



Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®



Avvertenze per l'utente e/o paziente: per qualsiasi incidente grave legato all'uso di questo apparecchio si prega di avvertire immediatamente sia il produttore sia l'autorità competente dello Stato membro di appartenenza dell'utente e/o paziente.

Istruzioni per l'uso Italiano

Versione V1

2 maggio 2021

HA-500.403 Hall-U-Sana Istruzioni per l'uso_IT_V1

Codice articolo HA-500.403

Contenuto

1. Introduzione.....	3
1.1 Uso previsto	4
1.2 Indicazioni.....	4
1.3 Controindicazioni	4
1.4 Effetti collaterali.....	4
1.5 Avvertenze e precauzioni generali	5
1.6 Simboli	6
2. Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®	7
2.1 Pannello di controllo dell'unità di controllo	8
3. Come regolare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® ..	9
3.1 Utilizzare esclusivamente da seduto	9
3.2 Come inserire correttamente il piede nell'apparecchiatura per la mobilizzazione	10
3.3 Sistemare il piede all'interno della fascia	11
3.4 Fissare l'alluce sul lembo d'alluce mobile.....	11
4. Accensione, uso, spegnimento	13
4.1 Come regolare il tutore correttivo dinamico Hall-U-Sana®	13
4.2 Due programmi predefiniti.....	13
4.3 Come scegliere il programma desiderato.....	14
4.4 Avviare il programma desiderato	15
4.5 Interrompere il programma	16
4.6 Riprendere il trattamento	17
4.7 Fine del programma e spegnimento	17
4.8 Spegnimento forzato.....	17
5. Pulizia, manutenzione, assistenza tecnica e indicazioni utili per l'ambiente	19
5.1 Pulizia.....	19
5.2 Manutenzione.....	19
5.3 Assistenza tecnica & restituzione.....	20
5.4 Indicazioni utili per l'ambiente.....	20
6. Risoluzione dei problemi	21
7. Dati tecnici	23
8. CEI 60601-1-2: 2014.....	24
8.1 Emissioni elettromagnetiche.....	24
8.2 Immunità elettromagnetica	25
8.3 Distanze di sicurezza consigliate.....	27
9. Contatti	28

1. Introduzione

L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® coadiuva la riabilitazione nella fase postoperatoria del 1° dito.

Queste istruzioni per l'uso sono per pazienti¹ e personale di assistenza.

Tutti i gravi incidenti legati all'uso di questo prodotto dovranno essere segnalati sia al produttore, sia all'autorità competente dello Stato membro di appartenenza dell'utente e/o paziente.

- **Si prega di leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® prima dell'utilizzo.**
- **Si prega di utilizzare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® esclusivamente in conformità all'uso previsto in questo manuale d'istruzioni.**
- **Seguire attentamente le avvertenze contenute in questo manuale d'istruzioni durante l'impostazione e la messa in funzione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®.**
- **Si prega di rivolgersi a Lüdi Medical Rehab AG per assistenza su come aggiustare, mettere in funzione e pulire l'apparecchio.**
- **Si prega di utilizzare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® seguendo le indicazioni del proprio medico o del personale di cura.**
- **I consigli contenuti in queste istruzioni per l'uso non sostituiscono le indicazioni del medico curante.**

¹ Per migliorare la leggibilità del testo si è scelto di utilizzare solo la forma maschile. Ciononostante tutti i riferimenti sono da considerarsi sia maschili che femminili.

1. Introduzione

1.1 Uso previsto

L'apparecchiatura per la mobilizzazione motorizzata (Continuous Passive Motion device – CPM) Hall-U-Sana® va utilizzata nella fase riabilitativa postoperatoria successiva ad una operazione al 1° dito per la deambulazione passiva della falange. La deambulazione passiva durante la riabilitazione postoperatoria riduce il rischio di mobilità ridotta e dolori cronici.

1.2 Indicazioni

L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® è indicata per l'utilizzo nei seguenti casi:

- Trattamento postoperatorio dopo operazioni di alluce valgo e alluce rigido.
- Trattamento postoperatorio dopo operazioni al 1° dito, come:
 - operazioni di alluce valgo e alluce rigido,
 - operazioni chirurgiche al tessuto cartilagineo,
 - operazioni chirurgiche alle fratture,
 - protesi.

1.3 Controindicazioni

L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® non dovrà essere utilizzato nei seguenti casi:

- Lesioni cutanee infiammatorie, che potrebbero essere aggravate dalle fasce di fissaggio (ad es. fascetta alluce, fascia) del tutore (ad esempio eczema atopico o ulcere),
- Pelle più sottile e sensibile (ad es. a causa di trattamenti di cortisone di lunga durata),
- Fratture instabili,
- Artrosi attive/artriti/artropatie (ad es. gotta),
- Infiammazione della falange.
- Intolleranza alla mobilitazione della falange
- Gonfiore eccessivo

1.4 Effetti collaterali

Utilizzando come previsto l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® non sono stati riscontrati alcuni effetti collaterali.

1.5 Avvertenze e precauzioni generali

Le seguenti avvertenze e precauzioni sono di tipologia generale. Ulteriori avvertenze e precauzioni specifiche si trovano all'inizio delle istruzioni specifiche nelle modalità d'uso.

