



Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

Instrucciones de uso Español



Versión V7
2026-02-10
HA-500.405 Hall-U-Sana Instrucciones de uso_ES_V7
Artículo n.º HA-500.405



Video de instrucciones

Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

Instrucciones de uso Español

Solicitud para el usuario o paciente: los incidentes graves que sucedan en relación con el dispositivo deben informarse de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Contenido

1. Introducción	6
1.1 Uso previsto	7
1.2 Indicaciones	7
1.3 Contraindicaciones	8
1.4 Efectos secundarios	8
1.5 Advertencias y precauciones generales	8
1.6 Símbolos	10
2. Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®	11
2.1 La interfaz de usuario en la unidad de control	12
3. Ajuste del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®	13
3.1 Uso exclusivo en posición sentada	13
3.2 Colocación correcta del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie	14
3.3 Fijación del pie con la correa para el pie	15
3.4 Fijación del dedo gordo al soporte del dedo	16
4. Encendido, funcionamiento y apagado	17
4.1 Encendido del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®	17
4.2 Dos programas predefinidos	18
4.3 Selección del programa deseado	19
4.4 Inicio del programa seleccionado	20
4.5 Pausa del programa	21
4.6 Continuación del tratamiento	22
4.7 Finalización del programa y apagado	22
4.8 Apagado forzado	23
5. Limpieza, almacenamiento, servicio e información medioambiental	24
5.1 Limpieza	24
5.2 Almacenamiento	24
5.3 Servicio y devoluciones	25
5.4 Información medioambiental	25
6. Solución de problemas	26

Contenido

7. Datos técnicos	28
8. IEC 60601-1-2.....	29
8.1 Emisiones electromagnéticas.....	29
8.2 Inmunidad a las interferencias electromagnéticas	30
8.3 Distancias de protección recomendadas	32
9. Contacto	34
9.1 Fabricante legal	34
9.2 Para consultas y quejas sobre productos	34
9.3 Para servicio, soporte y distribución.....	34
9.4 Representante autorizado de la CE	34
9.5 Garantía	34

1. Introducción

El Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® facilita la rehabilitación en la fase posoperatoria tras una cirugía del primer radio.

Estas instrucciones de uso están destinadas a los pacientes y al personal de atención.

Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o paciente.

- **Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®.**
- **Utilice el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® únicamente para el uso previsto descrito en estas instrucciones de uso.**
- **Siga las indicaciones en estas instrucciones de uso para ajustar y poner en funcionamiento el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®.**
- **Póngase en contacto con su socio de servicio si necesita ayuda con el ajuste, la puesta en funcionamiento o la limpieza del dispositivo.**
- **Utilice únicamente el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® de acuerdo con las instrucciones de su médico o personal de enfermería.**
- **Las recomendaciones incluidas en estas instrucciones de uso no sustituyen las indicaciones del médico responsable de su atención.**
- **Este dispositivo solo debe utilizarse con receta médica.**

1. Por razones de legibilidad, en el texto se ha optado por la forma masculina; sin embargo, la información se refiere a miembros de ambos sexos.

1. Introducción

1.1 Uso previsto

El uso previsto del dispositivo de movilizador pasivo continuo Hall-U-Sana® es apoyar el tratamiento posoperatorio después de una cirugía del primer radio mediante el movimiento pasivo del dedo gordo del pie. El movimiento pasivo del dedo del pie durante el tratamiento posoperatorio reduce el riesgo de rigidez, dolor residual e hinchazón posoperatoria prolongada después de la cirugía.

