti interni ed esterni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.

⚠ CAUTION

ALEX RS non deve essere utilizzato in prossimità di o in combinazione con altre apparecchiature. Se **ALEX RS** viene utilizzato mentre è collocato in prossimità di altre apparecchiature, deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.



WEARABLE ROBOTICS

2.7 Zone di intrappolamento

Ognuno degli esoscheletri **ALEX** integrati con la seduta (vedere più avanti per maggiori dettagli) ha **3 zone di intrappolamento** che possono causare lo schiacciamento, la frattura o il taglio delle dita o degli arti superiori del paziente o dell'operatore.

Osservare la Figura 6 e prestare attenzione agli adesivi di avvertenza.



Verificare che i segnali di avvertenza siano presenti e visibili.



Durante l'utilizzo di **ALEX RS** non indossare collane o braccialetti.
Tenere i capelli legati.

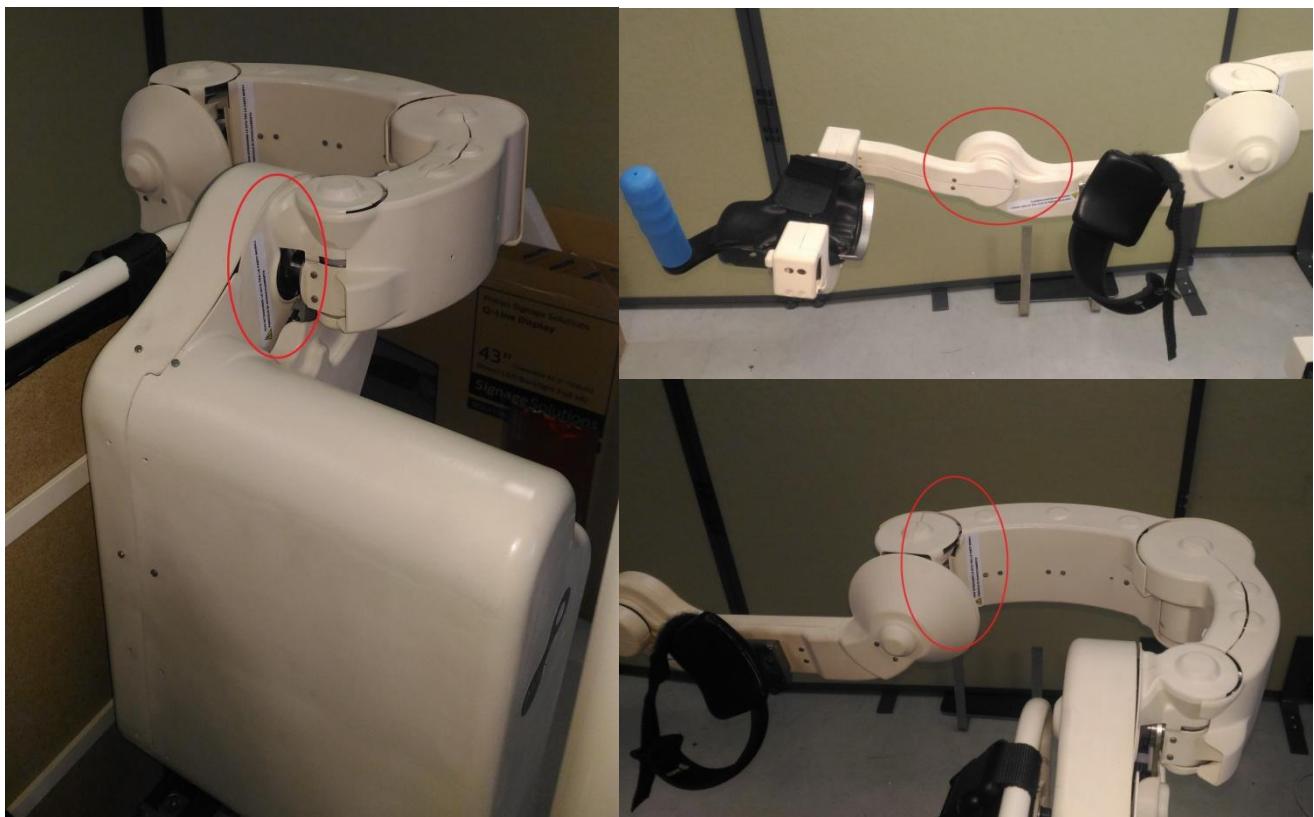


Figura 6. Zone di intrappolamento dell'esoscheletro ALEX



2.8 *Eventi avversi*

Qualsiasi reazione avversa rilevata da un Operatore o da un paziente durante o dopo l'uso di **ALEX RS** deve essere **accuratamente documentata e segnalata** immediatamente a Wearable Robotics Srl. Esempi di reazioni avverse includono:

- Problemi di integrità cutanea
- Lividi
- Dolore
- Vertigini, mal di testa
- Nausea o alterazioni del colore della pelle, come il diventare pallido o rosso
- Gonfiore insolito

Qualsiasi **comportamento meccanico indesiderato** di **ALEX RS** deve essere annotato e segnalato a Wearable Robotics Srl prima di continuare l'utilizzo. Esempi di comportamenti indesiderati includono:

- Movimenti irregolari relativi al software piuttosto che alle prestazioni del paziente
- Oscillazione insolita di qualsiasi giunto dell'esoscheletro
- Suoni insoliti non presenti durante il trattamento o il regolare funzionamento di **ALEX RS**.



3 Installazione del dispositivo

Questo capitolo è rivolto ai tecnici che si occupano dell'installazione di **ALEX RS**.

L'installazione deve essere eseguita secondo le prescrizioni riportate in questo capitolo.

NOTA: Vedere il par. 7.1.1 per le prescrizioni relative allo spostamento del dispositivo.

3.1 Connessione alla rete elettrica principale

DANGER Il dispositivo richiede una tensione di alimentazione di 100-230 VAC a 50/60 Hz con massima tensione di sovratensione cat. 2 (IEC 60664-1), con una potenza nominale di 1000 VA.

DANGER Assicurarsi che l'interruttore di circuito posto sulla linea principale sia dimensionato correttamente per gli assorbimenti richiesti.

DANGER Verificare che sia installato un dispositivo a corrente residua (RCD) e che i collegamenti a terra siano conformi alle normative standard.

WARNING Per evitare interruzioni involontarie dell'alimentazione, installare un gruppo di continuità (UPS) opportunamente dimensionato per l'assorbimento, che alimenti il dispositivo per almeno 10 minuti.

3.2 Stanza di installazione

NOTICE Installare il dispositivo su una superficie piana e orizzontale. L'installazione e messa in servizio di **ALEX RS** sono consentite solo all'interno di un'area dedicata di dimensioni adeguate per ospitare l'intero dispositivo e la relativa area di lavoro.

NOTICE L'area di installazione dell'apparecchiatura deve essere priva di materiali che possano impedire o limitare la visibilità.

CAUTION Lasciare uno spazio adeguatamente comodo per l'accesso del paziente e dell'operatore al dispositivo.

DANGER Il peso totale del dispositivo è di circa 150 kg. Verificare che il pavimento possa sopportare in sicurezza il peso del dispositivo, del paziente e degli operatori.

3.3 Condizioni ambientali

NOTICE Il dispositivo deve essere installato ad un massimo di 2000m s.l.m.

NOTICE Per un uso ottimale la temperatura della stanza non deve superare i 30°C né scendere sotto i 5°C. Il calore prodotto dal dispositivo è limitato, tuttavia la stanza non deve essere troppo piccola o isolata termicamente per evitare che la temperatura superi i limiti indicati durante l'uso.

NOTICE Assicurarsi che il campo magnetico nell'area del braccio robotico non superi i 10 Gauss, onde evitare interferenze con i sensori di posizione.



3.4 Procedura di installazione

Considerando quanto riportato nei paragrafi precedenti, qui si indicano i passi principali della procedura di installazione del dispositivo medico **ALEX RS**.

Alla consegna presso il Cliente, il dispositivo viene fornito parzialmente assemblato.

- Collocare il dispositivo, con tutti i suoi componenti, nella stanza di installazione.
- Collocare gli esoscheletri sulle loro guide ed assicurarli con le apposite viti. Collegare poi il cavo di alimentazione di ogni esoscheletro e fissarlo con l'apposito meccanismo.
- Collocare la Control Unit sulla Base di **ALEX RS** e fissarla con le viti apposite, se del caso.
- Montare i poggiapiedi negli appositi alloggi.
- Collegare i cavi alle prese appropriate situate nella CU.
- Collegare il monitor paziente alla staffa, utilizzando le viti ed i distanziali in dotazione.
- Dopo aver montato il monitor sulla staffa, collegare il tubo di collegamento al supporto del monitor ed alla Base di **ALEX RS** utilizzando le viti apposite, quindi collegare i cavi del monitor, precedentemente passati all'interno del tubo di collegamento, al monitor ed alla CU.

Contattare Wearable Robotics Srl per maggiori dettagli.

Vedere il par. 7.1.1 per le istruzioni sul corretto bloccaggio del dispositivo, senza il quale non è possibile procedere con l'utilizzo.

Dopo aver completato correttamente questi passaggi, il dispositivo può essere acceso ed utilizzato.



4 Il dispositivo medico ALEX RS: descrizione e Modalità d'uso

4.1 *Descrizione*

ALEX RS - Arm Light Exoskeleton Rehab Station è una stazione di riabilitazione per gli arti superiori ad uso medico, utilizzabile per trattamenti terapeutici e per la valutazione oggettiva delle capacità motorie del paziente. Il dispositivo **ALEX RS** integra in un unico sistema tecnologie robotiche e di Realtà Virtuale, ed è stato espressamente concepito per la somministrazione di esercizi e terapie per la riabilitazione motoria che siano:

- coinvolgenti
- ad alta intensità
- ripetitivi o ripetibili
- task-oriented, ossia volti a compiti ben precisi
- interattivi
- impostabili e personalizzabili

La seduta di **ALEX RS** è regolabile in altezza mentre le braccia robotiche sono regolabili in larghezza: il dispositivo può così adattarsi a pazienti di diverse corporature.

Le braccia robotiche (esoscheletri) di ALEX RS possono essere usate contemporaneamente o una per volta, a seconda della necessità.

Grazie al suo sistema di sensori integrato, **ALEX RS** è in grado di:

- monitorare, registrare e mostrare sullo schermo i movimenti eseguiti
- monitorare variazioni di stretta della manopola (allenamento della presa)
- rilevare i Range of Motion per ogni giunto articolare del robot.

Gli esoscheletri di **ALEX RS** sono in grado di coprire una gamma di movimenti che corrisponde al **92% dello spazio di lavoro** degli arti superiori di una persona sana.

Inoltre, grazie al sistema di trasmissione del movimento a cavi metallici (e quindi all'assenza di motori integrati nei giunti), le movenze del robot sono fluide e trasparenti e seguono fedelmente quelle dell'utente.

Il terapista, dopo aver valutato la situazione clinica del paziente, può **scegliere ed impostare un allenamento che offre un'ampia gamma di modalità ed opzioni**. In particolare (come meglio descritto in seguito) sono selezionabili ed impostabili **svariati esercizi** che richiedono di risolvere **diversi compiti** e tutti con **vari livelli di difficoltà**, a seconda delle necessità e delle capacità del paziente. Inoltre sono presenti specifici cursori nella GUI (Graphic User Interface) che consentono di **limitare il range di movimento di ciascun giunto articolare del robot**: questo perché il dispositivo permette di effettuare dei movimenti molto ampi e si vuole quindi dare la possibilità di evitare quelli che, a causa della eccessiva estensione, possano dare fastidio o causare dolore al paziente a seconda della sua situazione clinica. **Per ulteriori e più approfonditi dettagli sulle caratteristiche tecniche del dispositivo ALEX RS si rimanda al Capitolo 5.**



WEARABLE ROBOTICS

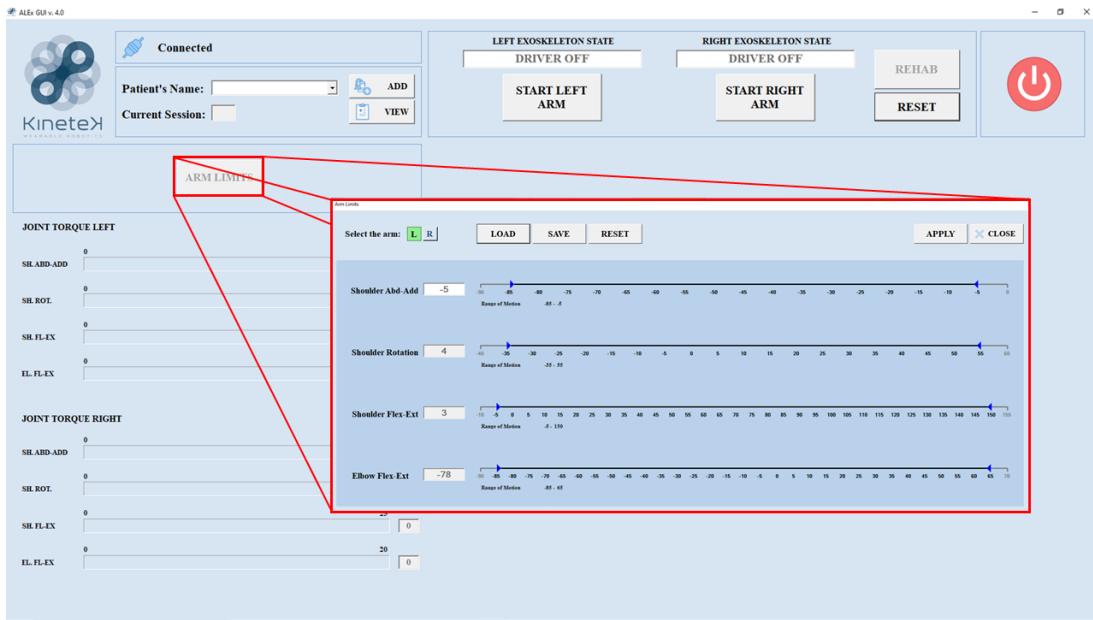


Figura 7. Una delle schermate della GUI di ALEX RS in cui è possibile notare i cursori con cui impostare i limiti ai giunti

Con **ALEX RS** è inoltre possibile valutare le capacità motorie del paziente grazie a:

- un apposito scenario in Realtà Virtuale che propone il raggiungimento di specifiche posizioni nello spazio (**Evaluation Scenario**);
- una modalità con cui determinati movimenti possono essere registrati e replicati un numero arbitrario di volte, proponendo una sorta di “ginnastica passiva” durante la quale è misurata la rigidezza muscolare del paziente (**Record&Play**);
- una specifica applicazione che, con precise indicazioni visive, propone al paziente di eseguire determinati movimenti di spalla e gomito e misura l’ampiezza di quelli effettuati (**Angular Ranges**).

I dati acquisiti con questi strumenti vengono poi esplicitati in **specifici report** facilmente consultabili dall’Operatore (vedere 4.2.4).

Un’altra caratteristica di **ALEX RS** è che può assistere fisicamente chi lo indossa **imponendo movimenti o generando forze per l’allevio del peso del braccio**. In particolare, l’**allevio del peso** del braccio del paziente è impostabile e regolabile grazie ad uno specifico cursore nell’interfaccia grafica e consente di generare una **forza verticale costante**. Lo scopo principale di questa funzionalità è quello di dare al paziente un **allevio del peso** del proprio braccio grazie al quale si hanno:

- **notevole aumento dell’ampiezza dei movimenti attivi** che il paziente può eseguire durante il trattamento
- **riduzione del dolore** durante l’esecuzione dei movimenti
- **trattamento più efficace** rispetto a quelli effettuati con terapia tradizionale
- **tempi di riabilitazione ridotti**, come ormai dimostrato anche dalla letteratura scientifica.



La possibilità di imporre movimenti sugli arti superiori del paziente, però, consente anche di **assisterlo e guidarlo durante il trattamento** o di **simulare il peso di un oggetto** (durante l'utilizzo delle Applicazioni in Realtà Virtuale), a seconda dell'esercizio che si vuole proporre.

Un **sistema automatico regolabile di assistenza** è utilizzabile laddove il paziente abbia mobilità ridotta e nel momento in cui non sia in grado di completare un task motorio in autonomia (**"Assist-as-Needed"**). Si tratta di un sistema attivabile **sia automaticamente** (in maniera temporizzata) **sia manualmente** e, a seconda dei casi, fornisce un aiuto costante oppure crescente/decrescente in base alle performance rilevate.

4.2 Modalità di utilizzo

NOTA: Per conoscere come impostare il dispositivo **ALEX RS** e farne un corretto uso, leggere il **Capitolo 6**. Le informazioni ivi riportate devono essere unite a quelle contenute nel presente paragrafo, che illustra le diverse Modalità di utilizzo attivabili tramite l'interfaccia grafica del dispositivo.

Una volta acceso il dispositivo verrà visualizzata automaticamente l'**Interfaccia Utente Grafica (GUI)** (vedere Figura 8).

INTRODURRE Una apposita **label** dichiara se la **GUI** è connessa correttamente con l'elettronica di controllo del dispositivo: se viene mostrata la **scritta "Connected"**, la connessione è andata a buon fine e si può procedere oltre; se invece viene mostrata la scritta **"Disconnected"**, si è verificato un problema di connessione. Provare a riavviare il dispositivo e, se il problema persiste, contattare l'Assistenza di Wearable Robotics.

L'**Interfaccia Utente Grafica (GUI)** del dispositivo **ALEX RS** è principalmente suddivisa in due "macro-aree":

1. L'Area Assessment-Valutazione che racchiude tutte le attività che permettono di stimare le condizioni del paziente
2. L'Area Treatment-Trattamento relativa ai vari esercizi ed attività proposti dal Terapista durante il trattamento con il dispositivo **ALEX RS**

Attraverso la schermata visualizzata all'accensione del dispositivo si possono premere gli appositi **pulsanti** virtuali per attivare una o entrambe **le braccia robotiche** (vedi Figura 8).

NOTICE **ATTENZIONE: una volta premuto il pulsante per attivare un braccio robotico ALEX, aspettare che abbia completato la procedura di accensione prima di muoverlo ed indossarlo. Le braccia robotiche ALEX destro e sinistro si possono accendere anche contemporaneamente.**

Fatto ciò, il dispositivo si troverà nello **Stato Operativo WEARING-INDOSSAGGIO**.



WEARABLE ROBOTICS

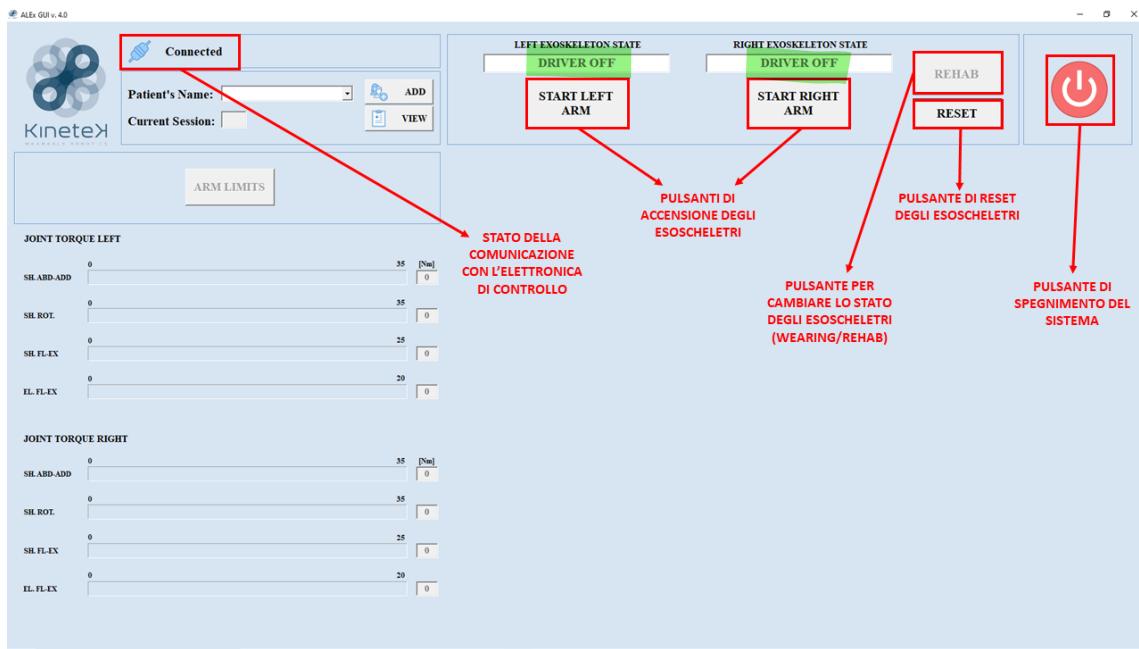


Figura 8. Schermata della GUI di ALEX RS mostrata all'accensione del dispositivo

Una volta che il paziente sta indossando correttamente l'esoscheletro/gli esoscheletri, occorre premere l'apposito pulsante della GUI per entrare nello Stato Operativo **REHAB-RIABILITAZIONE**. Questo è lo Stato Operativo da cui è possibile avviare e gestire tutte le attività che si vogliono proporre al paziente durante il trattamento di riabilitazione.

introdurre

Premendo l'apposito pulsante (**ARM LIMITS**) si possono inoltre impostare i limiti ai giunti del robot, ognuno dei quali è identificato dal movimento che permette di effettuare (Abduzione-Adduzione Spalla, Rotazione Spalla, Flesso-Estensione Spalla, Flesso-Estensione Gomito) che dopo si possono CARICARE, SALVARE, RESETTARE o APPLICARE tramite gli appositi pulsanti (vedere Figura 9).