AVVERTENZE

- **Trattamento solo in fase di guarigione, non prima di 2 settimane dopo l'intervento.**
 - **Se i dolori persistono rivolgersi al proprio medico curante.**
 - **Non apportare modifiche all'apparecchio.**
 - **Il cavo costituisce un pericolo per bambini e animali domestici. Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini – rischio di strangolamento.**
 - **Il cavo può costituire un inciampo per altri. Fare attenzione a dove si posiziona il cavo durante il trattamento – pericolo d'inciampo.**
 - **Il posizionamento del cavo, nel caso di un uso scorretto dell'apparecchio, può essere causa d'inciampo.**
 - **Utilizzare l'apparecchio solo da seduti – pericolo d'inciampo.**
-

PRECAUZIONI

- **L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® non deve essere utilizzata da persone (compresi i bambini) con ridotte capacità fisiche, mentali o sensoriali in assenza di supervisione da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.**
- **Evitare di sottoporre l'apparecchiatura per la mobilizzazione e l'unità di controllo a forza eccessiva, di farli cadere o scuoterli. Non tirare il cavo. Non stare in piedi sull'unità di controllo.**
- **Nel caso l'apparecchio inizi a funzionare in maniera anomala, o produca rumori strani o sgradevoli, o se l'apparecchio viene fatto cadere o viene utilizzato impropriamente, interromperne l'utilizzo e rivolgersi a Lüdi Medical Rehab AG (vedere capitolo 9 per i contatti).**

1. Introduzione

1.6 Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto, sull'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso.



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Attenzione: Attenersi alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso



Numero di catalogo



Numero di serie



Produttore



Marchio CE in conformità alla direttiva UE 93/427CEE



Corrente continua



Limite di temperatura



Limite di umidità



Sicura contro l'inserimento accidentale delle dita, sicura contro l'introduzione di corpi estranei (diametro > 12,5 mm), sicura contro gli spruzzi d'acqua



Non smaltire nei rifiuti generici.



Dispositivo medico



Parte applicata di tipo BF



Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini



Radiazione elettromagnetica non ionizzante. Possibilità di interferenze in presenza di dispositivi che portano questo simbolo.

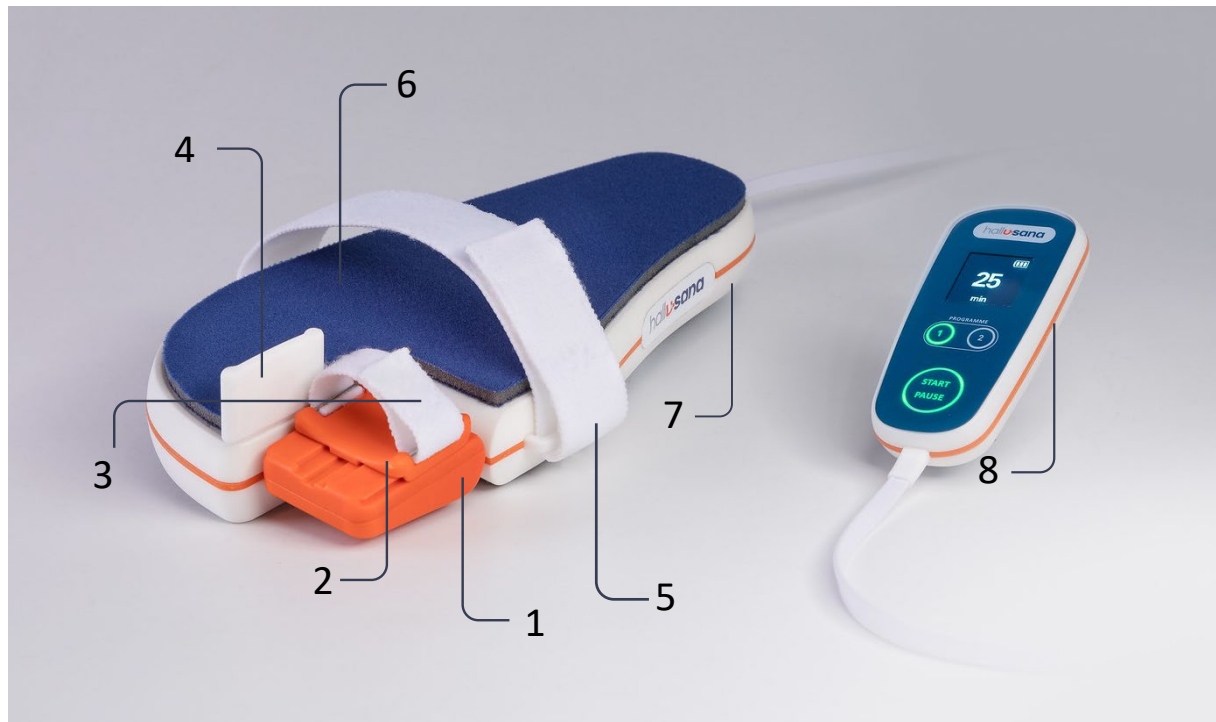
Avvertenza: Il mancato rispetto di un'avvertenza potrebbe causare un incidente e conseguentemente la morte o lesioni gravi.

