Attelle de mobilisation Hall-U-Sana®

CE 0297

Directive à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient: tout incident grave lié à l'appareil doit être rapporté immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Mode d'emploi

Français

Version V1
2 mai 2021
Réf. HA-500.402
HA-500.402 Hall-U-Sana Mode d'emploi_FR_V1

SOMMAIRE

1. Introduction 3
1.1 Usage prévu 4
1.2 Indications 4
1.3 Contre-indications 4
1.4 Effets indésirables 5
1.5 Avertissements généraux et mises en garde 5
1.6 Symboles 6
2. Attelle de mobilisation Hall-U-Sana® 7
2.1 Interface utilisateur du boîtier de commande 8
3. Réglage de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® 9
3.1 Utilisation uniquement en position assise 9
3.2 Positionnement correct du pied sur l'attelle de mobilisation 10
3.3 Fixation du pied à l'aide de la sangle de pied 11
3.4 Fixation du gros orteil sur le support mobile 11
4. Mise sous/hors tension et utilisation 13
4.1 Réglage de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® 13
4.2 Deux programmes prédéfinis 13
4.3 Sélection du programme souhaité 14
4.4 Démarrage du programme sélectionné 15
4.5 Interruption du programme 16
4.6 Reprise du traitement 17
4.7 Fin du programme et mise hors tension 17
4.8 Mise hors tension forcée 17
5. Nettoyage, stockage, entretien et consignes relatives à l'environnement 19
5.1 Nettoyage 19
5.2 Stockage 19
5.3 Entretien et retour 20
5.4 Consignes relatives à l'environnement 20
6. Dépannage 21
7. Caractéristiques techniques 23
8. CEI 60601-1-2: 2014 24
8.1 Émission électromagnétique 24
8.2 Immunité électromagnétique 25
8.3 Distances de sécurité recommandées 27
9. Contact 28

1. Introduction

L'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® favorise la rééducation postopératoire après une chirurgie du premier métatarsien.

Ce mode d'emploi s'adresse aux patients[1] et au personnel soignant.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être rapportés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

- **Lisez attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana®.**
- **Utilisez l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® uniquement selon l'usage prévu décrit dans le présent mode d'emploi.**
- **Lors de la configuration et de la mise en service de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana®, suivez les instructions figurant dans ce mode d'emploi.**
- **Adressez-vous à Lüdi Medical Rehab AG si vous avez besoin d'une assistance pour le réglage, la mise en service ou le nettoyage de l'appareil.**
- **Utilisez l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® uniquement conformément aux instructions de votre médecin ou du personnel soignant.**
- **Les conseils fournis dans ce mode d'emploi ne remplacent pas les instructions du médecin traitant.**

[1] Pour des raisons de lisibilité, la forme masculine a été utilisée dans le texte. Néanmoins, les informations s'appliquent aux personnes des deux sexes.

1. Introduction

1.1 Usage prévu

L'attelle de mobilisation (Mobilisation Passive Continue ou MPC) Hall-U-Sana® est conçue pour favoriser la rééducation postopératoire après une chirurgie du premier métatarsien par le biais d'une mobilisation passive de l'articulation du gros orteil. Une mobilisation passive au cours de la rééducation postopératoire réduit en effet le risque de limitation de la mobilité et de douleurs persistantes.

1.2 Indications

L'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® est conçue pour les applications suivantes :

- traitement postopératoire après une chirurgie du 1er métatarsien ou toute situation dans laquelle une thérapie de mouvement de l'articulation MTP-I est indiquée.
- traitement postopératoire après une chirurgie du premier métatarsien dans les cas suivants notamment :
    - chirurgie de l'hallux valgus et de l'hallux rigidus,
    - traitement chirurgical de l'usure du cartilage,
    - traitement chirurgical des fractures,
    - remplacement de l'articulation.

1.3 Contre-indications

L'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- lésions cutanées inflammatoires qui peuvent être aggravées par l'appareil de maintien de l'attelle (sangle d'orteil ou sangle de pied p. ex.), notamment la dermatite atopique ou l'ulcère,
- peau fine et sensible, après un traitement corticoïde de longue durée p. ex.,
- fractures instables,
- arthroses aiguës telles que les arthroses activées, les arthritides ou les arthropathies (goutte notamment),
- infection de l'articulation du gros orteil.
- intolérance à la mobilisation
- gonflement excessif

1.4 Effets indésirables

Lorsque est utilisée conformément à l'usage prévu, l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® n'entraîne aucun effet indésirable connu.

1.5 Avertissements généraux et mises en garde

Les avertissements et les mises en garde ci-après ont un caractère général. D'autres avertissements et mises en garde spéciales figurent avant l'instruction correspondante dans le présent mode d'emploi.

