

# **OptiFlex<sup>®</sup>**

|||||

## **ANKLE CPM**



USA/GB

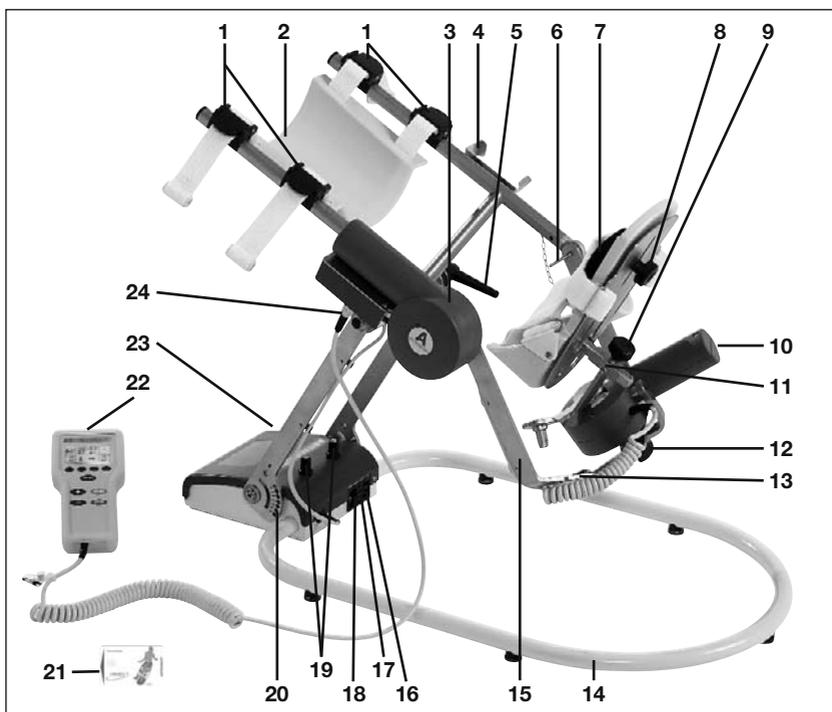
**Operation Manual**

E

**Instrucciones para el uso**

## Device description

### Desripción del aparato



## OptiFlex™-Ankle setup illustrations

Ilustraciones de los diferentes ajustes



# Contents

<b>Description of the OptiFlex™-Ankle System</b>	<b>2</b>
<b>OptiFlex™-Ankle setup illustrations</b>	<b>3</b>
<b>1. How to use the CPM device</b>	<b>5</b>
1.1 Fields of application	5
1.2 Therapy objectives	5
1.3 Indications	5
1.4 Contraindications	5
<b>2. Description of the OptiFlex™-Ankle</b>	<b>6</b>
2.1 Description of the device components	6
2.2 Description of the programming unit	7
2.3 Explanation of symbols	10
2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)	11
<b>3. Safety information</b>	<b>12</b>
<b>4. Device setup</b>	<b>15</b>
4.1 Connecting the device, performance check	15
4.2 Adjusting the device to the patient	16
<b>5. Setting the treatment values</b>	<b>17</b>
5.1 General information on programming OptiFlex™-Ankle	17
5.2 Programming OptiFlex™-Ankle Standard	18
5.3 Treatment value details	
<b>6. Care, Maintenance, Transport, Conversion</b>	<b>23</b>
6.1 Care	23
6.2 Maintenance (fuse replacement)	23
6.3 Transport	24
6.4 Conversion	25
<b>7. Environmental Protection Statement</b>	<b>26</b>
<b>8. Specifications</b>	<b>26</b>
<b>9. IEC 60601-1-2:2001</b>	<b>27</b>
9.1 Electromagnetic emissions	27
9.2 Electromagnetic immunity	28
9.3 Recommended Separation Distances	30
<b>10. Contact</b>	<b>30</b>
<b>11. Technical service</b>	<b>31</b>
11.1 Technical Hotline	31
11.2 Shipment	31
11.3 Spare Parts	31

# 1. How to use the CPM device

## 1.1 Fields of application

**OptiFlex™-Ankle** is a motor-operated **Continuous Passive Motion (CPM)** device providing motion to the ankle joint.

Suitable for use in hospitals, clinics, general practices and rental services, it is an important supplement to medical and therapeutic treatment.

## 1.2 Therapy objectives

CPM therapy with **OptiFlex™-Ankle** is mainly used to prevent the negative effects of immobilization, to allow patients to regain painless mobility of joints at an early stage and to promote healing and achieve a positive functional result.

Other objectives of therapy include:

- improvement of joint metabolism
- prevention of joint stiffness
- promotion of the regeneration and healing of cartilage and damaged ligaments
- faster hematoma/fluid resorption
- improved lymph and blood circulation
- thrombosis and embolism prophylaxis

## 1.3 Indications

The CPM device is indicated in the treatment of most injuries and diseases of the ankle joint as well as in the post-operative treatment after joint surgery and in the treatment of joint diseases. Examples:

- joint distortion and contusion
- arthrotomy and arthroscopy procedures in combination with synovectomy, arthrolysis or other intra-articular interventions
- mobilization of joints in anesthetized patients
- exercise-stable fractures after surgery, pseudoarthrosis and osteotomy
- myoplasty
- arthroplasties including implantation of endoprostheses

## 1.4 Contraindications

**Do NOT use OptiFlex™-Ankle** on patients with:

- acute inflammatory processes in the joints, unless on the order of a physician
- spastic paralysis
- unstable osteosynthesis

## 2. Description of the OptiFlex™-Ankle

The motorized CPM device provides the following passive motion to the ankle joint:

plantar flexion / dorsal extension  
50° / 0° / 40°

inversion / eversion  
40° / 0° / 20°

It can be reconfigured for use on either side and allows patients to exercise in bed and while sitting on a chair.