1.2 Indicaciones

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® es adecuado para las siguientes áreas de aplicación:

- Tratamiento posoperatorio después de la cirugía del primer radio o cualquier situación en la que esté indicada la terapia de movimiento de la articulación MTP-I
- Tratamiento posoperatorio después de la cirugía del primer radio, por ejemplo:
 - Cirugías por deformidad en valgo del dedo gordo o rigidez del dedo gordo
 - Defectos del cartílago tratados quirúrgicamente
 - Fracturas tratadas quirúrgicamente
 - Prótesis articulares

1. Introducción

1.3 Contraindicaciones

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Cambios inflamatorios en la piel que pudieran verse agravados por el sistema de sujeción (por ej., correa para el dedo, correa para el pie) del aparato (por ej., eccema atópico o úlcera)
- Piel fina y vulnerable (por ejemplo, después de un tratamiento prolongado con cortisona)
- Fracturas inestables
- Artrosis aguda, como artrosis activa, artritis o artropatías (p. ej., gota)
- Infección de la articulación metatarsofalángica del dedo gordo del pie
- Intolerancia a la movilización
- Hinchazón excesiva

1.4 Efectos secundarios

Se desconocen los efectos secundarios cuando se utiliza el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® según las indicaciones.

1.5 Advertencias y precauciones generales

Las siguientes advertencias y precauciones son de carácter general. Hay otras advertencias y precauciones especiales antes de la instrucción correspondiente en las instrucciones de uso.

1. Introducción



Advertencia

- Use para tratamiento solo si la cicatrización de la herida está avanzada, como muy pronto dos semanas después de la cirugía.
- Si el dolor persiste, consulte a su médico.
- No se pueden realizar modificaciones en este dispositivo.
- El cable puede representar un peligro para los niños o las mascotas. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños; existe un riesgo de estrangulamiento.
- El cable puede ser un peligro de tropiezo para otras personas. Preste atención a la posición del cable durante el tratamiento; existe un riesgo de tropiezo.
- El cable puede suponer un riesgo de tropiezo si el dispositivo se utiliza de manera incorrecta.
- Utilice el dispositivo solo mientras esté sentado; existe un riesgo de tropiezo.



Precaución

- El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® no está diseñado para su uso por personas (incluidos niños) con deterioro de la capacidad física o mental, o con deterioro cognitivo, a menos que cuenten con la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- El dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo y la unidad de control no deben someterse a fuerzas excesivas, ni deben dejarse caer o sacudirse. No tire del cable. No se pare sobre la unidad de control.
- Si el funcionamiento del dispositivo cambia de manera inexplicable, si emite ruidos inusuales o molestos, si deja caer el dispositivo o si se manipula de forma incorrecta, deje de usarlo y comuníquese con su proveedor de servicio (consulte la Sección 9.3).

1. Introducción

1.6 Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto, en el envoltorio o en las instrucciones de uso.



Siga las instrucciones de uso



Advertencia: Respete las advertencias descritas en las instrucciones de uso



Número de artículo



Número de serie



Fabricante



Marcado de la CE de acuerdo con la Directiva (UE) 2017/745



Representante autorizado de la CE



Corriente continua



Rango de temperatura



Rango de humedad

IP21

Protección contra el acceso con un dedo, protección contra objetos extraños sólidos (diámetro >12.5 mm), protección contra goteo de agua



No deseche el producto con los residuos domésticos sin clasificar



Dispositivo médico



Pieza aplicada del tipo BF



Mantenga fuera del alcance de los niños



Radiación no ionizante. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo

Rx only

Este dispositivo solo debe utilizarse con receta médica

Atención: No seguir una advertencia podría provocar un accidente o un incidente médico con resultado de muerte o lesiones graves.

Atención: El incumplimiento de una precaución podría causar daños a personas o bienes, o afectar el funcionamiento del dispositivo.

2. Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

Las ilustraciones a continuación muestran los componentes del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®.



Descripción

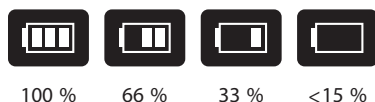
- | | |
|--|---|
| ① Soporte del dedo | ⑤ Correa para el pie con cierre de velcro |
| ② Deslizador del dedo | ⑥ Plantilla |
| ③ Correa para el dedo con cierre de velcro | ⑦ Suela antideslizante (en la parte inferior) |
| ④ Separador de dedos | ⑧ Unidad de control |

2. Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

2.1 La interfaz de usuario de la unidad de control

Descripción

- 1 Botón INICIAR PAUSA: para encender y apagar, así como para iniciar o pausar un programa
- 2 Botones para la selección directa del programa 1 o del programa 2
- 3 Pantalla que muestra el estado y el tiempo de tratamiento restante en minutos
- 4 Visualización del estado de carga de la batería de iones de litio integrada



Precaución

- El dispositivo contiene una batería de iones de litio. No intente retirar la batería del dispositivo ni cargarla de manera independiente.