Avvertenza: Il mancato rispetto di qualsiasi precauzione potrebbe causare danni a persone o a cose o causare il malfunzionamento dell'apparecchio.

2. Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

2. Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

Le immagini qui sotto rappresentano le parti dell'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®.



Descrizione

- | | |
|---|---|
| 1 | Lembo d'alluce mobile |
| 2 | Cursore alluce |
| 3 | Fascetta per l'alluce con chiusura a velcro |
| 4 | Separatore dita del piede |
| 5 | Fascia per il piede con chiusura a velcro |
| 6 | Soletta |
| 7 | Suola antiscivolo (sotto) |
| 8 | Unità di controllo |

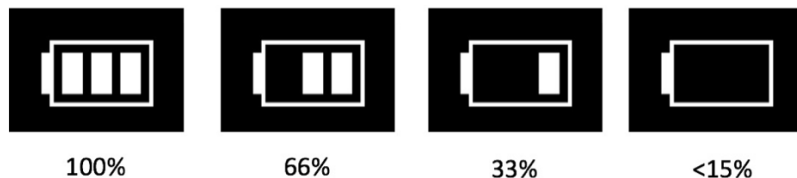
2. Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

2.1 Pannello di controllo dell'unità di controllo



Descrizione

- 1 Tasto START PAUSE: per accendere e spegnere e per avviare e mettere in pausa un programma
- 2 Tasto per selezionare il programma 1 o 2
- 3 Display che visualizza lo stato e i minuti restanti del trattamento
- 4 Indicatore del livello della carica della batteria integrata a ioni di litio



PRECAUZIONI

- **L'apparecchio contiene una batteria a ioni di litio. Evitare di staccare la batteria dall'apparecchio o di caricarla autonomamente.**

Assicurarsi che la batteria a ioni di litio sia sufficientemente carica all'inizio della terapia in modo che possa fornire corrente per un trattamento della durata di 30 giorni. Rivolgersi a Lüdi Medical Rehab AG nel caso la batteria si scaricasse prematuramente. La ricarica della batteria dovrà essere effettuata esclusivamente tramite Lüdi Medical Rehab AG. La batteria può essere sostituita solo dal produttore.

3. Come aggiustare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® è stata ideata in modo da prevedere pochi aggiustamenti che possono essere effettuati dal paziente autonomamente dopo aver consultato le istruzioni.

3.1 Utilizzare esclusivamente da seduto

AVVERTENZE

- **Qualsiasi aggiustamento così come il successivo trattamento devono essere effettuati da seduti.**
- **Gli aggiustamenti effettuati da sdraiati, in piedi o camminando possono causare dolori, danni all'apparecchio, impostazioni scorrette o il mancato raggiungimento degli effetti desiderati.**
- **L'apparecchiatura per la mobilizzazione deve essere posizionata sul pavimento sia durante l'aggiustamento sia durante il trattamento, possibilmente su superficie piana (evitare tappeti a pelo lungo).**



L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® può essere messo in funzione soltanto da spenta in posizione orizzontale e piana sul pavimento. Il paziente deve stare seduto mentre utilizza l'apparecchio.

3. Come aggiustare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

3.2 Come inserire correttamente il piede nell'apparecchiatura per la mobilizzazione

Durante il trattamento, l'alluce viene fatto muovere delicatamente su e giù dopo essere stato fissato sul lembo d'alluce mobile. Per assicurarsi che il movimento venga effettuato correttamente, è importante che il piede venga posizionato in modo da situare la falange davanti all'asse di rotazione del sostegno alluce.

Perciò bisogna far scivolare il piede il più avanti possibile fino a quando la giuntura tra l'alluce e il secondo dito raggiunge il separatore imbottito, verticale. Fare attenzione a non esercitare troppa pressione – in particolare in presenza di cicatrici da operazione.



La piega tra le dita deve essere a contatto qui



Spingere il piede fino in fondo



Arresto al separatore delle dita

3. Come aggiustare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

3.3 Sistemare il piede all'interno della fascia per il piede

L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® può essere utilizzata fino al numero di scarpa 45.

1. Posizionare il piede il più avanti possibile finché non ha raggiunto il separatore delle dita.
2. Tirare la fascia per il piede verso la parte superiore del piede fino a quando il piede è saldamente fissato sulla soletta.
3. Chiudere il velcro dalla fascia.



3.4 Fissare l'alluce sul lembo d'alluce mobile

⚠ PRECAUZIONI

- Per un trattamento efficace posizionare il cursore alluce il più indietro possibile prima di indossare la fascetta con chiusura a velcro.

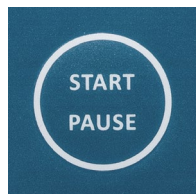


3. Come aggiustare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

1. L'alluce deve essere posizionato sotto la fascetta per l'alluce aperta sul cursore alluce.
2. Tirare poi il cursore alluce il più indietro possibile. In caso contrario si potrebbe rischiare di fissare l'alluce troppo in avanti sul lembo d'alluce mobile. Questo a sua volta potrebbe pregiudicare il movimento corretto dell'alluce in relazione alla falange durante il trattamento, che finirebbe solo per piegarsi leggermente in su e in giù.
3. Per ultima cosa fissare fermamente l'alluce sul cursore alluce con la fascetta velcro. In questo modo, l'alluce è posizionato all'interno dell'anello della fascetta alluce. Infine, tirare la fascia a velcro. Fare attenzione anche qui, che la fascia sia abbastanza stretta ma che non causi dolore.

