



Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

Istruzioni per l'uso Italiano



Versione V6
9 novembre 2024
HA-500.403 Hall-U-Sana Istruzioni per l'uso_IT_V6
Codice articolo HA-500.403



Video applicazione

Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®

Istruzioni per l'uso Italiano

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.

Contenuto

1. Introduzione	6
1.1 Uso previsto.....	7
1.2 Indicazioni.....	7
1.3 Controindicazioni.....	8
1.4 Effetti collaterali.....	8
1.5 Avvertenze e precauzioni generali.....	8
1.6 Simboli.....	10
2. Apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®	11
2.1 Pannello di controllo dell'unità di controllo.....	12
3. Come regolare l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana®	13
3.1 Utilizzare esclusivamente da seduto.....	13
3.2 Come inserire correttamente il piede nell'apparecchiatura per la mobilizzazione.....	14
3.3 Sistemare il piede all'interno della fascia.....	15
3.4 Fissare l'alluce sul lembo d'alluce mobile.....	16
4. Accensione, uso, spegnimento	17
4.1 Come regolare il tutore correttivo dinamico Hall-U-Sana®.....	17
4.2 Due programmi predefiniti.....	18
4.3 Come scegliere il programma desiderato.....	19
4.4 Avviare il programma desiderato.....	20
4.5 Interrompere il programma.....	21
4.6 Riprendere il trattamento.....	22
4.7 Fine del programma e spegnimento.....	22
4.8 Spegnimento forzato.....	23
5. Pulizia, manutenzione, assistenza tecnica e indicazioni utili per l'ambiente	24
5.1 Pulizia.....	24
5.2 Manutenzione.....	24
5.3 Assistenza tecnica e restituzione.....	25
5.4 Indicazioni utili per l'ambiente.....	25

Contenuto

6. Risoluzione dei problemi	26
7. Dati tecnici	28
8. IEC 60601-1-2	29
8.1 Emissioni elettromagnetiche	29
8.2 Immunità elettromagnetica	30
8.3 Distanze di sicurezza consigliate	32
9. Contatti	34
9.1 Fabbricante legale	34
9.2 Per domande o reclami sul prodotto	34
9.3 Per assistenza tecnica e distribuzione	34
9.4 EC Authorized Representative	34
9.5 Garanzia	34

1. Introduzione

L'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® coadiuva la riabilitazione nella fase post-operatoria del 1° raggio.

Queste istruzioni per l'uso sono per pazienti 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 al partner di assistenza per supporto 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.**
- **Utilizzare l'apparecchiatura per la mobilizzazione solo su prescrizione medica.**

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'uso previsto dell'apparecchiatura per la mobilizzazione motorizzata (Continuous Passive Motion device CPM) Hall-U-Sana® è quello di supportare il trattamento post-operatorio dopo un intervento chirurgico al 1° raggio attraverso il movimento passivo dell'alluce. Il movimento passivo dell'alluce durante il trattamento post-operatorio riduce il rischio di rigidità e dolore residuo, nonché di gonfiore persistente dopo l'intervento.

1.2 Indicazioni

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

- Trattamento post-operatorio dopo un intervento chirurgico al 1° raggio di alluce valgo e alluce rigido.
- Trattamento post-operatorio dopo un intervento chirurgico al 1° raggio, come:
 - operazioni di alluce valgo e alluce rigido,
 - operazioni chirurgiche al tessuto cartilagineo,
 - operazioni chirurgiche alle fratture,
 - protesi.

1. Introduzione

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.

1. Introduzione

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 al partner di assistenza (vedere capitolo 9.3 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	IP21	Sicura contro l'inserimento accidentale delle dita, sicura contro l'introduzione di corpi estranei (diametro > 12,5 mm), sicura contro gli spruzzi d'acqua
	Attenzione: Attenersi alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso		Non smaltire nei rifiuti generici
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Numero di serie		Parte applicata di tipo BF
	Produttore		Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini
	Marchio CE in conformità il regolamento UE 2017/745		Radiazione elettromagnetica non ionizzante. Possibilità di interferenze in presenza di dispositivi che portano questo simbolo
	EC Authorized Representative	Rx only	Utilizzare l'apparecchiatura per la mobilitazione solo su prescrizione medica
	Corrente continua		
	Limite di temperatura		
	Limite di umidità		

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®

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



Descrizione

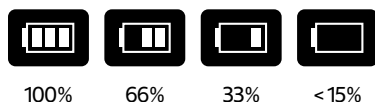
- ① Lembo d'alluce mobile
- ② Corsore alluce
- ③ Fascetta per l'alluce con chiusura a velcro
- ④ Separatore dita del piede
- ⑤ Fascia per il piede con chiusura a velcro
- ⑥ Soletta
- ⑦ Suola antiscivolo (sotto)
- ⑧ Unità di controllo

2. Apparecchiatura per la mobilitazione 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 al partner di assistenza nel caso la batteria si scaricasse prematuramente. La ricarica della batteria dovrà essere effettuata esclusivamente tramite al partner di assistenza. 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.

