



Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

CE 0297

Aufforderung an den Anwender und/oder Patienten: jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung Deutsch

Version V1

2. Mai 2021

HA-500.401 Hall-U-Sana Gebrauchsanweisung_DE_V1

Artikel-Nr. HA-500.401

INHALT

1. Einleitung	3
1.1 Zweckbestimmung	4
1.2 Indikationen	4
1.3 Kontraindikationen	4
1.4 Nebenwirkungen	4
1.5 Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise	5
1.6 Symbole	6
2. Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana®	7
2.1 Die Bedienoberfläche des Steuergerätes	8
3. Anpassen der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®	9
3.1 Anwendung nur im Sitzen durchführen	9
3.2 Korrektes Platzieren des Fusses auf der Bewegungsschiene	10
3.3 Fixierung des Fusses mittels Ristband	11
3.4 Befestigung der Grosszehe auf der Zehenklappe	11
4. Einschalten, Bedienen & Ausschalten	13
4.1 Einschalten der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®	13
4.2 Zwei vordefinierte Programme	13
4.3 Auswahl des gewünschten Programmes	14
4.4 Starten des gewählten Programmes	15
4.5 Pausieren des Programmes	16
4.6 Fortsetzung der Behandlung	17
4.7 Programm-Ende & Ausschalten	17
4.8 Forciertes Ausschalten	18
5. Reinigung, Aufbewahrung, Service & Umwelthinweise	19
5.1 Reinigung	19
5.2 Aufbewahrung	19
5.3 Service & Rücksendung	20
5.4 Umwelthinweise	20
6. Fehlerbehebung	21
7. Technische Daten	23
8. IEC 60601-1-2: 2014	24
8.1 Elektromagnetische Aussendung	24
8.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	25
8.3 Empfohlene Schutzabstände	27
9. Kontakt	28

1. Einleitung

Die motorisierte Bewegungsschiene Hall-U-Sana® unterstützt die Rehabilitation in der postoperativen Phase nach Operationen des 1. Strahls.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten¹ und Pflegepersonal.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

- **Lesen Sie vor Gebrauch der Bewegungsschiene Hall-U-Sana® die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.**
- **Verwenden Sie die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Zweckbestimmung.**
- **Befolgen Sie bei der Einstellung und Inbetriebnahme der Bewegungsschiene Hall-U-Sana® die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen.**
- **Wenden Sie sich an die Lüdi Medical Rehab AG, wenn Sie Unterstützung bei der Anpassung, Inbetriebnahme oder Reinigung des Gerätes benötigen.**
- **Verwenden Sie die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® nur laut Anweisungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonales.**
- **Ratschläge in dieser Gebrauchsanweisung ersetzen nicht Anweisungen durch den behandelnden Arzt.**

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

1. Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der motorisierten Bewegungsschiene (Continuous Passive Motion device – CPM) Hall-U-Sana® besteht in der Unterstützung in der postoperativen Rehabilitation nach Operationen des 1. Strahls durch die passive Bewegung des Grosszehengrundgelenkes. Passive Bewegung während der postoperativen Rehabilitation reduziert das Risiko einer eingeschränkten Beweglichkeit sowie anhaltender Schmerzen.

1.2 Indikationen

Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® eignet sich für folgende Anwendungsbereiche:

- Postoperative Behandlungen nach Operationen am 1. Strahl oder jede Situation, in der eine Bewegungstherapie des MTP-I-Gelenks indiziert ist.
- Postoperative Behandlung nach Operationen am 1. Strahl, wie:
 - Hallux valgus und Hallux rigidus Operationen
 - chirurgisch behandelten Knorpeldefekten
 - chirurgisch behandelten Frakturen
 - Gelenkersatz

1.3 Kontraindikationen

Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® darf nicht angewendet werden bei:

- Entzündlichen Hautveränderungen, die durch den Halteapparat (z.B. Zehenband, Ristband) der Schiene zusätzlich gereizt werden könnten (z.B. atopisches Ekzem oder Ulcus)
- Dünner, empfindlicher Haut (z.B. nach Langzeit-Cortisonbehandlung)
- Instabilen Frakturen
- Akuten Arthrosen wie aktivierte Arthrosen, Arthritiden oder Arthropathien (z.B. Gicht)
- Infektion des Grosszehengrundgelenks
- Intoleranz gegenüber Mobilisierung
- Exzessiver Schwellung

1.4 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemässer Verwendung der Bewegungsschiene Hall-U-Sana® sind keinerlei Nebenwirkungen bekannt.

1.5 Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

Die folgenden Warnungen und Vorsichtshinweise sind allgemeiner Natur. Weitere spezielle Warnungen und Vorsichtshinweise erscheinen vor der jeweiligen Instruktion in der Gebrauchsanweisung.