4. Accensione, uso e spegnimenti

4.1 Come regolare il tutore correttivo dinamico Hall-U-Sana®



L'apparecchiatura per la mobilizzazione viene accesa e poi spenta centralmente dall'unità di controllo. Per accenderla premere il tasto START PAUSE per 2 secondi. L'apparecchio si accende. In fase di accensione il display mostra il logo "U" di Hall-U-Sana®. L'apparecchio raggiunge subito la modalità stand-by.



Viene mostrato che l'apparecchio è in stand-by in due modi diversi:

1. Si accende la lucina bianca dell'anello-LED intorno al tasto START PAUSE.
2. Il display visualizza la parola READY.

Nell'angolo in alto a destra del display compare il livello della batteria a ioni di litio. Se rimane solo 1 barretta (33%), rivolgersi a Lüdi Medical Rehab AG, perché la carica della batteria non è più sufficiente per un ciclo completo di trattamento.

4.2 Due programmi predefiniti

Il trattamento avviene grazie al movimento lento (di 3 gradi al secondo) verso l'alto (dorsale) e verso il basso (plantare) del lembo d'alluce mobile con l'alluce fissato sopra, prodotto da un motore:



Posizione iniziale



Verso l'alto (dorsale)



Verso il basso (plantare))

4. Accensione, uso e spegnimenti

Le ricerche di molti anni hanno dimostrato che sono sufficienti due programmi fissi, ciascuno con un'angolatura predefinita, per raggiungere il successo desiderato di questa terapia. In collaborazione con i più rinomati podologi sono state stabilite le seguenti ampiezze di movimento per ciascun programma:

	<i>Verso l'alto (dorsale)</i> 	<i>Verso il basso (plantare)</i> 	Tempo di applicazione (raccomandazione)
Programma 1	+20°	-10°	Primi 4 o 5 giorni
Programma 2	+40°	-20°	Dal giorno 5 a

Si consiglia di iniziare col programma 1 per 4 o 5 giorni per preparare la falange e permetterle di raggiungere un movimento più ampio: in seguito si può cambiare al programma 2 (ampiezza più larga di +40° verso l'alto e -20° verso il basso).

Se si dovessero avvertire dolori passando al programma 2 si consiglia di continuare la terapia col programma 1. Si può riprovare dopo un paio di giorni a passare alla terapia col programma 2

Svariate prove hanno dimostrato che è sufficiente fare un trattamento di 2 sessioni di 25 minuti al giorno nel corso di 30 giorni. A discrezione del medico curante possono essere prescritte più di due sessioni al giorno. Il medico curante può inoltre prescrivere di utilizzare il programma 1 per più di quattro o cinque giorni

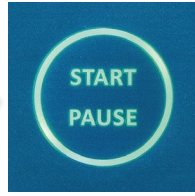
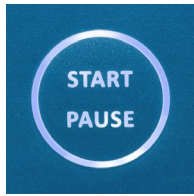
4.3 Come scegliere il programma desiderato

Quando si mette in funzione l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® si accende automaticamente il programma 1. La lucina verde sotto il numero "1" indica che è selezionato il programma 1. Per selezionare il programma 2 premere il tasto "2": si accende quindi la lucina verde sotto il numero "2".



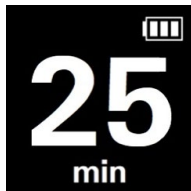
4.4 Avviare il programma desiderato

Assicurarsi che il paziente sia seduto comodamente e che l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® sia posizionata in piano sul pavimento. Si raccomanda di tenere in mano l'unità di controllo, o di averlo sottomano, in modo da poterlo utilizzare facilmente (ad es. arresto d'emergenza, se subentrano dolori di qualsiasi tipo). A questo punto si può avviare il programma premendo una volta il tasto START PAUSE. L'anello-LED bianco intorno al tasto e le scritte "START" e "PAUSE" s'illuminano di verde.