### Note

To unambiguously represent the current position of the CPM device, the values for plantar flexion and inversion are marked with the symbol "-" both on the display and in this document.

These are some of the **OptiFlex™-Ankle** features:

- anatomically correct setup
- physiological movements
- programming unit for precise adjustment of patient-specific therapy values
- symbols for easy operation of the programming unit
- chip card for storage of the programmed therapy parameters

### Biocompatibility

Those parts of the **OptiFlex™-Ankle** device that come into contact with the patient when the device is used as intended, are designed to fulfil the biocompatibility requirements of the applicable standards.

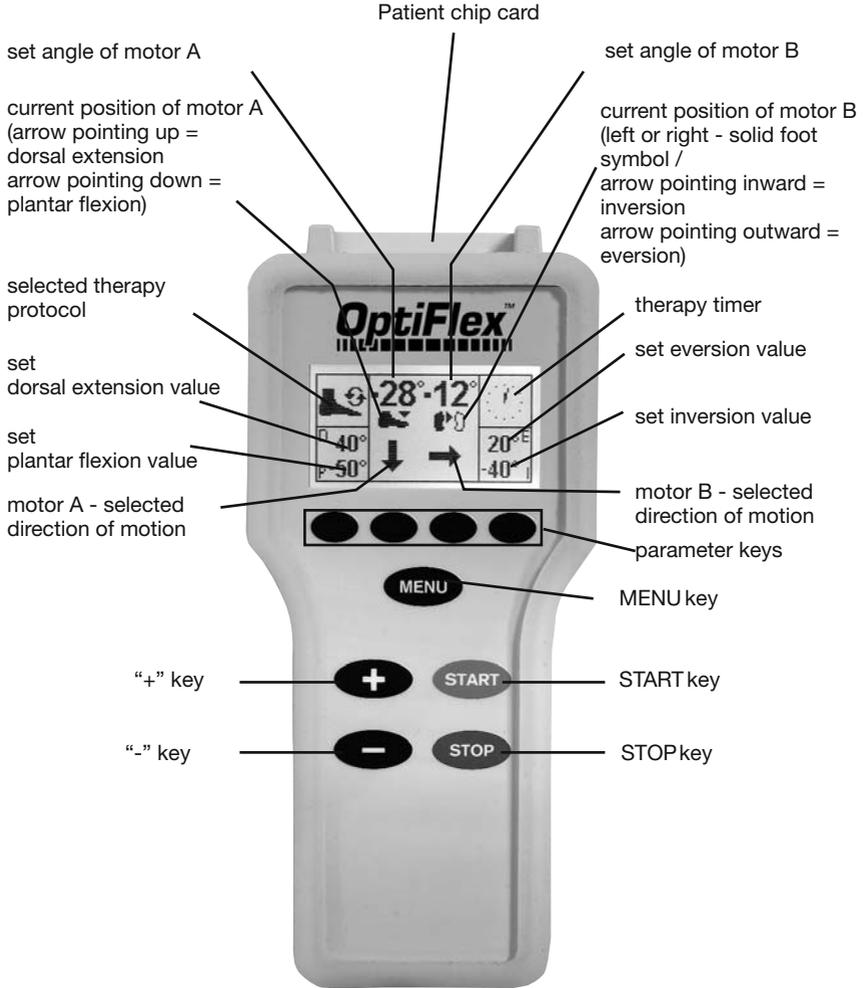
## 2.1 Description of the device components

**Note: Please see also page 2!**

1. Clamping levers to adjust the height of the calf support assembly
2. Calf support assembly
3. Motor A (center of rotation for dorsal extension/plantar flexion)
4. Bracket for programming unit
5. Clamping lever to adjust the inclination of the carriage
6. Aiming pin for adjustment of the rotational axis of the upper ankle joint
7. Footplate
8. Knurled screw for adjustment of the footplate height
9. Knurled screw to adjust the footplate to the leg length
10. Motor B
11. Footplate bracket
12. Thumbscrew to secure motor B on the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion
13. Bore hole to mount motor B to the moving bracket for dorsal extension/plantar flexion
14. CPM base
15. Moving bracket for dorsal extension/plantar flexion
16. Power switch (ON/OFF)
17. Fuse cap
18. Connection for power cord
19. Locking device to adjust the height of the carriage
20. Perforation to set the height of the carriage
21. Patient chip card
22. Programming unit
23. Nameplate
24. Connection for programming unit

## 2.2 Description of the programming unit

### 2.2.1 Programming unit in normal mode



## 2.2.2 Programming unit in MENU selection mode

set carriage angle for dorsal extension / plantar flexion

set carriage angle for inversion / eversion

current position of motor A  
(arrow pointing up = dorsal extension  
arrow pointing down = plantar flexion)

current position of motor B  
(left or right - solid foot symbol /  
arrow pointing inward = inversion  
arrow pointing outward = eversion)

selected MENU level

parameters available for selection and corresponding parameter keys



## 2.2.3 Programming unit set to ROM programming

selected function

current maximum dorsal extension value

selected parameter  
(here: dorsal extension)

set carriage angle

current maximum plantar flexion value



## 2.2.4 Programming unit in general programming mode



## 2.3 Explanation of symbols

	dorsal extension
	plantar flexion
	inversion
	eversion
	pause
	timer
	speed
	new patient
	load reversal motor A
	load reversal motor B
	motor A ON/OFF
	motor B ON/OFF
	transport setting
A+B	synchronized/non- synchronized mode
	total therapy time
	service menu

## 2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)

 alternating current

 protective earth  
connection

 type B applied part

 power switch OFF

 power switch ON

 Refer to accompanying  
documents

 Do not dispose of  
product with unsorted  
household or municipal  
waste.