La batería de iones de litio integrada debe tener carga suficiente al inicio de la terapia para suministrar energía durante los 30 días que dura el tratamiento. Comuníquese con su proveedor de servicio en caso de que se descargue antes de tiempo. Solo su proveedor de servicio puede cargar la batería. Solo el fabricante puede sustituir la batería.

3. Ajuste del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® se ha diseñado de manera que solo requiere un ajuste mínimo, el cual puede realizar el propio paciente tras un breve período de autoaprendizaje.

3.1 Uso exclusivo en posición sentada



Advertencia

- El ajuste, así como el tratamiento posterior, solo pueden realizarse en posición sentada.
- Acostarse, estar de pie o caminar durante el ajuste o tratamiento puede provocar dolor, daños al dispositivo, ajustes incorrectos y la imposibilidad de lograr los resultados terapéuticos deseados.
- Durante el ajuste y el tratamiento, el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie debe permanecer plano sobre el piso y, de ser posible, sobre una superficie nivelada (evite las alfombras de pelo alto).



El movilizador pasivo continuo para el dedo de pie Hall-U-Sana® solo se puede usar en una posición horizontal de reposo, sobre el piso. El paciente debe estar sentado.

3. Ajuste del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

3.2 Colocación correcta del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie

Durante el tratamiento, el dedo gordo debe moverse suavemente hacia arriba y hacia abajo mientras está sujeto al soporte del dedo móvil. Para que este movimiento sea correcto, es importante colocar el pie de manera tal que la articulación metatarsofalángica del dedo gordo del pie quede delante del eje de rotación del soporte del dedo.

Por lo tanto, se debe empujar el pie hacia adelante tanto como sea posible hasta que el pliegue entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie quede firmemente apoyado contra el separador de dedos acolchado y vertical. Se debe tener cuidado de no ejercer demasiada presión, especialmente si hay cicatrices quirúrgicas en esta área.



- ① El pliegue debe estar en contacto aquí.
- ② Mueva el pie hacia adelante tanto como sea posible.
- ③ Deténgase en el separador de dedos.

3. Ajuste del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

3.3 Fijación del pie con la correa para el pie

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® puede utilizarse hasta la talla 45 de calzado europeo.



- ① Empuje el pie completamente hacia adelante hasta tocar el separador de dedos.
- ② El siguiente paso es ajustar la correa para el pie tirando de la correa hacia arriba hasta que el pie quede sujeto con firmeza a la suela.
- ③ A continuación, fije la correa para el pie con el velcro.

3. Ajuste del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

3.4 Fijación del dedo gordo al soporte del dedo



Precaución

- Para un tratamiento eficaz, tire del control deslizante lo más hacia atrás posible antes de ajustar la correa para el dedo.



- 1 El dedo gordo debe estar apoyado de manera holgada en la correa para el dedo abierta del deslizador del dedo (control deslizante).
- 2 A continuación, tire del deslizador del dedo (control deslizante) lo más hacia atrás posible. De lo contrario, el dedo gordo del pie quedará fijo al soporte del dedo con la correa demasiado adelante. Esto puede hacer que el dedo del pie no se mueva correctamente alrededor de la articulación metatarsofalángica durante el tratamiento, sino que solo se flexione ligeramente hacia abajo y hacia arriba.
- 3 A continuación, fije con firmeza el dedo gordo del pie sobre el deslizador del dedo utilizando la correa para el dedo. Para hacerlo, asegúrese de que el dedo gordo del pie esté colocado dentro del lazo de la correa para el dedo, y ajuste la correa tirando del extremo y fijándola con el velcro.