⚠ AVERTISSEMENTS

- **Le traitement ne doit être effectué qu'à un stade de cicatrisation avancé au plus tôt 2 semaines après l'intervention.**
- **En cas de douleurs persistantes, adressez-vous à votre médecin traitant.**
- **Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil.**
- **Le câble peut être dangereux pour les enfants et les animaux de compagnie. Conserver l'appareil hors de portée des enfants en raison du risque de strangulation.**
- **Le câble peut faire trébucher des personnes situées à proximité. Pendant le traitement, veillez à positionner le câble de manière à éviter tout risque de trébuchement.**
- **En cas d'utilisation incorrecte de l'appareil, le câble peut présenter un risque de trébuchement.**
- **Utilisez l'appareil uniquement en position assise en raison du risque de trébuchement.**

⚠ MISE EN GARDE

- **L'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® n'est pas destinée à être utilisée par des personnes (y compris des enfants) atteintes de troubles physiques ou mentaux ou présentant une altération de la conscience, en l'absence de supervision adéquate par une personne responsable de la sécurité du patient.**
- **L'attelle de mobilisation et le boîtier de commande ne doivent pas être soumis à une force excessive, à une chute ou à des secousses. Ne pas tirer sur le câble. Ne marchez pas sur le boîtier de commande.**
- **Si l'appareil ne fonctionne plus normalement sans raison apparente ou émet des bruits inhabituels ou désagréables, ou en cas de chute ou de manipulation non conforme de l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez Lüdi Medical Rehab AG (coordonnées à la section 9).**

1.6 Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le produit, sur l'emballage ou dans le mode d'emploi.

Suivre le mode d'emploi

Avertissement : respectez les avertissements du mode d'emploi

REF Référence

SN Numéro de série

Fabricant

CE 0297 Marquage CE conformément à la directive européenne 93/427/CEE

Courant continu

Limite de température

Limite d'humidité

IP21 Protection contre l'accès avec un doigt, protection contre les objets solides (diamètre > 12,5 mm), protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale

Ne pas jeter avec les ordures ménagères non triées.

MD Dispositif médical

Pièce appliquée de type BF

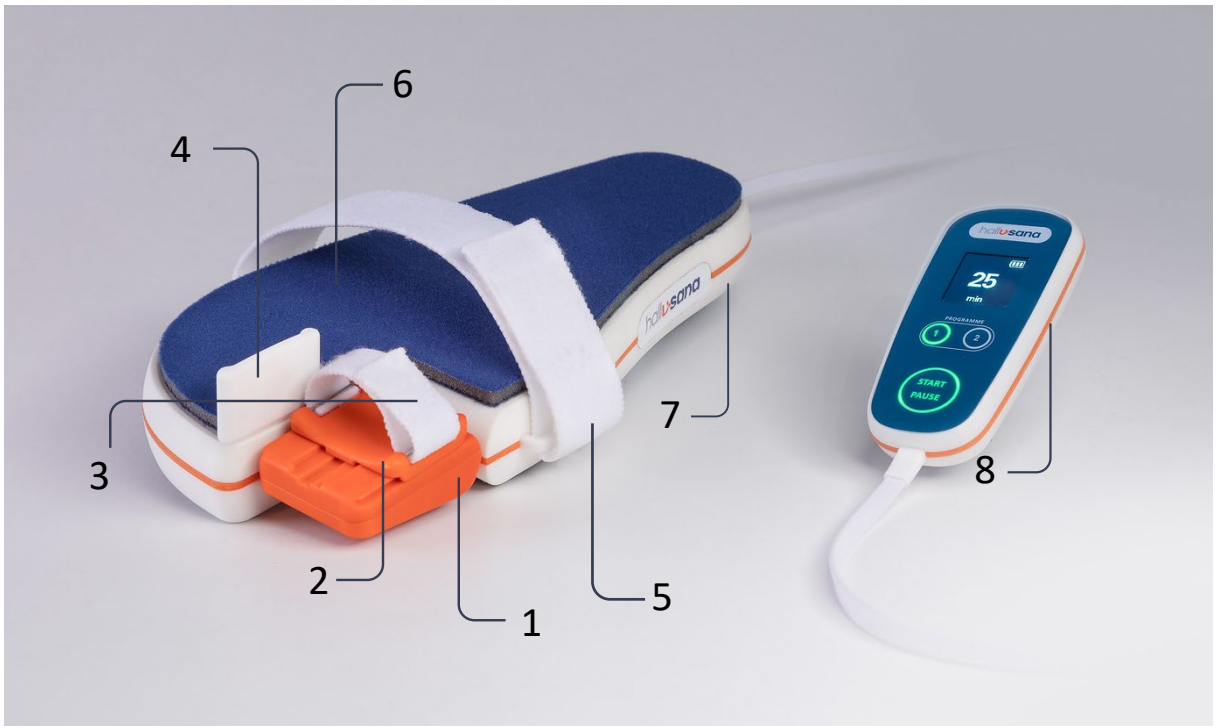
Conserver hors de portée des enfants

Rayonnement non ionisant. Des interférences sont possibles à proximité des appareils qui portent ce symbole.