WARNUNGEN

- **Behandlung nur bei fortgeschrittener Wundheilung, frühestens 2 Wochen nach der Operation.**
 - **Bei anhaltenden Schmerzen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.**
 - **An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.**
 - **Das Kabel kann für Kinder oder Haustiere gefährlich sein. Gerät ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren – Strangulierungsgefahr.**
 - **Das Kabel kann eine Stolperfalle für Andere darstellen. Position des Kabels während der Behandlung beachten – Stolpergefahr.**
 - **Das Kabel kann bei falscher Anwendung des Geräts eine Stolperfalle darstellen.**
 - **Gerät nur im Sitzen anwenden – Stolpergefahr.**
-

VORSICHTSHINWEISE

- **Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® ist nicht für die Bedienung durch Personen (einschliesslich Kindern) mit beeinträchtigten körperlichen oder geistigen Funktionen oder beeinträchtigter Wahrnehmung bestimmt, sofern keine adäquate Aufsicht durch eine für die Sicherheit des Patienten verantwortliche Person erfolgt.**
- **Bewegungsschiene und Steuergerät dürfen keiner übermässigen Gewalteinwirkung ausgesetzt, fallen gelassen oder geschüttelt werden. Nicht am Kabel ziehen. Nicht auf das Steuergerät stehen.**
- **Wenn sich das Betriebsverhalten des Geräts auf unerklärliche Weise ändert, wenn es ungewöhnliche oder unangenehme Geräusche verursacht, wenn Sie das Gerät fallen lassen oder wenn dieses unsachgemäss behandelt wird, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an die Lüdi Medical Rehab AG (Kontakt Kapitel 9).**

1. Einleitung

1.6 Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung erscheinen.



Gebrauchsanweisung beachten



Warnung: Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Seriennummer



Hersteller



CE-Kennzeichnung gemäss EU-Richtlinie 93/427EWG



Gleichstrom



Temperaturbegrenzung



Feuchtigkeitsbegrenzung

IP21

Schutz gegen Zugang mit einem Finger, Schutz gegen feste Fremdkörper (Durchmesser > 12.5 mm), Schutz gegen fallendes Tropfwasser



Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen



Medizinprodukt



Anwendungsteil vom Typ BF



Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren



Nicht-ionisierende Strahlung. In der Umgebung von Geräten, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich

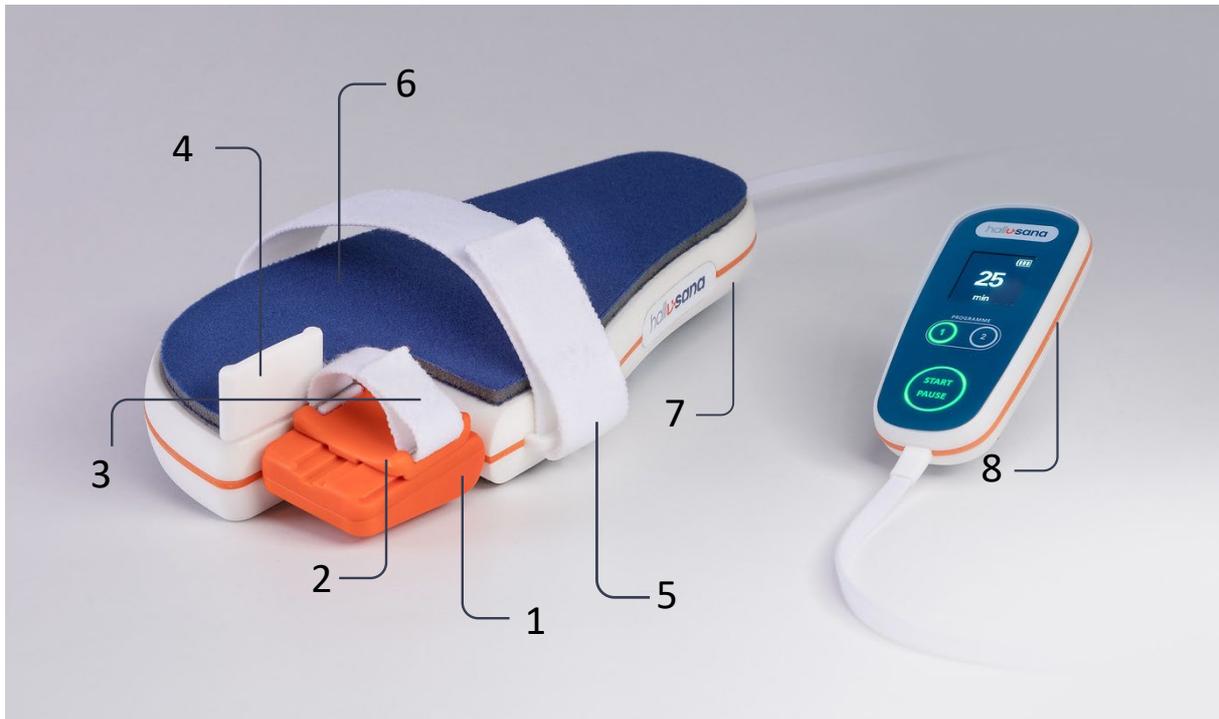
Achtung: Nichtbeachtung einer Warnung könnte zu einem Unfall, einem medizinischen Vorfall mit Todesfolge oder schwerwiegenden Verletzungen führen.