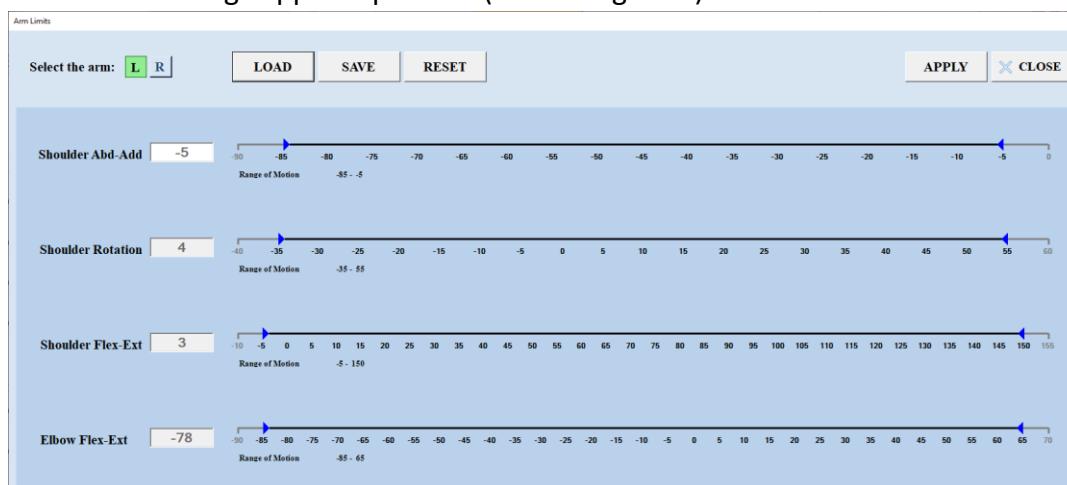


Figura 9. Schermata per l'impostazione dei limiti dei giunti delle braccia robotiche



Se impostati, i limiti ai giunti dell'esoscheletro robotico ALE_x devono essere compatibili con le capacità motorie del paziente che sta per iniziare la sessione di riabilitazione.

Per definire i limiti di uno specifico giunto è sufficiente far scorrere i relativi cursori sui valori desiderati.

Tramite i pulsanti virtuali è possibile eseguire le seguenti operazioni sui limiti:

- **CARICA:** un metodo per definire i limiti di movimento è quello di caricarli nella memoria del dispositivo tramite un file esterno. Questo è utile nel caso in cui lo stesso paziente partecipi a varie sessioni di riabilitazione, distribuite in un periodo più o meno prolungato: i limiti ai giunti rilevati e salvati in precedenza possono essere richiamati dal dispositivo, caricando il file relativo allo specifico paziente. Una volta carichi i limiti ai giunti è possibile modificarli semplicemente facendo scorrere il cursore.
- **SALVA:** per salvare i limiti di movimento ai giunti impostati per uno specifico paziente, fare clic su **SALVA**. In un secondo momento i valori salvati possono essere caricati nel dispositivo, tramite il pulsante corrispondente.
- **RESETTA:** i limiti ai giunti degli esoscheletri possono essere ripristinati alle impostazioni di fabbrica semplicemente facendo clic sul pulsante virtuale **RESET**.
- **APPLICA:** una volta definiti i limiti di movimento dei giunti tramite i cursori, fare clic su **APPLICA** per renderli effettivi.

A questo punto si può proseguire con le altre attività: **una volta che almeno uno dei due esoscheletri è acceso, è possibile selezionare uno dei due pulsanti attivi** che indicano le *Macro-Aree* di utilizzo del dispositivo:

- **ASSESSMENT** (comprende attività di valutazione delle capacità del paziente)
- **TREATMENT** (comprende attività specifiche di riabilitazione)

L'Area *Assessment* comprende le seguenti Modalità di utilizzo: **Record&Play, Evaluation Game, Angular Ranges**.

L'Area *Treatment* comprende le seguenti Modalità di utilizzo: **Record&Play, Mirror, Coffee Table, Circles Wall, Library, Tray Game, Labyrinth, Trajectory**.

Le Modalità sopracitate sono descritte in dettaglio più avanti.

NOTA: È possibile visualizzare le stringhe presenti nel software sia in lingua italiana sia in lingua inglese, a seconda della decisione e della richiesta del Cliente.



4.2.1 MODALITÀ RECORD&PLAY:

Questa modalità, utilizzabile con un esoscheletro **ALEX** per volta, permette di muovere il braccio robotico registrando, grazie ai sensori integrati, il movimento o la sequenza di movimenti eseguita. La sequenza registrata può poi essere replicata fedelmente: è il terapista a scegliere il **tempo** o il **numero di volte** per cui il movimento deve essere ripetuto. Questa modalità è in effetti una ginnastica **passiva**, con anche le seguenti caratteristiche:

- trattamento altamente **preciso ed affidabile**
- esercizio **intenso e duraturo, regolabile** in base alle ripetizioni o al tempo
- totalmente **privo di fatica** per il terapista

Se utilizzata come *Assessment*, questa Modalità permette di rilevare la rigidezza muscolare del paziente. Questo avviene perché, in caso di rigidezza muscolare, il paziente opporrà (seppur involontariamente) una certa resistenza ai movimenti imposti dall'emoscheletro: vengono allora rilevate le coppie meccaniche relative a questa resistenza e mostrate come percentuale rispetto ai valori massimi rilevabili dal dispositivo.

Per attivare questa modalità: una volta che il dispositivo è acceso e il paziente è posizionato correttamente, basta selezionare la voce **REGISTRA&ESEGUI (RECORD&PLAY)** dal Menù di *Assessment*. Selezionare/deselezionare la casella “*Assessment*” se si desidera che i dati relativi alla rigidezza muscolare vengano memorizzati nel Database oppure no. Vedere la Figura 10.

NOTA: La prima volta che si effettua un trattamento con uno specifico paziente è necessario **memorizzare con sicurezza** la sequenza di movimenti che si vuole utilizzare come *Assessment* durante le sessioni successive. Quella sequenza verrà poi utilizzata, durante i trattamenti successivi, per confrontare la rigidezza del paziente rispetto alla prima sessione.

Assicurarsi di memorizzare una sequenza opportuna per il paziente: una volta memorizzata, la sequenza Record&Play di Assessment non può più essere modificata.



WEARABLE ROBOTICS

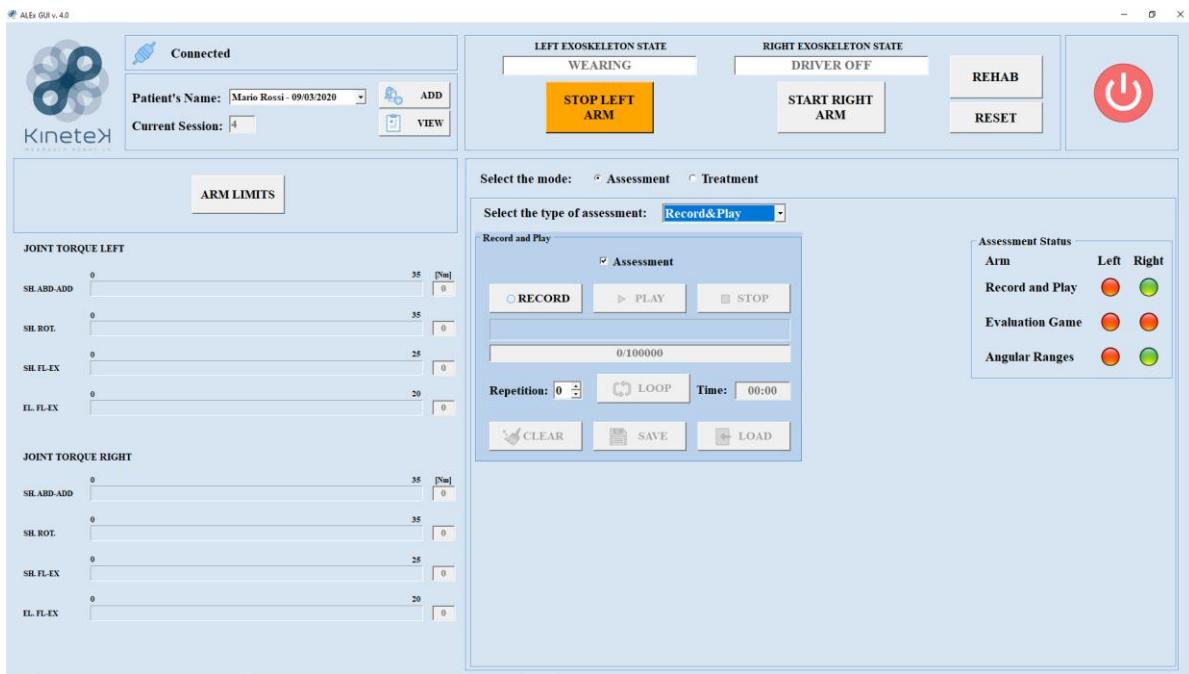


Figura 10. Modalità RECORD&PLAY nell'Area ASSESSMENT

Deselezionare la casella **Assessment** per utilizzare questa modalità come trattamento. Premendo i pulsanti **Avvia** ed **Arresta**, è possibile registrare qualsiasi movimento, o sequenza di movimenti, decisa dal terapista. La sequenza può essere cancellata (**Ripulisci**) o salvata (**Salva**) per poi essere riutilizzata in un'altra sessione. Il pulsante **Carica** consente di caricare la sequenza che si desidera far replicare al robot e dopo si può passare alla esecuzione del movimento vera e propria (**Avvia**, **Pausa/Riprendi**, **Arresta**). Il robot ripete la sequenza registrata in precedenza, facendo muovere passivamente il braccio di chi lo indossa.

Ogni volta che la sequenza viene ripetuta è **identica all'originale**, dato che il movimento è stato acquisito con precisione dalla sensoristica brevettata ed integrata nei giunti della macchina. Inoltre è il terapista a decidere se impostare un numero preciso di ripetizioni da far eseguire al braccio robotico o se eseguirlo a ciclo continuo (vedere pulsanti appositi in basso).

Il trattamento fornito al paziente con questa modalità è quindi un trattamento di ginnastica passiva molto intenso e potenzialmente duraturo, a seconda di come viene impostato dal terapista, che contribuisce quindi in maniera significativa al coinvolgimento ed alla riabilitazione delle aree cerebrali compromesse sfruttando la plasticità neurale.

La modalità qui proposta può anche essere selezionata a inizio trattamento come riscaldamento prima degli esercizi successivi.



4.2.2 MODALITÀ BILATERALE (MIRROR)

Questa modalità è estremamente interessante poiché consente al paziente di effettuare una sorta di “*auto-riabilitazione*”, naturalmente sempre sotto la supervisione del terapista. Grazie all’azione del robot indossabile il paziente, durante questa modalità, può muovere in autonomia un arto compromesso controllandolo con il proprio arto sano. Infatti, in questa modalità operativa qualsiasi movimento imposto su uno dei due arti robotici (ad esempio il destro) viene replicato all’istante sull’arto opposto (nell’esempio il sinistro). **Le braccia del paziente si muovono dunque contemporaneamente ed in maniera speculare;** qualsiasi movimento prodotto dall’utente o dal terapista su un braccio robotico viene rilevato dai sensori integrati nella macchina e riprodotto **in tempo reale** sull’altro. Dunque, grazie a questa modalità il paziente è in grado, sotto la guida e la supervisione del terapista, di “pilotare” l’arto indebolito con quello sano. Questo consente anche un maggiore coinvolgimento delle aree cerebrali deputate al movimento e sfrutta un principio simile a quello già ampiamente utilizzato in Medicina e noto come *mirror therapy*. È il paziente stesso a muovere il suo braccio, anche in caso di emiplegia, grazie al movimento del suo arto sano. Questo tipo di esercizio può essere proposto dal terapista che, di fronte al paziente, eseguirebbe dei movimenti simmetrici seguendo il principio del “*teaching by showing*”. Il paziente si vedrebbe così impegnato in un’attività volontaria e svolta grazie all’imitazione, coinvolgendo quindi ancora più profondamente ed efficacemente le aree neuronali del movimento.

Per attivare questa modalità: una volta che il dispositivo è acceso ed il paziente è posizionato correttamente, è sufficiente selezionare l’apposito pulsante dalla schermata principale alla voce *Treatment* (si veda la Figura 11).

DANGER **ATTENZIONE:** Prima di premere il pulsante assicurarsi che il paziente resti immobile e che stia indossando entrambe le braccia esoscheletriche. Una volta premuto il pulsante, attendere che le due braccia arrivino a trovarsi in una posizione simmetrica.

Poiché viene imposta sull’altro braccio anche la forza peso dell’arto compromesso del paziente, nel caso in cui fosse troppo difficoltoso muovere le braccia **utilizzare il cursore per impostare una forza di allevio** (regolabile in percentuale).

Due appositi pulsanti consentono di selezionare separatamente su quale arto, e con quale percentuale, applicare la forza di allevio del peso. Regolare queste impostazioni e poi passare all’esercizio vero e proprio. **Le forze di allevio possono essere modificate in qualunque momento.** Ricordarsi di spostare il cursore relativo alla forza di allevio sempre in maniera graduale.

Non ci sono controindicazioni nell’usare questa modalità con un solo braccio robotico indossato: l’importante è che l’altro braccio robotico si trovi ad una distanza di sicurezza dal paziente in modo da non colpirlo durante i movimenti simmetrici.



4.2.3 MODALITÀ REALTÀ VIRTUALE

Questa modalità consente di offrire e proporre al paziente una serie di esercizi e attività diverse e personalizzabili, utilizzando il monitor per dare sia un feedback visivo in tempo reale sull'andamento del trattamento sia la simulazione di un ambiente piacevole o stimolante in cui svolgere i task.

È presente un'intera libreria di applicazioni realizzate in ambienti di Realtà Virtuale, appositamente create per:

- un trattamento **vario e completo**
- esercizi **motivanti e coinvolgenti**
- **feedback** in tempo reale sull'andamento della terapia e monitoraggio delle prestazioni

Gli esercizi sono di **varie tipologie** ed hanno anche lo scopo di stimolare la **concentrazione** del paziente, aiutandolo quindi ad effettuare una **riabilitazione cognitiva** oltre che **motoria**. In ogni esercizio il paziente deve risolvere dei task interagendo con l'ambiente virtuale per mezzo dell'esoscheletro. Grazie ai sensori integrati nella macchina lo schermo mostra un feedback visivo dei movimenti del braccio o della mano del paziente: quindi, lo scenario si evolve a seconda delle sue azioni.

Sono stati creati esercizi di:

- reaching
- spostamento di oggetti
- coordinazione
- velocità di riflessi
- associazione
- concentrazione ed attenzione
- inseguimento e tracciamento di traiettorie

Gli scenari sono stati creati utilizzando il motore grafico **Unreal Engine 4** sviluppato da **Epic Games**.

Nello svolgimento di ogni esercizio, il sistema è in grado di generare automaticamente forze di assistenza al movimento, nella misura strettamente necessaria al paziente specifico, come già descritto in 4.1.

Per attivare gli scenari in Realtà Virtuale: a seconda della modalità selezionata (*Treatment* oppure *Assessment*) è possibile avviare lo scenario desiderato dopo aver cliccato sul relativo nome.



WEARABLE ROBOTICS

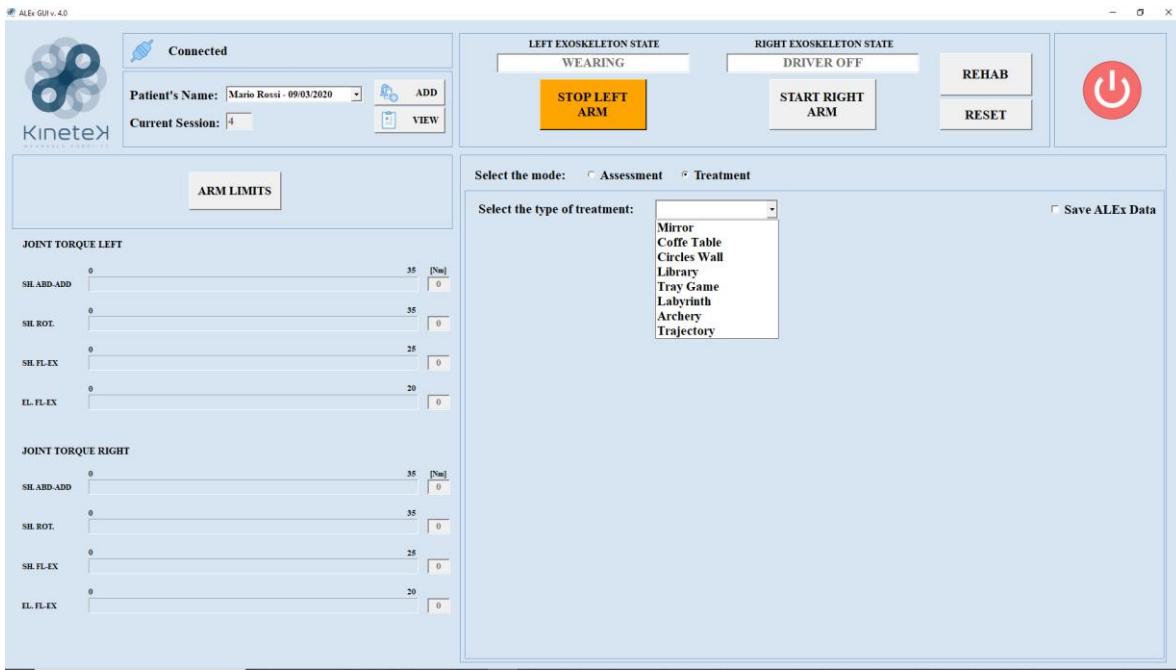


Figura 11. Le opzioni ed Applicazioni in VR selezionabili dall'Area TREATMENT

Una volta selezionata l'Applicazione è sufficiente impostarne i parametri come, ad esempio, *Tempo* o *Numero di Ripetizioni*. Quando si desidera avviare l'esercizio premere **AVVIA**. Questo attiverà lo scenario virtuale: premere **PLAY** per avviare l'esercizio specifico. Se invece si vogliono resettare i parametri è sufficiente premere su **RESETTA**. Per uscire dall'Applicazione selezionata premere **STOP**.

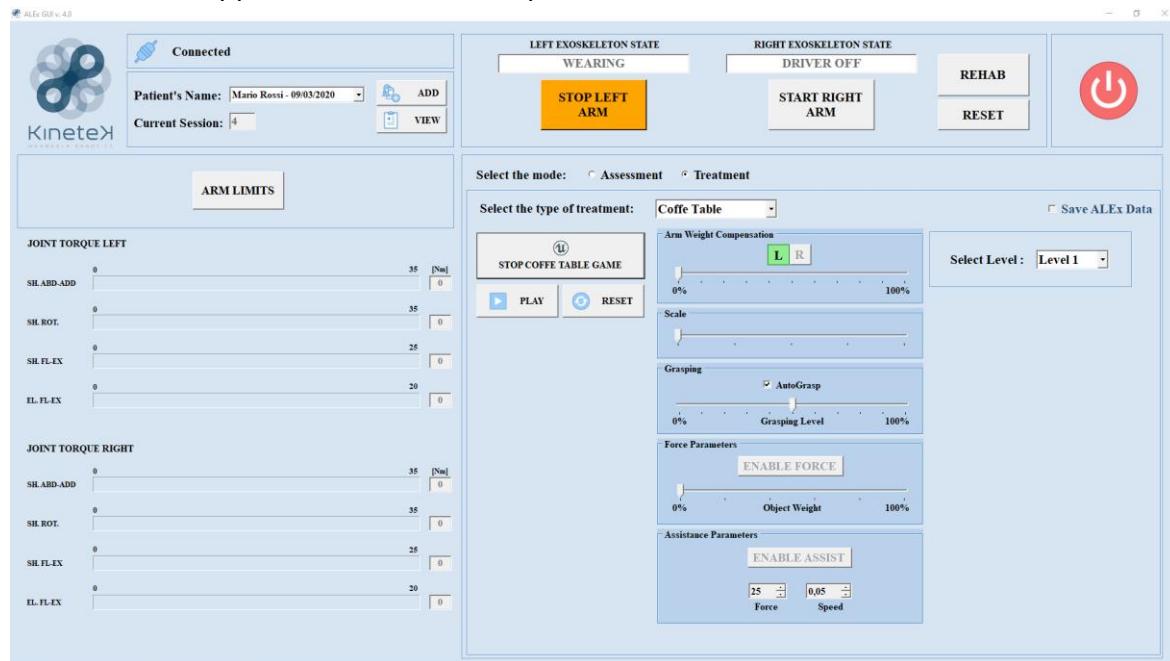


Figura 12. I parametri impostabili relativi all'Applicazione che si intende lanciare



Attraverso i cursori mostrati sull'interfaccia è possibile impostare altri parametri tra cui:

- **compensazione del peso del braccio** (selezionabile se destro o sinistro);
- **amplificazione dei movimenti del paziente** replicati nell'ambiente virtuale;
- **soglia di presa** che va superata per interagire con gli oggetti (se selezionata la casella Autograsp gli oggetti vengono afferrati automaticamente);
- **parametri della forza di interazione** con l'ambiente virtuale, ovvero: peso degli oggetti afferrati (impostabile con il cursore);
- **parametri di Assistenza al movimento**, impostabili in termini di forza e velocità massime. Questo tipo di Assistenza è cosiddetta “Controllo in Posizione”, ovvero fa sì che il dispositivo imponga una forza costante per raggiungere un determinato punto nello spazio.

In alcune Applicazioni (come Library, Circles Wall o Trajectories) è prevista un'altra tipologia di Assistenza:

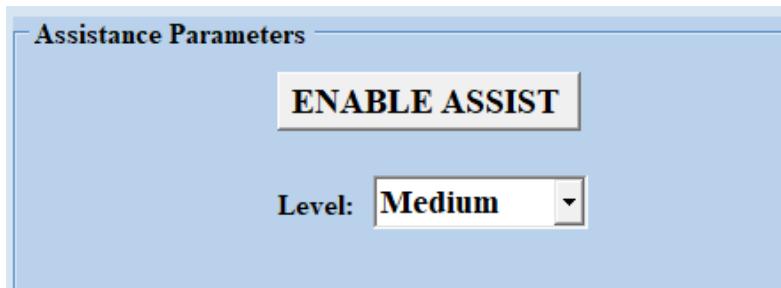


Figura 13. Dettaglio dell'impostazione del livello di assistenza

Come si vede dalla figura, sono impostabili 3 livelli di assistenza (minimo, medio, massimo) basati su valori predefiniti di forza massima, tempo massimo per raggiungere quest'ultima e tempo di reazione, ovvero il tempo dopo il quale l'assistenza deve automaticamente entrare in funzione. Questo tipo di Assistenza è cosiddetta “Controllo in Forza” e fa sì che il dispositivo imponga una forza variabile (anche in relazione al movimento autonomo del paziente) in un certo tempo, in direzione del target da raggiungere.