### 3. Safety information

#### Definitions

It is mandatory to read the safety statements before use of the CPM device. The safety statements are classified as follows:

#### **Danger**

This term indicates an imminent hazard. If not avoided, this hazard will result in death or serious injury.

#### **Warning**

This term indicates a hazard. If not avoided, this hazard can result in death or serious injury.

#### **Caution**

This term indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard can result in minor personal injury and/or product/property damage.

#### Safety information

#### **Danger**

Explosion hazard –

**OptiFlex™-Ankle** is not designed for use in areas where an explosion hazard may occur. An explosion hazard may result from the use of flammable anesthetics, skin cleansing agents and disinfectants.

#### **Warning**

Patient hazard –

- Only authorized individuals are allowed to operate the **OptiFlex™-Ankle** device. Individuals are authorized after receiving training in the operation of the device and reading this operation manual.
- Before using the device, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. In particular, the cables and connectors must be checked for signs of damage. Damaged parts must be replaced immediately, before use.
- **Before therapy**, a **test run** consisting of several exercise cycles must be completed, first without and then with the patient. Check that all setting screws are tightened.
- Stop therapy immediately, when you have doubts about the device settings and/or the therapy protocol.

- It is important that the patient's position is **anatomically correct**. Therefore, carefully verify the following settings/positions:
  1. carriage angle
  2. ankle joint axis/carriage axis motor A
  3. Footplate adjustment
  4. Calf support assembly
- Movements must **not** cause **any pain or irritation**.
- Patients must be fully conscious while being instructed in the use of the CPM device and during therapy.
- The **choice** of the **therapy parameters** to program and of the **therapy protocols** to use is **restricted** to the responsible **physician or therapist**. It is the physician's or therapist's decision whether or not to use the CPM device on a specific patient.
- The patient must be familiar with the functions of the **OptiFlex™-Ankle** programming unit and the unit must be **within easy reach** of the patient, allowing him or her to stop therapy, if needed. **Patients unable to operate the programming unit**, e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.
- After data storage, write the patient's name on the **patient chip card**. The card should only be used for this patient. If the **patient chip card** is used for another patient, be sure to **delete the previous patient's data** from the card first (see: section 5.3, "New patient").  
**Use original chip cards only .**
- All **accessories** used with the **OptiFlex™-Ankle** device must first be approved by Chattanooga Group.
- Do not allow **parts of the body or any objects** (such as blankets, cushions or cables) to get caught **in the moving parts** of the CPM device.

## Warning

Shock hazard –

Strictly observe the following warnings. Failure to do so endangers the lives of the patient, the user and other persons involved.

- **Before** use allow the OptiFlex™-Ankle to reach room temperature. If the device has been transported at temperatures below 0 °C (32°F), leave it to dry at room temperature for about 2 hours, until any condensation has disappeared.
- The OptiFlex™-Ankle device must only be operated in **dry rooms**.
- When disconnecting the device from the power line, remove the plug from the wall outlet first, before disconnecting the cable from the device.
- When connecting the device to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact Chattanooga Group, if you have questions in this matter.
- Do not use multiple portable socket outlets (MPSO) to connect the device to the power line. OptiFlex™-Ankle must be connected to a **properly installed wall outlet with a non-fused earthed wire**. Before connecting the power cord, it must be completely unrolled and placed such that it will not get caught in the moving parts of the device.
- **Before cleaning and service interventions, disconnect the device** from the power line by removing the power cord from the wall outlet.
- Liquids must not be allowed to enter the CPM device or the programming unit. If liquids have entered into the devices, OptiFlex™-Ankle must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.

## **Warning**

Equipment malfunction –

- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the device. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the CPM device comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices, radio systems and cell phones are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Keep the CPM device away from these devices and verify its performance before use.
- Refer **repair** and **maintenance** to authorized persons.
- **Route all cables below the device frame to either side**, ensuring that they cannot get caught in the moving parts during operation.
- Inspect OptiFlex™-Ankle for damage and loose connections at least **once a year**. Damaged and worn parts must immediately be replaced with original spare parts by authorized staff.

## **Caution**

Preventing chafing and pressure sores – If your patient is **adipose**, very **tall** or very **short**, be sure to prevent chafing and pressure sores. Place the leg concerned in a moderate abductive position, if deemed appropriate.

## **Caution**

Equipment damage –

- Check that the voltage and frequency ratings of your local **power line** are those indicated on the nameplate.
- The leg support element withstands a **maximum continuous load of 20 kg (44.1lb)**.
- Do not allow **any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught in the **moving parts** of the CPM device.
- Do not expose the OptiFlex™-Ankle device to direct sunlight, because some of the components may reach inadmissibly high temperatures.

## 4. Device setup

**Note:** For a better understanding of each step, please see also pages 2 and 3.

### 4.1 Connecting the device, performance check

1. Connect the **power cord** to socket (18) of the device and connect the **mains plug** to a wall outlet with a non-fused earthed wire (100 to 240 Volt, 50/60 Hz).
2. Turn the **power switch** (16) on.

#### **Caution**

**Equipment damage** Be sure to lift the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) a little, relieving the strain on it, before you either press the locking pins for the height adjustment together or loosen the clamping lever for adjustment of the inclination (5).

3. Release the locking device (19). To do so, first relieve the strain on the carriage by lifting the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) a little. Then press the two black pins of the locking device together simultaneously (Fig. A).
4. Set the carriage to an angle of approx. 60°, then release the pins of the locking device. Check that the pins engage in the perforation (20).
5. Again, hold the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) and release the clamping lever for adjustment of the inclination (5). Then lower the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) until it forms an angle of 45° with the base. Close the clamping lever to lock the carriage in that position (Fig. B).