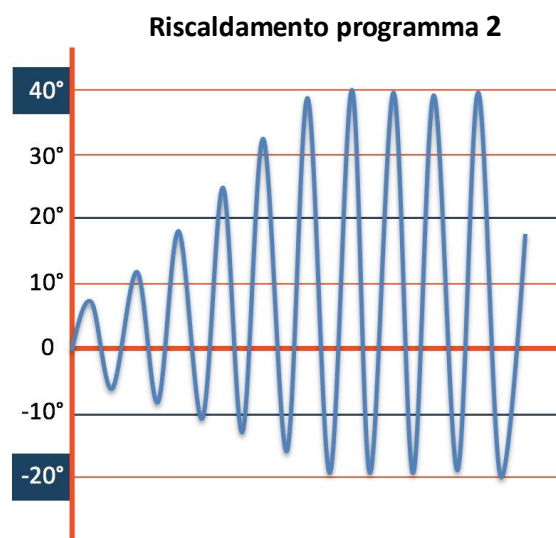
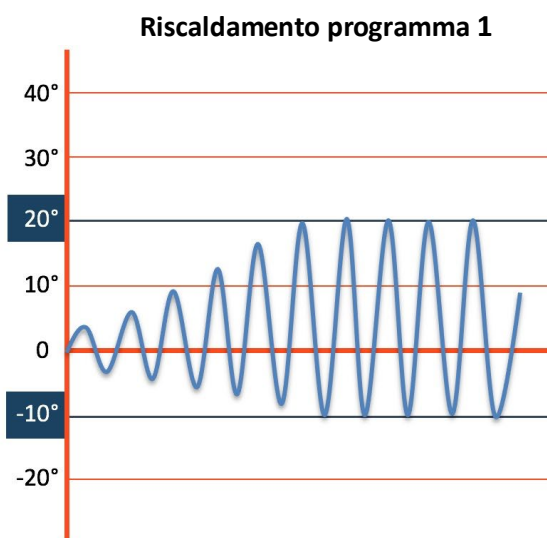
controllo, o di averlo sottomano, in modo da poterlo utilizzare facilmente (ad es. arresto d'emergenza, se subentrano dolori di qualsiasi tipo). A questo punto si

può avviare il programma premendo una volta il tasto START PAUSE. L'anello-LED bianco intorno al tasto e le scritte "START" e "PAUSE" s'illuminano di verde.



Contemporaneamente il display visualizza i minuti restanti del trattamento.

Per permettere all'alluce operato di abituarsi dolcemente al movimento, ciascun programma inizia con una **fase di avviamento**. In questa fase l'ampiezza del movimento verso l'alto e verso il basso aumenta di 5° per volta fino al raggiungimento dell'ampiezza di movimento massima: rispettivamente di +20°/-10° nel programma 1 e di +40°/-20° nel programma 2.

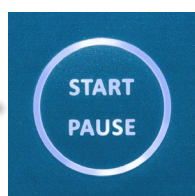
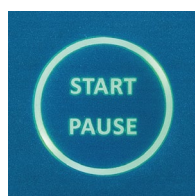


4. Accensione, uso e spegnimenti

4.5 Interrompere il programma

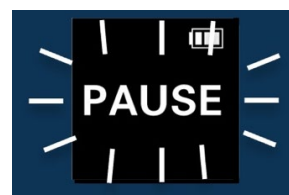
Normalmente si dovrebbe far andare continuamente il programma avviato per tutta la durata dei 25 minuti di trattamento. Può succedere che sia necessario interrompere il programma, ad esempio quando:

1. una delle fasce non è stata indossata correttamente,
2. il piede non è stato spinto fino in fondo fino al separatore delle dita e si trova così troppo indietro,
3. non si è spinto abbastanza indietro il cursore alluce con conseguente movimento scorretto dell'alluce verso l'alto e verso il basso,
4. subentrano dolori permanenti.



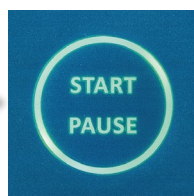
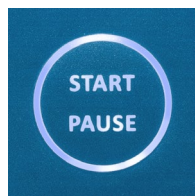
Per fermare o interrompere, premere una volta il tasto START PAUSE. Anche premere il tasto di uno qualsiasi dei programmi mette l'apparecchio in pausa. Gli anelli-LED verdi s'illuminano di bianco e il lembo d'alluce mobile ritorna immediatamente alla posizione orizzontale iniziale. Il ritorno alla posizione iniziale può durare fino a 15 secondi in base alla flessione.

In questa fase di ritorno, il display visualizza la parola lampeggiante "PAUSE" per indicare che il programma è stato interrotto.



Una volta che il lembo d'alluce mobile è orizzontale la parola "PAUSE" smette di lampeggiare sul display. Il trattamento è stato interrotto. Ora si può risolvere il problema (procedere a tutti gli aggiustamenti/tutte le correzioni per fissare le fasce, ecc.). Durante l'interruzione rimane fermo il conto dei minuti di trattamento restanti.

4.6 Riprendere il trattamento

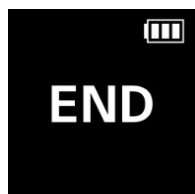
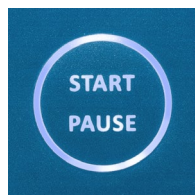


Si riavvia il trattamento premendo nuovamente il tasto START PAUSE. Di conseguenza, l'anello-LED e la scritta s'illuminano nuovamente di verde. Contemporaneamente viene visualizzato il tempo di trattamento rimanente.



Se persistono i problemi riscontrati come sopra, o i dolori, interrompere nuovamente il trattamento e spegnere l'apparecchio (vedere capitolo 4.6). Mettersi quindi immediatamente in contatto con Lüdi Medical Rehab AG.