Nel prossimo paragrafo si descrivono più nel dettaglio le **Applicazioni in Realtà Virtuale, compreso lo Scenario di Valutazione**.



4.2.3.1 Applicazioni in Realtà Virtuale di ALEX RS

Coffee Table



Figura 14. L'Applicazione Coffee Table

Durante questo esercizio viene visualizzato a schermo un tavolo con sopra degli oggetti (tazze, libri, ciotole e vasi). L'End-Effecter del braccio robotico (si veda più avanti) viene rappresentato con una pallina che naturalmente segue tutti i movimenti dell'utente.

➔ Scopo dell'esercizio: afferrare gli oggetti uno ad uno sollevandoli e spostandoli per disporli secondo quanto indicato dai bersagli, che si attivano lampeggiando a seconda della posizione da raggiungere.

L'esercizio offre **2 livelli** di difficoltà (in cui cambia il numero di oggetti sul tavolo).

Ci sono inoltre vari altri modi con cui viene offerta la possibilità di personalizzare l'esercizio: ad esempio, è possibile **regolare la soglia di presa della manopola** a seconda delle capacità del paziente per far sì che l'oggetto rimanga afferrato solo se questa viene superata. La barra relativa alla forza di presa della mano è visibile sullo schermo in alto a sinistra durante l'esercizio.

Inoltre è possibile aumentare il **numero di oggetti** da spostare.

Per ogni round viene misurato il **tempo di esecuzione**.

Le forze di interazione (la simulazione fisica del tavolo ed il peso dell'oggetto sollevato) possono essere attivate per rendere l'esperienza ancora più immersiva e soprattutto per regolare la difficoltà (in particolare, il peso virtuale degli oggetti può essere variato molto in base alle capacità del paziente o al parere del terapista).



Library



Figura 15. L'Applicazione Library

Differentemente dall'Applicazione *Coffee Table*, in questo esercizio viene mostrata una libreria vuota che si estende nel piano verticale.

➔ Scopo dell'esercizio: sollevare i libri che si trovano sul pavimento e sistemarli sui ripiani della libreria, muovendosi lungo il piano verticale.

Non ci sono livelli differenti, ma è richiesto di impostare il tempo di durata dell'esercizio.

Il n° massimo di libri che è possibile sistemare nella libreria è **80**, ossia 5 libri per ripiano (sono presenti **16 ripiani**).

Durante l'esercizio vengono misurati il tempo impiegato ed i target raggiunti (ossia i libri sistemati).

Durante ogni round, una volta che l'oggetto è afferrato (regolare la soglia di presa a seconda delle necessità) la sezione della libreria nella quale va riposto il libro inizia a brillare di verde.

Anche in questo esercizio è possibile regolare la forza di interazione fisica con gli oggetti, ossia il peso dei libri. Utilizzare sempre un peso appropriato in base alle abilità del paziente. In questo scenario è sempre attiva una forza di interazione fisica con il muro.

NOTA: Durante l'utilizzo dell'Assistenza è vivamente consigliato l'utilizzo dell'opzione "ARM WEIGHT COMPENSATION" nel caso in cui si stesse trattando un paziente con ridotta mobilità tale da non consentirgli di sostenere il peso del proprio braccio.



Circles Wall



Figura 16. L'Applicazione Circles Wall

A schermo viene visualizzato un muro con delle luci verdi o rosse che si accendono nel momento in cui devono essere toccate, come fossero dei pulsanti. Muovendo nello spazio una delle due mani, si vedrà spostarsi sullo schermo un pallone rosso, mentre con l'altra mano si osserverà il movimento di un pallone verde.

→ Scopo dell'esercizio: “toccare” un pulsante luminoso quando si accende, associando il colore corrispondente (e quindi utilizzando il braccio corretto). Una volta che viene premuto dal pallone di colore corrispondente, la luce si spegne e se ne accende un'altra in un punto diverso.

Principalmente questo è un esercizio di reaching in cui bisogna muoversi nello spazio per toccare i target. A differenza delle due descritte in precedenza, si tratta di una **applicazione bimanuale**, ossia può essere utilizzata con un solo braccio o con entrambe.

Questa Applicazione offre due modalità di esercizio:

1. Modalità **Time**: viene selezionato il tempo per il quale si desidera che il round duri e **viene misurato il numero di target colpiti**;
2. Modalità **Target**: il terapista imposta un numero preciso di luci che il paziente deve colpire e alla fine del round **viene misurato il tempo impiegato per completare il task**. L'esercizio funziona sia se si usa solo un braccio (quindi con luci solo verdi o rosse) sia se si utilizzano entrambe (luci sia verdi sia rosse).

Prima di avviare l'Applicazione va però selezionata la voce del menù relativa alla tecnica di trattamento che si vuole proporre: **STANDARD** o **MEMORY**.

Quest'ultima opzione favorisce il coinvolgimento del paziente stimolandone l'attenzione e la memoria.



WEARABLE ROBOTICS

Nella modalità **MEMORY**, prima di ogni round va selezionato il numero di target da colpire: a quel punto, una volta dato l'avvio, le luci cambieranno colore in una sequenza di numero corrispondente a quello selezionato. Ciò che il paziente è chiamato a fare è di osservare e memorizzare quella sequenza, per poi colpire le luci nello stesso ordine. Viene poi rilevato **il numero di tentativi fatti** prima di aver completato il task correttamente. Ovviamente si hanno delle implicazioni cognitive dato che questo esercizio stimola maggiormente il paziente a rimanere vigile e concentrato per osservare e memorizzare velocemente e correttamente la sequenza.

Anche in questo caso è sempre attiva un'interazione fisica con il muro.

NOTA: Durante l'utilizzo dell'Assistenza è vivamente consigliato l'utilizzo dell'opzione "ARM WEIGHT COMPENSATION" nel caso in cui si stesse trattando un paziente con ridotta mobilità tale da non consentirgli di sostenere il peso del proprio braccio.



Tray Game



Figura 17. L'Applicazione Tray Game

L'esercizio in questione è un'attività **bimanuale** che sviluppa in particolar modo la **coordinazione**, la **resistenza** e l'**attenzione** del paziente.

➔ **Scopo dell'esercizio:** afferrare e sollevare un vassoio, su cui si trovano svariati oggetti come bottiglie o bicchieri, per poi posizionarlo in uno specifico ripiano (segnalato in automatico). L'esercizio termina quando sono stati posizionati tutti i vassoi nei ripiani corretti. Viene conteggiato il tempo impiegato per riporre tutti i vassoi.

Per la buona riuscita dell'esercizio è fondamentale che il vassoio sia afferrato con entrambe le mani e che venga sollevato in maniera simmetrica.

Infatti, è **importante che i movimenti siano coordinati e controllati** così da non far cadere il vassoio. In caso contrario, ossia se il vassoio dovesse cadere, il punteggio relativo a quella ripetizione sarebbe considerato nullo. Naturalmente occorre anche prestare attenzione alla velocità con cui si muove il vassoio, per la stessa ragione.

Onde incrementare la difficoltà dell'esercizio è possibile diminuire la **dimensione dell'area di interazione** con il vassoio (ossia i **cerchi verdi** entro i quali bisogna spostare i cursori per poterlo sollevare).



Archery

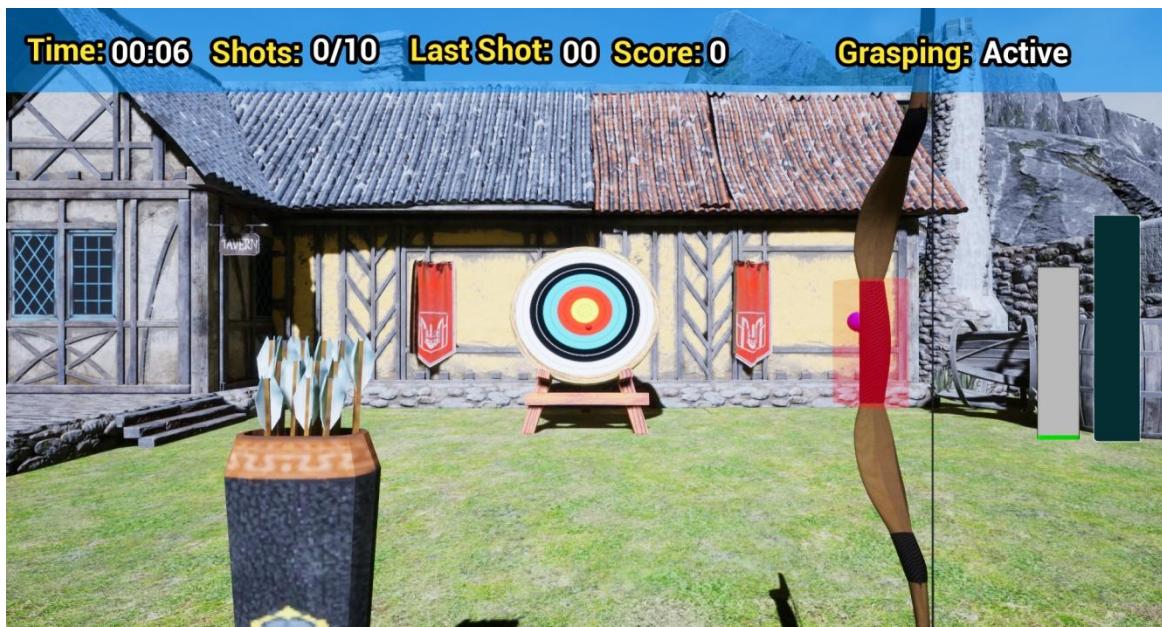


Figura 18. L'Applicazione Archery, o Tiro con l'arco

Anche in questo caso si tratta di un'applicazione bimanuale. In particolare, questa applicazione simula l'attività del tiro con l'arco ed è quindi richiesto che il paziente svolga un compito utilizzando entrambi gli arti superiori in maniera **asimmetrica**. Svolgendo questo esercizio vengono principalmente stimolate la **concentrazione**, la **precisione** e la **resistenza** del paziente.

➔ **Scopo dell'esercizio:** cercare di totalizzare il maggior punteggio possibile mirando al centro del bersaglio, utilizzando un numero di frecce definito dal terapista.

Inizialmente occorre afferrare l'arco (impostabile se a destra o a sinistra dello schermo), spostando la mano nel punto corrispondente. Una volta fatto si dovrà "afferrare" una freccia con l'altra mano dirigendosi verso la faretra, che si troverà dalla parte opposta dello schermo rispetto all'arco. La freccia verrà afferrata con l'azione del *grasping* (se attivo) spostando la mano nel punto corrispondente. L'arco invece viene afferrato automaticamente, senza l'azione del *grasping*. A questo punto, per poter "tendere l'arco" e successivamente "scoccare la freccia", occorre che il primo venga mantenuto ad una certa distanza (ossia occorre tenere il braccio esteso) e, dopo, la mano che tiene la freccia va avvicinata all'arco; in quel momento verrà automaticamente visualizzato il mirino. Quando il mirino è visibile, mantenendo l'arco fermo, andrà avvicinata l'altra mano (che tiene la freccia) al corpo con una flessione del gomito (mimando il movimento che si fa per tendere l'arco) e, se attivato, tenendo la freccia "afferrata" con l'azione del *grasping*.

Una volta presa la mira sarà sufficiente rilasciare la presa della mano che tiene la freccia per "scoccare".



Trajectories

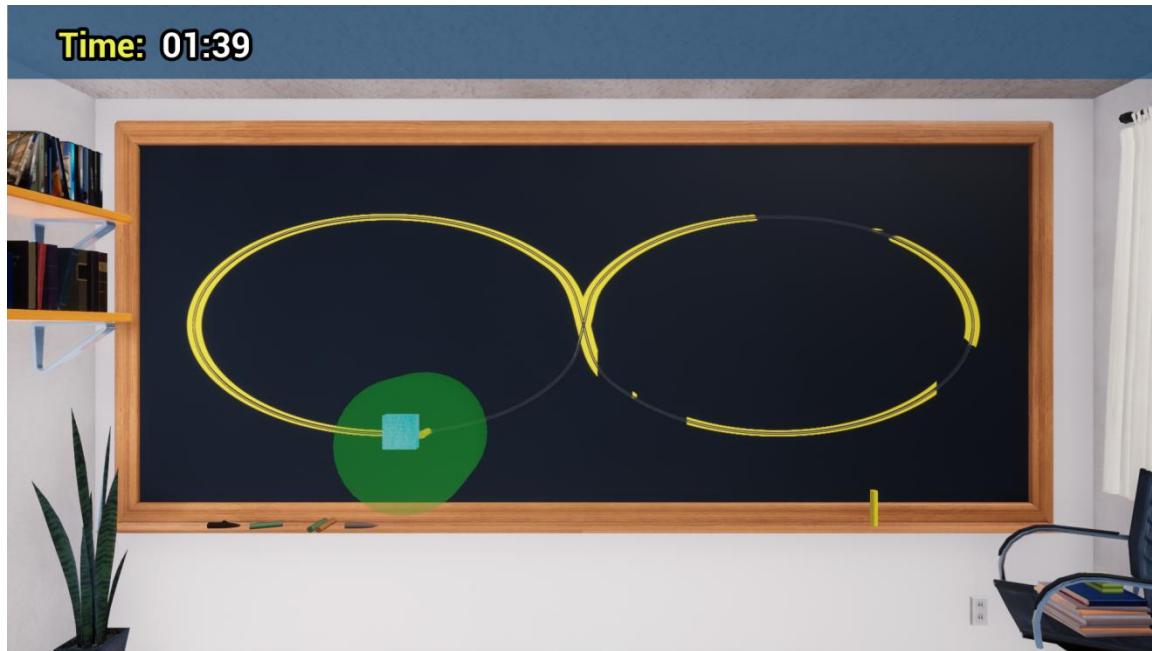


Figura 19. L'Applicazione Trajectories

Questa è un'attività di tipo **monomanuale**, ossia può essere svolta con un braccio solo. Svolgendo questo esercizio vengono stimolate la **resistenza**, la **coordinazione** e la **capacità** del paziente di **effettuare un movimento controllato e preciso**.

→ **Scopo dell'esercizio:** “inseguire” una traiettoria mostrata a schermo, disegnata da un oggetto che si muove (un gesso che scrive su una lavagna). Un'altra modalità richiede di tracciare una traiettoria predefinita mostrata a schermo (ad esempio un “8” disegnato sulla lavagna).

Come già accennato, l'esercizio può essere proposto in due modalità. Utilizzando la prima, a schermo sarà visualizzato un gesso che si muoverà sulla lavagna “disegnando” una traiettoria predefinita. Al movimento del paziente corrisponde il movimento di un cancellino che, se mantenuto entro una certa distanza dal gesso (definita e visualizzata a schermo), “cancellerà” la traiettoria disegnata da quest’ultimo.

Se si usa la seconda modalità, invece, al paziente viene richiesto di disegnare con il gesso una traiettoria (anch’essa predefinita e visualizzata sulla lavagna) e successivamente di cancellarla con il cancellino. Prima di ogni azione viene richiesto di “afferrare” l’oggetto necessario (in questo caso prima il gesso e poi il cancellino).



WEARABLE ROBOTICS

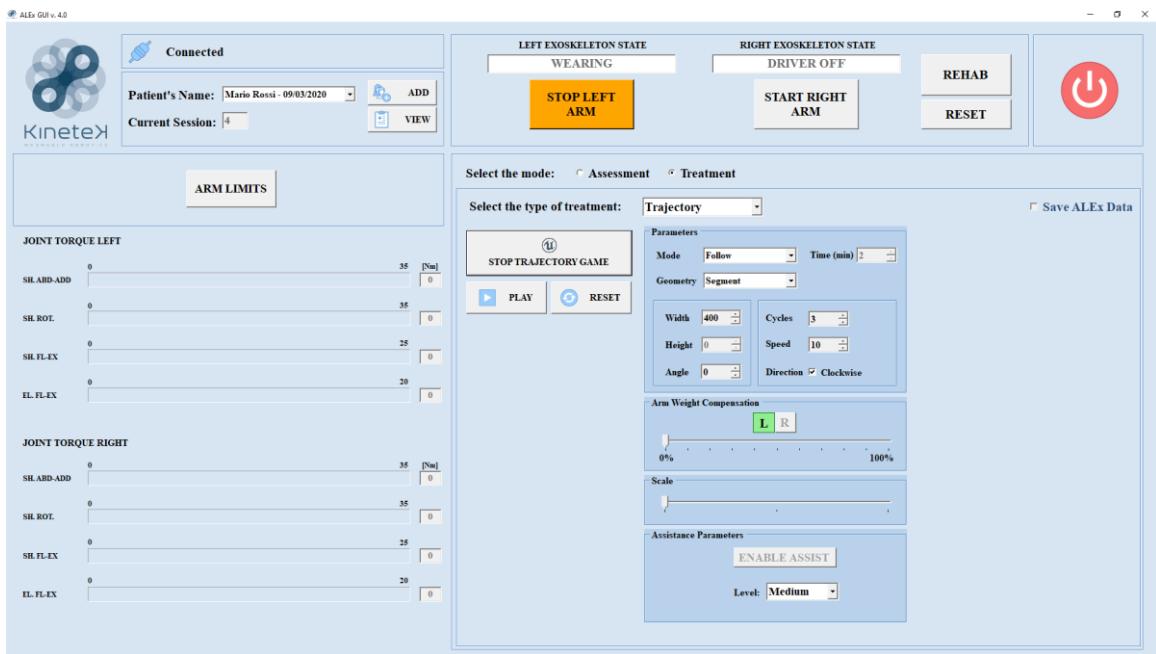


Figura 20. Parametri e modalità dell'Applicazione Trajectories

Come mostrato nell'immagine, oltre alla scelta della modalità, in questo esercizio è possibile impostare svariati parametri: la geometria della traiettoria (rettangolare, rotonda, lineare, a “8”, sinusoidale), le sue dimensioni, l’angolo di inclinazione (nel caso di traiettoria lineare), il numero di “giri” da effettuare, la velocità di movimento del gesso, la direzione di movimento, il tempo entro il quale “disegnare” la traiettoria.

Labyrinth



Figura 21. The Labyrinth application in Standard mode

L'applicazione Labyrinth è collocata in un ampio corridoio che viene inclinato a destra o a sinistra attraverso la flessione/estensione di entrambi i gomiti. In particolare, i gradi di inclinazione sono correlati al "delta" calcolato con la differenza reciproca tra gli angoli articolari relativi ai gomiti.

Sullo schermo viene visualizzata una sfera che rotola da sola in avanti: il paziente deve "inclinare" il piano orizzontale in modo che la sfera si sposti a sinistra o a destra (continuando a rotolare in avanti). Questa inclinazione si ottiene flettendo ed estendendo gli avambracci (ad esempio, partendo da una "posizione del gomito a 90°", flettendo leggermente l'avambraccio sinistro ed estendendo leggermente l'avambraccio destro, si otterrà un'inclinazione verso destra e quindi la sfera rotolerà verso quella direzione mentre prosegue in avanti).

Inclinando opportunamente il piano del corridoio, il paziente sarà quindi in grado di guidare la sfera evitando una serie di ostacoli che gli si pareranno davanti.

➔ **Scopo dell'esercizio:** completare il percorso evitando gli ostacoli e coordinando il movimento degli arti superiori in modo da raggiungere la fine nel minor tempo possibile.

Ci sono 2 modi diversi di usare questo gioco: **STANDARD** e **MEMORY**.

☒ Nella modalità **STANDARD** non ci sono parametri da scegliere. Il percorso è sempre lo stesso e consiste in diversi livelli. In alcuni di essi ci sono ostacoli o "buchi" in cui la palla può cadere. Ogni volta che si incontra un ostacolo, la sfera rallenta e ci vuole più tempo per completare il percorso. Ogni volta che la sfera cade in una buca, ricomincerà a rotolare dall'inizio di quel livello.



WEARABLE ROBOTICS



Figura 22. The Labyrinth application in Memory mode

La Fig. 22 si riferisce alla modalità Memoria del Labirinto che, come si può vedere, è ambientata in un ampio corridoio suddiviso a sua volta in tre percorsi più piccoli con ingressi “oscurati” e numerati. Come spiegato in precedenza, attraverso la flessione/estensione dei gomiti il paziente può guidare la sfera verso l'ingresso che ritiene corretto e con una ricompensa all'interno. Poiché, però, solo uno dei tre corridoi è “corretto”, dopo una prima componente “casuale” il paziente dovrà ricordare quale ingresso contiene la ricompensa e quindi individuare il percorso corretto.

Superato il primo gruppo di tre corridoi, troveremo altri tre gruppi di tre corridoi. Tutti i gruppi sono identificati dal colore della parete d'ingresso; questo perché ogni volta che il paziente trova una ricompensa nel corridoio giusto, il numero associato è scritto accanto alla casella del colore corrispondente, come si può vedere nell'immagine in alto a sinistra.

→ Scopo dell'esercizio: memorizzare i corridoi non corretti per poter attraversare tutti i corridoi “corretti” nel minor tempo possibile.

È possibile assistere il paziente abilitando la compensazione variabile del peso del braccio. Il fisioterapista conosce la sequenza corretta fin dall'inizio, poiché è visualizzata sull'interfaccia grafica, e può quindi aiutare il paziente se lo ritiene opportuno e necessario. Oltre alla coordinazione, quindi, questo esercizio aiuta a stimolare cognitivamente il paziente, in particolare per quanto riguarda le capacità di attenzione e memoria.



WEARABLE ROBOTICS

Angular Ranges



Figura 23. L'Applicazione Angular Ranges per la valutazione della mobilità del paziente

Sebbene non si trovi nell'Area Treatment, la descrizione di questa Applicazione è stata inserita insieme alle altre dato che è stata sviluppata utilizzando il medesimo ambiente virtuale.

Dopo l'avvio di questa Applicazione, a schermo viene mostrata una persona seduta su un sedile simile a quello di **ALEX RS**; la persona rappresentata a schermo effettua alcuni movimenti eseguibili con i singoli giunti articolari del dispositivo (adduzione-abduzione di spalla, flesso-estensione dell'avambraccio...). I movimenti effettuati dalla persona rappresentata a schermo non seguono quelli dell'utente: servono solo a far capire quali movimenti eseguire.

➔ Scopo dell'esercizio: ripetere, imitando ciò che si vede a schermo, i movimenti effettuati dal modello virtuale nella maniera più fedele possibile. È il Terapista a passare da un movimento proposto a quello successivo (cambierà, quindi, l'angolazione di visuale ed il movimento eseguito dal personaggio sullo schermo).