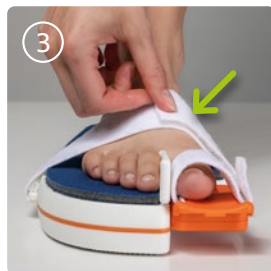


- ① La piega tra le dita deve essere a contatto qui
- ② Spingere il piede fino in fondo
- ③ Arresto al separatore delle dita

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

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.



- 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:

- Si accende la lucina bianca dell'anello-LED intorno al tasto START PAUSE.
- 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 al partner di assistenza, perché la carica della batteria non è più sufficiente per un ciclo completo di trattamento.

4. Accensione, uso e spegnimenti

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:



- 1 Posizione iniziale
- 2 Verso l'alto (dorsale)
- 3 Verso il basso (plantare)

Le ricerche di molti anni hanno dimostrato che sono sufficienti due programmi fissi, ciascuno con un'angolazione 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:

	Verso l'alto (dorsale) ↗ ↘	Verso il basso (plantare) ↙ ↘	Tempo di applicazione (raccomandazione)
Programma 1	+20°	-10°	Primi 4 o 5 giorni
Programma 2	+40°	-20°	Dal giorno 5 al giorno 30

4. Accensione, uso e spegnimenti

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

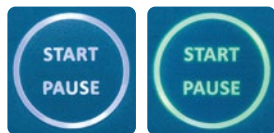


Quando si mette in funzione l'apparecchiatura per la mobilizzazione Hall-U-Sana® si accende automaticamente il programma 1. La lucina verde sotto il numero "1" indica che è selezionato il programma 1. Per selezionare il programma 2 premere il tasto "2": si accende quindi la lucina verde sotto il numero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

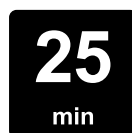
4. Accensione, uso e spegnimenti

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.

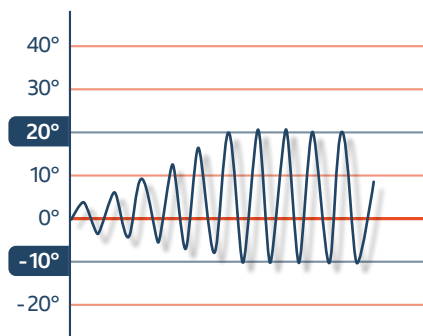


Contemporaneamente il display visualizza i minuti restanti del trattamento.

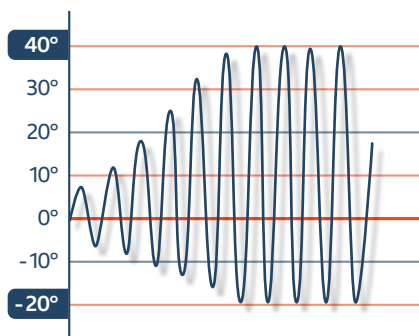


Per permettere all'alluce operato di abituarsi dolcemente al movimento, ciascun programma inizia con una fase di avviamento. In questa fase l'ampiezza del movimento verso l'alto e verso il basso aumenta di 5° per volta fino al raggiungimento dell'ampiezza di movimento massima: rispettivamente di +20°/-10°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

Riscaldamento programma 1



Riscaldamento 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:

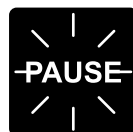
- una delle fasce non è stata indossata correttamente,
- il piede non è stato spinto fino in fondo fino al separatore delle dita e si trova così troppo indietro,
- non si è spinto abbastanza indietro il cursore alluce con conseguente movimento scorretto dell'alluce verso l'alto e verso il basso,
- subentrano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

4.6 Riprendere il trattamento



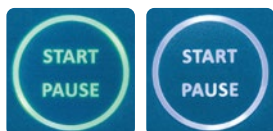
Si riavvia il trattamento premendo nuovamente il tasto START PAUSE. Di conseguenza, l'anello-LED e la scritta s'illuminano nuovamente di verde.