4. Encendido, funcionamiento y apagado

4.1 Encendido del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®



El dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie se enciende y se apaga posteriormente de manera centralizada a través de la unidad de control. Para encender el dispositivo, mantenga presionado el botón INICIAR PAUSA durante 2 segundos. El dispositivo se enciende. Durante la puesta en funcionamiento, se muestra por unos instantes el logotipo “U” de Hall-U-Sana®. El dispositivo ingresa de inmediato en modo de espera.

Esto se indica de dos maneras:

- El círculo del LED del botón INICIAR PAUSA y los caracteres del botón se iluminan de color blanco.
- Aparece “READY” (LISTO) en la pantalla.

El estado actual de carga de la batería de iones de litio se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. Si solo hay 1 barra (33 %), debe comunicarse con su proveedor de servicio, ya que la carga de la batería ya no es suficiente para completar un ciclo de tratamiento.

4. Encendido, funcionamiento y apagado

4.2 Dos programas predefinidos

El tratamiento se realiza moviendo lentamente el soporte del dedo móvil, con el dedo gordo fijo en él (a 3 grados por segundo), hacia arriba (dorsal) y hacia abajo (plantar) mediante un motor:



- ① Posición inicial
- ② Hacia arriba (dorsal)
- ③ Hacia abajo (plantar)

Sobre la base de muchos años de ensayos, se ha demostrado que dos programas fijos con grupos angulares predefinidos son suficientes para lograr los resultados terapéuticos deseados. En colaboración con cirujanos ortopédicos líderes en podología, se han definido las siguientes dimensiones de movimiento para cada programa:

	Hacia arriba (dorsal) ↗	Hacia abajo (plantar) ↘	Aplicación (recomendación)
Programa 1	+ 20°	- 10°	primeros 4 a 5 días
Programa 2	+ 40°	- 20°	después de 5 días hasta el día 30

4. Encendido, funcionamiento y apagado

Se recomienda utilizar primero el programa 1 durante 4 a 5 días para que se haya preparado la articulación metatarsofalángica del dedo gordo del pie y se haya logrado un aumento de la amplitud de movimiento; luego, puede cambiar al programa 2 (aumento del ángulo de 40° hacia arriba y 20° hacia abajo).

Si el uso del programa 2 sigue causando dolor, recomendamos continuar con el programa 1 por el momento. Después de unos días, se puede hacer un nuevo intento de tratamiento con el programa 2.

Varias pruebas preliminares han demostrado que dos sesiones de tratamiento de 25 minutos al día durante 30 días son suficientes. Sin embargo, su médico puede recetar más de dos tratamientos por día a su discreción. También puede aconsejarle que utilice el programa 1 durante más de 4 o 5 días.

4.3 Selección del programa deseado

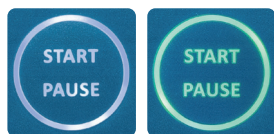


Cuando se enciende el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®, el programa 1 está preseleccionado por defecto. Aparece el "1" iluminado en verde, que indica que se ha seleccionado el programa 1. El programa 2 puede seleccionarse presionando el botón "2"; en consecuencia, el número "2" se ilumina en verde.

4. Encendido, funcionamiento y apagado

4.4 Inicio del programa seleccionado

Asegúrese de que el paciente esté sentado cómodamente y que el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® esté colocado de manera plana sobre el piso. La unidad de control debe sostenerse en la mano durante el tratamiento o, al menos, colocarse al alcance de la mano, para que pueda utilizarse en cualquier momento (por ejemplo, para detener el tratamiento de urgencia en caso de dolor). Ahora puede iniciar el programa presionando



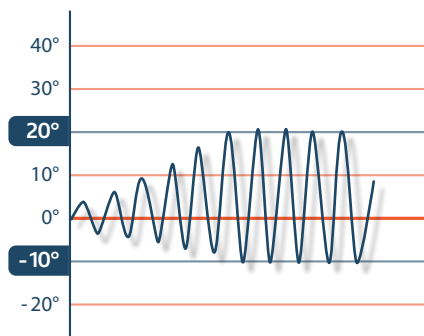
una vez el botón INICIAR PAUSA. El círculo del LED alrededor del botón, que hasta este momento ha permanecido blanco, y las etiquetas "INICIAR" y "PAUSA" ahora se iluminan de color verde.