Achtung: Nichtbeachtung eines Vorsichtshinweises könnte zu Schäden an Personen oder Eigentum führen oder die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

2. Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

2. Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

Die nachstehenden Abbildungen stellen die Komponenten der Bewegungsschiene Hall-U-Sana® dar.

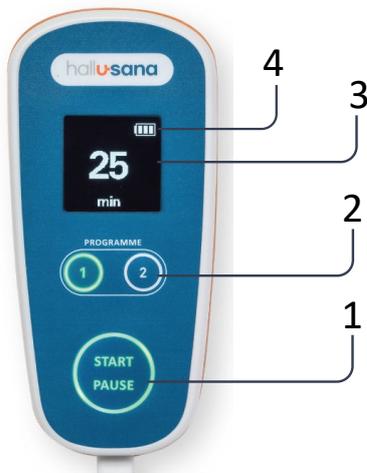


Beschreibung

- 1 Zehenklappe
- 2 Zehengleiter
- 3 Zehenband mit Klettverschluss
- 4 Zehentrenner
- 5 Ristband mit Klettverschluss
- 6 Fussauflegesohle
- 7 Antirutsch-Sohle (auf der Unterseite)
- 8 Steuergerät

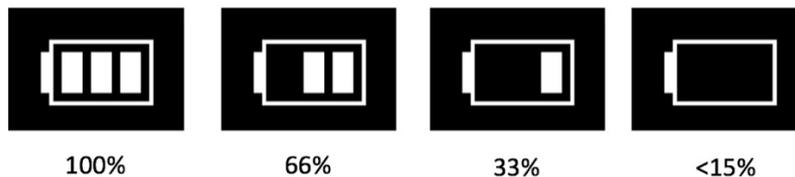
2. Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

2.1 Die Bedienoberfläche des Steuergerätes



Beschreibung

- 1 START PAUSE-Taste: zum Ein- & Ausschalten sowie zum Starten und Pausieren eines Programmes
- 2 Tasten zur Direktwahl von Programm 1 oder Programm 2
- 3 Display zur Anzeige von Status und verbleibender Behandlungsdauer in Minuten
- 4 Anzeige des Ladezustandes des integrierten Li-Ionen-Akkus



⚠ VORSICHTSHINWEIS

- **Das Gerät enthält eine Li-Ionen-Akku. Versuchen Sie nicht, den Akku aus dem Gerät zu entfernen oder ihn eigenständig zu laden.**

Der integrierte Li-Ionen-Akku sollte bei Therapiebeginn ausreichend geladen sein, um für die Dauer der Behandlung von 30 Tagen Strom zu liefern. Wenden Sie sich bei vorzeitiger Entladung an die Lüdi Medical Rehab AG. Die Aufladung des Akkus darf nur durch Lüdi Medical Rehab AG erfolgen. Ein Wechsel des Akkus darf nur durch den Hersteller erfolgen.

3. Anpassen der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® ist so konzipiert worden, dass nur eine minimale Anpassung erforderlich ist, welche nach einem kurzen Selbststudium durch den Patienten selber ausgeführt werden kann.

3.1 Anwendung nur im Sitzen durchführen

WARNUNG

- Die Anpassung sowie die anschliessende Behandlung darf nur in sitzender Position vorgenommen werden.
- Liegen, Stehen oder Gehen während der Anpassung oder Behandlung kann zu Schmerzen, Schäden am Gerät, falschen Einstellungen und Ausbleiben der gewünschten Behandlungsergebnisse führen.
- Bei Anpassung und Behandlung muss die Bewegungsschiene flach auf dem Boden aufliegen, möglichst auf ebenem Untergrund (hochflorige Teppiche vermeiden).



Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® selbst darf nur in ruhender, horizontaler, flach auf dem Boden liegender Position betrieben werden. Dabei soll der Patient sitzen.

3. Anpassen der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

3.2 Korrektes Platzieren des Fusses auf der Bewegungsschiene

Während der Behandlung soll die Grosszehe auf der beweglichen Zehenklappe befestigt sanft auf und ab bewegt werden. Damit diese Bewegung korrekt abläuft ist es wichtig, den Fuss so zu positionieren, dass das Grosszehengrundgelenk vor der Drehachse der Zehenklappe zu liegen kommt.

Daher muss der Fuss so weit wie möglich nach vorne geschoben werden, bis die Falte zwischen Grosszehe und zweiter Zehe gut gegen den gepolsterten, senkrechten Zehentrenner anstösst. Es ist darauf zu achten, dass kein zu starker Druck aufgebaut wird – vor allem, falls in diesem Bereich Operationsnarben bestehen.



① Die Zehenfalte muss hier Kontakt haben



② Fuss ganz nach vorne schieben



③ Anschlag am Zehentrenner

3. Anpassen der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

3.3 Fixierung des Fusses mittels Ristband

Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® ist bis Schuhgrösse 45 einsetzbar.