6. Follow these steps to set the carriage to the home position

#### - **Initial adjustment for new patients**

Insert the original patient chip card (21) into the programming unit (22).

Press the **MENU** key on the programming unit three times to access programming level 3 (with each key press, you advance one level).

Press the "new patient" **→0←** parameter key and select this function (a check mark appears in the circle next to the function).

Press the **START** key. The CPM device automatically enters the **home position**.

#### - **Adjustment with programmed chip card**

Insert the original patient chip card (21) into the programming unit (22).

Press the **START** key.

The CPM device automatically enters the **home position**.

#### **Performance check**

If the programming unit can be operated as described above and **OptiFlex™-Ankle** enters the home position (for home position values, refer to sections 5.3), the device has passed the performance check.

The device also runs performance checks regularly during operation. This is what happens, if a problem is identified:

- An audio signal sounds.
- The device switches off immediately.
- The message "ERR", accompanied by a code number (e.g. ERR 5), appears on the display.

In this situation, you may attempt to restart the device by turning it briefly off and on again with the power switch. If the error message persists, have the device inspected by a Service technician, before using it again.

## 4.2 Adjusting the device to the patient

Before any treatment is possible, adjust the device as follows:

1. Before you adjust the OptiFlex™-Ankle to the patient, you may have to convert the device for use on the left or right foot (see section 6.4 Conversion).
2. First lift the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) a little to hold it securely and to remove the strain. Simultaneously press the two black pins of the locking device (19) together. Now you can adjust the carriage to the correct height. Release the pins of the locking device (19). Check that the pins engage in the perforation (20) (Fig. A).
3. Continue to hold the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) and release the clamping lever for adjustment of the inclination (5). Adjust the correct inclination for the carriage. Close the clamping lever to lock the carriage in that position (Fig. B).
4. Place the patient's leg on the carriage and adjust the footplate (7) to the length of the patient's leg. To do so, loosen the knurled screw (9) and adjust the footplate accordingly. It is the purpose of this setting to adjust the rotational axis of the CPM device to the compromise center of rotation of the upper ankle joint. Check that the foot is firmly positioned against the footplate. Tighten the knurled screw (9) (Fig. C).
5. Loosen the clamping lever adjusting the height of the calf support assembly (1) (Fig. D) and the knurled screw adjusting the height of the footplate (8) (Fig. E). Set the calf support assembly and the footplate to a level where the rotational axis of the carriage and the compromise center of rotation of the upper ankle joint coincide. Close the clamping lever (1) and tighten the knurled screw (8) (Fig. D).
6. Check the settings and make sure

that the patient is comfortably positioned. If necessary, repeat steps 2 to 5 to achieve a perfect setup.

### Note

- The aiming pin (6) is a valuable aid in adapting the carriage's rotational axis to the compromise center of rotation of the upper ankle joint. It identifies the correct compromise axis (Fig. F).
- If the CPM device is to be used on a supine patient, it is recommended to select a hip angle of approx. 40° at the OptiFlex™-Ankle.

### Caution

#### Equipment damage –

- Cover the **leg support assemblies with disposable tissues**, when using the OptiFlex™-Ankle immediately after surgery. This helps prevent discoloration.
- Before you change the carriage's inclination and/or height, always lift the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion a little.

### Caution

#### Patient hazard –

- Ensure that the rotational axes of the carriage and of the ankle joint coincide both in the vertical and in the horizontal plane (Fig. F).
- Before you change the carriage's inclination and/or height, always lift the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion a little.

## 5. Setting the treatment values

### Warning

Patient hazard –

Before therapy, a test run consisting of several exercise cycles must be completed without the patient. Then repeat the test run with the patient and check that the movement does not cause any pain.

### Note!

See also 2.2 and 2.3

### 5.1 General information on programming OptiFlex™-Ankle

1. You activate the programming mode by briefly pressing the **MENU** key on the programming unit.
2. The treatment parameters and functions are allocated to four programming levels (four per level).

To be able to program a parameter you will have to access the corresponding programming level. This is also done with the **MENU** key. With each key press you advance one level. The code M1, M2, etc. that appears in the middle of the display indicates the programming level.

3. You activate the treatment parameters and functions with the **four parameter keys** below the display. The symbols above the four parameter keys indicate the assigned parameters and functions.

This is what happens when you press one of the parameter keys to select a parameter:

- The corresponding symbol appears on the display in a larger format.
- The set value is displayed.
- The symbol above the parameter key appears in reverse video.

4. With the + / - keys (plus/minus) you change the displayed value. When you press and hold the key, the value will change at a higher rate.

Some of the (special) functions can only be enabled and disabled. This is done by pressing the corresponding parameter key or with the + / - keys. Active parameters are identified with a check mark in the circle next to the symbol.

5. Having programmed all parameters, press the **STOP** key to save the values.
6. Then press the **START** key: OptiFlex™-Ankle will check the set values, it moves to the middle position and stops.
7. Press the **START** key again to start therapy.

In the **synchronized mode**, the carriage will then move from the middle position to the maximum eversion value. Afterwards, the carriage will simultaneously move to the maximum inversion value and to the maximum plantar flexion value, and then simultaneously to the maximum dorsal extension value and the value halfway between inversion and eversion. After reaching this position, the cycle restarts: maximum eversion at the same time as halfway between dorsal extension / plantar flexion, etc.

After activation of the **START** key in the **non-synchronized mode** the motors will perform random movements, each motor reversing after reaching the maximum values.

## Note!

- Refer to sections 5.3 for a description of the parameters.
- To **view** the set **parameter values**, press the corresponding parameter key. Before, however, you have to press the STOP key and access the correct menu level.
- To prevent accidental changes of the parameter settings, **lock the keys** by simultaneously pressing the **+** (**plus**) and **-** (**minus**) keys.