Al mismo tiempo, la pantalla muestra el tiempo de tratamiento restante en minutos.

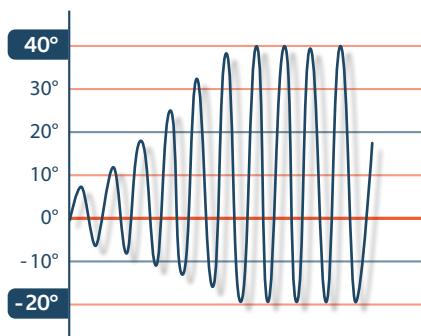
25
min

Para que el dedo del pie en tratamiento se acostumbre poco a poco al movimiento, cada programa comienza con una fase de calentamiento. Con cada movimiento hacia arriba y hacia abajo, el ángulo se incrementa en 5° hasta alcanzar el ángulo máximo de deflexión: +20°/-10° para el programa 1 o +40°/-20° para el programa 2.

Fase de calentamiento, programa 1



Fase de calentamiento, programa 2

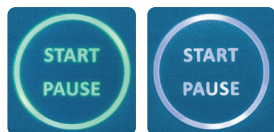


4. Encendido, funcionamiento y apagado

4.5 Pausa del programa

Normalmente, una vez que se ha iniciado un programa, debe completarse al final del período de tratamiento de 25 minutos. Sin embargo, es posible que sea necesario pausar el programa si, por ejemplo:

- una de las correas no se ha ajustado correctamente;
- el pie no se ha adelantado correctamente contra el separador de dedos y, por lo tanto, está demasiado hacia atrás;
- el deslizador del dedo no se ha retraído lo suficiente antes de fijar el dedo gordo a él, por lo que el dedo no se mueve correctamente hacia arriba y hacia abajo;
- se produce un dolor persistente.



Para detener o pausar, presione el botón INICIAR PAUSA una vez. Al presionar uno de los dos botones de selección de programa, el dispositivo también entra en modo de pausa. El círculo del LED verde iluminado y la palabra cambian a blanco

y el soporte del dedo regresa inmediatamente a la posición inicial horizontal. Dependiendo de la deflexión, esto puede tomar hasta 15 segundos.

Durante este tiempo de retorno, la pantalla mostrará la palabra "PAUSE" (PAUSA) de forma intermitente para alertar al usuario de que se ha iniciado una pausa.



Cuando el soporte del dedo ha alcanzado la posición horizontal, la palabra "PAUSE" (PAUSA) deja de parpadear en la pantalla. El tratamiento se detiene. El problema ahora puede resolverse (posible ajuste/corrección de la fijación, etc.). Durante la pausa, el contador de tiempo de tratamiento se detiene.



4. Encendido, funcionamiento y apagado

4.6 Continuación del tratamiento



Presione el botón INICIAR PAUSA nuevamente para continuar el tratamiento. En consecuencia, el círculo del LED y la palabra vuelven a iluminarse en color verde.

Al mismo tiempo, se muestra el tiempo de tratamiento restante.

21
min

Si los problemas anteriores persisten o el dolor continúa, vuelva a interrumpir el tratamiento y apague el dispositivo (consulte la Sección 4.7). A continuación, debe ponerse en contacto inmediatamente con su socio de servicio.

4.7 Finalización del programa y apagado



Cuando el tiempo de tratamiento programado de 25 minutos ha finalizado (es decir, cuando la pantalla ha contado regresivamente de 25 a 0 minutos), el círculo del LED y la palabra se iluminan en color blanco.

También se muestra la palabra "END" (FIN) de forma parpadeante en la pantalla mientras el soporte del dedo se mueve a la posición inicial horizontal. Cuando se alcanza la posición horizontal, solo se muestra "END" (FIN) (sin parpadeo).

END

4. Encendido, funcionamiento y apagado

Hay dos formas de apagar el dispositivo:

- 1 Después de 5 minutos de inactividad, el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie se apaga automáticamente.