Grazie ai sensori nella macchina vengono valutati i Range Of Motion per ogni singolo giunto, restituendo quindi una stima dell'ampiezza dei movimenti che il paziente è in grado di effettuare con le singole articolazioni.



Evaluation Application



Figura 24. L'Applicazione di valutazione (Evaluation)

Questa applicazione è stata appositamente pensata e sviluppata per **valutare le capacità motorie del paziente**.

➔ Scopo dell'esercizio: raggiungere alcune specifiche posizioni nello spazio (identificate dagli scoiattoli, che vanno raggiunti muovendo una ghianda che viene presa con un cucchiaio virtuale posto al centro dello schermo). Ogni volta che si raggiunge una posizione occorre tornare al centro (per afferrare la nuova ghianda) per poi spostarsi di nuovo, seguendo traiettorie ben precise e definite.

Il terapista può impostare la posizione dei target (orizzontale o verticale, ossia scoiattoli o conigli).

Il dispositivo misura il tempo impiegato per raggiungere ogni punto.

È previsto che questa applicazione venga utilizzata durante ogni sessione di riabilitazione, così da **monitorare i progressi del paziente** in termini di **precisione della traiettoria seguita, velocità ed incremento del Range Of Motion**.



4.2.4 REPORT

Come già accennato in precedenza, **ALEX RS** raccoglie e riporta i dati acquisiti durante il trattamento in specifici *Report* facilmente consultabili dal terapista per osservare l'andamento della terapia ed intervenire in caso di bisogno.

I **dati riportati**, consultabili dai *Report*, sono:

- esercizi eseguiti
- prestazioni raggiunte durante ogni sessione
- dati acquisiti durante l'esecuzione degli esercizi di valutazione

I dati anagrafici di ogni paziente sono memorizzati in un Database e visualizzati nel *Report* assieme a tutte le informazioni riguardanti gli esercizi effettuati durante ogni sessione.

La Figura 2 riporta un esempio di Report relativo ad un paziente. Nella parte superiore della figura sono presenti i dati anagrafici del paziente modificabili tramite l'opportuno pulsante; al di sotto si trovano **tre grafici** esaustivi dell'andamento della terapia sessione per sessione:

- **il primo** rappresenta una mappatura degli esercizi effettuati;
- **il secondo** riporta le coppie di resistenza (in % rispetto alle massime capacità del dispositivo), indice della rigidezza muscolare del paziente, rilevate durante la modalità *Record&Play*
- **il terzo** riporta, sempre in % rispetto alle massime capacità del dispositivo, i range angolari relativi alle capacità di movimento del paziente e calcolati durante l'esecuzione dell'Applicazione *Angular Ranges*.



WEARABLE ROBOTICS

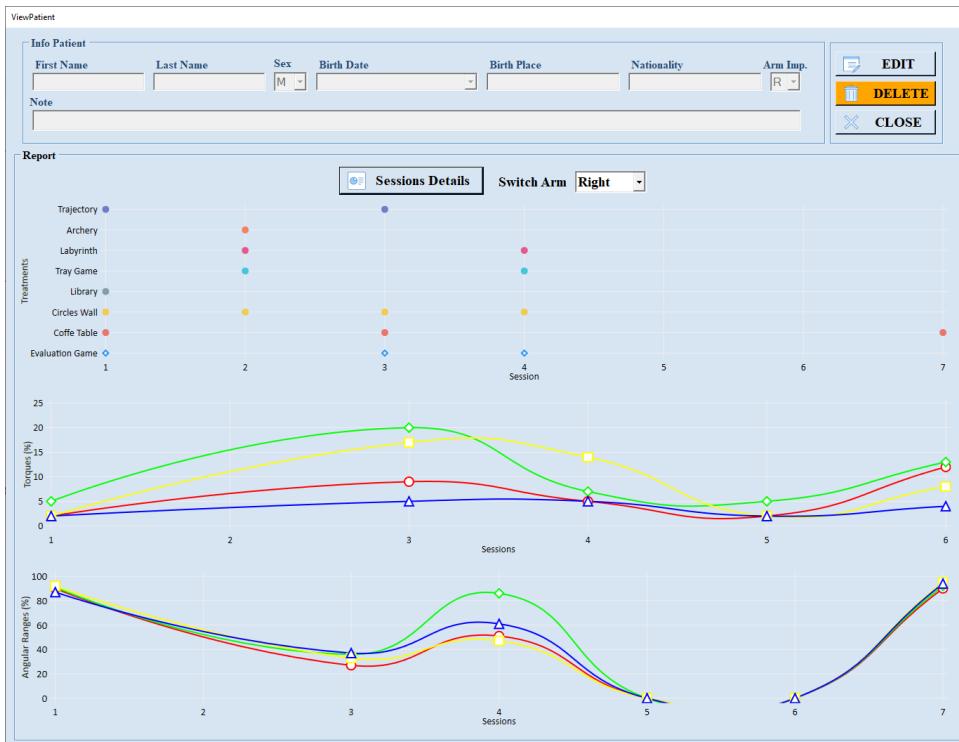


Figura 25. Esempio di Report fornito in output da **ALEX RS**

Cliccando su uno qualsiasi dei punti visualizzati nei grafici è possibile avere accesso diretto al report relativo a quella specifica sessione.

Nel caso in cui il terapista volesse visionare punteggi e parametri più specifici e relativi ad ogni esercizio di trattamento effettuato in una certa sessione, come ad esempio la forza di interazione che è stata utilizzata in un certo esercizio, il livello della soglia di grasping (forza di presa) o quello della forza di compensazione del peso del braccio, è possibile visionare una **tabella più esaustiva** contenente tutte queste informazioni, illustrata in Figura:



WEARABLE ROBOTICS

Session Report										SESSION n. 1 of 7 - 07/02/2020										CLOSE																																																													
TREATMENT ASSESSMENT										Trajectory																																																																							
Evaluation Game										Trajectory																																																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>Time to Reach Target</th> <th>Target Repetitions</th> <th>Scale</th> <th>Playing time</th> <th>Reached Target</th> <th>Is Evaluate</th> <th>Arm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Horizontal</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>00:23</td> <td>3</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Right</td> </tr> <tr> <td>Vertical</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>00:23</td> <td>3</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Right</td> </tr> </tbody> </table>										Level	Time to Reach Target	Target Repetitions	Scale	Playing time	Reached Target	Is Evaluate	Arm	Horizontal	10			1	1	00:23	3	<input checked="" type="checkbox"/>	Right	Vertical	10	1	1	00:23	3	<input checked="" type="checkbox"/>	Right	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>Geomet.</th> <th>Height</th> <th>Width</th> <th>Angle</th> <th>Speed</th> <th>Time</th> <th>Cycles</th> <th>Scale</th> <th>Score</th> <th>Arm Compe. RIGHT</th> <th>Arm Compe. LEFT</th> <th>Assist Level</th> <th>Assist Arm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Follow</td> <td>Rects.</td> <td>100</td> <td>126</td> <td>0</td> <td>16</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>F: 76%</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Medi. Right</td> </tr> </tbody> </table>																				Level	Geomet.	Height	Width	Angle	Speed	Time	Cycles	Scale	Score	Arm Compe. RIGHT	Arm Compe. LEFT	Assist Level	Assist Arm	Follow	Rects.	100	126	0	16	0	2	1	F: 76%	0	0
Level	Time to Reach Target	Target Repetitions	Scale	Playing time	Reached Target	Is Evaluate	Arm																																																																										
Horizontal	10	1	1	00:23	3	<input checked="" type="checkbox"/>	Right																																																																										
Vertical	10	1	1	00:23	3	<input checked="" type="checkbox"/>	Right																																																																										
Level	Geomet.	Height	Width	Angle	Speed	Time	Cycles	Scale	Score	Arm Compe. RIGHT	Arm Compe. LEFT	Assist Level	Assist Arm																																																																				
Follow	Rects.	100	126	0	16	0	2	1	F: 76%	0	0	<input checked="" type="checkbox"/>	Medi. Right																																																																				
Coffe Table																																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>Game Time</th> <th>Scale</th> <th>Grasp Level [%]</th> <th>Object Weight [%]</th> <th>Arm Compensation RIGHT [%]</th> <th>Arm Compensation LEFT [%]</th> <th>Assist</th> <th>Force</th> <th>Speed</th> <th>Arm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Level 1</td> <td>00:36</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>100</td> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>0</td> <td>0.00</td> <td>Right</td> </tr> </tbody> </table>											Level	Game Time	Scale	Grasp Level [%]	Object Weight [%]	Arm Compensation RIGHT [%]	Arm Compensation LEFT [%]	Assist	Force	Speed	Arm	Level 1	00:36	2	0	0	100	0	<input type="checkbox"/>	0	0.00	Right																																																	
Level	Game Time	Scale	Grasp Level [%]	Object Weight [%]	Arm Compensation RIGHT [%]	Arm Compensation LEFT [%]	Assist	Force	Speed	Arm																																																																							
Level 1	00:36	2	0	0	100	0	<input type="checkbox"/>	0	0.00	Right																																																																							
Circles Wall										<table border="1"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>N° Target</th> <th>Playing time</th> <th>Arm Compensation RIGHT [%]</th> <th>Arm Compensation LEFT [%]</th> <th>Assist</th> <th>Assist Level</th> <th>Arm</th> <th>Target Position</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Memory</td> <td>5</td> <td>00:13</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>None</td> <td>Right</td> <td>All</td> </tr> </tbody> </table>											Level	N° Target	Playing time	Arm Compensation RIGHT [%]	Arm Compensation LEFT [%]	Assist	Assist Level	Arm	Target Position	Memory	5	00:13	0	0	<input type="checkbox"/>	None	Right	All																																											
Level	N° Target	Playing time	Arm Compensation RIGHT [%]	Arm Compensation LEFT [%]	Assist	Assist Level	Arm	Target Position																																																																									
Memory	5	00:13	0	0	<input type="checkbox"/>	None	Right	All																																																																									
Library										<table border="1"> <thead> <tr> <th>Book</th> <th>Time [min]</th> <th>Grasp Level [%]</th> <th>Object Weight [%]</th> <th>Arm Compensation RIGHT [%]</th> <th>Arm Compensation LEFT [%]</th> <th>Assist</th> <th>Assist Level</th> <th>Arm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>27</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>None</td> <td>Right</td> </tr> </tbody> </table>											Book	Time [min]	Grasp Level [%]	Object Weight [%]	Arm Compensation RIGHT [%]	Arm Compensation LEFT [%]	Assist	Assist Level	Arm	27	1	0	0	0	0	<input type="checkbox"/>	None	Right																																											
Book	Time [min]	Grasp Level [%]	Object Weight [%]	Arm Compensation RIGHT [%]	Arm Compensation LEFT [%]	Assist	Assist Level	Arm																																																																									
27	1	0	0	0	0	<input type="checkbox"/>	None	Right																																																																									

Figura 26. Tabella con i dati specifici relativi ad una determinata sessione

Naturalmente viene creato uno specifico *Report* relativo ai risultati ottenuti durante le Applicazioni di Valutazione.

In questo report sono riportate diverse informazioni:



Figura 27. Traiettorie



- **Traiettorie seguite** per compiere i movimenti e rappresentate rispetto al piano frontale, trasversale e sagittale

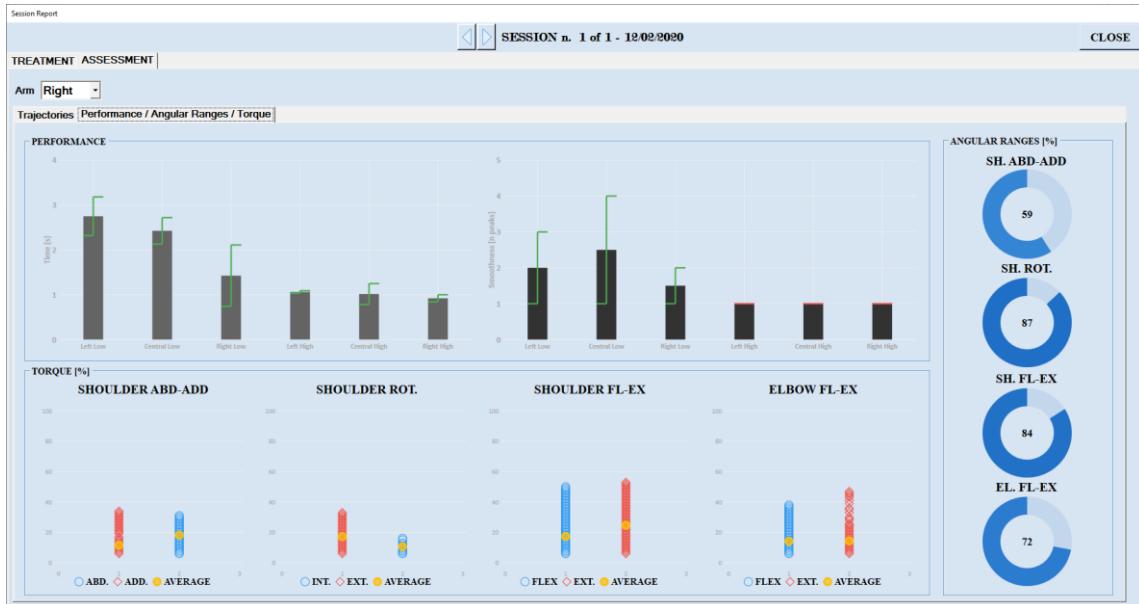


Figura 28. Report di sessione

- **Fluidità di movimento**, calcolata attraverso il numero di brusche variazioni di velocità rilevate: più “picchi” di velocità rappresentano un movimento discontinuo, poco coordinato e meno fluido. Vengono inoltre rilevati e visualizzati i tempi medi di raggiungimento di ogni target.
- **Escursione angolare** rilevata e relativa ai 4 giunti attuati del robot, corrispondenti a flesso-estensione del gomito, adduzione-abduzione della spalla, intra-extra rotazione della spalla, flesso-estensione della spalla.
- **Rigidità muscolare**, in termini di coppie meccaniche rilevate durante una movimentazione passiva dell'arto (*Record&Play*) ed acquisite dalla macchina.

Sia l'escursione angolare sia la rigidità muscolare (coppie meccaniche rilevate) sono espresse in percentuale macchina, ossia rispetto alle massime prestazioni della macchina.

NOTA BENE: La funzione di *Report* e tutti i dati consultabili ottenuti con l'utilizzo del dispositivo **ALEX RS**, compresi i grafici e le prestazioni rilevate, i punteggi totalizzati, le traiettorie seguite, le escursioni angolari relative ai movimenti fisiologici e le coppie meccaniche correlate alla rigidità muscolare sono soggetti alla interpretazione dell'Utente e non devono essere intesi come strumento di diagnosi né sostituire dispositivi più specifici e progettati per assolvere a quella funzione né avere una influenza inconsapevole di qualunque tipo nella stesura di referti clinici. Essi sono



WEARABLE ROBOTICS

proposti al Medico ed al Fisioterapista come ulteriore strumento per monitorare la terapia rispetto alle funzionalità offerte dalla macchina, ed adattarla al singolo paziente per un trattamento più mirato e presumibilmente più efficace. Un corretto utilizzo della funzionalità di *Report* consente infatti di monitorare giornalmente i progressi del paziente nell'utilizzo di **ALEX RS** e decidere come impostare la sessione di terapia, confrontando i dati rilevati e memorizzati dalla macchina giorno dopo giorno.



5 Descrizione Tecnica del dispositivo ALEX RS

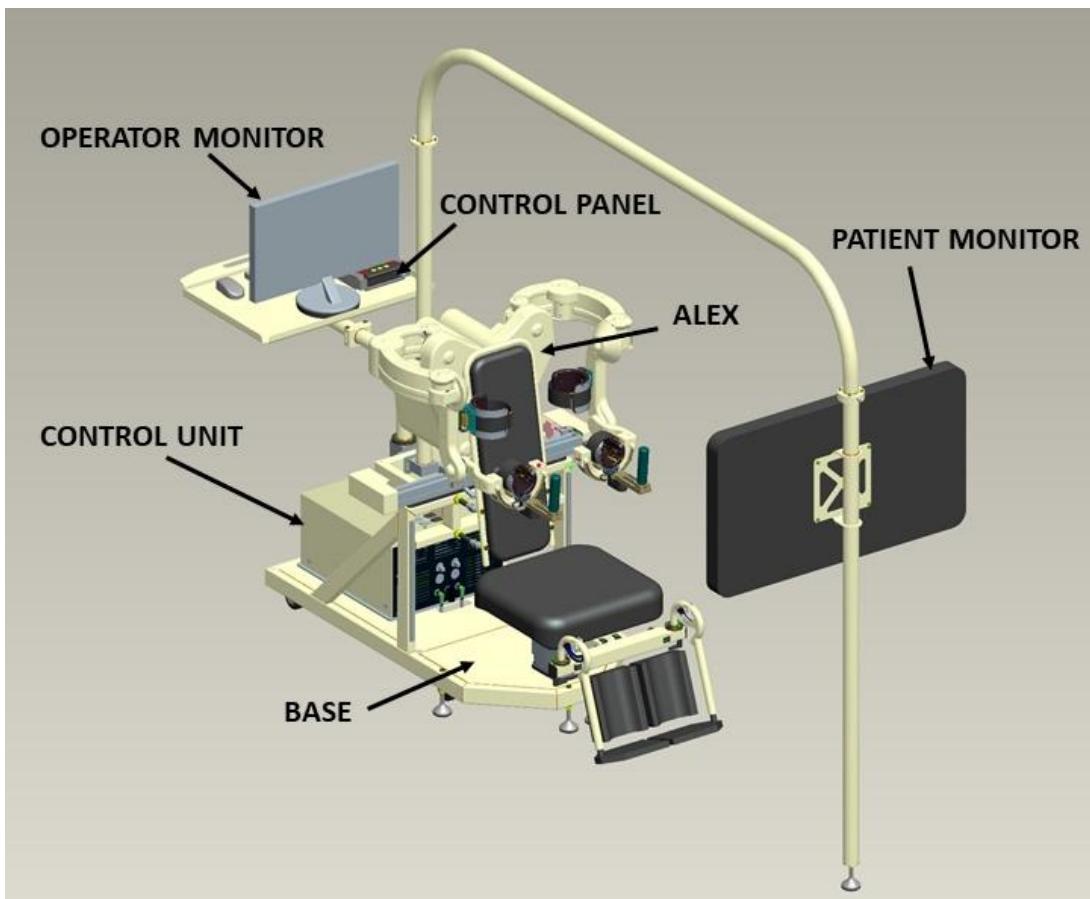


Figura 29. Schema di ALEX RS e definizione delle macro-componenti principali

Con riferimento alla figura 25, il dispositivo medico **ALEX RS** è composto da:

- **ALEX - Arm Light Exoskeleton**, costituito da due esoscheletri indipendenti e simmetrici, uno per l'arto superiore destro e l'altro per l'arto superiore sinistro
- **Console Operatore**, montata su un supporto girevole, dalla quale il terapista può controllare il dispositivo ed assistere il paziente
- **Base motorizzata**, che consente il corretto posizionamento del paziente sulla seduta rispetto agli esoscheletri ALEX e sostiene la Console Operatore
- **Unità di Controllo e Alimentazione**, che genera i segnali di controllo dell'esoscheletro e gli scenari di Realtà Virtuale, oltre a fornire l'energia elettrica per alimentare l'elettronica embedded di ALEX
- **Monitor Paziente**, sul quale vengono visualizzati gli scenari di Realtà Virtuale

Maggiori dettagli sono riportati nei prossimi paragrafi.



5.1 ALEX - Arm Light Exoskeleton

ALEX è un innovativo dispositivo robotico indossabile, concepito specificatamente per la riabilitazione motoria di pazienti che hanno subito traumi di natura neurologica o ortopedica.

Il dispositivo è costituito da due esoscheletri di braccio indipendenti e simmetrici (vedi figura 26), la cui posizione relativa è regolabile in funzione delle dimensioni antropometriche del paziente (larghezza spalle).

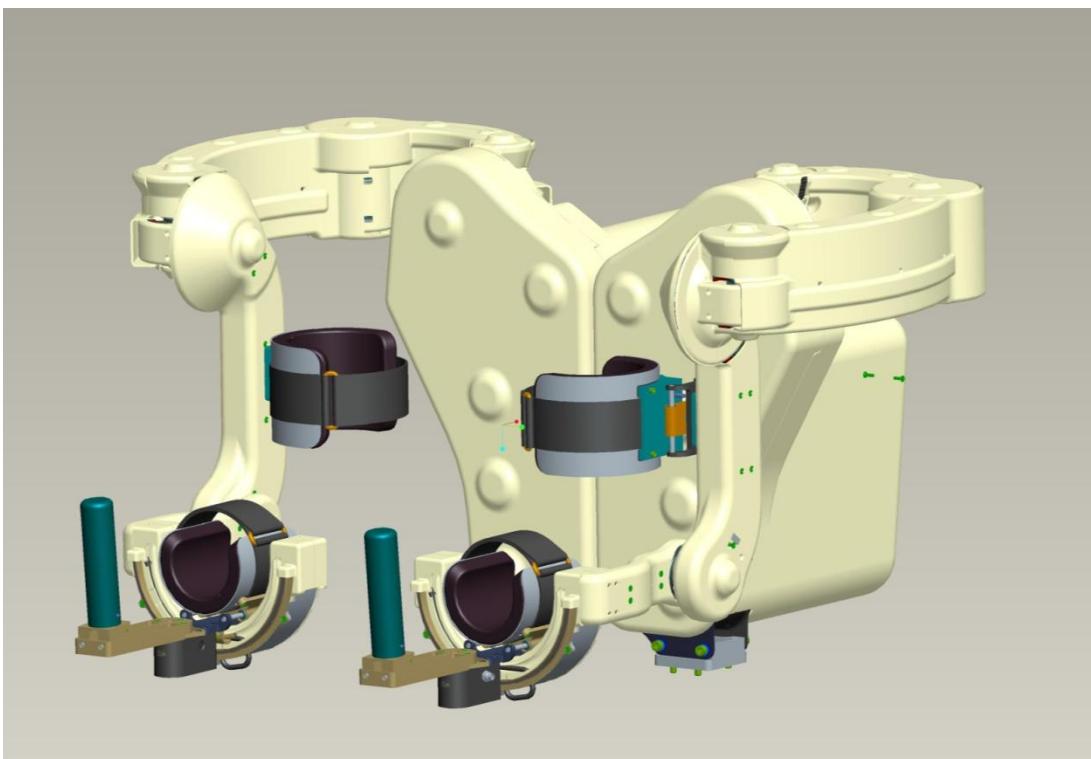


Figura 30. Immagine del dispositivo robotico indossabile ALEX

Ogni esoscheletro è principalmente costituito da una parte fissa a da un certo numero di parti mobili tra loro articolate a formare una catena cinematica, con capacità di movimento del tutto simile a quella del braccio umano.