Press both keys again to unlock.



- Selecting the "New Patient" function will automatically delete the data on the patient chip card. When you have finished programming the unit and press the **STOP** key, the settings will automatically also be saved to the patient chip card.
- **Emergency stop function:** OptiFlex™-Ankle will stop immediately, when any of the keys is pressed during therapy. When the START key is pressed in the **synchronized mode**, the carriage will move to the position halfway between the set values, and stops. Patient treatment can be resumed by pressing the START key. When the START key is pressed again in the **non-synchronized mode**, the carriage will reverse its direction.

### Patients with a programmed chip card

- First complete the mechanical adjustments.
- Then insert the chip card (the patient is not yet positioned on the CPM device).
- Press the START key: the device will move to the middle position of the parameters stored on the chip card and stops.

- Position the patient on the CPM device and press the START key to initiate therapy.

## 5.2 Programming OptiFlex™-Ankle Standard

To program the different settings of the **OptiFlex™-Ankle**, access the respective programming level.

You change between levels by pressing the **MENU** key.

The display always indicates the currently selected level.

The following **treatment values, settings** and **information** can be entered/viewed on the programming unit (22):

### LEVEL 1:

- dorsal extension 
- plantar flexion 
- inversion 
- eversion 



### LEVEL 2:

- pause 
- therapy timer 
- speed 
- new patient 



### LEVEL 3:

- reverse on load - motor A 
- reverse on load - motor B 
- motor A ON/OFF 
- motor B ON/OFF 



continued on next page

**LEVEL 4:**

- transport setting 
- synchronized/  
non-synchronized mode **A+B**
- total therapy time 
- service menu 

**Note**

- **While you adjust the extension/flexion values, the carriage will move to the set range.** This allows you to easily and quickly determine the ROM where the patient does not experience any pain.
- The ankle entered last for the respective directions of motion will be saved in each case.

**5.3 Treatment value details**

- To access the programming level you need, press the **MENU** key repeatedly.
- The treatment parameters are selected with the different **parameter keys**.
- To change the treatment values, press the + / - keys.
- To enable/disable a function, press the respective **parameter** key again.
- To save the entered values, press the **STOP** key.

**LEVEL 1**

- **dorsal extension**   
maximum value: **40 degrees**

- **plantar flexion**   
maximum value: **- 50 degrees**

- **inversion**   
maximum value: **- 40 degrees**

- **eversion**   
maximum value: **20 degrees**

**Note**

- The programmed values and the values measured at the patient's foot may deviate slightly.
- To ensure a physiological motion, the carriage moves to the following positions in the synchronized mode in the following sequence:

maximum dorsal value at the same time as halfway between inversion/eversion

maximum eversion value at the same time as halfway between dorsal extension / plantar flexion

maximum plantar flexion at the same time as maximum inversion

- To ensure that the movements you program are physiological in nature, we recommend to program the carriage in the following order:

1. Programming the maximum dorsal extension value 

2. Resting the foot by programming a plantar flexion of 0° 

3. Programming the maximum eversion value 

*continued on next page*

4. Resting the foot by programming an inversion of 0° 

5. Programming the maximum plantar flexion value 

6. Programming the maximum inversion value 

- When the **START** key is pressed in the synchronized mode, the device will first move from the middle position to the maximum eversion value. Afterwards, the carriage will simultaneously move to the maximum inversion value and to the maximum plantar flexion value, and then simultaneously to the maximum dorsal extension value and to the value halfway between inversion and eversion. After reaching this position, the cycle restarts: maximum eversion at the same time as halfway between inversion / plantar flexion, etc.

## LEVEL 2

### ■ pauses

Pauses occur at each programmed maximum value.

These are the **three pause points**:

maximum dorsal value at the same time as halfway between inversion / eversion

maximum eversion value at the same time as halfway between dorsal extension / plantar flexion

maximum plantar flexion at the same time as maximum inversion

Pauses can be set to any value between 0 and 59 seconds in steps of 1 second, and to values between 1 and 59 minutes in steps of 1 minute.

**default setting: no pause**

### ■ therapy timer

**Default setting is continuous operation.**

A clock symbol in the upper right-hand corner of the display identifies

the continuous mode of operation. The clock indicates the elapsed therapy time.

In the **continuous mode**, the device must be stopped with the **STOP** key.

However, you can also select therapy durations of **1 to 59 minutes in steps of 1 minute** and of **1 to 24 hours in steps of 30 minutes**.

When the time has elapsed, the device switches automatically off and stops in the middle between the set limit values.

In this case, a circle replaces the clock symbol. The circle fills as the therapy time progresses.

### ■ speed

The speed can be adjusted between 5 % and 100 % in steps of 5 %.

**default setting: 50 %**

### ■ new patient

With this function, the CPM device will move to the home position. Select the function and press the **START** key. The device enters the home position and existing therapy parameters will be deleted.

On **OptiFlex™-Ankle devices with a patient chip card** the factory defaults are restored. All values stored on the chip card will be deleted.

The carriage stops in the home position, dorsal extension / plantar flexion = 0° and inversion / eversion = 5°.

The "new patient" function (home position) selects the following settings:

- dorsal extension:	20°
- plantar flexion:	- 20°
- inversion:	- 5°
- eversion:	15°
- pauses:	0
- timer:	continuous operation

continued on next page

- speed:	50 %
- reverse on load - motor A:	25
- reverse on load - motor B:	25
- motor A:	ON
- motor B:	ON
- synchronized mode:	enabled
- total therapy time:	0
- special functions:	disabled

### LEVEL 3

#### ■ reverse on load - motor A (safety circuit)

In the **synchronized mode**, the carriage automatically moves to the middle position when the patient's resistance (load) exceeds the set value.