Attention : le non-respect d'un avertissement peut entraîner un accident, un incident médical mortel ou des blessures graves.
Attention : le non-respect d'une mise en garde peut causer des dommages physiques et matériels ou nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

2. Attelle de mobilisation Hall-U-Sana®

Les figures ci-après présentent les composants de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana®.

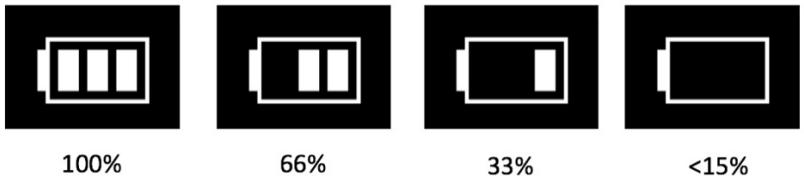


	Description
1	Support mobile du gros orteil
2	Support coulissant du gros orteil
3	Sangle d'orteil velcro
4	Séparateur du gros orteil
5	Sangle de pied velcro
6	Semelle supérieure
7	Semelle antidérapante (sur le dessous)
8	Boîtier de commande

2. Attelle de mobilisation Hall-U-Sana®

2.1 Interface utilisateur du boîtier de commande

	Description
1	Touche START PAUSE : pour allumer et éteindre l'appareil et pour démarrer ou interrompre un programme
2	Touches de sélection du programme 1 ou 2
3	Écran d'affichage de l'état et de la durée de traitement restante en minutes
4	Affichage de l'état de charge de la batterie lithium-ion intégrée



⚠MISE EN GARDE

- **L'appareil est équipé d'une batterie lithium-ion. N'essayez pas de retirer la batterie de l'appareil ou de la charger vous-même.**

En principe, la batterie lithium-ion est suffisamment chargée pour alimenter l'appareil pendant la durée de traitement prévue de 30 jours. Si elle se décharge prématurément, contactez Lüdi Medical Rehab AG. La batterie ne doit être rechargée que par Lüdi Medical Rehab AG. Le remplacement de la batterie ne peut être effectué que par le fabricant.

3. Réglage de l’attelle de mobilisation Hall-U-Sana®

La conception de l’attelle de mobilisation Hall-U-Sana® est telle qu’elle ne nécessite qu’un réglage minimal auquel le patient peut s’auto-initier pour l’effectuer lui-même.

3.1 Utilisation uniquement en position assise

⚠AVERTISSEMENT

- **Le réglage ainsi que le traitement ne doivent être effectués qu’en position assise.**
- **La position allongée ou debout ou la marche pendant le réglage ou le traitement peuvent provoquer des douleurs, endommager l’appareil et conduire à des erreurs de configuration, avec pour corollaire l’impossibilité d’obtenir les résultats souhaités.**
- **Lors du réglage et du traitement, l’attelle de mobilisation doit être posée à plat sur le sol, si possible sur une surface plane (évitez les tapis ou moquettes à poils longs).**

L’attelle de mobilisation Hall-U-Sana® ne doit être utilisée qu’à plat sur le sol, à l’horizontale et immobile. Le patient doit donc être assis.

3.2 Positionnement correct du pied sur l’attelle de mobilisation

Pendant le traitement, le gros orteil effectue un mouvement doux, de haut en bas, sur le support mobile. Pour que ce mouvement soit exécuté correctement, il est important de positionner le pied de manière à ce que l’articulation du gros orteil repose sur la semelle, avant l’axe de pivotement du support mobile.

À cet effet, le pied doit être positionné aussi loin que possible, jusqu’à ce que le pli entre le gros orteil et le deuxième orteil repose contre le patin amortisseur du séparateur vertical du gros orteil. Veillez à éviter toute pression excessive, en particulier en cas de plaie opératoire dans cette zone.

Le pli de l'orteil doit avoir un contact ici.

Pousser le pied à fond vers l'avant

Contact avec le séparateur vertical

3.3 Fixation du pied à l’aide de la sangle de pied

L’attelle de mobilisation Hall-U-Sana® peut être utilisée jusqu’à une pointure de 45.

1. Avancez d’abord le pied jusqu’à ce qu’il repose contre le séparateur.
2. Ensuite, tirez sur la sangle de pied jusqu’à ce qu’elle soit bien posée sur la face dorsale, c’est-dire le dessus du pied, afin d’immobiliser ce dernier sur la semelle.
3. Puis attachez la sangle de pied avec la fermeture velcro.