1. Ist der Fuss ganz nach vorne gegen den Zehentrenner geschoben, so wird
2. als nächstes das Ristband nach oben angezogen, bis das Band gut auf der Fussoberseite bzw. dem Rist anliegt und der Fuss stabil auf der Sohle befestigt ist.
3. Dann das Ristband mit dem Klettverschluss fixieren.



3.4 Befestigung der Grosszehe auf der Zehenklappe

VORSICHTSHINWEIS

- Für eine effektive Behandlung den Schlitten vor dem Anziehen des Zehenbandes soweit wie möglich nach hinten ziehen.



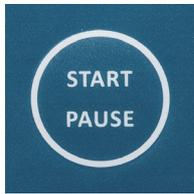
1. Die Grosszehe muss locker im geöffneten Zehenband auf dem Zehengleiter (Schlitten) aufliegen.

3. Anpassen der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

2. Dann den beweglichen Zehengleiter (Schlitten) so weit wie möglich nach hinten ziehen. Andernfalls wird die Grosszehe auf der Zehenklappe mit dem Band zu weit vorne fixiert. Dies kann dazu führen, dass die Zehe bei der Behandlung nicht korrekt um das Grosszehengrundgelenk bewegt, sondern nur in sich leicht nach unten und oben gebogen wird.
3. Anschliessend die Grosszehe mit dem Zehenband fest auf dem Zehengleiter fixieren. Die Grosszehe liegt dabei in der Schlaufe des Zehenbandes. Am Ende das Klettband anziehen. Auch hier ist darauf zu achten, dass das Band satt anliegt, jedoch ohne Schmerzen zu erzeugen.

4. Einschalten, Bedienen & Ausschalten

4.1 Einschalten der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®



Die Bewegungsschiene wird zentral über das Steuergerät ein- und später wieder ausgeschaltet. Zum Einschalten wird die START PAUSE-Taste 2 Sekunden lang gedrückt gehalten. Das Gerät schaltet sich ein. Während des Aufstartens wird kurz das „U“-Logo von Hall-U-Sana® angezeigt. Das Gerät gelangt sofort in den Bereitschaftsmodus.



Dies wird auf zweifache Weise angezeigt:

1. Der LED-Ring der START PAUSE-Taste sowie die Beschriftung leuchten weiss.
2. Auf dem Display steht „READY“.

In der rechten oberen Ecke des Displays wird der aktuelle Ladezustand des Li-Ionen-Akkus angezeigt. Befindet sich dort nur noch 1 Balken (33%) sollte die Lüdi Medical Rehab AG kontaktiert werden, da dann die Akku-Ladung nicht mehr für einen kompletten Behandlungszyklus ausreichend ist.

4.2 Zwei vordefinierte Programme

Die Behandlung erfolgt dadurch, dass die bewegliche Zehenklappe mit der darauf fixierten Grosszehe von einem Motor langsam (mit 3 Grad pro Sekunde) nach oben (dorsal) und nach unten (plantar) bewegt wird:



Ausgangslage



Nach oben (dorsal)



Nach unten (plantar)

4. Einschalten, Bedienen & Ausschalten

Aufgrund langjähriger Versuche hat sich gezeigt, dass zwei fix installierte Programme mit vordefinierten Winkelgruppen ausreichend sind, um den gewünschten Therapieerfolg zu erzielen. In Zusammenarbeit mit führenden Fussorthopäden wurden folgende Bewegungsausmasse pro Programm definiert:

	Nach oben (dorsal) 	Nach unten (plantar) 	Anwendungs- zeitpunkt (Empfehlung)
Programm 1	+20°	-10°	ersten 4 bis 5 Tage
Programm 2	+40°	-20°	ab 5. bis 30. Tag

Es wird empfohlen, zuerst 4 bis 5 Tage Programm 1 zu benutzen, damit das Grosszehengrundgelenk soweit vorbereitet und ein vermehrtes Bewegungsausmass erreicht worden ist: dann kann zu Programm 2 (grösserer Winkel von +40° nach oben und -20° nach unten) gewechselt werden.

Sollten bei der Anwendung von Programm 2 trotzdem Schmerzen auftreten, wird empfohlen, vorerst mit Programm 1 weiter zu therapieren. Nach ein paar Tagen kann ein erneuter Behandlungsversuch mit Programm 2 unternommen werden.

In diversen Vorversuchen hat sich gezeigt, dass eine Behandlung von 2 x 25 Minuten pro Tag während 30 Tagen ausreichend ist. Der behandelnde Arzt kann jedoch nach eigenem Ermessen mehr als zwei Behandlungen pro Tag verschreiben. Ebenfalls kann er vorgeben, das Programm 1 länger als nur vier bis fünf Tage anzuwenden.