Gli esoscheletri di ALEX possono essere utilizzati in contemporanea (configurazione bimanuale) o singolarmente (configurazione monomanuale), in funzione del trattamento terapeutico che si intende somministrare allo specifico paziente.

Essi consentono di:

- Generare una forza di assistenza/resistenza al movimento dell'arto superiore del paziente. Tale forza è applicata in corrispondenza dell'avambraccio e può avere direzione arbitraria nello spazio;
- Generare coppie articolari indipendenti di assistenza/resistenza ai movimenti delle articolazioni di spalla e gomito del paziente (totale 4 coppie indipendenti, 3



per i movimenti di spalla e 1 per il movimento di gomito)

- Misurare e acquisire i movimenti articolari le forze e le coppie applicate all'arto del paziente.

Gli esoscheletri di ALEX sono contraddistinti dai seguenti elementi:

- **Cinematica isomorfa** a quella dell'arto superiore umano;
- **Struttura snella e leggera** delle parti mobili a contatto con l'arto del paziente;
- **Campi di mobilità** prossimi a quelli delle articolazioni dell'arto superiore umano con normali capacità motorie;
- **Elevato grado di trasparenza**, ossia resistenza trascurabile ai movimenti dei imposti dal paziente (inseguimento dei movimenti);
- **Adattabilità automatica alle diverse dimensioni antropometriche** dei pazienti, così da semplificare al massimo la fase di vestizione;
- **Ingombri completamente laterali** rispetto al braccio, priva quindi di elementi avvolgenti il braccio che possano interferire con il tronco del paziente;
- **Cedevolezza meccanica delle articolazioni**, tale da rendere intrinsecamente sicuro il dispositivo

Le parti fisse degli esoscheletri sono montate su assi motorizzati presenti nella base di sostegno, in modo da consentire all'operatore di impostare agevolmente la loro posizione laterale tramite l'apposita pulsantiera di comando installata sulla *Console Operatore*.

Ogni esoscheletro è inoltre dotato di **cuscini** e **cinghie** per assicurare il braccio e l'avambraccio del paziente alle corrispondenti parti mobili del dispositivo (vedi figura 30).

5.1.1 Cinematica degli esoscheletri di ALEX



Figura 31. Foto della seduta e degli esoscheletri di ALEX

La cinematica di ogni esoscheletro di ALEX è caratterizzata dall'avere **6 gradi di libertà (GdL)** rotazionali serialmente connessi, di cui **4 sensorizzati ed attuati e 2 solo sensorizzati**.

La cinematica dell'esoscheletro ALEX è innovativa, in quanto *priva di singolarità* nel campo di mobilità delle articolazioni di interesse per l'applicazione in oggetto.

Più specificatamente, tale cinematica ha consentito di raggiungere i **campi di mobilità** riportati nella tabella seguente.

GdL	Movimento	Limite Inf.	Limite Sup.
1	Adduzione/Abduzione Spalla	0°	+110°
2	Rotazione Esterna/Interna Spalla	-60°	+40°
3	Flessione/Estensione Spalla	-10°	+155°
4	Flessione/Estensione Gomito	-90°	+70°
5	Prono-supinazione Avambraccio	-80°	+80°
6	Flessione/Estensione Polso	-50°	+50°

Tabella 1. campi di mobilità dei di GDL degli esoscheletri di ALEX

La Figura riporta le **lunghezze cinematiche** degli esoscheletri di ALEX e gli assi di rotazione dei GdL (J1, J2, J3, J4, J5, J6), relativi ai movimenti riportati nella Tabella 1.

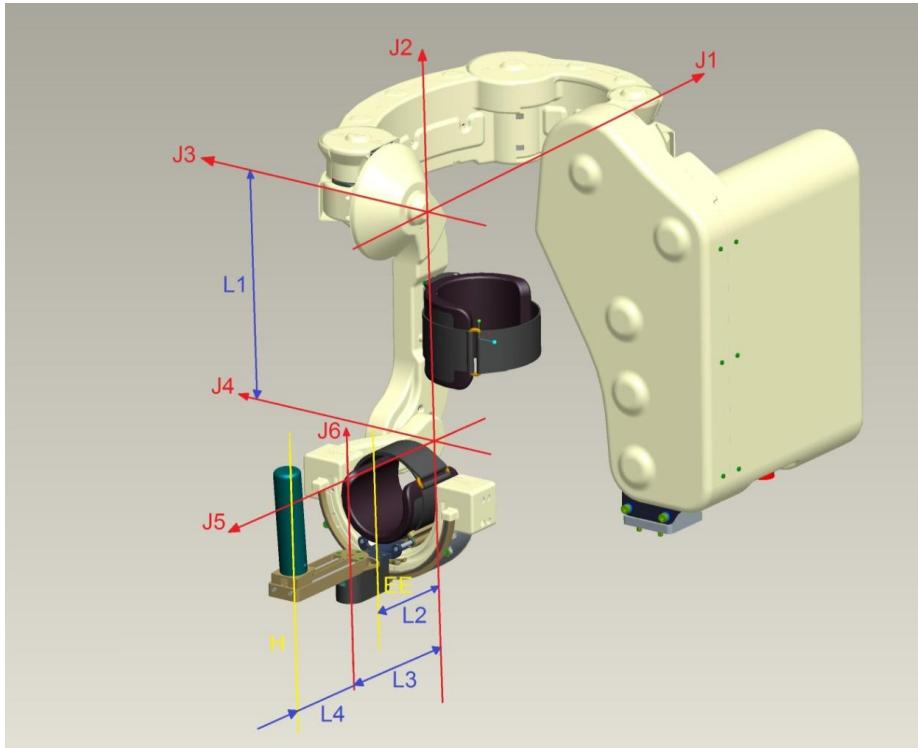


Figura 32. Lunghezze cinematiche e assi di rotazione dei GdL degli esoscheletri di ALEX

Le lunghezze indicate in figura sono le seguenti:

L1 = 278,0 mm

L2 = 157,0 mm

L3 = 256,0 mm

L4 = 107,0 mm

I campi di mobilità descritti in Tabella 1 sono tali da coprire circa il **92% dello spazio di lavoro** del braccio umano di una persona con normali capacità motorie.

5.1.2 Caratteristiche degli esoscheletri di ALEX

Una soluzione tecnica che più di altre caratterizza gli esoscheletri di ALEX, rispetto ad altri tipi di esoscheletri, è la collocazione nella parte fissa del dispositivo di tutti i motori che attuano le sue articolazioni (**collocazione remota degli attuatori**).

Rispetto alla soluzione tradizionale di collocare gli attuatori in corrispondenza delle articolazioni, questa soluzione ha consentito di ottenere caratteristiche peculiari che rendono gli esoscheletri di ALEX unici nel loro genere, quali una **struttura delle parti mobili estremamente snella e leggera** e **campi di mobilità delle articolazioni molto elevati**.

La collocazione remota dei motori ha inoltre consentito di ottenere ulteriori importanti vantaggi, quali:

- la presenza di **cedevolezze meccaniche** nella trasmissione del movimento e delle forze tra gli attuatori e le articolazioni, a beneficio della **sicurezza** del dispositivo



WEARABLE ROBOTICS

- una **drastica semplificazione della cablatura elettrica**, essendo questa tutta contenuta nella parte fissa del dispositivo e non soggetta quindi a sollecitazioni di flessione e torsione, a beneficio della sua **affidabilità**.

Un'altra caratteristica notevole degli esoscheletri ALEX, è la presenza di **collegamenti con il braccio del paziente** che consentono la **compensazione dinamica** di eventuali disallineamenti tra la cinematica del dispositivo e quella del braccio del paziente.

Uno dei principali vantaggi di questo tipo di collegamenti è l'**adattamento automatico** alle differenti dimensioni antropometriche dei pazienti, che rende **non necessaria la regolazione delle lunghezze cinematiche** del dispositivo, prima di iniziare una sessione di riabilitazione.

La compensazione dinamica è stata ottenuta dotando i collegamenti di opportuni gradi di libertà passivi (non attuati), che consentono lo scorrimento relativo tra l'arto del paziente e la corrispondente struttura dell'esoscheletro.

Tali collegamenti, illustrati in Figura 29, si trovano in corrispondenza del braccio, dell'avambraccio e della mano del paziente. Essi consentono l'adattamento alle dimensioni antropometriche di pazienti aventi statura nel campo di variabilità **150 cm ÷ 190 cm**.

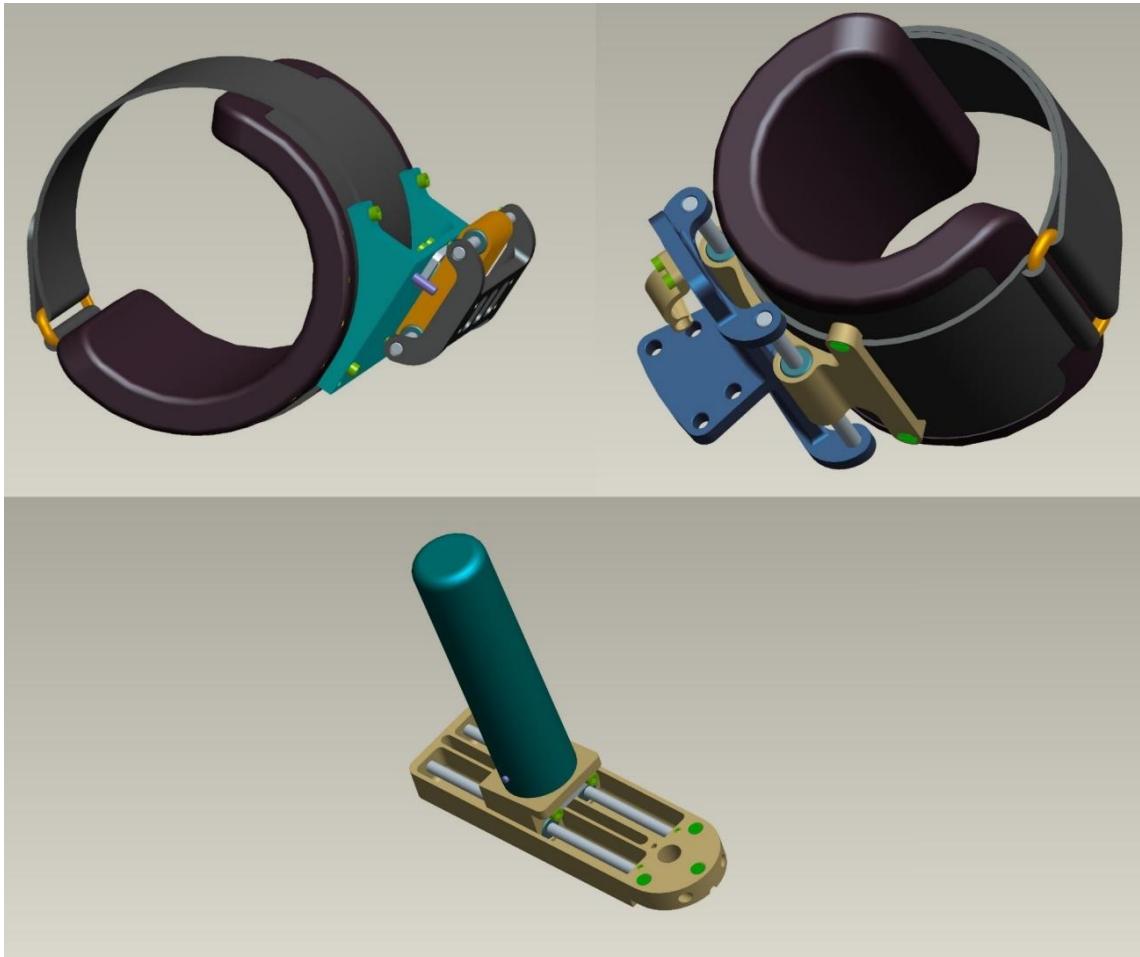


Figura 33. Viste assonometriche dei collegamenti al braccio, all'avambraccio e alla mano dell'utente.

Per l'acquisizione dei sensori assoluti della posizione angolare delle articolazioni e per il controllo delle correnti di fase dei motori, sono state sviluppate delle schede ottimizzate per l'applicazione, ospitate nella parte fissa del dispositivo.

5.1.3 Funzionalità e prestazioni meccaniche degli esoscheletri di ALEX

Ognuno dei due esoscheletri di ALEX può essere controllato in 4 modalità distinte:

1. **Controllo di forza all'EE:** generazione all'End Effector (centro della culla dell'avambraccio) di 3 componenti di forza indipendenti e variabili nel tempo;
2. **Controllo di posizione cedevole all'EE:** generazione all'End Effector (centro della culla dell'avambraccio) di 3 posizioni indipendenti e variabili nel tempo con cedevolezza associata (3 componenti indipendenti);
3. **Controllo di coppia ai giunti:** generazione ai giunti attuati di 4 coppie indipendenti e variabili nel tempo;
4. **Controllo di posizione cedevole ai giunti:** generazione ai giunti attuati di 4 posizioni angolari indipendenti e variabili nel tempo con cedevolezze associate (4 cedevolezze indipendenti).

come seleziono la modalità ?



La Tabella 2 riporta le **prestazioni meccaniche** degli esoscheletri di ALEX.

Caratteristica	Valore	Unità
Numero totale di gradi di libertà	6	-
Gradi di libertà attuati e sensorizzati	4	-
Gradi di libertà solo sensorizzati	2	-
Forza massima continua EE (per ogni direzione a braccio esteso)	50	N
Forza massima di picco EE (per ogni direzione a braccio esteso)	70	N
Coppia singola massima continua al giunto:		
• Adduzione/Abduzione Spalla (J ₁)	35	Nm
• Rotazione Spalla (J ₂)	35	Nm
• Flesso-Estensione Spalla (J ₃)	25	Nm
• Flesso-Estensione Gomito (J ₄)	20	Nm
Coppia singola massima di picco al giunto:		
• Adduzione/Abduzione Spalla (J ₁)	45	Nm
• Rotazione Spalla (J ₂)	45	Nm
• Flesso-Estensione Spalla (J ₃)	35	Nm
• Flesso-Estensione Gomito (J ₄)	30	Nm
Velocità massima ai giunti (movimenti singoli, coppie nulle):		
• Adduzione/Abduzione Spalla (J ₁)	200	°/s
• Rotazione Esterna/Interna Spalla (J ₂)	200	°/s
• Flesso-Estensione Spalla (J ₃)	200	°/s
• Flesso-Estensione Gomito (J ₄)	200	°/s
Peso delle parti mobili di ALEX	5,60	Kg

Tabella 2. Prestazioni meccaniche degli esoscheletri di ALEX

Le prestazioni associate al controllo di forza/coppia e al controllo di posizione sono riportate nella tabella seguente.

PRESTAZIONE	CONDIZIONI	VALORE	UNITÀ
LARGHEZZA DI BANDA	Ambiente rigido e piccoli segnali	12	Hz
LATENZA	Tutte le modalità	3.5	ms
MAX REFRESH RATE	Tutte le modalità	2500	Hz

5.1.4 Funzionalità di misura e prestazioni

ALEX RS consente di stimare e memorizzare variabili meccaniche associate all'esecuzione del trattamento terapico, che possono servire di supporto all'operatore per la valutazione oggettiva dell'evoluzione del recupero motorio del paziente.



Più specificatamente *ALEX RS* è in grado di stimare le seguenti variabili:

- Posizione assoluta del centro della culla dell'avambraccio (posizione EE);
- Posizioni angolari delle articolazioni dell'esoscheletro (posizione ai giunti);
- Forza esercitata al centro della culla dell'avambraccio (forza EE)
- Coppia esercitate alle articolazioni dell'esoscheletro (coppie ai giunti)

L'accuratezza e la risoluzione di queste stime sono riportate nella tabella seguente.

PRESTAZIONE	CONDIZIONI	VALORE	UNITÀ
Accuratezza della posizione dell'EE	EE entro lo spazio di riferimento *	20	mm
Risoluzione della posizione dell'EE	Per tutte le posture raggiungibili	0.05	mm
Accuratezza della posizione dei giunti	Nel range angolare di specifica	2	°
Risoluzione della posizione dei giunti	Nel range angolare di specifica	0.005	°
Accuratezza della forza al EE	Tutti i giunti si muovono e EE all'interno dello spazio di riferimento *	8	N
Risoluzione della forza al EE	Distanza della forza a EE da tutti gli assi $\geq 0,3$ m	0.2	N

* Lo spazio di riferimento per EE è una sfera, di 50 mm di raggio, centrata nel punto raggiunto dall'EE quando tutte le articolazioni dell'esoscheletro sono in posizione centrale rispetto ai loro limiti.

Tabella 3: Accuratezza e risoluzione delle misure delle variabili meccaniche fornite da *ALEX RS*

5.1.5 Cinture e cinghie

ALEX RS è equipaggiato con parti imbottite in corrispondenza dei punti di contatto con il corpo, in modo da garantire il massimo confort possibile al paziente.

Alcune di queste parti, come lo schienale e gli attacchi del braccio e dell'avambraccio sono provvisti di cinture e cinghie per assicurare il paziente al dispositivo (vedi figura 30).

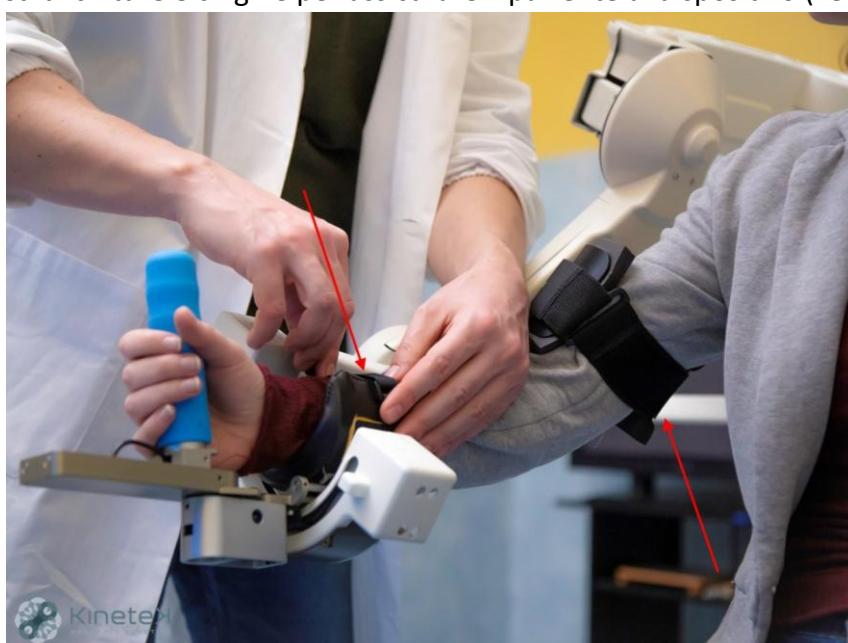


Figura 34. Cinture di sicurezza per assicurare il braccio del paziente al dispositivo



5.2 Console Operatore (OC)

La Console Operatore permette al terapista di accedere a tutte le funzionalità di **ALEX RS**.

I seguenti dispositivi compongono la OC:

- monitor operatore e relativi mouse e tastiera
- pannello di controllo con pulsanti, LED diagnostici e pulsante di emergenza

Questi componenti sono installati ed assicurati su di un **vassoio mobile** che a sua volta si trova su un **braccio girevole**: questo consente all'operatore di raggiungere e monitorare il paziente dal lato desiderato mentre utilizza il dispositivo.

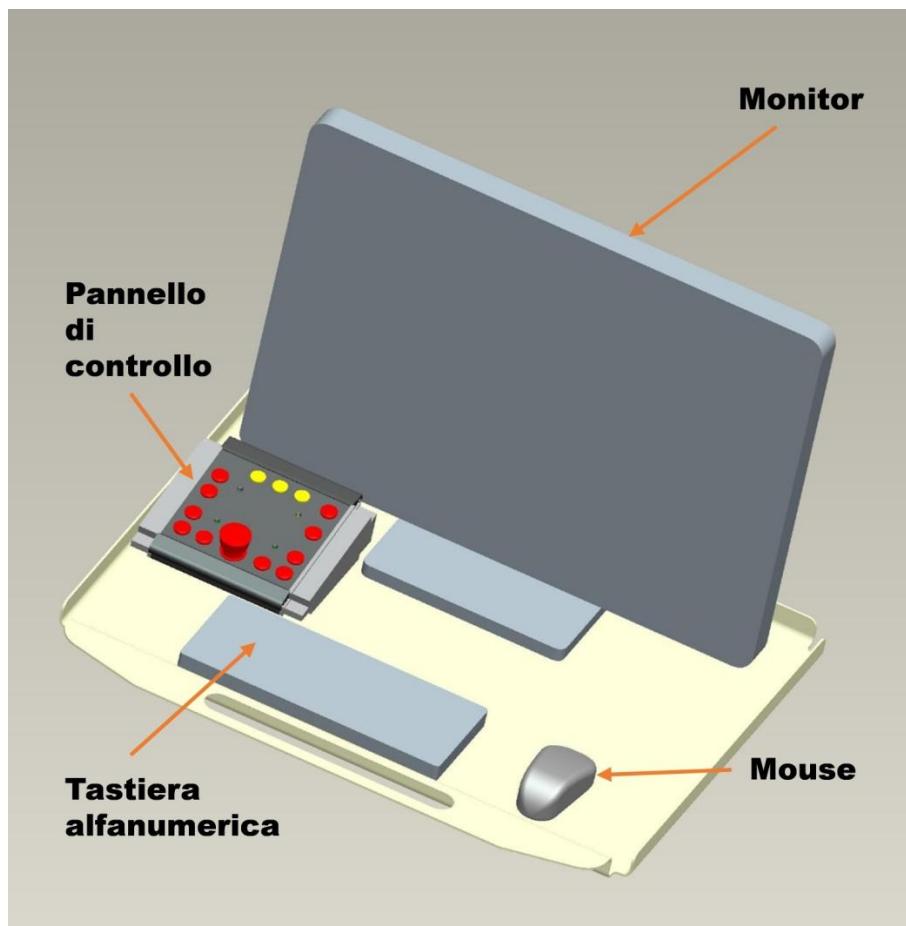


Figura 35 Modello CAD della Console Operatore

5.2.1 Monitor operatore e relativi mouse e tastiera

Quando il dispositivo viene acceso, il monitor della OC mostra l'Interfaccia Utente di **ALEX RS**, già descritta in precedenza in questo Manuale. Si distinguono in particolare:



- lo Stato Operativo **WEARING**, o **INDOSSAGGIO**, che è relativo alla fase della vestizione dell'esoscheletro sul paziente
- lo Stato Operativo **REHAB**, o **RIABILITAZIONE**, che è relativo all'impostazione ed alla gestione delle varie attività di riabilitazione.