3.4 Fixation du gros orteil sur le support mobile

⚠ MISE EN GARDE

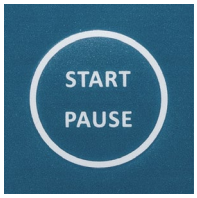
- **Pour un traitement efficace, reculez au maximum la glissière du support mobile avant de fixer la sangle d’orteil.**

3. Réglage de l’attelle de mobilisation Hall-U-Sana®

1. Le gros orteil doit reposer librement sur le support coulissant (glissière), avec la sangle d’orteil non attachée.
2. Ensuite, reculez le support coulissant (glissière) au maximum pour éviter que le support mobile ne soit fixé trop à l’avant du gros orteil. En effet, le gros orteil ne se plierait pas correctement au niveau de l’articulation pendant le traitement et effectuerait au lieu de cela un léger mouvement de bas en haut.
3. Puis attachez le gros orteil fermement sur le support coulissant à l’aide de la sangle d’orteil. Le gros orteil est ainsi immobilisé dans la boucle formée par la sangle d’orteil. Enfin, fermez avec le velcro. Veillez ici aussi à ce que la sangle maintienne bien le gros orteil en place, mais sans entraîner de douleurs.

4. Mise sous/hors tension et utilisation

4.1 Réglage de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana®



Le boîtier de commande permet d'allumer et d'éteindre l'attelle de mobilisation. Pour allumer l'appareil, appuyez pendant 2 secondes sur la touche START PAUSE. L'appareil s'allume et pendant le démarrage, le logo « U » de Hall-U-Sana® s'affiche brièvement. L'appareil bascule immédiatement en mode Prêt.

Il y a deux façons de savoir si l'appareil est en mode Prêt :

1. L'anneau entourant la touche START PAUSE-et l'inscription elle-même s'allument en blanc.
2. L'écran affiche la mention READY.

L'état de charge actuel de la batterie lithium-ion est indiqué en haut, à droite sur l'écran. Si vous ne voyez qu'un trait s'afficher (ce qui correspond à une charge de 33 %), contactez Lüdi Medical Rehab AG, car cela signifie que la batterie n'est pas suffisamment chargée pour permettre un cycle de traitement complet.

4.2 Deux programmes prédéfinis

Le traitement consiste en une flexion lente (3 degrés par seconde) vers le haut (dorsale), puis vers le bas (plantaire), du gros orteil fixé sur le support mobile motorisé:

Position initiale

Vers le haut (dorsale)

Vers le bas (plantaire)

Des essais réalisés au fil des années ont montré que deux programmes configurés avec des amplitudes de mouvement prédéfinies permettaient d'obtenir les résultats thérapeutiques souhaités. En collaboration avec des podologues de renom, les amplitudes de mouvement suivantes ont été définies pour chaque programme :

	Vers le haut (dorsale)	*Vers le bas (plantaire)*	application (recommandation)
Programme 1	+20°	-10°	4 à 5 premiers jours
Programme 2	+40°	-20°	du jours 5 au jours 30

Il est recommandé de commencer par utiliser le programme 1 pendant 4 à 5 jours afin de préparer l'articulation du gros orteil et d'accroître l'amplitude de mouvement. Ensuite, il est possible de passer au programme 2 (angle plus important de +40° vers le haut et -20° vers le bas).

Si des douleurs surviennent lors de l'utilisation du programme 2, il est recommandé de poursuivre temporairement le traitement avec le programme 1. Après quelques jours, il est possible de réessayer le traitement avec le programme 2.

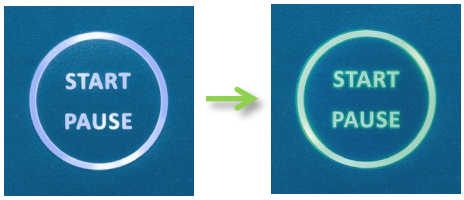
Divers essais préliminaires ont montré que 2 séances de 25 minutes par jour pendant 30 jours suffisaient. Toutefois, le médecin traitant peut à sa seule discrétion prescrire plus de deux traitements par jour. Il peut également prescrire l'utilisation du programme 1 plus de 4 à 5 jours.

4.3 Sélection du programme souhaité

Lors de la mise sous tension de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana®, le programme 1 est présélectionné par défaut. Le chiffre lumineux vert « 1 » indique que le programme 1 est sélectionné. Appuyez sur la touche « 2 » pour sélectionner le programme 2. Le chiffre « 2 » s'allume alors en vert.