In the **non-synchronized mode**, the carriage automatically moves in the opposite direction when the patient's resistance (load) exceeds the set value.

Adjustable levels for reverse on load feature: 1 - 25 at level 1, very little resistance will cause the device to reverse; at level 25, a high resistance is required to initiate the reversal.

**default setting: level 25**

#### ■ reverse on load - motor B (safety circuit)

In the **synchronized mode**, the carriage automatically moves to the middle position when the patient's resistance (load) exceeds the set value.

In the **non-synchronized mode**, the carriage automatically moves in the opposite direction when the patient's resistance (load) exceeds the set value.

Adjustable levels for reverse on load feature: 1 - 25 at level 1, very little resistance will cause the device to reverse; at level 25, a high resistance is required to initiate the reversal.

**default setting: level 25**

### **Caution**

Patient hazard – The reverse on load feature is a safety measure to protect the patient in the event of cramps, spasms, locked joints and similar situations. The manufacturer cannot be held liable for misuse of this feature.

#### ■ motor A ON/OFF

To allow an isolated movement, the motors can individually be turned on and off. Motor A performs dorsal extension and plantar flexion movement, motor B performs eversion and inversion.

For an isolated eversion / inversion movement, set motor A to the appropriate position (dorsal extension / plantar flexion), then turn the motor off.

In the normal operating mode, the display will show the symbol for the dorsal / plantar movement  disabled .

**default setting: motor A ON**

#### ■ motor B ON/OFF

To allow an isolated movement, the motors can individually be turned on and off. Motor A performs dorsal extension and plantar flexion movement, motor B performs eversion and inversion.

For an isolated dorsal extension / plantar flexion movement, set motor B to the appropriate position (inversion / eversion), then turn the motor off.

In the normal operating mode, the display will show the symbol for the inversion / eversion movement  disabled .

**default setting: motor B ON**

### **Note**

Please note that one motor (A or B) must always be turned on. Otherwise the display will show the message:

 OFF 

## LEVEL 4

### ■ transport setting →

With this function, the carriage will move to a position optimally suited for packing the CPM device. Select the function and press the START key. The carriage moves to the transport position. In the top left-hand corner of the display you will see →  (also refer to chapter 6 Transport).

### ■ synchronized/non-synchronized mode A+B

Motors A and B can run in synchronized or non-synchronized mode.

#### **synchronized:**

Motors A and B perform a synchronized movement according to the ankle joint's physiological motion pattern:

From the middle position the carriage first goes to the maximum eversion value. Afterwards, the carriage will simultaneously move to the maximum inversion value and to the maximum plantar flexion value, and then simultaneously to the maximum dorsal extension value and to the value halfway between inversion and eversion. After reaching this position, the cycle restarts: maximum eversion at the same time as halfway between dorsal extension / plantar flexion, etc.

During operation the synchronized mode is indicated in the top left-hand corner by the symbol .

#### **non-synchronized:**

Both motors run independently of each other within the selected ranges of motion.

To enable the non-synchronized mode, disable the synchronized mode.

During operation the non-synchronized mode is indicated in the top left-hand corner by the symbol .

#### **default setting:**

**synchronized mode enabled**

## **Caution**

Patient hazard –

The synchronized operation is recommended as a general rule. However, medical and/or therapeutic indications may call for the non-synchronized mode. In the non-synchronized mode, particular caution and attention on the part of the physician/therapist is required to rule out any risk for the patient.

### ■ total therapy time $\Sigma$

Under menu item "total therapy time" of **OptiFlex™-Ankle** you can view each patient's total therapy time (duration of all the patient's therapy sessions).

#### **Deleting the stored therapy time**

Press and hold the parameter key for 5 seconds or select the New Patient function.

### ■ **Service MENU**

For service purposes only, refer to Service Manual.

#### **Reminder:**

You save the set parameter values by pressing the **STOP** key.

## 6. Care, Maintenance, Transport, Conversion

### 6.1 Care

#### Warning

Shock hazard – Remove the power cord from the wall outlet before cleaning.

Shock hazard, equipment damage – Liquids must not enter the device or the programming unit.

- OptiFlex™-Ankle can be disinfected by **wiping down** with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- **The frame** and the removable **leg supports** can be cleaned with common **disinfectants** and **mildhousehold detergents**.
- Only use a **damp cloth** to wipe the CPM device down.

#### Caution

Equipment damage –

- The plastic material used is not resistant to mineral acids, formic acid, phenols, cresols, oxidants and strong organic or inorganic acids with a pH value below 4.
- Use only clear disinfectants to prevent discoloration of the device.
- Do not expose the CPM device to strong ultraviolet radiation (sunlight) and fire.

### 6.2 Maintenance (fuse replacement)

#### Check before each use

Visually inspect the device for signs of mechanical damage before each use.

If you detect damage or malfunctions that may impair the safety of the patient or of the operator, have the device repaired before using it.

#### Technical inspections

For safety, the devices require regular maintenance. To maintain the functional and operational safety, check all components for damage and loose connections at least once a year.

These checks should be performed by persons with adequate training and experience. Damaged and worn parts must immediately be replaced with original spare parts by authorized staff.

**The device does not require additional regular maintenance.**

#### Fuse replacement

#### Warning

Patient hazard, equipment malfunction and damage –

The replacement of fuses must be referred to specialists as defined in IEC 60364 or other applicable standards (e.g. biomedical technicians, electricians, electronics installers).

**Fuses used must be T1A fuses.**

Before replacing fuses, turn off the OptiFlex™-Ankle and disconnect the device from the power line.

Use an appropriate tool to remove the fuse holder situated between the power switch and the power connector (Fig. 1). Replace the fuses and reinsert the fuse holder (Fig. 2). Ensure that the fuse holder properly locks into place.