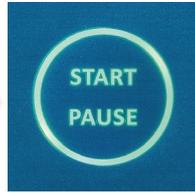
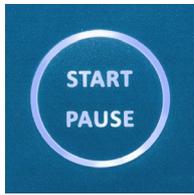
4.3 Auswahl des gewünschten Programmes

Beim Einschalten der Bewegungsschiene Hall-U-Sana® ist standardmässig Programm 1 vorgewählt. Die grün leuchtende Ziffer „1“ zeigt an, dass Programm 1 gewählt ist. Durch Drücken der Taste „2“ kann Programm 2 gewählt werden: entsprechend leuchtet die Ziffer „2“ grün.



4.4 Starten des gewählten Programmes

Es ist sicher zu stellen, dass sich der Patient in einer bequemen Sitzposition befindet und die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® flach auf dem Boden liegt. Das Steuergerät sollte während der Behandlung



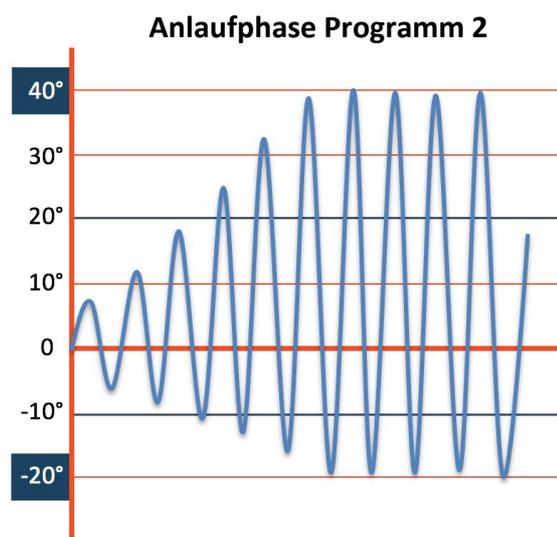
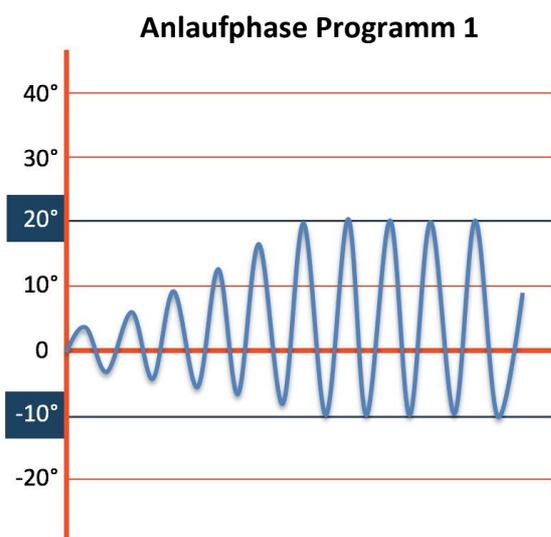
in der Hand gehalten oder zumindest in Reichweite abgelegt werden, sodass es jederzeit bedient werden kann (z.B. Not-Stopp bei allfälligen Schmerzen). Jetzt

kann das Programm durch einmaliges Drücken der START PAUSE-Taste gestartet werden. Der bis jetzt weiße LED-Ring um die Taste sowie die Schrift „START“ und „PAUSE“ leuchten nun grün.



Gleichzeitig wird im Display die noch verbleibende Behandlungszeit in Minuten angezeigt.

Damit sich die operierte Zehe sanft an die Bewegung gewöhnt beginnt jedes Programm mit einer **Anlaufphase**. Dabei wird bei jeder Auf- und Abbewegung der Winkel um jeweils 5° erhöht, bis der maximalen Auslenkungswinkel erreicht ist: +20°/-10° bei Programm 1 bzw. +40°/-20° bei Programm 2.

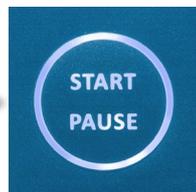
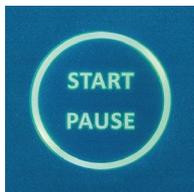


4. Einschalten, Bedienen & Ausschalten

4.5 Pausieren des Programmes

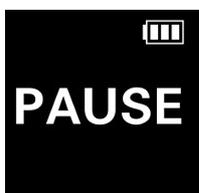
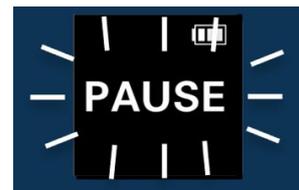
Im Normalfall sollte ein einmal gestartetes Programm bis zum Ende der 25 Minuten Behandlungsdauer absolviert werden. Es kann aber vorkommen, dass das Programm unterbrochen werden muss, wenn z.B.:

1. eines der Bänder ist nicht richtig angezogen wurde,
2. der Fuss nicht korrekt gegen den Zehentrenner vorgeschoben wurde und sich damit zu weit hinten befindet,
3. der Zehengleiter vor der Befestigung der Grosszehe nicht genug nach hinten gezogen wurde, sodass die Zehe nicht korrekt auf- und ab bewegt wird,
4. anhaltende Schmerzen auftreten.