4.4 Démarrage du programme sélectionné

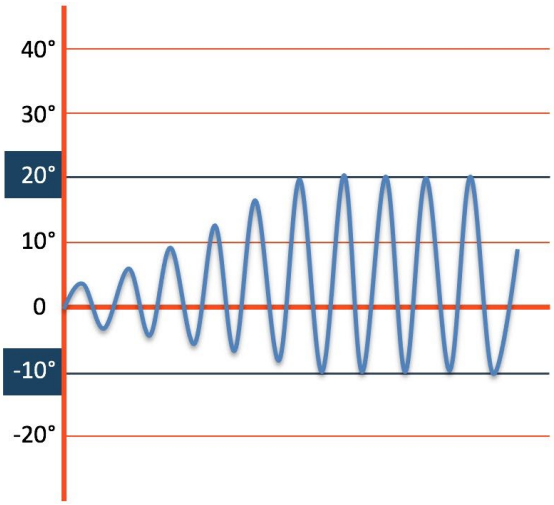
Il convient de s'assurer que le patient est dans une position assise confortable et que l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® est posée bien à plat sur le sol. Pendant le traitement, tenez le boîtier de commande dans la main ou gardez-le à portée de main afin de pouvoir vous en servir à tout moment (par exemple pour l'arrêter d'urgence en cas de douleur). À présent, appuyez une fois sur la touche START PAUSE pour démarrer le programme. L'anneau lumineux entourant la touche et l'inscription START PAUSE, qui étaient blancs jusqu'à maintenant, passent au vert.



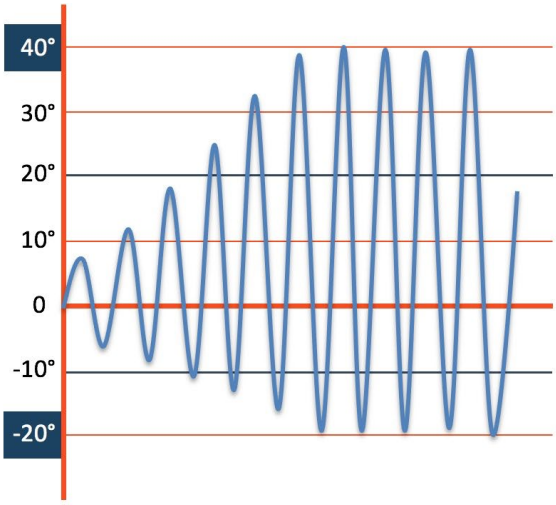
Simultanément, l'écran indique le temps de traitement restant en minutes.

Afin que l'orteil opéré s'habitue progressivement au mouvement, chaque programme commence par un **échauffement**. L'amplitude de mouvement vers le haut et vers le bas est augmentée par paliers de 5 degrés jusqu'à ce que l'angle de déflexion soit atteint, à savoir +20°/-10° pour le programme 1 ou +40°/-20° pour le programme 2.

Échauffement programme 1



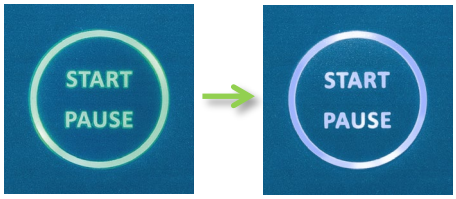
Échauffement programme 2



4.5 Interruption du programme

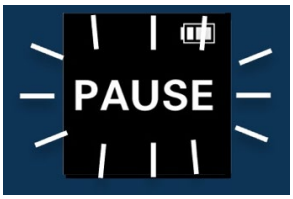
En temps normal, le programme qui a été démarré doit être poursuivi jusqu'à la fin de la durée de traitement prévue de 25 minutes. Cependant, il est possible de devoir interrompre le programme, par exemple dans les cas suivants :

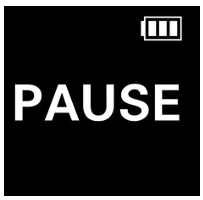
1. l'une des sangles n'est pas correctement attachée ,
2. le pied n'est pas correctement positionné contre le séparateur du gros orteil et est situé trop en arrière ;
3. le support coulissant n'a pas été suffisamment reculé avant la fixation du gros orteil, ce qui entraîne une flexion incorrecte de l'orteil ;
4. des douleurs persistantes surviennent.



Pour arrêter/interrompre le programme, appuyez une fois sur la touche START PAUSE. Vous pouvez aussi mettre l'appareil en mode Pause en appuyant sur l'une des deux touches de sélection du programme. L'anneau lumineux et l'inscription en vert passent au blanc, et le support mobile du gros orteil retourne immédiatement à sa position horizontale initiale. Selon l'angle de déflexion, cela peut prendre jusqu'à 15 secondes.