Fig. 1



Fig. 2

### 6.3 Transport

The following operating steps must be completed before transporting the OptiFlex™-Ankle:

1. Activate the "transport setting" function →  in the menu (see also 5.3) and start the OptiFlex™-Ankle.
2. Remove the footplate (7) as well as its bracket (11). To do so, simply pull it from the square-end guide at motor B. (Fig. G)
3. For transport of the device, motor B must be mounted on the right side of the moving bracket (15) (marked R). Refer to section 6.4 Conversion, if required.

4. Turn off the OptiFlex™-Ankle power switch.
5. Disconnect the power cord and the programming unit.
6. Relieve the strain on the carriage by lifting it a little at the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) and open the clamping lever which adjusts the inclination of the carriage (5). Select an angle where the carriage is parallel with the adjusted height. Tighten the clamping lever to lock the carriage in this position.



7. Again lift the moving bracket for dorsal extension / plantar flexion (15) a little to remove the strain. Then loosen the locking device for the height adjustment by simultaneously pressing the two black pins of the locking device together (19). Select a height where the locking pins engage in the top hole (marked: Transport).



8. Only use the original shipping box for transporting the device. Chattanooga Group cannot be held liable for transport damage, if the device was not shipped in its original shipping box.
9. Pack the programming unit (22) in the supplied box.
10. Place the footplate bracket (11) with the footplate (7) and the power cord in the extra box provided.

- Place the OptiFlex™-Ankle at the bottom of the shipping box. Then pack the two extra boxes for the programming unit and the footplate + bracket in the shipping box along with the padding material, as shown below.



## 6.4 Conversion

The OptiFlex™-Ankle can be used on the left and on the right ankle joint. However, the device must be converted first. This is done very quickly.

- Activate the “transport setting” function →  in the menu (see also 5.3) and start the OptiFlex™-Ankle.
- Remove the footplate (7) as well as its bracket (11). To do so, pull it from the square-end guide at motor B. (Fig. G)
- Loosen thumbscrew (12) used to mount motor B to the moving bracket (15). Then pull the motor upward and remove (Fig. H).
- Mount motor B on the opposite side of the carriage, using the thumbscrew.



- Push the footplate bracket into the square-end aperture on motor B. Observe the marks: red dot on square rod of the footplate bracket to match red dot on square-end aperture on motor B, mark L or R on the footplate bracket to match mark L or R on the motor housing.



### Note

- To assist in the conversion, motor B is equipped with a side identification function.

The following symbols may appear on the display during conversion: (example) conversion from left to right:

motor on the left-hand side: 

motor removed from bracket: 

conversion to the right-hand side completed: 

- If, after the conversion, the footplate bracket and thus the footplate is at an inadmissible angle, the display shows:

 **START**

Please press the START key and the carriage will automatically move to the permitted range and stop.

## 7. Environmental Protection Statement

The product described in this operation manual must not be disposed of with unsorted household or municipal waste. It requires separate disposal. Please contact Chattanooga Group for information about the possible recycling of the product.

## 8. Specifications

Input ratings: 100 – 240 V AC /  
50 – 60 Hz

Current consumption: 850 - 370 mA

Fuses: 2 x T1A (slow-blow)

Protection class: I

Applied part: type B

Max. load on carriage: 20 kg (44.1lb)

### Dimensions (transport position):

Length: 78.0 cm (30.7 in)

Width: 42.0 cm (16.5 in)

Height: 39.5 cm (15.5 in)

Weight: 11 kg (27.2lb)

**Materials used:** ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminum, stainless steel, brass

**MDD:** class 2a

**Standards compliance:** IEC 60601-1:1988  
+ A1:1991  
+ A2: 1995

**Certification:** ANSI / UL 60601-1  
CAN / CSA C22.2  
No. 601.1

**EMC** IEC 60601-1-2:2001  
(electromagnetic compatibility)

### Ambient conditions (storage, transport)

Temperature: -24 °C to +60 °C  
(-12 to +140 °F)

Relative humidity: 20% to 85%

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

### Ambient conditions (operation)

Temperature: +10 °C to +40 °C  
(50 to +104 °F)

Relative humidity: 30% to 75%

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

---

Subject to change without notice  
(01/07)

## 9. IEC 60601-1-2:2001

The **OptiFlex™-Ankle** device is subject to particular precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). The device must be installed and put into service strictly in compliance with the EMC directives put forth in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communication systems may affect the **OptiFlex™-Ankle** device.

The **OptiFlex™-Ankle** device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, **OptiFlex™-Ankle** should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

If you detect damage or malfunctions that may impair the safety of the patient or of the operator, have the device repaired before using it.

If it is necessary to replace assemblies or cables, only the manufacturer's original parts must be used to ensure continued compliance with EMC requirements after repair. This requirement applies to the power supply unit, cables and cable lengths, drive unit consisting of the motor and the control system, the programming unit incl. the coiled cable and the connector.

### 9.1 Electromagnetic emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

**OptiFlex™-Ankle** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **OptiFlex™-Ankle** device is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11	Group 1	<b>OptiFlex™-Ankle</b> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions to CISPR 11	Class B	<b>OptiFlex™-Ankle</b> is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61000-3-3	not applicable	

## 9.2 Electromagnetic immunity

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

**OptiFlex™-Ankle** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **OptiFlex™-Ankle** device is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2 ± 6 kV contact	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst to IEC 61000-4-5 ± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines to IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) for ½ cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  < 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) for 5 s	< 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) for ½ cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  < 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) for 5 s	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the <b>OptiFlex™-Ankle</b> device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>OptiFlex™-Ankle</b> device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.  Portable and mobile RF communications equipment are used no closer to any part of the <b>OptiFlex™-Ankle</b> device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

**NOTE:**  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

*Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity*

**OptiFlex™-Ankle** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **OptiFlex™-Ankle** device is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
			Recommended separation distance:
Conducted RF to IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and<sup>d</sup> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, is less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol</p> 

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **OptiFlex™-Ankle** device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **OptiFlex™-Ankle** device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **OptiFlex™-Ankle** device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

### 9.3 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OptiFlex™-Ankle device.

The **OptiFlex™-Ankle** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **OptiFlex™-Ankle** device can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **OptiFlex™-Ankle** device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

rated maximum output power of transmitter W	separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz= $1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** For calculation of the recommended separation distance of transmitters in the frequency range from 80 MHz to 2.5 GHz an additional factor of 10/3 was taken into account to reduce the probability of mobile/portable communications equipment brought into the patient environment by accident causing any malfunction.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## 10. Contact

We would be happy to answer any questions you may have about our products or services.