I comandi e le impostazioni sono scelti dal terapista usando i relativi mouse e tastiera.

5.2.2 Pannello di controllo

Il pannello di controllo è dotato di una specifica pulsantiera, tre LED diagnostici (verde, giallo e rosso) e di un pulsante di emergenza.



Figura 36 Il pannello di controllo di **ALEX RS**

5.2.2.1 Pulsantiera

Come si vede in Figura, la funzione di ogni pulsante è segnalata in maniera chiara sul pannello stesso:

- il pulsante **POWER ON** è il pulsante di accensione di **ALEX RS**. Si tratta del pulsante da premere per avviare la procedura di accensione del dispositivo.



- il pulsante **STOP/CLEAR** porta allo spegnimento delle braccia robotiche accese (solo uno o entrambe). In caso di *FAULT*, questo pulsante azzerà gli errori rilevati precedentemente per evitare sovrascritture di dati.
- i pulsanti **START** nella sezione *RIGHT ARM* e *LEFT ARM* avviano, rispettivamente, l'accensione dell'ALEX destro e di quello sinistro.
- Nelle stesse sezioni, i pulsanti con le **frecce orizzontali** servono per regolare in larghezza le due braccia robotiche facendole scorrere sulle apposite guide motorizzate.
- Nella sezione *SEAT*, i pulsanti con le **frecce verticali** servono per regolare, spostandola verso l'alto o verso il basso, l'altezza della seduta a seconda della statura del paziente.

5.2.2.2 LED diagnostici

Tre LED diagnostici di diversi colori (**verde, giallo, rosso**) segnalano all'operatore lo stato del dispositivo. La Tabella 3 riporta la codifica dei differenti stati.

LED			DESCRIZIONE
VERDE	GIALLO	ROSSO	
ON	OFF	OFF	Il dispositivo è completamente operativo . In particolare i motori di <i>ALEX</i> sono abilitati e l'operatore può accedere allo Stato Operativo <i>WEARING - INDOSSAGGIO</i> o a quello <i>REHAB - RIABILITAZIONE</i> .
OFF	ON	OFF	(<u>LED Giallo lampeggiante</u>). Il dispositivo sta completando la procedura di spegnimento . L'Operatore deve aspettare finché il dispositivo non ha completato la procedura.
OFF	ON	OFF	Il dispositivo sta completando la procedura di accensione . L'Operatore deve aspettare finché il dispositivo non ha completato la procedura.
OFF	OFF	ON	Il dispositivo è in stato di errore . I motori di <i>ALEX</i> sono stati automaticamente disabilitati dal software. Per riattivare il dispositivo premere il pulsante STOP/CLEAR e poi riprendere le attività dall'inizio.

Tabella 3. Stati dei LED diagnostici e relativa codifica

5.2.2.3 Pulsante di emergenza

Il pulsante di emergenza della Console Operatore, installato nella pulsantiera, è connesso elettricamente alla sezione di alimentazione del Motor Driver (MD).

Se il pulsante viene premuto si produce l'immediata disconnessione delle fasi dei motori e, quindi, **le coppie generate dai motori sono immediatamente azzerate**.



WEARABLE ROBOTICS



Essendo una misura di sicurezza hardware, l'attivazione del pulsante di emergenza è l'azione più sicura da compiere in caso di pericolo.

L'azzeramento delle coppie generate dai motori implica che l'esoscheletro ALEX non è più bilanciato contro l'azione della gravità:

- se l'esoscheletro **non è indossato**, questo produce un movimento libero delle sue parti mobili finché il limite meccanico non produce la loro brusca fermata
- se l'esoscheletro **è indossato**, il peso delle parti mobili è tenuto dal braccio del paziente.

A causa delle masse molto piccole delle parti mobili di ALEX, in entrambi i casi le conseguenze pratiche per il dispositivo o per il paziente sono del tutto trascurabili.



Se un guasto è automaticamente rilevato dal software di controllo del dispositivo, o se il dispositivo non sta funzionando a dovere, l'operatore deve premere il prima possibile il pulsante di emergenza per disabilitare i motori.

5.3 Base motorizzata

La base motorizzata, illustrata in Figura, è costituita da:

- la **struttura di sostegno** in acciaio saldato, dotata di ruote e piedini regolabili
- il **braccio mobile di sostegno** della Console Operatore
- la **seduta paziente**, dotata di poggia piedi regolabili
- lo **schienale paziente** a inclinazione regolabile
- i due **assi motorizzati** (in direzione orizzontale), che consentono il posizionamento laterale dei due esoscheletri ALEX
- la **colonna motorizzata** che consente il posizionamento verticale della seduta paziente a seconda della sua statura



WEARABLE ROBOTICS

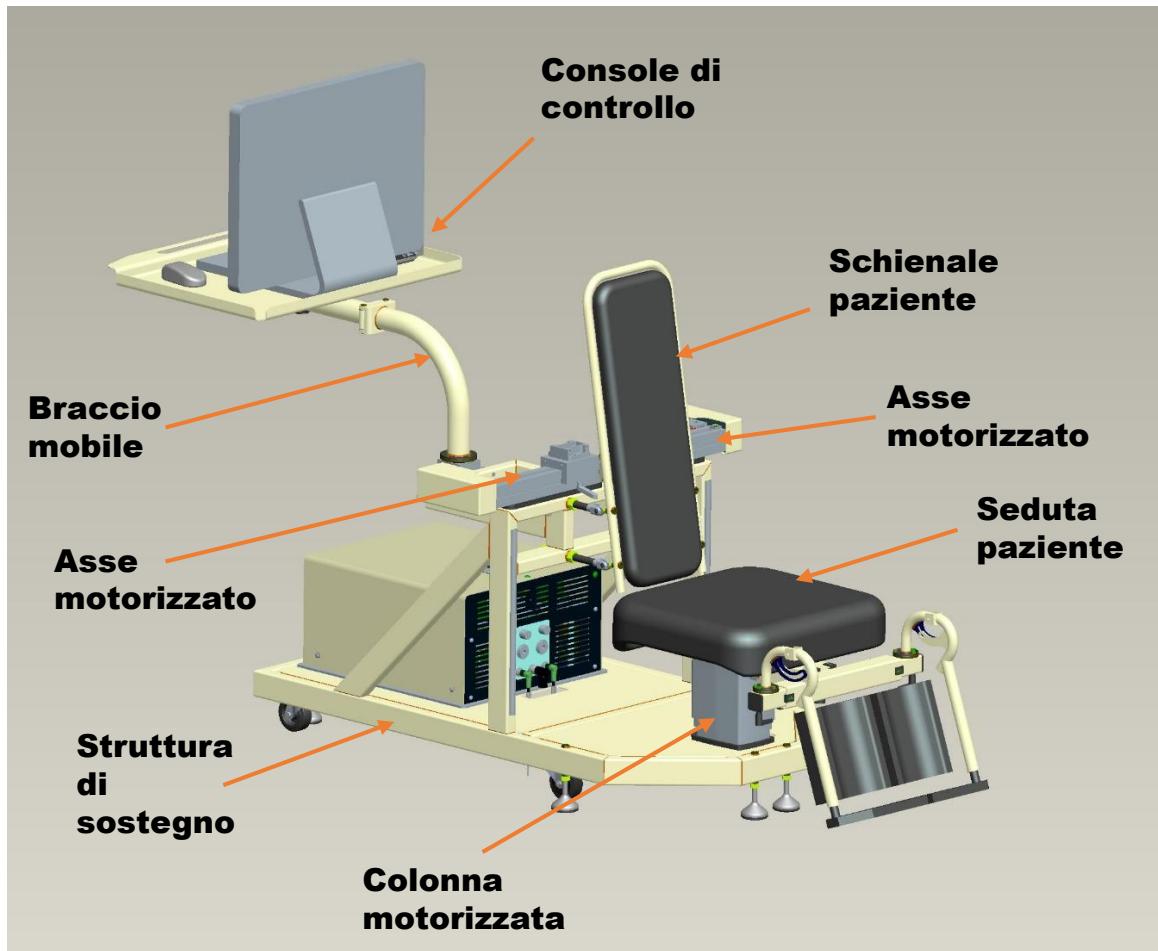


Figura 37. Modello CAD della base motorizzata



WEARABLE ROBOTICS

5.4 Unità di Controllo e Alimentazione (CSU)

I componenti principali dell'Unità di Controllo e Alimentazione di **ALEX RS** sono ospitati in una rack box fissata rigidamente al telaio principale. In generale, l'Unità di Controllo e Alimentazione controlla e fornisce l'energia elettrica necessaria all'elettronica integrata di **ALEX RS**.

La CSU di **ALEX RS** è composta da:

- una **Unità di Alimentazione** (PSU) relativa a tutte le componenti elettriche ed elettroniche ed agli attuatori sia degli assi motorizzati sia della colonna motorizzata.
- due **Unità di Controllo** basate su PC commerciali:
 - o la prima (**Unità di Controllo del Dispositivo**, DCU) dedicata al controllo di basso livello di **ALEX RS**
 - o la seconda (**Unità di Realtà Virtuale**, VRU) dedicata alla generazione degli scenari di Realtà Virtuale e dell'Interfaccia Utente Grafica.

L'elettronica di controllo di **ALEX RS** è inoltre composta da una sezione integrata nello schienale di ogni esoscheleto ALEX.

5.5 Monitor Paziente (PM)

Questo componente viene definito indistintamente sia come l'effettivo Monitor, sia come la macro-sezione di **ALEX RS** a sua volta costituita da:

- un ampio schermo a tecnologia LED (43 pollici).
- una struttura di sostegno in acciaio saldato, connessa rigidamente alla base motorizzata

Lo schermo mostra gli scenari generati dalla VRU del dispositivo, che possono essere in 3D o in 2D. **La posizione dello schermo** rispetto alla base motorizzata è **predefinita** ed ottimizzata in modo da garantire il massimo comfort per il paziente.

I cavi di segnale dello schermo sono ospitati **all'interno della struttura di sostegno** al fine di ridurre l'emissione delle radiazioni elettromagnetiche.



WEARABLE ROBOTICS

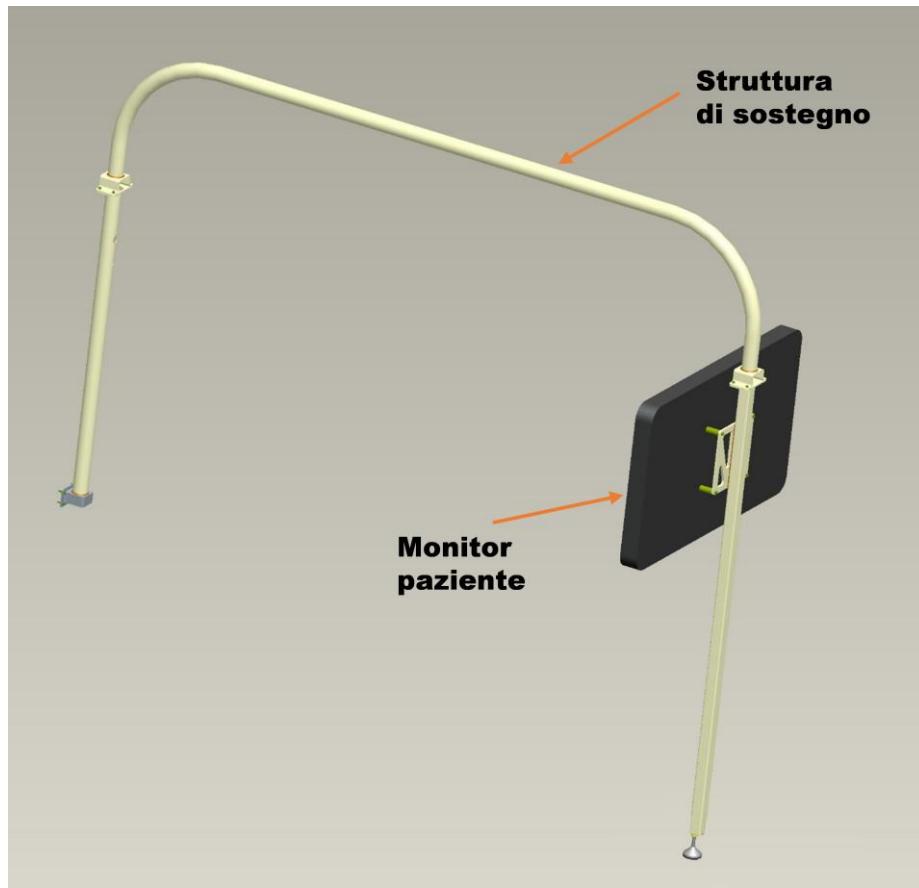


Figura 38. Monitor paziente e struttura di sostegno



WEARABLE ROBOTICS

6 La Riabilitazione con il dispositivo ALEX RS

6.1 Generalità sull'uso operativo di ALEX RS

L'uso operativo di **ALEX RS** è definito in diversi “stati”. Un corretto uso operativo implica che l'utente segua delle procedure e svolga delle azioni ben definite, in accordo alle quali il dispositivo passa **da uno stato corrente a quello successivo**.

Il software di controllo di **ALEX RS** effettua automaticamente diverse verifiche, ma **è esclusiva responsabilità dell'operatore quella di verificare che, tra l'inserimento di uno stato e l'altro, sia il dispositivo sia il paziente si trovino in condizioni conformi alle prescrizioni di sicurezza.**



Il dispositivo deve essere utilizzato da personale con una perfetta conoscenza dello stesso, dei diversi stati operativi e loro transizioni e delle verifiche che devono essere effettuate. Un utilizzo del dispositivo eseguito da un operatore non adeguatamente addestrato può causare gravi lesioni alle persone e danni al dispositivo stesso o ad altri dispositivi.



6.2 Stati operativi del dispositivo

Si identificano in generale **6 differenti stati operativi**, descritti in Tabella 6. Per ogni stato sono riportate le configurazioni dei 3 LED sulla Console Operatore.

Tabella 6. Stati operativi di ALEX RS e corrispondenti configurazioni dei LED della OC

<u>NOME</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>Stato OC LED</u>
OFF	Tutte le unità elettroniche del dispositivo sono disconnesse dalla linea elettrica principale.	LED spenti
STAND BY	Il dispositivo è connesso alla linea elettrica. Da questo stato si può disconnettere l'alimentazione o si può accendere il dispositivo.	LED Rosso spento LED Giallo spento LED Verde lampeggiante
READY	Il dispositivo ha completato la procedura di accensione, alla fine della quale mostra automaticamente la Schermata iniziale sul PC Operatore. Da lì è possibile attivare lo Stato Operativo WEARING accendendo uno o entrambi gli ALEX.	LED Rosso spento LED Giallo spento LED Verde acceso
WEARING (INDOSSAGGIO)	Il dispositivo può essere indossato dato che almeno un braccio è acceso e compensa il proprio peso. È attivo lo Stato Operativo WEARING.	LED Rosso spento LED Giallo acceso LED Verde acceso
REHAB (RIABILITAZIONE)	Nel Stato Operativo REHAB è possibile selezionare il tipo di attività tra quelli proposti (RECORD&PLAY, REALTÀ VIRTUALE, MIRROR). In particolare se è selezionata la VR, ALEX è controllato dalla VRU per simulare l' <u>interazione</u> fisica con gli oggetti virtuali e l' <u>assistenza</u> fisica al movimento del paziente.	LED Rosso spento LED Giallo lampeggiante LED Verde acceso
FAULT	Tutte le unità elettroniche e software sono pienamente funzionali. I motori di ALEX sono disabilitati dal software.	LED Rosso acceso LED Giallo spento LED Verde spento

Una sezione a parte è necessaria per descrivere lo stato **FAULT**: se un'anomalia viene rilevata dal dispositivo, verrà visualizzato un codice di errore alla voce "Stato del dispositivo" della GUI. Premere il pulsante CLEAR FAULT sulla pulsantiera di comando o spegnere e riaccendere il dispositivo, quindi procedere nuovamente con le attività. Se il problema persiste, e dopo più tentativi di riaccensione il codice di errore è sempre presente, contattare l'Assistenza Tecnica di Wearable Robotics riferendo quel codice.

NOTA: rivolgersi all'Assistenza Tecnica di Wearable Robotics Srl per ulteriori dettagli in merito a guasti o errori rilevati dal dispositivo.



6.3 Il trattamento con ALEX RS

La prima cosa da fare in sede di trattamento è senz'altro quella di **accendere il dispositivo ALEX RS** correttamente; **prima di posizionare il paziente sulla seduta è necessario che la procedura di accensione sia completata e andata a buon fine.** Assicurarsi dunque che in questa fase il paziente sia sufficientemente lontano dal dispositivo.

CONNETTERE ALEX RS ALLA LINEA ELETTRICA

Premere l'interruttore principale del dispositivo, che si trova sulla CSU (vedi Figura). Tutti i LED sul pannello di controllo della OC si accenderanno. Attendere qualche secondo finché non sono tutti e tre spenti.

ACCENDERE IL DISPOSITIVO ALEX RS

Una volta che i tre LED sono spenti, premere il pulsante *POWER ON* che si trova in alto a destra sul pannello di controllo (vedere Figura). Attendere che il dispositivo abbia completato la procedura di accensione prima di effettuare altre azioni.

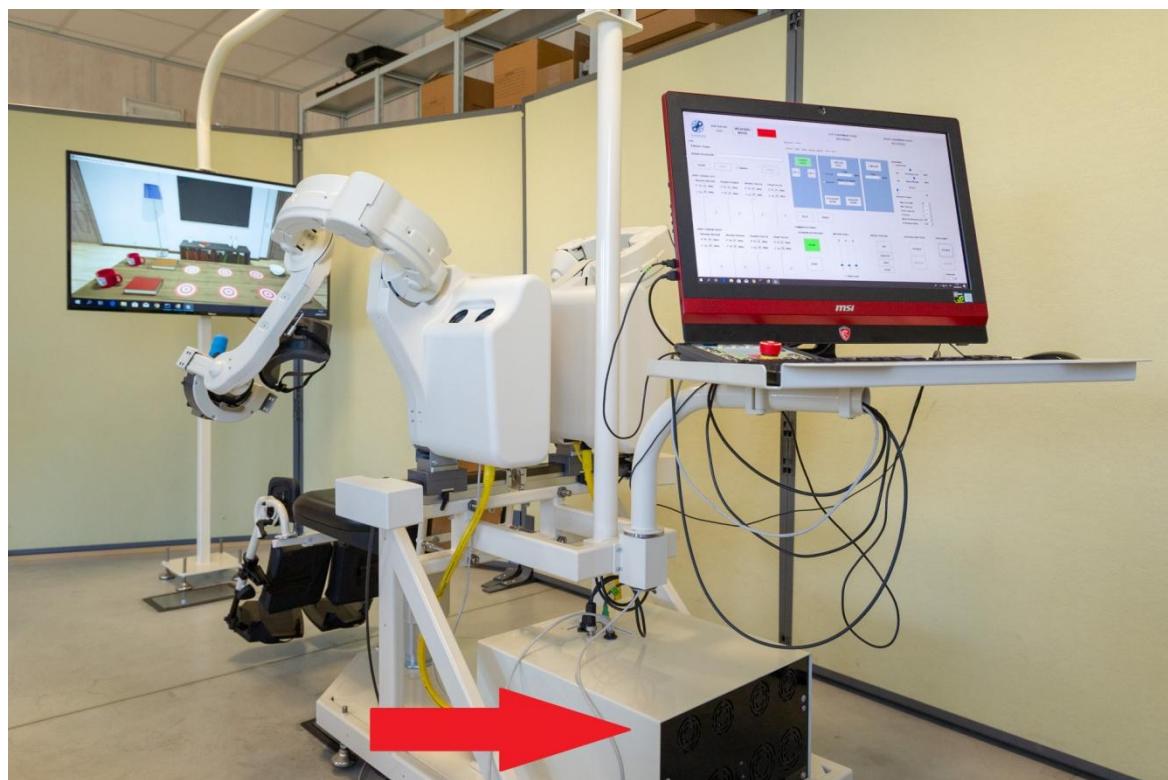


Figura 39. L'interruttore principale del dispositivo si trova sulla CSU

Alla fine della procedura di accensione, sul Monitor Operatore comparirà automaticamente l'Interfaccia Utente Grafica:



WEARABLE ROBOTICS

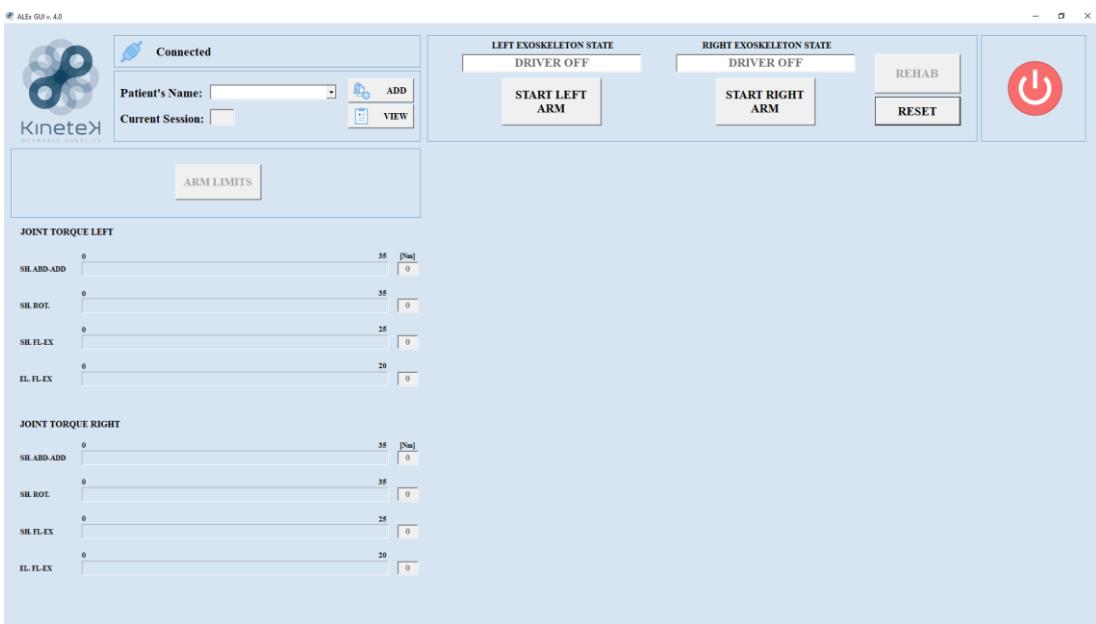


Figura 40. La Schermata che compare a procedura di accensione ultimata

Da questa schermata è possibile avviare gli esoscheletri, sia contemporaneamente sia uno alla volta.