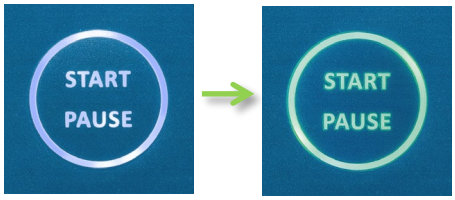
Pendant ce temps, la mention PAUSE clignote à l'écran pour indiquer à l'utilisateur que l'interruption du traitement est en cours.





Lorsque le support mobile du gros orteil a atteint la position horizontale, la mention PAUSE cesse de clignoter à l'écran. Le traitement est interrompu. Vous pouvez alors résoudre le problème (réglage ou correction de la fixation, etc.). Pendant l'interruption du traitement, le compteur est également arrêté.

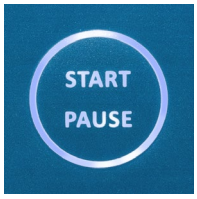
4.6 Reprise du traitement



D Appuyez de nouveau sur la touche START PAUSE pour reprendre le traitement. L'anneau lumineux et l'inscription passent de nouveau au vert. Simultanément, la durée de traitement restante s'affiche.

Si les problèmes susmentionnés persistent ou si les douleurs ne disparaissent pas, il convient d'interrompre à nouveau le traitement et d'éteindre l'appareil (voir section 4.7). Ensuite, contactez immédiatement Lüdi Medical Rehab AG.

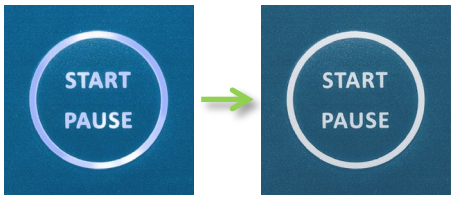
4.7 Fin du programme et mise hors tension



Après que la durée de traitement prévue de 25 minutes s'est écoulée (à savoir le compteur est remis à 0), l'anneau lumineux et l'inscription passent au blanc. La mention END clignote à l'écran tandis que le support mobile du gros orteil revient à sa position horizontale initiale. Une fois la position horizontale atteinte, la mention END reste affichée, mais ne clignote plus.

Pour éteindre l'appareil, vous avez deux possibilités :

1. Après 5 minutes d'inactivité, l'attelle de mobilisation s'éteint automatiquement.



2. Pour éteindre immédiatement l'attelle de mobilisation, appuyez sur la touche START PAUSE pendant 2 secondes.

Avant d'éteindre l'appareil, le symbole de mise hors tension apparaît brièvement à l'écran.

4.8 Mise hors tension forcée

Il est recommandé de n'éteindre l'attelle de mobilisation qu'après la fin du programme ou lorsque l'appareil est en mode Pause. Si vous éteignez l'appareil alors qu'un programme est en cours (en appuyant pendant 2 secondes sur la touche START PAUSE), le support mobile du gros orteil doit d'abord revenir à sa position horizontale initiale. Si l'angle de déflexion du support mobile est maximal, ce processus peut prendre jusqu'à 15 secondes.

Pendant ce temps, le symbole de mise hors tension clignote pour signaler à l'utilisateur que le support mobile revient à sa position initiale et que le processus de mise hors tension est en cours.

Lorsque le support mobile a atteint la position horizontale, le symbole de mise hors tension arrête de clignoter et l'appareil s'éteint.

5. Nettoyage, stockage, entretien et consignes relatives à l'environnement

5.1 Nettoyage

⚠ AVERTISSEMENTS

- **Ne nettoyez pas l'appareil sous l'eau courante ou avec des produits chimiques, car il n'est pas étanche (IP21). Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'attelle de mobilisation ou dans le boîtier de commande.**
- **N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ou corrosifs.**

Au besoin, l'attelle de mobilisation et le boîtier de commande peuvent être essuyés avec un chiffon doux humide. Dans ce cas, assurez-vous que l'appareil est éteint.

5.2 Stockage

⚠ MISE EN GARDE

- **Utilisez l'appareil dans des environnements où la température ambiante est comprise entre 10 °C et 35 °C (50 °F et 95 °F).**
- **Utilisez l'appareil uniquement dans des environnements où l'humidité relative est comprise entre 15 et 80 %, sans condensation.**
- **Utilisez ou transportez l'appareil uniquement dans un environnement où l'humidité relative est comprise entre 15 et 90 %, sans condensation.**
- **Utilisez ou transportez l'appareil uniquement dans des environnements où la température ambiante est comprise entre -20 °C et 50 °C (-4 °F et 122 °F).**
- **Entre les séances de traitement, stockez toujours l'appareil dans la mallette de transport fermée.**

5.3 Entretien et retour

⚠ MISE EN GARDE

- **Les réparations et les opérations d'entretien ne doivent être effectuées que par des techniciens agréés de U-Sana Medical AG.**
- **L'attelle de mobilisation ou le boîtier de commande ne doivent pas être ouverts et le support mobile du gros orteil ne doit pas être démonté.**
- **La batterie intégrée ne doit pas être manipulée ou chargée.**

Aucune tâche de maintenance ne doit être réalisée par le patient. Seul le technicien d'entretien est habilité à effectuer ce type de tâche. En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de batterie déchargée, contactez immédiatement Lüdi Medical Rehab AG.