- 2 Cuando mantiene presionado el botón INICIAR PAUSA durante 2 segundos, el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo gordo se puede apagar de inmediato.

Antes de que el dispositivo se apague, el símbolo de “Apagar” aparece en la pantalla por unos instantes.



4.8 Apagado forzado

Se recomienda apagar siempre el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie al final del programa o en modo de pausa. Si el dispositivo se apaga en medio de una secuencia del programa (mantenga presionado el botón INICIAR PAUSA durante 2 segundos), el soporte del dedo debe regresar primero a la posición inicial horizontal. Si el soporte está en la máxima deflexión, este proceso puede tardar hasta 15 segundos.

Durante este tiempo, el símbolo “Apagar” parpadea para indicar al usuario que el soporte está regresando a la posición horizontal y que se ha iniciado el proceso de apagado.



Cuando el soporte del dedo ha alcanzado la posición horizontal, el símbolo de “Apagar” deja de parpadear y el dispositivo se apaga.

5. Limpieza, almacenamiento, servicio e información medioambiental

5.1 Limpieza



Advertencia

- No limpie con agua corriente ni con productos químicos; el dispositivo no es resistente al agua (IP21). No debe entrar ningún líquido en el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo ni en la unidad de control.
- No utilice productos de limpieza abrasivos o corrosivos.

Si es necesario, el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo y la unidad de control pueden limpiarse con un paño suave y húmedo. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.

5.2 Almacenamiento



Precaución

- Utilice el dispositivo solo en entornos con una temperatura ambiente entre 10 °C y 35 °C (50 °F y 95 °F).
- Utilice el dispositivo únicamente en entornos con una humedad relativa del 15 % al 80 %, sin condensación.
- Almacene o transporte el dispositivo únicamente en un entorno con una humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación.
- Almacene o transporte el dispositivo solo en entornos con una temperatura ambiente entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F).
- Siempre almacene el dispositivo en el estuche de transporte cerrado entre los tratamientos.

5. Limpieza, almacenamiento, servicio e información medioambiental

5.3 Servicio y devoluciones



Precaución

- Las reparaciones y los trabajos de mantenimiento solo pueden ser realizados por un especialista autorizado por U-Sana Medical AG.
- No abra el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo ni la unidad de control y no retire el soporte del dedo.
- No manipule ni cargue la batería integrada.

No es necesario que el paciente realice ningún trabajo de mantenimiento. Esto es responsabilidad exclusiva del técnico de servicio. En caso de fallas o una batería descargada, comuníquese de inmediato con su proveedor de servicio.

Una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto con su socio de servicio inmediatamente para coordinar la devolución:

Para conocer los datos de contacto de su socio de servicio, consulte la Sección 9.3.

Conserve la caja de envío para la devolución.

5.4 Información medioambiental

El dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie debe devolverse a su socio de servicio después de completar el tratamiento o en caso de defectos. Las piezas irreparables se desmontan de forma profesional, se clasifican por tipos y se envían a los puntos de recogida de reciclaje adecuados.

6. Solución de problemas

Los siguientes problemas pueden ser corregidos de manera independiente por el paciente si es necesario. Si el problema persiste, póngase en contacto con su socio de servicio.