Zum Anhalten/Pausieren die START PAUSE-Taste einmal drücken. Auch das Drücken einer der beiden Programmwahltasten versetzt das Gerät in den Pause-Modus. Der grün leuchtende LED-Ring und die Schrift wechseln auf weiss, und die Zehenklappe kehrt dabei sofort in die horizontale Ausgangsposition zurück. Je nach Auslenkung kann dies bis zu 15 Sekunden dauern.

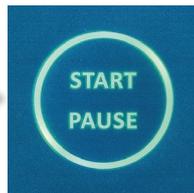
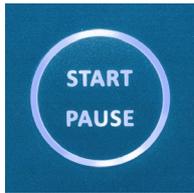
In dieser Zeit des Zurückfahrens wird im Display ein blinkendes „PAUSE“ angezeigt, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass die Pausierung eingeleitet wurde.



Hat die Zehenklappe die horizontale Position erreicht hört im Display das Blinken von „PAUSE“ auf. Die Behandlung ist pausiert. Jetzt kann das Problem behoben werden (allfällige Anpassung/Korrektur der Befestigung, etc.). Während der Pause bleibt der Zähler der Behandlungszeit stehen.

4. Einschalten, Bedienen & Ausschalten

4.6 Fortsetzung der Behandlung

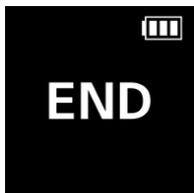
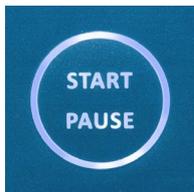


Durch erneutes Drücken der START PAUSE-Taste wird die Behandlung fortgesetzt. Entsprechend werden der LED-Ring und die Schrift wieder grün. Gleichzeitig wird die noch verbleibende Behandlungsdauer angezeigt.



Sollten die oben genannten Probleme weiter bestehen bzw. die Schmerzen anhalten, ist die Behandlung erneut zu pausieren und das Gerät auszuschalten (siehe Kapitel 4.7). Danach ist umgehend die Lüdi Medical Rehab AG zu kontaktieren.

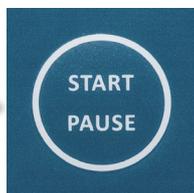
4.7 Programm-Ende & Ausschalten



Ist die geplante Behandlungsdauer von 25 Minuten erreicht (d.h. die Anzeige hat von 25 auf 0 min heruntergezählt) werden der LED-Ring sowie die Schrift weiss. Dazu wird im Display ein blinkendes „END“ angezeigt, während sich die Zehenklappe in die horizontale Ausgangsposition bewegt. Beim Erreichen der horizontalen Position wird nur noch „END“ angezeigt (das Blinken hört auf).

Zum Ausschalten bestehen zwei Möglichkeiten:

1. Nach 5 Minuten Inaktivität schaltet sich die Bewegungsschiene automatisch aus.



2. Durch gedrückt halten der START PAUSE Taste während 2 Sekunden kann die Bewegungsschiene sofort ausgeschaltet werden.

Vor dem Ausschalten des Gerätes erscheint kurz das „Power Off“-Symbol auf dem Display.



4. Einschalten, Bedienen & Ausschalten

4.8 Forciertes Ausschalten

Es wird empfohlen, die Bewegungsschiene immer nach Programmende oder im Pause-Modus auszuschalten. Sollte das Gerät doch einmal mitten in einem Programmablauf ausgeschaltet werden (dafür die START PAUSE-Taste 2 Sekunden gedrückt halten), so muss die Zehenklappe zuerst in die horizontale Ausgangsposition zurückfahren. Ist die Klappe gerade in der äussersten Auslenkung kann dieser Vorgang bis zu 15 Sekunden dauern.

In dieser Zeit blinkt das „Power Off“-Symbol, um dem Benutzer zu signalisieren, dass die Klappe am Zurückfahren ist und der Ausschaltvorgang eingeleitet wurde.



Hat die Zehenklappe die horizontale Position erreicht hört das Blinken des „Power Off“-Symbols auf und das Gerät schaltet sich aus.

5. Reinigung, Aufbewahrung, Service & Umwelthinweise

5.1 Reinigung

WARNUNGEN

- **Nicht unter fließendem Wasser oder mit Chemikalien reinigen – das Gerät ist nicht wasserdicht (IP21). Es dürfen keine Flüssigkeiten in die Bewegungsschiene oder in das Steuergerät gelangen.**
 - **Es dürfen keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel verwendet werden.**
-

Bei Bedarf können die Bewegungsschiene und das Steuergerät mit einem feuchten, weichen Tuch abgewischt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