Lorsque le traitement est terminé, contactez Lüdi Medical Rehab AG aux coordonnées suivantes pour organiser le retour de l'appareil :

Lüdi Medical Rehab AG
Hans Huber-Strasse 38
4502 Soleur
Suisse
www.luedimedical.ch
Tel. +41 32 626 3090
service@luedimedical.ch

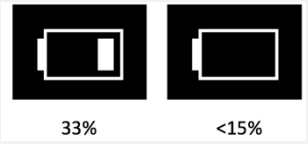
Conservez le carton de transport pour le retour.

5.4 Consignes relatives à l'environnement

L'attelle de mobilisation doit être réexpédiée à Lüdi Medical Rehab AG à la fin du traitement ou si l'appareil est défectueux. Les pièces non réparables sont démontées par des professionnels, triées, puis envoyées aux points de collecte agréés.

6. Dépannage

Le cas échéant, les problèmes suivants peuvent être résolus par le patient lui-même. En cas de problème persistant, contactez Lüdi Medical Rehab AG.

Anomalie/ Problème/ Message d'erreur	Solution
Impossible d'éteindre l'appareil	Appuyez pendant au moins 2 secondes sur la touche START PAUSE. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, contactez Lüdi Medical Rehab AG.
Batterie faible (charge ≤ 33 %)  	En principe, l'appareil est fourni avec une batterie entièrement chargée (normal. : 100 %, év. 66 %). Cependant, si la charge est inférieure ou égale à 33 %, contactez immédiatement Lüdi Medical Rehab AG pour commander un appareil de remplacement (la charge de la batterie ne suffit plus pour assurer la durée de traitement prévue). Faites de même si la charge diminue à 33 % ou moins pendant le traitement et qu'il reste encore au moins la moitié de la durée prévue, car la charge actuelle ne suffit plus.
Flexion incorrecte du gros orteil	Vérifiez que votre pied est bien positionné à l'avant de la semelle (le pli entre le gros orteil et le deuxième orteil repose contre le séparateur vertical). Assurez-vous que le support coulissant (glissière) est reculé au maximum. Veillez à ce que les sangles d'orteil et de pied soient bien attachées.
Douleurs très fortes survenant lors du traitement	Appuyez immédiatement sur la touche START PAUSE : le support mobile du gros orteil revient directement à la position horizontale initiale et l'appareil se met en mode PAUSE. Après une interruption de 15 à 20 minutes, redémarrez le programme et réessayez le traitement. Si le programme 2 était sélectionné (large amplitude de mouvement) sélectionnez de nouveau le programme 1 (amplitude de mouvement plus faible). Si les douleurs persistent : éteignez l'appareil (en appuyant sur la touche START PAUSE pendant au moins 2 secondes) et contactez Lüdi Medical Rehab AG.

6. Dépannage

Support mobile du gros orteil toujours en position inclinée	Appuyez sur la touche START PAUSE pendant au moins 2 secondes pour éteindre l'appareil. Lorsque vous le rallumez, le support mobile du gros orteil revient automatiquement à la position horizontale initiale.
Force/résistance excessive entraînant le retour immédiat du support mobile du gros orteil à la position horizontale et l'affichage du symbole de surcharge :	Assurez-vous que le support mobile n'est pas bloqué (p. ex. par des objets coincés latéralement). Vérifiez que le pied et le gros orteil sont correctement positionnés et attachés. Appuyez sur la touche START PAUSE pour que le message d'erreur ne s'affiche plus. L'écran indique alors « PAUSE ». Appuyez de nouveau sur la touche START PAUSE pour redémarrer le programme. En cas de problème persistant, contactez Lüdi Medical Rehab AG.
Cas exceptionnel, affichage du symbole d'erreur suivant avec retour du support mobile du gros orteil à la position horizontale et impossibilité de continuer à utiliser l'appareil :	Dans ce cas, éteignez l'attelle de mobilisation en appuyant sur la touche START PAUSE. Patientez 10 minutes, puis rallumez l'appareil. Si ce message d'erreur réapparaît, éteignez de nouveau l'appareil, patientez 30 minutes, puis rallumez-le. En cas de problème persistant, éteignez l'appareil, puis contactez immédiatement Lüdi Medical Rehab AG en indiquant le code d'erreur à deux chiffres commençant par « E » (exemple sur l'image ci-contre : E 12).