NOTA: A questo punto è possibile regolare l'altezza della seduta o la posizione orizzontale di uno o di entrambi gli esoscheletri ALEX, utilizzando gli appositi pulsanti sul pannello di controllo. Si consiglia di portare gli esoscheletri ALEX ad una larghezza sufficiente per permettere al paziente di sistemarsi sulla seduta con la maggiore comodità possibile.

NOTA: Se è la prima volta che si effettua il trattamento con un certo paziente, si potrebbe volerne memorizzare i dati per monitorarne l'andamento. Cliccare dunque su **ADD-AGGIUNGI** e compilare i vari campi. Vedere Figura.

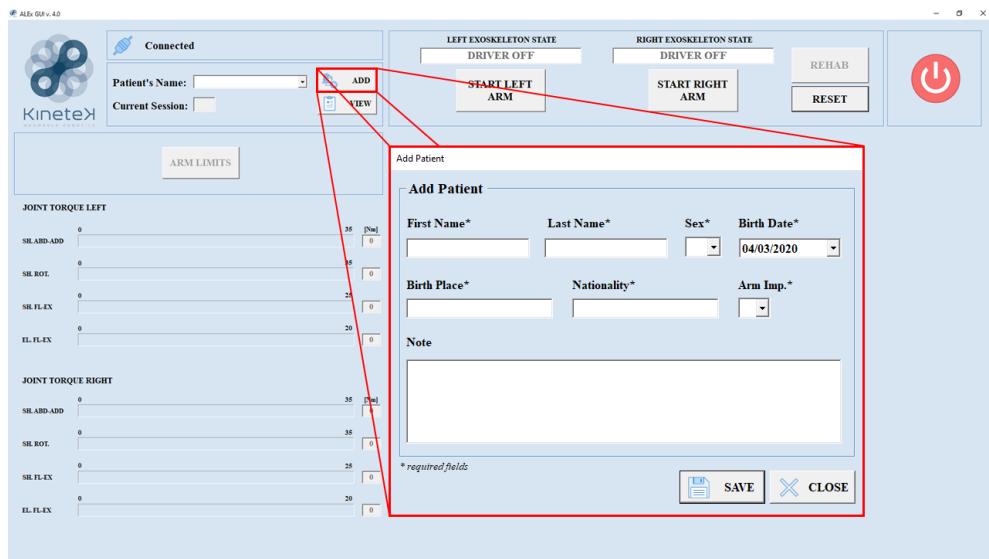


Figura 41. Dettaglio della schermata relativa alla memorizzazione dei dati di un nuovo paziente

ATTIVARE GLI ESOSCHELETRI ALEX

Premendo i pulsanti di avvio sulla schermata, è possibile accendere gli esoscheletri ALEX. A seconda di come si intende impostare il trattamento, si può iniziare con uno o con entrambi gli esoscheletri ALEX accesi. Nel caso in cui si intenda utilizzare un solo esoscheletro, si consiglia di portare l'altro alla massima distanza dal paziente (quando questo sarà posizionato sulla seduta), tramite il pannello di controllo sulla Console Operatore.

NOTICE La procedura di accensione di un esoscheletro ALEX richiede qualche secondo, così come quella di spegnimento. Prima di muovere l'esoscheletro, attendere che il pulsante di accensione virtuale sulla GUI sia diventato arancione e che l'esoscheletro sia fermo. Durante la procedura di accensione l'esoscheletro effettua dei **movimenti di inizializzazione**: prestare la dovuta attenzione. Lo stesso pulsante virtuale di accensione consente di spegnere l'esoscheletro. Durante la fase di spegnimento, attendere che questo pulsante sia di colore grigio e che l'esoscheletro sia totalmente inattivo prima di compiere altre azioni.



WEARABLE ROBOTICS

SISTEMARE IL PAZIENTE SULLA SEDUTA E REGOLARE IL DISPOSITIVO

È ora possibile aiutare il paziente a disporsi sulla seduta di **ALEX RS** e ad indossare gli esoscheletri.

DANGER Durante ogni utilizzo di **ALEX RS** il Terapista deve prestare attenzione ad aiutare il paziente a disporsi correttamente sulla seduta nella maniera più **sicura** e **comoda** possibile. Aiutare il paziente a sedersi dopo che il dispositivo è stato predisposto a tale scopo (vedere più avanti); se il paziente necessita di un aiuto particolare, ad esempio perché è paraplegico e fa utilizzo di una sedia a rotelle, utilizzare le procedure adeguate per aiutarlo a spostarsi in sicurezza e disporsi sulla seduta. Se del caso, utilizzare un sollevatore.

Per prima cosa, aggiustare l'**apertura** dei poggiapiedi a seconda del bisogno del paziente, utilizzando gli appositi **fermi** in modo da consentire una **maggior comodità** ed **agevolare** la sistemazione del paziente sulla seduta; per lo stesso motivo, regolare l'altezza della seduta tramite il **pannello di controllo**.

Far sedere il paziente sulla seduta di ALEX RS ed assicurarsi che sia più comodo possibile.
All'occorrenza è possibile estrarre facilmente i poggiapiedi ed assicurarli di nuovo alla seduta a trattamento ultimato.



Figura 42 Poggiapiedi regolabili della seduta di **ALEX RS**

Una volta che il paziente è comodamente seduto, utilizzare il **pannello di controllo** sulla Console Operatore per regolare l'altezza della seduta e la distanza degli esoscheletri.



Figura 43. Regolazione della seduta tramite il pannello di controllo

COME REGOLARE CORRETTAMENTE IL DISPOSITIVO:

Per un utilizzo ottimale, è importante che le distanze siano regolate nella maniera più precisa possibile, in base alle dimensioni antropometriche del paziente (in particolare **statura e larghezza delle spalle**). Al paragrafo 5.1.1 sono descritti i parametri da rispettare per una corretta regolazione del dispositivo, sulla base della cinematica degli esoscheletri *ALEX*: ulteriori ed utili informazioni sono riportate di seguito.

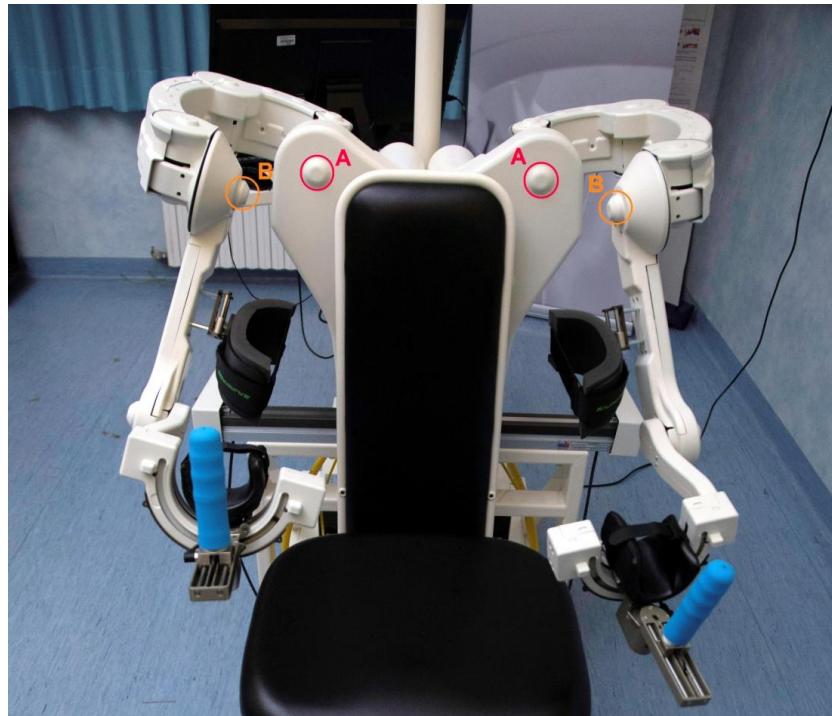


Figura 44. I riferimenti per una corretta impostazione della seduta e della larghezza degli esoscheletri *ALEX*



WEARABLE ROBOTICS

- Per prima cosa, regolare l'altezza della seduta finché il **punto A** di Figura non coincide all'incirca con la *sporgenza posteriore dell'acromion scapolare* del paziente.
- Una volta fatto, avvicinare o allontanare l'esoscheletro *ALEX* (o entrambi, quando si desidera proporre un esercizio per entrambi gli arti superiori) finché il **punto B** non dista circa 1 - 3 cm dalla zona compresa tra il *tubercolo maggiore dell'omero* e l'*acromion* del paziente.

NOTE:

Le istruzioni appena riportate sono indicative e variano da paziente a paziente. Adattare sempre la posizione dell'esoscheletro in modo che il braccio del paziente abbia la **maggior libertà di movimento possibile** e rimanga **solidale** al dispositivo (ovvero non sia né troppo vicino né troppo lontano). Impostare delle distanze tali per cui il dispositivo sia **aderente all'arto superiore del paziente**, come se fosse un vestito o una prosecuzione dell'arto stesso, in tutti i suoi gradi di libertà. Premere singolarmente i pulsanti di regolazione altezza seduta o distanza braccio destro/sinistro: le guide motorizzate non funzionano se attivate in contemporanea, ma una alla volta.



WEARABLE ROBOTICS

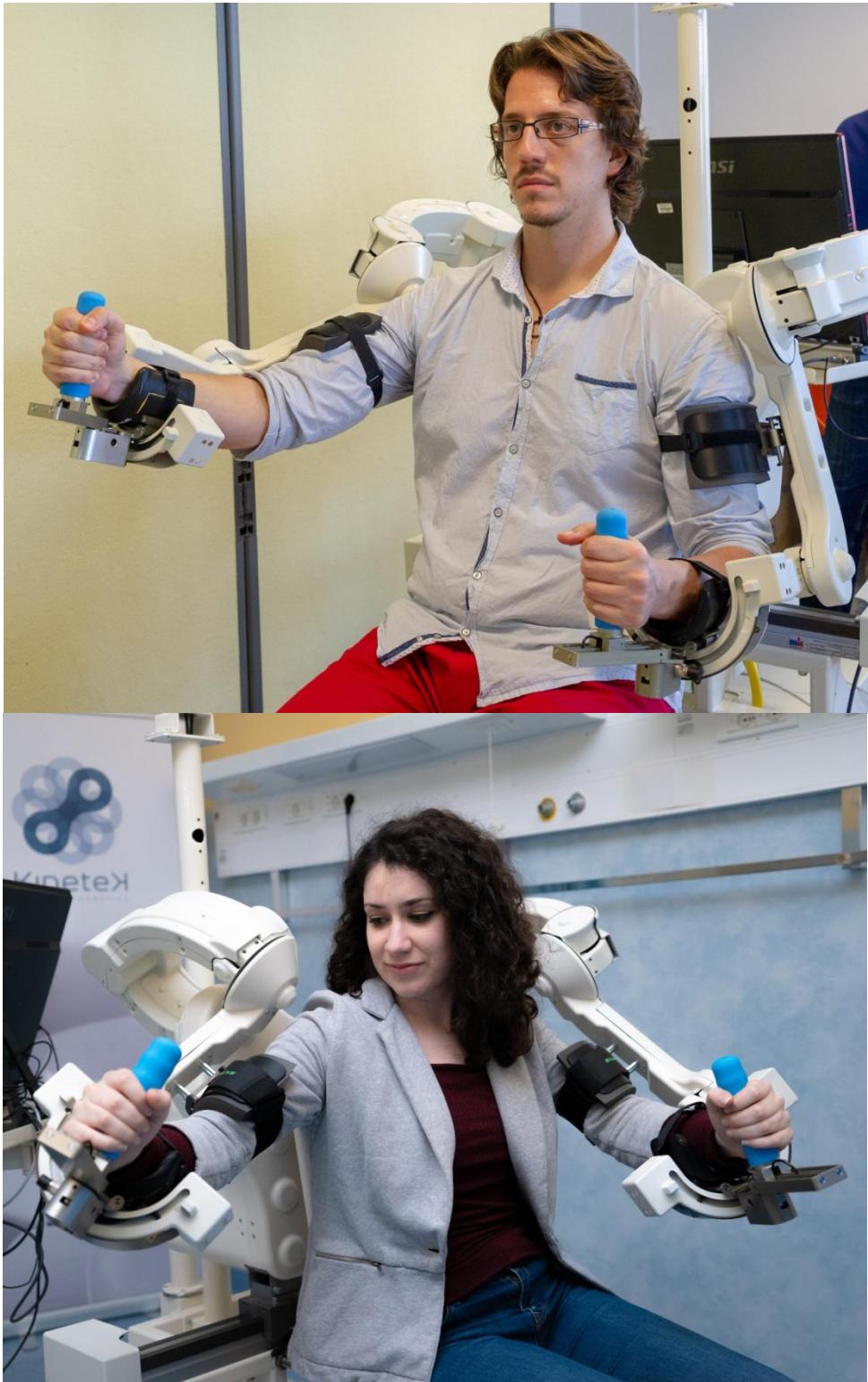


Figura 45. Esempi di situazioni in cui il dispositivo è indossato correttamente

ASSICURARE ALEX AL PAZIENTE ED AVVIARE IL TRATTAMENTO

Una volta che si è trovata la posizione ottimale per il paziente, è possibile fargli indossare gli esoscheletri *ALEX* (che devono essere in Stato Operativo *WEARING*) e procedere con la Modalità di trattamento desiderata.

Per assicurare correttamente il dispositivo al braccio del paziente, utilizzare semplicemente le fasce per il braccio e per l'avambraccio (e, se del caso, la cintura):



Figura 46. Fascia per braccio di un esoscheletro *ALEX*



Figura 47. Fascia per avambraccio di un esoscheletro *ALEX*



WEARABLE ROBOTICS

⚠ CAUTION

Evitare di stringere eccessivamente le fasce elastiche per braccio ed avambraccio. Assicurarsi sempre che il paziente si trovi in una posizione comoda e non provi fastidio quando indossa l'esoscheletro ALEX.

Una volta allacciate le fasce elastiche, assicurarsi che la mano del paziente afferri la **manopola sensorizzata** all'estremità del braccio robotico.



Figura 48. Manopole del dispositivo ALEX RS

Verificare quali sono i movimenti che il paziente può effettuare senza dolore, specialmente se è la prima volta che si effettua il trattamento. Se del caso, impostare i limiti dei giunti articolari degli esoscheletri tramite l'interfaccia grafica.

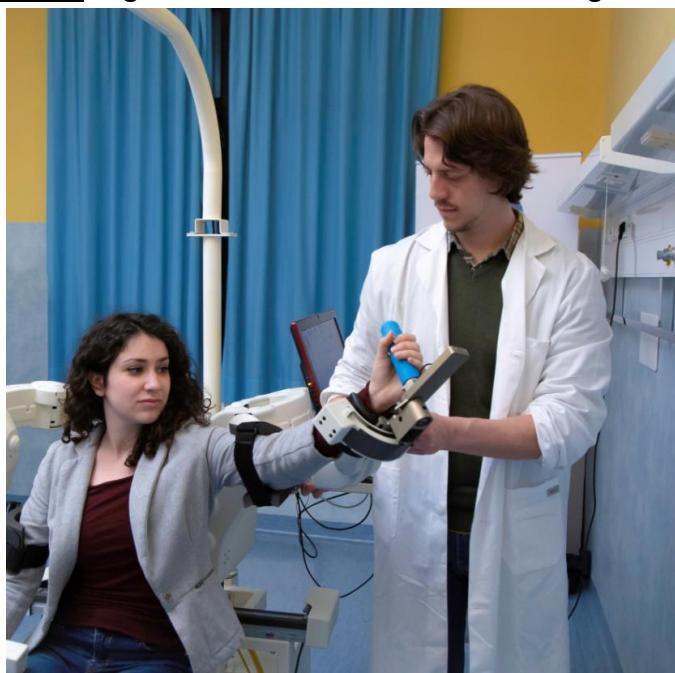


Figura 49. Verifica della mobilità del paziente mentre indossa il dispositivo (procedere con cautela)



WEARABLE ROBOTICS

NOTA: Le manopole sensorizzate, oltre a scorrere su delle apposite guide per meglio adattarsi alle dimensioni antropometriche del paziente, permettono di effettuare il movimento di flesso-estensione del polso.

All'occorrenza, però, è possibile bloccare questo grado di libertà per fare in modo che il polso dell'utente rimanga in posizione fissa.

Per farlo, è sufficiente tenere ferma la manopola nella posizione desiderata e, con l'ausilio di un cacciavite a taglio, stringere la vite evidenziata in figura finché il meccanismo non è bloccato. È sufficiente una leggera stretta: non utilizzare una forza eccessiva per non danneggiare la vite o il meccanismo.

Per sbloccare il meccanismo, allentare semplicemente la vite finché esso non scorre adeguatamente.



Figura 50. Manopola di un esoscheletro ALEx e vite per bloccare/sbloccare il movimento di flesso-estensione del polso.



A questo punto è possibile iniziare il trattamento di riabilitazione, avviando la Modalità desiderata. Vedere il paragrafo 4.2 per maggiori informazioni sulle varie Modalità di utilizzo del dispositivo.

CONCLUDERE IL TRATTAMENTO E SPEGNERE IL DISPOSITIVO

A trattamento concluso, occorre rimuovere gli esoscheletri dagli arti del paziente e di farlo scendere dalla seduta del dispositivo. Seguire questa procedura:

- Per prima cosa assicurarsi di essere usciti dall'ultima Modalità avviata, quindi premere il pulsante virtuale **WEARING** per entrare nel relativo Stato Operativo. Fatto questo, portare la **compensazione del peso del braccio allo 0%** utilizzando l'apposito cursore.
- A questo punto è possibile **rimuovere le fasce** dal braccio e dall'avambraccio del paziente. Assicurarsi di eseguire questa azione con delicatezza.
- È ora possibile **far scendere il paziente dalla seduta**. Se del caso, regolare l'altezza della seduta tramite il pannello di controllo, modificare la posizione dei poggiapiedi ed aiutare il paziente a scendere dal dispositivo in totale sicurezza.
- Quando il paziente non si trova più sulla seduta del dispositivo **ALEX RS**, **spegnere gli esoscheletri ALEX** tramite gli appositi pulsanti virtuali. Attendere che la procedura di spegnimento degli esoscheletri sia conclusa e che i pulsanti virtuali siano di colore grigio.
- Chiudere l'interfaccia grafica del dispositivo **ALEX RS**. Per farlo, semplicemente chiudere l'interfaccia premendo il tasto X con il mouse.
- Spegnere il PC Operatore come un normale PC.
- Attendere che la **procedura di spegnimento** sia conclusa e che le ventole dei pc e del dispositivo siano disattivate. A questo punto il LED verde del pannello di controllo inizierà a lampeggiare e il dispositivo si troverà in stato **STAND BY**.
- Disconnettere il dispositivo **ALEX RS** dalla linea elettrica premendo l'**interruttore principale** del dispositivo sulla CSU.

NOTA: Nel caso in cui si voglia riaccendere il dispositivo, attendere almeno 120 secondi prima di premere di nuovo l'interruttore principale sulla CSU.



7 Trasporto, conservazione e manutenzione di ALEX RS

7.1 **Trasporto e stoccaggio**

ALEX RS deve essere trasportato e conservato in un ambiente a temperatura controllata, compresa nell'intervallo [-20°C, +55°C].

L'intervallo di umidità raccomandato per una corretta conservazione è **[5%, 90%]**, senza condensa.

ALEX RS deve essere spedito e conservato nella confezione fornita, progettata per prevenire danni da urti e vibrazioni. Proteggere inoltre la confezione da urti e vibrazioni eccessive.

Per trasportare l'attrezzatura imballata utilizzare un **carrello elevatore**, un **transpallet** o un mezzo analogo. Il dispositivo deve essere sempre conservato e trasportato in posizione corretta, in un'area pulita, asciutta e priva di condensa, e deve essere tenuto lontano dall'esposizione diretta della luce solare.

NOTICE

Non appoggiare la cassa su un lato o in qualsiasi altra posizione non consentita: questo potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.