5.2 Aufbewahrung

VORSICHTSHINWEISE

- **Verwenden Sie das Gerät nur in Umgebungen mit einer Umgebungstemperatur zwischen 10°C und 35°C (50°F und 95°F).**
 - **Verwenden Sie das Gerät nur in Umgebungen mit 15% - 80% relativer Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.**
 - **Lagern oder transportieren Sie das Gerät nur in einer Umgebung mit 15% - 90% relativer Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.**
 - **Lagern oder transportieren Sie das Gerät nur in Umgebungen mit einer Umgebungstemperatur zwischen -20°C und 50°C (-4°F und 122°F).**
 - **Bewahren Sie das Gerät zwischen den Behandlungen immer im verschlossenen Transportkoffer auf.**
-

5.3 Service & Rücksendung

VORSICHTSHINWEISE

- Reparaturen und Servicearbeiten dürfen nur von einer von U-Sana Medical AG autorisierten Fachkraft ausgeführt werden.
 - Die Bewegungsschiene oder das Steuergerät dürfen nicht geöffnet, die Zehenklappe nicht entfernt werden.
 - Der integrierte Akku darf nicht manipuliert oder geladen werden.
-

Vom Patienten müssen keine Wartungsarbeiten durchgeführt werden, diese obliegen ausschliesslich dem Servicetechniker. Bei Funktionsstörungen oder entladenem Akku ist umgehend die Lüdi Medical Rehab AG zu kontaktieren.

Nach Abschluss der Therapie ist umgehend die Lüdi Medical Rehab AG kontaktieren, um die Rücksendung zu koordinieren:

Lüdi Medical Rehab AG

Hans Huber-Strasse 38

4502 Solothurn

Schweiz

www.luedimedical.ch

Tel. +41 32 626 3090

service@luedimedical.ch

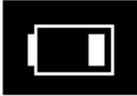
Für die Rücksendung den Transportkarton aufbewahren.

5.4 Umwelthinweise

Die Bewegungsschiene muss nach Beendigung der Therapie oder bei Defekt zurück an die Lüdi Medical Rehab AG geschickt werden. Irreparable Teile werden fachgerecht zerlegt und sortenrein den entsprechenden Wertstoffsammelstellen zugeführt.

6. Fehlerbehebung

Folgende Probleme können gegebenenfalls eigenständig durch den Patienten behoben werden. Wenn das Problem fortbesteht, muss die Lüdi Medical Rehab AG kontaktiert werden.

Fehler/Problem/ Fehlermeldung	Massnahme
Gerät lässt sich nicht einschalten	START PAUSE-Taste mindestens 2 Sekunden gedrückt halten. Falls sich das Gerät immer noch nicht einschaltet, die Lüdi Medical Rehab AG kontaktieren.
Akku-Ladung tief (33% oder weniger) <div data-bbox="220 891 513 1025" style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	Das Gerät sollte bei Erhalt einen vollgeladenen Akku haben (normal: 100% Ladung, ev. 66%). Sollte die Ladung jedoch 33% oder tiefer sein, so ist umgehend die Lüdi Medical Rehab AG zu kontaktieren, um ein Ersatzgerät zu bestellen (da die Akkuladung für die vorgesehene Therapiedauer nicht mehr ausreicht). Dasselbe ist zu tun, wenn während der Therapiedauer die Ladung auf 33% oder tiefer sinkt, und noch mindestens die Hälfte der Therapie absolviert werden muss. Dann reicht die Ladung nicht.
Die Grosszehe wird nicht richtig auf- und ab bewegt	Sicherstellen, dass der Fuss ganz nach vorne geschoben ist (Falte zw. Grosszehe und zweiter Zehe muss gut am Zehentrenner anliegen). Sicherstellen, dass der Zehengleiter (Schlitten) so weit wie möglich nach hinten gezogen ist. Sicherstellen, dass Zehen- und Ristband gut angezogen sind.
Bei der Behandlung entstehen sehr starke Schmerzen	Sofort die START PAUSE-Taste betätigen: die Zehenklappe fährt unmittelbar in die horizontale Ausgangsposition und das Gerät geht in den „PAUSE“-Modus. Nach einer Pause von 15 bis 20 Minuten erneut das Programm und einen Therapieversuch starten. Falls Programm 2 (grösseres Bewegungsausmass) gewählt war → wieder Programm 1 (kleineres Bewegungsausmass) wählen. Wenn die Schmerzen weiter bestehen: Gerät ausschalten (START PAUSE-Taste mindestens zwei Sekunden gedrückt halten) und die Lüdi Medical Rehab AG kontaktieren.
Die Zehenklappe bleibt in einer schrägen Position stehen	Die START PAUSE-Taste mindestens 2 Sekunden gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten → beim erneuten Einschalten geht die Zehenklappe automatisch in die horizontale Ausgangsposition zurück.

6. Fehlerbehebung

Wird zu viel Kraft/
Widerstand
angewendet, so fährt
die Zehenklappe zur
Sicherheit sofort in die
horizontale Position,
und das «Überlast»-
Symbol wird angezeigt:



Sicherstellen, dass die Zehenklappe nicht mehr blockiert wird (z.B. durch seitlich eingeklemmte Gegenstände). Kontrollieren, dass der Fuss bzw. die Grosszehe richtig positioniert und befestigt ist. Durch Betätigen der START PAUSE-Taste die Fehlermeldung quittieren. In der Anzeige erscheint «PAUSE». Dann erneut die START PAUSE-Taste drücken um das Programm fortzusetzen.