Error/ problema/ mensaje de error	Acción
El dispositivo no se enciende	Mantenga presionado el botón INICIAR PAUSA durante 2 segundos. Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con su socio de servicio.
Carga de la batería baja (33 % o menos)   33 % <15 %	El dispositivo debe tener la batería completamente cargada al recibirlo (normal: 100 % de carga, posiblemente 66 %). Sin embargo, si la carga de la batería es del 33 % o menos, debe comunicarse de inmediato con su proveedor de servicio para solicitar un dispositivo de reemplazo (dado que la carga de la batería ya no es suficiente para la duración prevista del tratamiento). Lo mismo debe hacerse si la carga se reduce al 33 % o menos durante el período de tratamiento y todavía resta completar al menos la mitad del tratamiento. En este caso, la carga no es suficiente.
El dedo gordo del pie no se mueve hacia arriba y hacia abajo correctamente	Asegúrese de que el pie esté completamente hacia adelante (el pliegue entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie debe quedar bien ajustado contra el separador de dedos). Asegúrese de que el deslizador del dedo (control deslizante) esté retraído lo más posible. Asegúrese de que la correa para el pie y la correa para el dedo estén bien ajustadas.
El tratamiento provoca un dolor muy intenso	Presione inmediatamente el botón INICIAR PAUSA: el soporte del dedo se mueve de inmediato a la posición inicial horizontal y el dispositivo entra en modo "PAUSA". Después de una pausa de 15 a 20 minutos, inicie el programa e intente el tratamiento nuevamente. Si se seleccionó el programa 2 (mayor amplitud de movimiento) > seleccione el programa 1 nuevamente (menor amplitud de movimiento). Si el dolor persiste: apague el dispositivo (mantenga presionado el botón INICIAR PAUSA durante al menos dos segundos) y comuníquese con su proveedor de servicio.

6. Solución de problemas

Error/ problema/ mensaje de error	Acción
El soporte del dedo permanece en una posición oblicua	Mantenga presionado el botón INICIAR PAUSA durante al menos 2 segundos para apagar el dispositivo > cuando el dispositivo se enciende nuevamente, el soporte del dedo regresa automáticamente a la posición inicial horizontal.
Si se ejerce demasiada fuerza o resistencia, el soporte del dedo se mueve de inmediato a la posición horizontal por seguridad y se muestra el símbolo de "Sobrecarga": 	Asegúrese de que el soporte del dedo ya no esté obstruido (por ejemplo, por objetos atrapados en el costado). Verifique que el pie o el dedo gordo del pie estén correctamente colocados y fijos en su lugar. Acepte el mensaje de error presionando el botón INICIAR PAUSA. Aparece "PAUSE" (PAUSA) en la pantalla. A continuación, presione nuevamente el botón INICIAR PAUSA para continuar con el programa. Si el problema persiste, póngase en contacto con su socio de servicio.
En casos excepcionales, puede aparecer este símbolo de error: el soporte del dedo se mueve a la posición horizontal y se detiene. El dispositivo ya no se puede utilizar: 	En estas situaciones, apague el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie. Para ello, mantenga presionado el botón INICIAR PAUSA. Espere 10 minutos y luego vuelva a encender el dispositivo. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje de error, vuelva a apagar el dispositivo y a encenderlo después de 30 minutos. Si el problema persiste, apague el dispositivo y póngase en contacto con su socio de servicio inmediatamente, e indíquelo el código de error de dos dígitos, que comienza con "E" (que se muestra como "12" en la imagen).

7. Datos técnicos

Peso:	Movilizador pasivo continuo para dedo del pie (incluye batería de iones de litio) y unidad de control: 1.2 kg
Dimensiones (mm):	• Movilizador pasivo continuo para el dedo del pie (calzado): 299 x 138 x 69 • Unidad de control: 115 x 47 x 18
Carga máx. sobre el dispositivo de movilizador pasivo continuo para el dedo del pie:	20 kg (distribución uniforme de la carga)
Rango de uso:	Calzado de hombre de EE. UU. talla 4 a 12 (talla de mujer 6 a 14), pie izquierdo y derecho
Materiales:	Todas las partes que están en contacto con el cuerpo, como la plantilla, las correas de sujeción, el separador de dedos, etc., están fabricadas con materiales biocompatibles.
Fuente de alimentación:	Corriente continua de 7.2 V (batería de iones de litio integrada, 10.05 Ah)
Consumo de corriente:	3.0 A
Conformidad:	IEC 60601-1, EN 60601-1 IEC 60601-1-11, EN 60601-1-11
Compatibilidad electromagnética (EMC):	IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2
Condiciones de funcionamiento:	• Temperatura ambiente de 10 °C a 35 °C • 15 % a 80 % de humedad relativa, sin condensación
Condiciones de almacenamiento:	• Temperatura de almacenamiento de -20 °C a 50 °C • 15 % a 90 % de humedad relativa, sin condensación
Clase de protección:	IP21