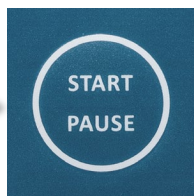
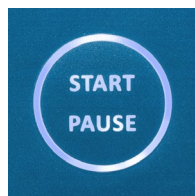
4.7 Fine del programma e spegnimento



Una volta raggiunta la fine del trattamento della durata di 25 minuti (vale a dire che il conteggio sul display è sceso da 25 a 0 minuti) l'anello-LED e la scritta s'illuminano di bianco. Inoltre, inizia a lampeggiare la parola "END" sul display mentre il lembo d'alluce mobile ritorna alla posizione orizzontale iniziale. Una volta raggiunta la posizione iniziale, figura la parola "END" fissa (smette di lampeggiare).

Ci sono due modi per spegnere l'apparecchio:

1. L'apparecchiatura per la mobilizzazione si spegne da solo dopo 5 minuti di inattività.



2. Si può spegnere l'apparecchiatura per la mobilizzazione immediatamente premendo il tasto START PAUSE per due secondi.

Prima che l'apparecchio si spenga appare brevemente il simbolo "Power Off" sul display.



4. Accensione, uso e spegnimenti

4.8 Spegnimento forzato

Si consiglia di spegnere sempre l'apparecchiatura per la mobilitazione a conclusione del programma o quando è in pausa. Se si dovesse interrompere l'apparecchio durante il corso del programma (premendo il tasto START PAUSE per 2 secondi), il lembo d'alluce mobile dovrebbe ritornare comunque alla posizione orizzontale iniziale. Se il lembo d'alluce mobile si trova lontano dalla posizione iniziale, il ritrarsi può durare fino a 15 secondi.

In questa fase lampeggia il simbolo "Power Off" per indicare all'operatore che il lembo d'alluce mobile si sta ritraendo e che l'apparecchio è in fase di spegnimento.



Una volta che il lembo d'alluce mobile ha raggiunto la posizione orizzontale iniziale, il simbolo "Power Off" smette di lampeggiare e l'apparecchio si spegne.

5. Pulizia, manutenzione, assistenza tecnica e indicazioni utili per l'ambiente

5.1 Pulizia

AVVERTENZE

- **Non far scorrere acqua corrente o utilizzare prodotti chimici per la pulizia – l'apparecchio non è resistente all'acqua (IP21). Non permettere a fluidi di entrare in contatto con l'apparecchiatura per la mobilizzazione, né con l'unità di controllo.**
 - **Non utilizzare prodotti di pulizia abrasivi o corrosivi.**
-

Se necessario si può passare un panno umido morbido per pulire l'apparecchiatura per la mobilizzazione e l'unità di controllo. Assicurarsi che l'apparecchio sia spento prima di pulirlo.

5.2 Manutenzione

PRECAUZIONI

- **Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti con una temperatura tra i 10°C e i 35°C (50°F e 95°F).**
 - **Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti con un'umidità relativa tra il 15% e l'80%, senza condensazione.**
 - **Conservare o trasportare l'apparecchio solo in ambienti con un'umidità relativa tra il 15% e l'90%, senza condensazione.**
 - **Conservare o trasportare l'apparecchio solo in ambienti con una temperatura tra i -20°C e i 50°C (-4°F e 122°F).**
 - **Conservare l'apparecchio fra un uso e l'altro nella valigetta apposita chiusa.**
-

5. Pulizia, manutenzione, assistenza tecnica e indicazioni utili per l'ambiente

5.3 Assistenza tecnica & restituzione

PRECAUZIONI

- **Tutti i servizi di riparazione e assistenza possono essere effettuati esclusivamente dal personale autorizzato di U-Sana Medical AG.**
 - **L'apparecchiatura per la mobilizzazione o l'unità di controllo non possono essere aperti, e il lembo d'alluce mobile non può essere staccato.**
 - **La batteria integrata non può essere né maneggiata né caricata.**
-

Il paziente non deve effettuare interventi di manutenzione, questi incombono esclusivamente ai tecnici di servizio. Nel caso di malfunzioni o di batteria scarica mettersi immediatamente in contatto con Lüdi Medical Rehab AG.

A terapia completa mettersi in contatto con Lüdi Medical Rehab AG per coordinare la restituzione:

Lüdi Medical Rehab AG

Hans Huber-Strasse 38

4502 Solothurn

Svizzera

www.luedimedical.ch

Tel. +41 32 626 3090

service@luedimedical.ch

Conservare la scatola d'imballaggio per la spedizione di ritorno.

5.4 Indicazioni utili per l'ambiente

L'apparecchiatura per la mobilizzazione dovrà essere resa alla fine della terapia o se difettoso a Lüdi Medical Rehab AG. Pezzi irreparabili vengono opportunamente smontati e smaltiti negli appositi centri di raccolta.

6. Risoluzione dei problemi

I problemi seguenti possono eventualmente essere risolti dal paziente. Se il problema persiste, mettersi in contatto con Lüdi Medical Rehab AG.