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 il partner di assistenza.

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).



4. Accensione, uso e spegnimenti

Ci sono due modi per spegnere l'apparecchio:

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



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

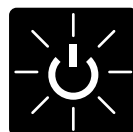
Prima che l'apparecchio si spenga appare brevemente il simbolo "Power Off" sul display.



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 e 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 il partner di assistenza.

A terapia completa mettersi in contatto con il partner di assistenza per coordinare la restituzione:

Per i dati di contatto del partner di assistenza, vedere il capitolo 9.3.



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 al partner di assistenza. 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 il partner di assistenza.

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 al partner di assistenza.
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 il partner di assistenza 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.
L'alluce non viene spostato su e giù correttamente	Assicurarsi che il piede sia spinto completamente in avanti (la piega tra l'alluce e il secondo dito deve aderire perfettamente al separatore delle dita). Assicurarsi che lo scivolo per l'alluce sia tirato il più indietro possibile. Assicurarsi che la fascia sull'alluce a sul collo del piede sia ben stretta.
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 il partner di assistenza.

6. Risoluzione dei problemi

Difetti/ Problemi/ Messaggi d'errore	Azione
<p>Il lembo d'alluce mobile rimane in una posizione obliqua</p>	<p>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.</p>
<p>Se si esercita troppa forza/resistenza, il lembo d'alluce mobile ritorna per sicurezza immediatamente alla posizione orizzontale e appare il simbolo di "sovraccarico":</p> 	<p>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.</p> <p>Se il problema persiste, mettersi in contatto con il partner di assistenza.</p>
<p>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:</p> 	<p>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 il partner di assistenza, indicando le due cifre del codice d'errore che inizia con la lettera "E" (nell'immagine il numero "12" è solo un esempio).</p>

7. Dati tecnici

Peso:	Apparecchiatura per la mobilitazione (compresa batteria a ioni di litio) e unità di controllo: 1,2 kg
Misure (mm):	<ul style="list-style-type: none">• 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:	3.0 A
In conformità con:	IEC 60601-1, EN 60601-1 IEC 60601-1-11, EN 60601-1-11
EMC (Compatibilità elettromagnetica):	IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2
Condizioni d'uso:	<ul style="list-style-type: none">• Da +10° a +35°C temperatura ambiente• Da 15% a 80% umidità rel. max. senza condensazione
Condizioni di magazzinaggio:	<ul style="list-style-type: none">• Da -20°C a 50°C temperatura di magazzino• Da 15% a 90% umidità rel. max. senza condensazione
Classe di protezione:	IP21

8. IEC 60601-1-2

8.1 Emissioni elettromagnetiche

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 ambiente appropriato come descritto.

Linee direttrici e dichiarazioni di produzione – emissioni elettromagnetiche

Misurazioni delle emissioni	Corrispondenza	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni HF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura per la mobilizzazione 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 mobilizzazione 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. IEC 60601-1-2


8.2 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.

Linee guida e dichiarazioni di produzione – immunità elettromagnetica

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 ±2, ±4, ±8 & ±15 kV scarica ambientale	±8 kV scarica a contatto ±2, ±4, ±8 & ±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.	Non utilizzabile, mancanza di alimentatore

8. IEC 60601-1-2

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m		Non applicabile, in quanto non ci sono parti magneticamente sensibili in 'Hall-U-Sana®'
Conduzione interferenze elettromagnetiche HF conformi a IEC 61000-4-6	10 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	10 V/m Da 80 MHz a 6,0 GHz	L'intensità di campo delle radio trasmettenti 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 corita 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. IEC 60601-1-2

8.3 Distanze di sicurezza consigliate

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.

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

Potenza nominale dell'emittente W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza d'emissione m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

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.

8. IEC 60601-1-2

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

9.1 Fabbricante legale



Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
4600 Olten, Svizzera

www.effectummedical.com
Email: info@effectummedical.com

9.2 Per domande o reclami sul prodotto

U-Sana Medical AG
Hohlegasse 4
4104 Oberwil, Svizzera

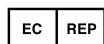
www.usamedical.com
Email: info@usamedical.com

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 EC Authorized Representative



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
21521 Wohltorf, Germania

www.medras.de
Tel. +49 4104 994444 – 0
Email: info@medras.de

9.5 Garanzia

2 anni (parti meccaniche)
2 anni (parti elettroniche)

usanamedical

www.usamedical.com