Figura 51 Scatole di imballaggio dei due esoscheletri robotici ALEX (destro e sinistro)



WEARABLE ROBOTICS



Figura 52 Imballaggio della Base e della Seduta del dispositivo (a destra) e delle scatole contenenti i due esoscheletri ALEX (a sinistra)



7.1.1 Spostamento di **ALEX RS**

Può capitare che il dispositivo **ALEX RS**, una volta installato, debba essere spostato dalla stanza in cui si trova ad un'altra: a questo scopo, **ALEX RS è dotato di 4 ruote (2 pivotanti davanti e 2 fisse dietro) e di 6 piedini regolabili in altezza.**

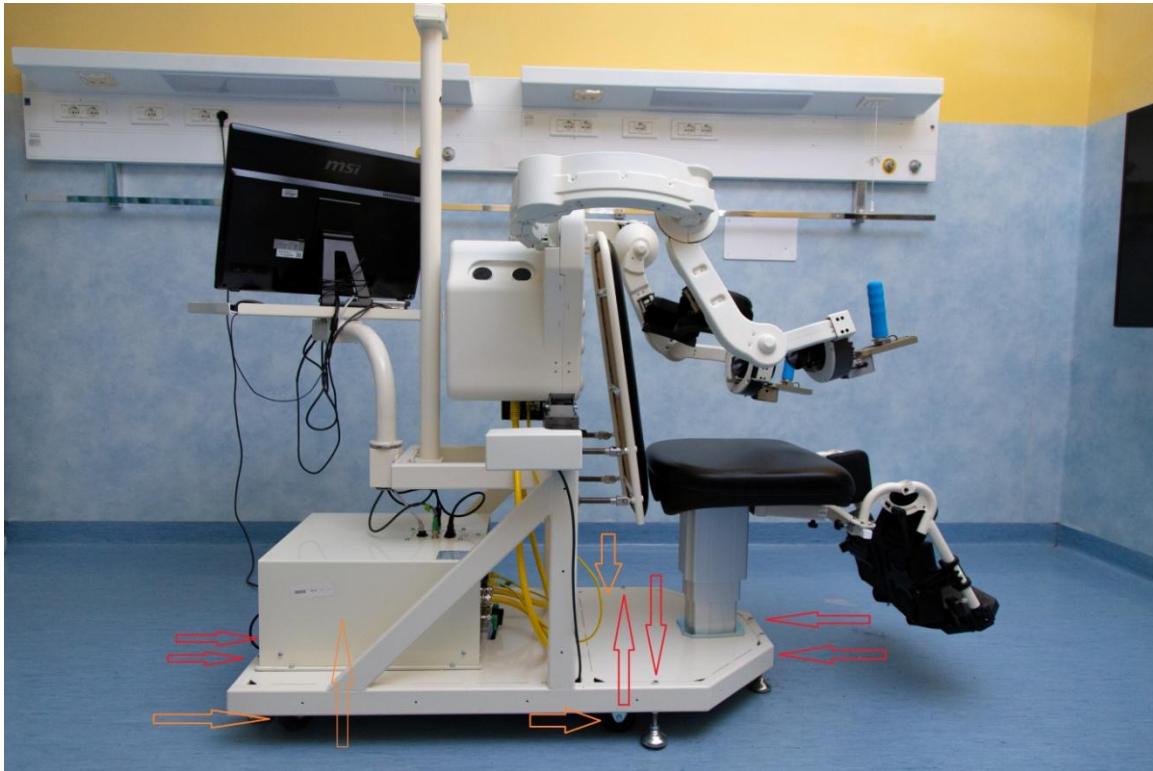


Figura 53. Piedini di posizionamento (in corrispondenza delle frecce rosse) e ruote (in corrispondenza delle frecce arancioni) che si trovano sotto la struttura di sostegno di **ALEX RS**

⚠ WARNING

Una volta che il dispositivo è stato posizionato nella stanza di utilizzo, sia dopo l'**installazione** sia in seguito ad un **trasferimento**, assicurarsi sempre che i piedini siano stati rimessi nella corretta posizione di bloccaggio del dispositivo.

⚠ DANGER

Non effettuare il trattamento senza che i piedini siano stati portati nella posizione di bloccaggio ed il dispositivo non sia stabilizzato in posizione fissa nella stanza di utilizzo. Assicurarsi di seguire sempre la procedura riportata in questo Manuale.

NOTICE



WEARABLE ROBOTICS

COME UTILIZZARE I PIEDINI DI STABILIZZAZIONE E LE RUOTE DEL DISPOSITIVO ALEX RS



Assicurarsi che **ALEX RS** sia spento ed isolato dalla rete elettrica. Se del caso, staccare i cavi di alimentazione dalle prese di corrente.



Figura 54. Uno dei piedini regolabili ed una ruota di **ALEX RS**. È possibile notare la scanalatura sulla vite che ospita il piedino ed il dado utilizzato per bloccarlo all'altezza desiderata

Assicurarsi che il dispositivo **ALEX RS** sia nella posizione desiderata, dopodiché sbloccare i piedini allentando il dado di fissaggio. Per sbloccare il dado, utilizzare una **chiave a forchetta** della dimensione del **19**.



Figura 55. Bloccaggio/sbloccaggio del dado di fissaggio del piedino regolabile

Una volta che il dado è sbloccato, il piedino può essere alzato o abbassato. Concentrarsi prima sui 4 piedini dal lato della Console Operatore. Ruotare a mano ogni piedino fino all'altezza desiderata: quando serve, utilizzare una **chiave a forchetta** della dimensione del **10** sull'apposita scanalatura per raggiungere la posizione migliore (vedere Figura).



Figura 56. Utilizzo di una chiave inglese per portare il piedino all'altezza desiderata

Alzare i 4 piedini finché le ruote di trasporto non toccano più terra. Una volta fatto, assicurarsi che il dispositivo sia in bolla con l'ausilio di una livella nelle due direzioni indicate in Figura.



Figura 57. Utilizzo di una livella lungo le due direzioni indicate per verificare che il dispositivo sia in bolla

A questo punto, fissare i piedini con gli appositi bulloni (bloccare con chiave inglese come in Figura) e infine portare alla medesima altezza anche i due piedini dal lato della seduta del paziente.

Se si desidera **spostare il dispositivo**, la procedura è sostanzialmente simile: sbloccare i dadi e portare di ogni piedino ad un'altezza tale per cui le ruote toccano terra, trasportare il dispositivo nella nuova sede e ripetere la procedura di bloccaggio dei piedini.

NOTICE

Durante il trasporto, almeno una persona deve sollevare e mantenere il supporto del Monitor Paziente, che non è provvisto di ruote.



7.2 Pulizia e disinfezione

Utilizzare un detergente delicato per lavare le coperture e le parti meccaniche visibili degli esoscheletri **ALEX**.

Applicare il detergente sulle parti da pulire preferibilmente con uno spray, quindi pulire e rimuovere tutto il detergente rimasto. Utilizzare un panno morbido. Non lasciare residui.

Se del caso, disinettare il dispositivo dopo l'utilizzo per prevenire la diffusione di batteri o virus. Concentrarsi in particolare sulle parti a contatto con il paziente, ovvero: **manopole, attacco per l'avambraccio e relativa fascia elastica, attacco per il braccio e relativa fascia elastica, seduta, schienale, poggiapiedi**.

In caso di contatto con fluidi corporei, strofinare tutte le superfici contaminate con un asciugamano disinettante monouso per pulire e rimuovere la carica batterica, disinettare le superfici pulite con un asciugamano fresco e lasciare asciugare tutte le superfici pulite prima di utilizzare **ALEX RS** con un altro paziente.

NOTICE

Fare attenzione a non lasciare residui sul dispositivo dopo la pulizia e in particolare che il detergente o il disinettante non entrino nelle parti interne inaccessibili del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle componenti elettriche o elettroniche. Non spargere acqua sul dispositivo o sulle sue componenti.

NOTICE

Non utilizzare sul dispositivo spray o detergenti aggressivi o che possano danneggiare il dispositivo stesso o i suoi componenti.

DANGER**Contaminazione da parte di terzi:**

Se l'Utente o il Paziente hanno qualche malattia infettiva, o risultano essere potenziali vettori, tramite le mani, di qualche agente patogeno, occorre prestare ancora più cautela. Prima e dopo ogni utilizzo è necessario disinettare, mediante apposito spray, tutte le parti del dispositivo con le quali si può venire a contatto, in particolar modo: poggiapiedi, schienale, cuscini per braccio e avambraccio, manopole, coperture degli esoscheletri. Utilizzando idonei strumenti per disinettare componenti elettroniche, agire anche sulla pulsantiera di comando, sul mouse e sulla tastiera operatore. Utilizzare un gel alcolico prima e dopo ogni utilizzo e, se del caso, indossare e far indossare al paziente una mascherina di protezione. Se del caso, indossare guanti sterili durante tutto l'utilizzo.



7.3 Manutenzione

7.3.1 Prescrizioni di sicurezza da adottare per una corretta manutenzione

⚠ WARNING Per evitare di causare danni all'apparecchiatura o alle persone, spegnere sempre l'interruttore principale prima di eseguire qualsiasi attività di manutenzione, pulizia, riparazione o aggiornamento.

⚠ WARNING Utilizzare appropriati segnali di avvertimento posizionandoli sul dispositivo e sulla Console Operatore, per indicare che è in corso il processo di manutenzione. Rimuovere i segnali dopo che il processo di manutenzione è stato completato.

NOTICE **ALEX RS** è un dispositivo altamente sofisticato che deve essere maneggiato con cura durante tutte le operazioni di manutenzione; in caso contrario potrebbe essere danneggiato.

7.3.2 Manutenzione da parte del produttore

Ogni 6/8 mesi di funzionamento deve essere eseguito un controllo del dispositivo con:

- test di corretta funzionalità
- ispezioni visive

al fine di valutare lo **stato di usura** dei componenti critici per poi procedere, se necessario, alla loro sostituzione.

In particolare, devono essere eseguiti i seguenti controlli:

- verifica dei sensori di posizione (calibrazione, integrità)
- controllo delle ventole di raffreddamento
- verifica delle connessioni a terra
- verifica delle componenti meccaniche interne

⚠ WARNING Il Cliente deve contattare Wearable Robotics Srl per richiedere un appuntamento al fine di eseguire la manutenzione almeno **20 giorni prima** della data prevista o desiderata per l'intervento.

NOTA: Il Cliente è tenuto a contattare Wearable Robotics Srl via mail per concordare una chiamata con un Operatore specializzato, al fine di programmare una ispezione in remoto del dispositivo. L'Operatore guiderà il Cliente all'analisi del dispositivo, in seguito alla quale verrà valutata la necessità di un ulteriore intervento di persona. L'intervento di manutenzione effettuato di persona è a carico del Cliente.

7.3.3 Manutenzione da parte dell'utente

Le fasce elastiche sono soggette ad usura e se necessario devono essere regolarmente ispezionate e sostituite.

In caso di guasti o problemi, i componenti del dispositivo possono essere rimpiazzati da personale qualificato di Wearable Robotics Srl o da personale autorizzato; tuttavia è da considerare che **il dispositivo ALEX RS ha una vita utile di 8 anni.**



8 Risoluzione dei problemi

Non appena il sistema di controllo del dispositivo rileva un malfunzionamento, sulla GUI viene visualizzato immediatamente il relativo codice di guasto e sul Control Panel si accende il led rosso.

Tutti i possibili codici di guasto segnalati dal dispositivo e riferiti a malfunzionamenti degli esoscheletri sono elencati in tabella 8 (codice differenziato per il braccio destro e quello sinistro) mentre in tabella 9 sono elencati i codici di guasto dovuti a malfunzionamenti di altre componenti del dispositivo. Per ciascun codice viene fornita una breve descrizione del problema rilevato e delle possibili cause che lo potrebbero aver generato. Nell'ultima colonna delle tabelle 8 e 9 sono indicate le possibili azioni da intraprendere per tentare di risolvere il problema.



WARNING Per tentare di risolvere ciascun guasto segnalato si devono adottare soltanto le soluzioni proposte: non è ammesso nessun altro tipo di intervento sul dispositivo e nemmeno alcuna modifica alle modalità d'uso previste nel presente manuale.

Le azioni sono codificate e i codici sono elencate nella tabella 7.



NOTICE Le azioni correttive proposte per ciascun errore devono essere eseguite nell'ordine in cui sono elencate, passando alla successiva soltanto nel caso in cui quella precedente non abbia risolto il problema.

Tabella 7. Possibili soluzioni in caso di guasto

Codice	Descrizione
SC	Cancellare l'errore premendo il pulsante "CLEAR" sul Control Panel, verificare che dopo cancellazione l'errore non persista, riprendere con l'uso normale
SR	Spegnere il dispositivo , attendere il completo arresto di tutte le ventole, riavviare il dispositivo, riprendere con l'uso normale
SM	Allontanare dalle vicinanze del dispositivo eventuali apparecchiature caratterizzate da elevate emissioni elettromagnetiche
SL	Verificare che le estremità dei cavi di comunicazione tra esoscheletro e Control Box siano inserite correttamente nei rispettivi connettori
SO	Assicurarsi che il braccio robotico sia completamente libero di muoversi (assenza di ostacoli nel suo spazio di lavoro)
SV	Verificare se: <ul style="list-style-type: none">- la tipologia di errore segnalato è coerente con la velocità o le forze applicate dal braccio al momento della segnalazione;- il comportamento del braccio al momento del fault è apparso coerente con quanto richiesto dall'esercizio in corso Se almeno una delle due condizioni sopra non è verificata, contattare l'assistenza.
SA	Verificare che le condizioni ambientali e i cicli di utilizzo del dispositivo siano conformi con quanto stabilito dal presente manuale utente. In caso affermativo, contattare l'assistenza.
SE	Verifica che il pulsante di emergenza del Control Panel non sia premuto.
SX	Contattare l'assistenza



Tabella 8. Guasti degli esoscheletri segnalati dalla GUI

Codice guasto		Descrizione	Possibili cause	Codice soluzioni
DX	SX			
110M	120M	DCU ha rilevato un errore segnalato dall'elettronica di acquisizione del sensore di posizione del motore <M>	Un livello eccessivo di interferenze elettromagnetiche potrebbero aver scalibrato il sensore di posizione.	SM, SR
111D	121D	DCU ha rilevato una troppo bassa frequenza di aggiornamento dei dati ricevuti dall'elettronica embedded identificata dalla lettera <D> del codice: 1 -> scheda ACQ 2 -> prima scheda MD 3 -> seconda scheda MD	Il cavo per la comunicazione dei dati scambiati tra il DCU e l'elettronica integrata sul braccio interessato dall'errore potrebbe non fare bene contatto.	SL, SC SR SX
112J	122J	DCU ha rilevato un'incoerenza tra il valore della posizione del giunto <J> stimato a partire dalla posizioni dei motori e lo stesso valore stimato a partire dalla misura del sensore assoluto al giunto	L'errore potrebbe essersi presentato a fronte di una energica interazione tra il braccio del paziente e il braccio robotico.	SC SR SX
113M	123M	Durante la fase di attivazione del motore DCU ha rilevato che il verso positivo di rotazione del sensore di posizione del motore <M> è discorde con il verso positivo di rotazione per la commutazione delle fasi		SX
114M	124M	Durante la fase di attivazione del motore <M>, DCU non ha rilevato il segnale di indice del sensore di posizione		SX
115M	125M	Durante la fase di attivazione del motore <M>, DCU ha rilevato un non corretto angolo tra le fasi	Durante la fase di inizializzazione il braccio robotico potrebbe essere stato ostacolato nel movimento.	SO SC SX
116J	126J	DCU ha rilevato un errore durante la fase di azzeramento del sensore di posizione assoluto montato sul giunto <J>	Durante la fase di inizializzazione il braccio robotico potrebbe essere stato ostacolato nel movimento.	SO SC SX
1190	1290	DCU ha rilevato una non corretta acquisizione dei segnali analogici provenienti dai sensori del braccio	L'elettronica di acquisizione potrebbe non essersi inizializzata correttamente.	SR SX



1191	1291	DCU ha rilevato un errore durante il caricamento da file dei parametri di calibrazione dei sensori di posizione del braccio	Il supporto di memoria dove sono salvati i dati potrebbe essersi danneggiato.	SX
1192	1292	DCU ha rilevato un errore durante il caricamento da file dei parametri di calibrazione delle compensazioni di attrito del braccio	Il supporto di memoria dove sono salvati i dati potrebbe essersi danneggiato.	SX
210M	220M	MD ha rilevato lo stato disabilitato del modulo di potenza dedicato al pilotaggio del motore <M>		SX
211M	221M	Monitorando il segnale di sensing di corrente, MD ha rilevato un valore eccessivo della corrente erogata al motore <M>	L'errore può presentarsi a fronte di una energica interazione tra il braccio del paziente e il braccio robotico durante l'esecuzione di un esercizio di riabilitazione.	SV, SC SX
212M	222M	MD ha rilevato l'attivazione del segnale prodotto dall'elettronica dedicata al rilevamento di una sovracorrente erogata al motore <M>	L'errore può presentarsi a fronte di una energica interazione tra il braccio del paziente e il braccio robotico durante l'esecuzione di un esercizio di riabilitazione.	SV, SC SX
213M	223M	MD ha rilevato una velocità di rotazione eccessiva del motore <M>	L'errore può presentarsi a fronte di una elevata velocità raggiunta da uno o più giunti del braccio robotico.	SV, SC SX
214M	224M	MD ha rilevato un malfunzionamento del sistema di controllo della corrente erogata al motore <M>	L'errore può presentarsi a fronte di una energica interazione tra il braccio del paziente e il braccio robotico durante l'esecuzione di un esercizio di riabilitazione.	SV, SC SX
215M	225M	MD ha rilevato lo stato di fault segnalato dal modulo di potenza dedicato al pilotaggio del motore <M>		SX
216M	226M	MD ha rilevato una temperatura eccessiva raggiunta dal modulo di potenza dedicato al pilotaggio del motore <M>	Il dispositivo può essere stato utilizzato intensamente (elevate forze applicate in modo quasi continuativo sul paziente) e in un ambiente particolarmente caldo.	SA, SC SX



WEARABLE ROBOTICS

218D	228D	MD ha rilevato una tensione di alimentazione troppo bassa dei moduli di potenza; la lettera <D> nel codice identifica la scheda MD che ha rilevato l'errore	Il pulsante di emergenza può essere rimasto premuto. L'alimentatore dei driver potrebbe essere guasto.	SE, SC SX
219D	229D	MD ha rilevato una frequenza di aggiornamento dei dati ricevuti dalla DCU troppo bassa; la lettera <D> nel codice identifica la scheda MD che ha rilevato l'errore		SL, SC SR SX



Tabella 9. Guasti generici segnalati dalla GUI

Codice guasto	Descrizione	Possibili cause	Codice soluzioni
100	VRU ha rilevato una frequenza di aggiornamento dei dati ricevuti dalla DCU troppo bassa	Se l'errore si presenta subito dopo la fase di avvio del dispositivo, il DCU potrebbe aver richiesto un tempo più lungo del previsto per avviarsi. Se l'errore si presenta durante il funzionamento della macchina, l'esecuzione di alcune funzionalità del VRU (ad esempio la visualizzazione dei report di prova) potrebbe aver richiesto un eccesso di risorse a scapito della comunicazione con il DCU.	SC SR SX
1000	DCU ha rilevato un errore relativo all'esecuzione in tempo reale dell'algoritmo di controllo	I valori di alcuni parametri di controllo potrebbero non essere stati caricati correttamente durante la fase di avvio del DCU	SR SX
1001	DCU ha rilevato una frequenza di aggiornamento dei dati ricevuti dalla VRU troppo bassa	Le applicazioni software eseguite dalla VRU potrebbero non essersi avviate correttamente. L'esecuzione di alcune funzionalità del VRU (ad esempio la visualizzazione dei report di prova) potrebbe aver richiesto un eccesso di risorse a scapito della comunicazione con il DCU.	SC SR SX
3001	VRU ha rilevato una frequenza di aggiornamento dei dati ricevuti dalla scheda Power troppo bassa	Il driver di comunicazione potrebbe non essersi inizializzato correttamente.	SR SX
301V	VRU ha rilevato una velocità di rotazione troppo bassa della ventola <V> della Control Box; la lettera <V> nel codice identifica la ventola a cui si riferisce l'errore (<V> = 1..4)	Si potrebbe essere guastata una ventola.	SX
3021	VRU ha rilevato un valore eccessivo della temperatura misurata dal primo sensore integrato sulla scheda Power	Il dispositivo potrebbe essere stato utilizzato intensamente (elevate forze applicate in modo quasi continuativo sul paziente) e in un ambiente particolarmente caldo.	SA, SC SX



WEARABLE ROBOTICS

3022	VRU ha rilevato un valore eccessivo della temperatura misurata dal secondo sensore integrato sulla scheda Power	Il dispositivo potrebbe essere stato utilizzato intensamente (elevate forze applicate in modo quasi continuativo sul paziente) e in un ambiente particolarmente caldo.	SA, SC SX
3023	VRU ha rilevato lo stato di fault segnalato dal driver stepper integrato sulla scheda Power	Il pulsante di emergenza potrebbe essere rimasto premuto. L'alimentatore del driver stepper potrebbe essere guasto. Il driver stepper potrebbe essere guasto.	SE, SC SX



WEARABLE ROBOTICS

A. Appendice - Prestazioni Essenziali

Le Prestazioni Essenziali di **ALEX-RS** sono definite come segue:

- L'esoscheletro deve essere in grado di generare movimenti controllati delle sue parti mobili, assicurando che i limiti inferiore e superiore di movimento dei suoi giunti siano all'interno di quelli tipici delle corrispondenti articolazioni del braccio umano e che le velocità angolari massime dei suoi giunti siano al di sotto di limiti specificati, per contenere l'energia meccanica delle possibili collisioni con l'operatore o il paziente.
- L'esoscheletro deve essere in grado di generare coppie controllate sui suoi giunti motorizzati, assicurando che i loro valori massimi siano inferiori ai limiti specificati.

Per la definizione quantitativa dei limiti e degli intervalli a cui si riferiscono le prestazioni essenziali, si vedano le specifiche tecniche di ALEX (capitolo 5).



B. Appendice - Immunità ed emissioni elettromagnetiche

Tabella 10. Emissioni Elettromagnetiche - Dichiarazione del Fabbricante

Emissioni Elettromagnetiche - Dichiarazione del Fabbricante		
ALEx RS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ALEX RS dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ALEX RS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	ALEX RS è adatto per l'uso in tutti gli edifici, eccetto gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	



Tabella 11. Immunità Elettromagnetica - Dichiarazione del Fabbricante

Immunità Elettromagnetica - Dichiarazione del Fabbricante				
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601		Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air		Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori / sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines		Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line to line +/- 2 kV line to ground		Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>95% buco in Ut per 0.5 cicli 30% buco in Ut per 25 cicli >95% buco in Ut per 5 cicli		Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m		Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente domestico o ospedaliero.
RF irradiata IEC 61000-4-3	Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di ALEX RS, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
	3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%	
	27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%	
	28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%	
	9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%	
	28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%	
	28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%	
	28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%	
	9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%	



Tabella 12. Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e ALEX RS			
ALEX RS è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore di ALEX RS possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e ALEX RS, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)		Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore	
		da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



WEARABLE ROBOTICS

NOTE