7. Caractéristiques techniques

Poids :	Attelle de mobilisation (batterie lithium-ion incluse) et boîtier de commande : 1,014 kg
Dimensions (mm) :	▪ Attelle de mobilisation (chaussure) : 299 x 138 x 69 ▪ Boîtier de commande : 115 x 47 x 18
Charge max. de l'attelle :	20 kg (répartition uniforme de la charge)
Plage d'utilisation :	Pointures allant du 36 au 45, pieds droit et gauche
Matériaux :	Tous les composants en contact avec le corps (semelle, sangles de fixation, séparateur du gros orteil, etc.) sont en matériaux biocompatibles
Alimentation :	Courant continu de 7,2 V (batterie lithium-ion intégrée, 10,05 Ah)
Consommation :	2.5 A
Conformité :	CEI 60601-1:2005 (3e édition) +A1:2012 EN 60601-1-2006+ Cor. 2010 + A1:2013
CEM (compatibilité électromagnétique) :	CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Conditions de fonctionnement :	▪ Température ambiante comprise entre +10 et +35 °C ▪ Max. 80 % d'humidité relative sans condensation
Conditions de stockage :	▪ Température ambiante comprise entre -20 et +50 °C ▪ Max. 90 % d'humidité relative sans condensation
Classe de protection :	IP21

8. IEC 60601-1-2: 2014

8.1 Émission électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique		
L'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** est destinée à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement prescrit.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Lignes directrices**
Émissions HF conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** utilise l'énergie HF exclusivement pour des fonctions internes. C'est pourquoi l'émission HF est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Émissions HF conformément à CISPR 11	Classe B	L'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** est destinée à fonctionner dans toutes les installations, y compris les habitations et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public qui alimente aussi les bâtiments résidentiels
Harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension conformément à CEI 61000-3-3	Conforme	

8.2 Immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** est destinée à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana® doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement prescrit.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Lignes directrices**
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation ± 1 kV pour l'entrée/la sortie		Sans objet - pas de bloc d'alimentation
Ondes de tension conformément à CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre les lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre la ligne et la terre		Sans objet - pas de bloc d'alimentation
Coupures brèves conformément à CEI 61000-4-11	<5% U_T (> 95 % baisse de U_T) Durée : 5 s	<5% U_T (> 95 % baisse de U_T) Durée : 5 s	Après la réinitialisation du programme, poursuivre en appuyant sur la touche START PAUSE.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau possèdent des caractéristiques identiques à celles des champs magnétiques présents dans l'environnement commercial et hospitalier.

8. IEC 60601-1-2:2014

Perturbations HF conduites conformément à CEI 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz		Sans objet - pas de bloc d'alimentation
Perturbations HF rayonnées conformément à CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	L'intensité de champ des émetteurs radio fixes, telle qu'elle a été mise en évidence par une étude sur site[a)], doit être inférieure au niveau de conformité[b)] pour toutes les fréquences. Des interférences sont possibles à proximité des appareils qui portent ces symboles.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau absorbé et réfléchi par les bâtiments, les objets et les personnes.

a) L'intensité de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base de la téléphonie cellulaire et des radios terrestres mobiles, les stations radio amateurs, les émetteurs radio AM/FM et les chaînes de télévision, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique à proximité d'émetteurs HF fixes, il est recommandé de réaliser une étude sur site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site de l'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de l'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** doit être vérifié sur chaque lieu d'utilisation. Si des anomalies de fonctionnement sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple réorienter ou déplacer l'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®**.
b) Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

8.3 Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de communication HF portables et mobiles et l'attelle de mobilisation Hall-U-Sana®

L'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** est destinée à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous, dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®** peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF (émetteurs) portables et mobiles et l'attelle de mobilisation **Hall-U-Sana®**, tel que recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	**Distance de sécurité selon la fréquence d'émission m**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2.5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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

Pour un émetteur dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne de fréquence d'émission appropriée, P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : pour calculer la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portable installé par inadvertance à proximité du patient entraîne une perturbation.

REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau absorbé et réfléchi par les bâtiments, les objets et les personnes.

9. Contact

9.1 Fabricant légal

Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
4600 Olten
Suisse
www.effectummedical.com
Adresse e-mail: info@effectummedical.com

9.2 Questions sur le produit

U-Sana Medical AG
Bündtenweg 11
4104 Oberwil
Suisse
www.usanamedical.com
Adresse e-mail: info@usanamedical.com

9.3 Entretien, assistance et vente

Lüdi Medical Rehab AG
Hans Huber-Strasse 38
4502 Soleur
Suisse
www.luedimedical.ch
Tél. +41 32 626 3090
Adresse e-mail: service@luedimedical.ch

9.4 Garantie

2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (composants électroniques)

usanamedical

www.usanamedical.com