Besteht das Problem weiter, ist die Lüdi Medical Rehab AG zu kontaktieren.

In Ausnahmefällen
kann dieses Fehler-
Symbol angezeigt
werden: dazu fährt die
Zehenklappe in die
horizontale Position
und pausiert, das
Gerät lässt sich nicht
weiter bedienen:



In diesen Fällen ist die Bewegungsschiene durch gedrückt halten der START PAUSE-Taste auszuschalten. Nach 10 Minuten das Gerät wieder einschalten. Tritt dieselbe Fehlermeldung wieder auf, das Gerät erneut ausschalten und nach 30 Minuten wieder einschalten. Besteht das Problem weiterhin, so ist das Gerät auszuschalten und umgehend die Lüdi Medical Rehab AG zu kontaktieren, unter Angabe des zweistelligen Fehlercodes, welcher mit «E» beginnt (im Bild symbolisch mit «12» dargestellt).

7. Technische Daten

Gewicht:	Bewegungsschiene (inkl. Li-Ionen-Akku) und Steuergerät: 1.014 kg
Abmessungen (mm):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewegungsschiene (Schuh): 299 x 138 x 69 ▪ Steuergerät: 115 x 47 x 18
Max. Belastung der Schiene:	20 kg (gleichmässige Lastverteilung)
Nutzungsbereich:	Schuhgrösse 36 bis 45, linker und rechter Fuss
Materialien:	Alle körperberührenden Teile wie Auflagesohle, Befestigungsbänder, Zehentrenner etc. sind aus biokompatiblen Materialien
Stromversorgung:	Gleichstrom 7.2V (integrierter Li-Ionen-Akku, 10.05 Ah)
Stromaufnahme:	2.5 A
Konform zu:	IEC 60601-1:2005 (Third Edition) +A1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.: 2010 + A1:2013
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit):	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Betriebsbedingungen:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ +10° bis +35°C Umgebungstemperatur ▪ max. 80% relative Feuchte ohne Kondensation
Lagerungsbedingungen:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ -20°C bis 50°C Lagerungstemperatur ▪ max. 90% relative Feuchte ohne Kondensation
Schutzklasse:	IP21

8. IEC 60601-1-2: 2014

8.1 Elektromagnetische Aussendung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana [®] ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Bewegungsschiene Hall-U-Sana [®] sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana [®] verwendet HF-Energie ausschliesslich für interne Funktionen. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana [®] ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

8.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Bewegungsschiene Hall-U-Sana® ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Bewegungsschiene Hall-U-Sana® sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist muss die rel. Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für die Einspeisung ±1 kV für Eingang/Ausgang		Nicht anwendbar, da kein Netzgerät
Stosswellen nach IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV zwischen Leitungen ± 0.5 kV, ± 1 kV, ±2 kV zwischen Leitung und Erde		Nicht anwendbar, da kein Netzgerät
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Reduzierung der U_T) Dauer: 5 Sek.	<5% U_T (>95% Reduzierung der U_T) Dauer: 5 Sek.	Nach der Reinitialisierung das Programm durch Drücken der START PAUSE-Taste fortsetzen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz weisen die gleichen Merkmale auf wie die Magnetfelder in einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung

8. IEC 60601-1-2:2014

Geleitete HF-Störgrössen nach IEC 61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz		Nicht anwendbar, da kein Netzgerät
Gestrahlte HF-Störgrössen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel ^{b)} sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen sind Störungen möglich. 
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Grössen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der Bewegungsschiene Hall-U-Sana[®] den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die Bewegungsschiene Hall-U-Sana[®] hinsichtlich ihres normalen Betriebes an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Massnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung der Bewegungsschiene Hall-U-Sana[®].</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</p>			

8.3 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Bewegungsschiene Hall-U-Sana®

Die Bewegungsschiene **Hall-U-Sana®** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Bewegungsschiene **Hall-U-Sana®** kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der Bewegungsschiene **Hall-U-Sana®**, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäss Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäss der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2.5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

9. Kontakt

9. Kontakt

9.1 Inverkehrbringer

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

4600 Olten

Schweiz

www.effectummedical.com

E-Mail: info@effectummedical.com



9.2 Für Produktfragen

U-Sana Medical AG

Bündtenweg 11

4104 Oberwil BL

Schweiz

www.usamedical.com

E-Mail: info@usamedical.com

9.3 Für Service, Support und Vertrieb

Lüdi Medical Rehab AG

Hans Huber-Strasse 38

4502 Solothurn

Schweiz

www.luedimedical.ch

Tel. +41 32 626 3090

E-Mail: service@luedimedical.ch

9.4 Gewährleistung

2 Jahre (mechanische Teile)

2 Jahre (Elektronik)

u-sanamedical

www.usamedical.com