8. IEC 60601-1-2

8.1 Emisiones electromagnéticas

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® utiliza energía de RF exclusivamente para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que interfieran en los equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® está diseñado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas aquellas en zonas residenciales y conectadas directamente a una red eléctrica pública de baja tensión que también abastece edificios utilizados con fines residenciales.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de voltaje según IEC 61000-3-3	Conforme	

8. IEC 60601-1-2

8.2 Inmunidad a las interferencias electromagnéticas

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad a la interferencia electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga por aire de ± 2 , ± 4 , ± 8 y ± 15 kV	Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga por aire ± 2 , ± 4 , ± 8 y ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas /ráfagas según la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para la alimentación ± 1 kV para entrada/salida		No aplicable, ya que no hay una fuente de alimentación.
Ondas de choque según IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre líneas ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre línea y tierra		No aplicable, ya que no hay una fuente de alimentación.
Interrupciones de tensión según IEC 61000-4-11	<5 % UT (Reducción de >95 % de UT) Duración: 5 segundos.	<5 % UT (Reducción de >95 % de UT) Duración: 5 segundos.	No aplicable, ya que no hay una fuente de alimentación.

8. IEC 60601-1-2

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m		No aplicable, ya que no hay partes sensibles a los campos magnéticos en el Hall-U-Sana®.
Variables de perturbación de RF conducida según 61000-4-6	10 V ^{Valor eficaz} De 150 kHz a 80 MHz		No aplicable, ya que no hay una fuente de alimentación.
Variables de perturbación por RF radiada según la norma IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m De 80 MHz a 6.0 GHz	La intensidad de campo de los transmisores de radio fijos debe ser menor que el nivel de cumplimiento ^{a)} en todas las frecuencias según una investigación en el sitio ^{b)} . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los parámetros electromagnéticos está influenciada por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

- a) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.
- b) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se recomienda realizar una inspección del sitio. Si la intensidad de campo determinada en la ubicación del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® supera el nivel de conformidad especificado anteriormente, se debe supervisar el funcionamiento normal del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® en cada lugar de uso. Si se observan características de funcionamiento inusuales, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o el reposicionamiento del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®.

8. IEC 60601-1-2

8.3 Distancias de protección recomendadas

El movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación, en el cual los parámetros de perturbación de RF radiada están controlados. El usuario del movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana® según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicación.

Distancias de protección recomendadas entre los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el movilizador pasivo continuo para el dedo del pie Hall-U-Sana®

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección según la frecuencia de transmisión m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 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

Para los transmisores cuya potencia nominal no se indica en la tabla anterior, la distancia puede determinarse utilizando la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

8. IEC 60601-1-2

Nota 1: Se utilizó un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de protección recomendada de los transmisores en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz, con el fin de reducir la probabilidad de que un dispositivo de comunicación móvil o portátil introducido inadvertidamente en el área del paciente cause interferencias.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los parámetros electromagnéticos está influenciada por las absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

9. Contacto

9.1 Fabricante legal



Effectum Medical AG

Kirchgasse 11
4600 Olten, Suiza

www.effectummedical.com

Correo electrónico: info@effectummedical.com

9.2 Para consultas y quejas sobre productos

U-Sana Medical AG

Hohlegasse 4
4104 Oberwil, Suiza

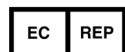
www.usanamedical.com

Correo electrónico: info@usanamedical.com

9.3 Para servicio, soporte y distribución

Para conocer los datos de contacto, consulte al dorso de estas instrucciones de uso.

9.4 Representante autorizado de la CE



MED-RAS GmbH

Eichenallee 8H
21521 Wohltorf, Alemania

www.medras.de

Tel. +49 4104 994444 – 0

Correo electrónico: info@medras.de

9.5 Garantía

2 años (piezas mecánicas)

2 años (componentes electrónicos)

Servicio, soporte y ventas

Coloque aquí la etiqueta con la dirección.

 **sana**medical

www.usanamedical.com



Effectum Medical AG, Kirchgasse 11, 4600 Olten, Suiza, www.effectummedical.com