Difetti/ Problemi/ Messaggi d'errore	Azione
L'apparecchio non si accende	Premere il tasto START PAUSE almeno per 2 secondi. Se l'apparecchio non si accende, rivolgersi a Lüdi Medical Rehab AG.
Batteria quasi scarica (33% o meno)  33%  <15%	All'arrivo dell'apparecchio la batteria dovrebbe essere completamente carica (normale: 100%, eventualmente 66%). Se la carica della batteria dovesse essere uguale o inferiore al 33%, mettersi in contatto immediatamente con Lüdi Medical Rehab AG per ordinare la sostituzione dell'apparecchio (perché la carica della batteria non basterebbe per la durata prevista della terapia). Lo stesso vale nel caso in cui la carica della batteria si riduca al 33% o meno e manchi ancora almeno la metà della terapia da completare. In questo caso la carica non è sufficiente.
Dolori molto intensi durante il trattamento	Premere il tasto START PAUSE immediatamente: il lembo d'alluce mobile ritorna alla posizione orizzontale iniziale e l'apparecchio viene messo in pausa ("PAUSE"). Riavviare il programma dopo 15 o 20 minuti e riprovare la terapia. Se ciò avviene nel corso dello svolgimento del programma 2 (con maggior ampiezza di movimento) ritornare al programma 1 (con minor ampiezza di movimento). Se i dolori persistono: Spegnerne l'apparecchio (premere il tasto START PAUSE per almeno 2 secondi) e mettersi in contatto con Lüdi Medical Rehab AG.

6. Risoluzione dei problemi

Il lembo d'alluce mobile rimane in una posizione obliqua	Premere il tasto START PAUSE almeno per 2 secondi per spegnere l'apparecchio, riaccendendo l'apparecchio il lembo d'alluce mobile ritorna alla posizione orizzontale originale.
Se si esercita troppa forza/resistenza, il lembo d'alluce mobile ritorna per sicurezza immediatamente alla posizione orizzontale e appare il simbolo di "sovraccarico": 	Assicurarsi che il lembo d'alluce mobile non venga bloccato (ad es. per la presenza di oggetti impigliati nei lati). Controllare che il piede o l'alluce siano posizionati e fissati correttamente. Cancellare il messaggio d'errore premendo il tasto START PAUSE. Viene visualizzata la parola "PAUSE" sul display. Premere nuovamente il tasto START PAUSE per continuare il programma. Se il problema persiste, mettersi in contatto con Lüdi Medical Rehab AG.
In casi eccezionali può apparire il simbolo d'errore: in tali casi il lembo d'alluce mobile ritorna alla posizione orizzontale, l'apparecchio è completamente bloccato: 	In questi casi bisogna premere il tasto START PAUSE fino a quando si spegne. Provare a riaccendere l'apparecchio dopo 10 minuti. Se lo stesso errore riappare, spegnere nuovamente l'apparecchio e riprovare ad accendere dopo 30 minuti. Se il problema persiste ancora, spegnere l'apparecchio e mettersi immediatamente in contatto con Lüdi Medical Rehab AG, indicando le due cifre del codice d'errore che inizia con la lettera "E" (nell'immagine il numero "12" è solo un esempio).

7. Dati tecnici

Peso:	Apparecchiatura per la mobilitazione (compresa batteria a ioni di litio) e unità di controllo: 1,014 kg
Misure (mm):	▪ Apparecchiatura per la mobilitazione (scarpa): 299 x 138 x 69 ▪ Unità di controllo: 115 x 47 x 18
Pressione massima che si può esercitare sul cursore alluce:	20 kg (distribuzione equilibrata del peso)
Uso:	Misura scarpe da 36 a 45, piede sinistro e destro
Materiali:	Tutti i pezzi che vengono a contatto col corpo come soletta, fascia, fascetta alluce ecc. sono prodotti con materiali biocompatibili.
Alimentazione elettrica:	Corrente continua 7.2V (batteria integrata a ioni di litio, 10.05 Ah)
Corrente:	2.5 A
In conformità con:	IEC 60601-1:2005 (Terza Edizione) +A1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.: 2010 + A1:2013
EMC (Compatibilità elettromagnetica):	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Condizioni d'uso:	▪ Da +10° a +35°C temperatura ambiente ▪ 80% umidità relativa massima senza condensazione
Condizioni di magazzinaggio:	▪ Da -20°C a 50°C temperatura di magazzino ▪ 90% umidità relativa massima senza condensazione
Classe di protezione:	IP21

8. IEC 60601-1-2: 2014

8.1 Emissioni elettromagnetiche

Linee direttrici e dichiarazioni di produzione – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchiatura per la mobilitazione Hall-U-Sana® è da utilizzarsi in ambienti elettromagnetici come descritto sotto. L'utente dell'apparecchiatura per la mobilitazione Hall-U-Sana® dovrà assicurarsi di utilizzare l'apparecchio in ambiente appropriato come descritto.		
Misurazioni delle emissioni	Corrispondenza	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni HF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura per la mobilitazione Hall-U-Sana® utilizza energia HF esclusivamente per funzioni interne. Per questa ragione le emissioni HF sono molto basse ed è minima la possibilità che altri dispositivi elettronici subiscano interferenze.
Emissioni HF conformi a CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura per la mobilitazione Hall-U-Sana® è destinata all'uso in tutte le strutture, comprese quelle situate in zone residenziali, anche direttamente adiacenti a reti elettriche che forniscono strutture utilizzate come abitazioni.
Emissioni di armoniche conformi a IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di armoniche conformi a IEC 61000-3-3	Rispettate	

8.2 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazioni di produzione – immunità elettromagnetica			
L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® è da utilizzarsi in ambienti elettromagnetici come descritto sotto. L'utente dell'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® dovrà assicurarsi di utilizzare l'apparecchio in un ambiente appropriato, come descritto.			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	±8 kV scarica a contatto ±15 kV scarica ambientale	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica ambientale	Usare su pavimenti costruiti in legno o cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiali sintetici l'umidità relativa dell'aria dovrà essere come minimo del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per l'alimentazione ± 1 kV per l'entrata/uscita		Non utilizzabile, mancanza di alimentatore
Onde d'urto conformi a IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV conduttori intermedi ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV cavo intermedio e di terra		Non utilizzabile, mancanza di alimentatore
Interruzioni di corrente conformi a IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95 % baisse de U_T) Durata: 5 sec.	<5% U_T (> 95 % baisse de U_T) Durata: 5 sec.	Continuare il programma premendo il tasto START PAUSE dopo il ripristino.
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici con alimentatori mostrano le stesse caratteristiche dei campi magnetici presenti in ambienti ospedalieri o commerciali

8. IEC 60601-1-2:2014

Conduzione interferenze elettromagnetiche HF conformi a IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz		Non utilizzabile, mancanza di alimentatore
Radiazione interferenze elettromagnetiche HF conformi a IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	L'intensità di campo delle radio trasmittenti stazionarie in tutte le frequenze dovrà conformemente ad una verifica in loco ^{a)} risultare inferiore al livello di corrispondenza ^{b)} . Possibilità di interferenze nella vicinanza di dispositivi che portano questo simbolo. 

NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz conta il valore superiore

NOTA 2: Queste linee guida non valgono in tutti i casi. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche viene influenzata dal livello di assorbimento e riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

a) L'intensità di campo delle emittenti stazionarie come, ad esempio, le stazioni di base dei telefoni satellitari e delle apparecchiature radiofoniche di terra mobili, stazioni radio amatoriali, emittenti radiotelevisivi AM e FM, non può essere determinata in anticipo. Per stabilire l'ambiente elettromagnetico nelle immediate vicinanze di emittenti HF stazionarie si consiglia una verifica in loco. Se l'intensità di campo relativa al sito in cui si trova l'apparecchiatura per la mobilitazione **Hall-U-Sana®** supera il livello di corrispondenza indicato sopra, è necessario osservare il funzionamento dell'apparecchiatura per la mobilitazione **Hall-U-Sana®** nel luogo d'impiego e paragonarlo con il suo funzionamento normale. Se si dovessero osservare caratteristiche di funzionamento anomale, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, come ad esempio un aggiustamento dell'orientamento o di come si applica l'apparecchiatura per la mobilitazione **Hall-U-Sana®**.

b) Su una gamma di frequenze che va da 150 kHz fino a 80 MHz il capo d'intensità è inferiore al 3 V/m Su una gamma di frequenze che va da 150 kHz fino a 80 MHz il capo d'intensità è inferiore al 3 V/m.

8.3 Distanze di sicurezza consigliate

Distanze di sicurezza consigliate da mantenere fra apparecchi di comunicazione cellulari HF mobili e portatili e l'apparecchiatura per la mobilitazione Hall-U-Sana®

L'apparecchiatura per la mobilitazione **Hall-U-Sana®** è da utilizzarsi negli ambienti elettromagnetici descritti qui sotto, nei quali il livello d'interferenza HF è controllato. L'utente dell'apparecchiatura per la mobilitazione **Hall-U-Sana®** può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra le strutture di comunicazione HR (emittenti) portatili e mobili e l'apparecchiatura per la mobilitazione **Hall-U-Sana®**, come suggerito sotto, conformemente alla potenza massima di uscita della struttura di comunicazione.

Potenza nominale dell'emittente W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza d'emissione m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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

Per le emittenti per cui la tabella qui sopra non indica la potenza nominale, si può determinare la distanza, paragonando la distanza appartenente a ciascuna colonna, nella quale P rappresenta la potenza nominale dell'emittente in Watt (W) seguendo le indicazioni del produttore delle emissioni.

NOTA 1: Per il calcolo della distanza di sicurezza consigliata dalle emittenti nella gamma di frequenze tra 80 MHz e 2.5 GHz, è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3, per ridurre la possibilità d'interferenza involontaria causata dall'introduzione di apparecchi di comunicazione mobili/portatili.

NOTA 2: Queste linee guida non valgono in tutti i casi. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche viene influenzata dal livello di assorbimento e riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

9. Contatti

9. Contatti

9.1 Fabbrikante legale

Effectum Medical AG

Kirchgasse 11

4600 Olten

Svizzera

www.effectummedical.com

Email: info@effectummedical.com



9.2 Domande sul prodotto

U-Sana Medical AG

Bündtenweg 11

4104 Oberwil

Svizzera

www.usamedical.com

Email: info@usamedical.com

9.3 Per assistenza tecnica e distribuzione

Lüdi Medical Rehab AG

Hans Huber-Strasse 38

4502 Solothurn

Svizzera

www.luedimedical.ch

Tel. +41 32 626 3090

Email: service@luedimedical.ch

9.4 Garanzia

2 anni (parti meccaniche)

2 anni (parti elettroniche)



www.usanamedical.com