#### ■ Chattanooga Group

4717 Adams Road  
Hixon TN. 37343  
Phone 1-800-592-7329  
Fax 1-800-242-8329  
www.chattgroup.com

#### ■ Warranty:

2 years (mechanical parts)  
2 years (electronics)

## 11. Technical service

### 11.1 Technical hotline

Do you have any technical questions?  
Do you need technical service?

#### Chattanooga Technical Service

Phone: 1-800-266-0026 ext. 6981

Fax: 1-423-870-7407

### 11.2 Shipment

To prevent damage during transport, only use the original shipping box. These boxes can be obtained from Chattanooga Group.

Before packing the CPM device, set it to the transport position (see chapter 6.3).

### 11.3 Spare parts

Refer to the Service Manual for the most recent list of spare parts.

When ordering spare parts, always specify:

- item
- description
- part number
- quantity
- serial number of the CPM device

#### Note!

Refer repairs to authorized, specially trained staff.

Surcharges may apply in certain cases to spare parts ordered in low quantities.

# Contenido

<b>Descripción del aparato OptiFlex™-Ankle</b>	<b>2</b>
<b>Ilustraciones referentes al ajuste de OptiFlex™-Ankle</b>	<b>3</b>
<b>1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización</b>	<b>33</b>
1.1 Posibilidades de uso	33
1.2 Metas de la cinesiterapia	33
1.3 Indicaciones	33
1.4 Contraindicaciones	33
<b>2. Descripción del aparato OptiFlex™-Ankle</b>	<b>34</b>
2.1 Explicación de los elementos funcionales	34
2.2 Explicación de la unidad de programación	35
2.3 Explicación de los pictogramas	38
2.4 Explicación de símbolos (conexiones y placa de indicación)	39
<b>3. Indicaciones de seguridad</b>	<b>40</b>
<b>4. Ajustar el aparato</b>	<b>43</b>
4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento	43
4.2 Ajuste del aparato a las medidas del paciente	44
<b>5. Ajustar los valores de tratamiento</b>	<b>46</b>
5.1 Indicaciones generales de programación para OptiFlex™-Ankle	46
5.2 Programar las versiones estándar OptiFlex™-Ankle	47
5.3 Informaciones sobre los valores de tratamiento	48
<b>6. Conservación, mantenimiento, transporte, reequipamiento</b>	<b>53</b>
6.1 Conservación del aparato	53
6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles)	53
6.3 Transporte	54
6.4 Reequipamiento	55
<b>7. Indicaciones respecto al medio ambiente</b>	<b>56</b>
<b>8. Datos técnicos</b>	<b>56</b>
<b>9. IEC 60601-1-2:2001</b>	<b>57</b>
9.1 Emisión electromagnética	57
9.2 Inmunidad electromagnética	58
9.3 Distancias de separación recomendadas	60
<b>10. Contacto</b>	<b>60</b>
<b>11. Servicio técnico</b>	<b>61</b>
11.1 Línea directa para problemas técnicos	61
11.2 Expedición	61
11.3 Piezas de recambio	61

# 1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización

## 1.1 Posibilidades de uso

El aparato **OptiFlex™-Ankle** es una tablilla de movilización motorizada que permite un movimiento pasivo continuo (**Continuous Passive Motion = CPM**) de la articulación del tobillo.

El uso de esta tablilla de movilización es un importante complemento del tratamiento médico-terapéutico tanto en clínicas y consultorios como en el servicio de alquiler.

## 1.2 Metas de la cinesiterapia

La cinesiterapia con ayuda de la tablilla de movilización **OptiFlex™-Ankle** sirve ante todo para evitar que se produzcan daños de inmovilización, para recuperar prontamente una movilidad sin dolor de las articulaciones así como para favorecer un rápido proceso curativo con buenos resultados funcionales.

Otros objetivos de la terapia son :

- Mejoramiento del metabolismo de las articulaciones
- Prevención de anquilosis articular
- Apoyo de la regeneración y curación de áreas cartilaginosas y de daños en los ligamentos
- Una resorción más rápida de derrames
- Una mejor circulación de la sangre y del sistema linfático
- Prevención de trombosis y embolias

## 1.3 Indicaciones

La tablilla de movilización es adecuada para el tratamiento terapéutico de las más frecuentes lesiones de la articulación del tobillo así como de estados postoperatorios y enfermedades articulares, como por ejemplo :

- Distorsiones y contusiones de las articulaciones
- Artrotomías y artroscopias en combinación con sinovectomía, artrolysis u otras medidas intraarticulares
- Movilización de las articulaciones en estado anestesiado
- Fracturas tratadas quirúrgicamente y suficientemente robustas para los ejercicios, seudoartrosis y operaciones de readaptación
- Operaciones de sustitución de masa muscular
- Sustituciones artroplásticas inclusive implantación de endoprótesis

## 1.4 Contraindicaciones

**El aparato OptiFlex™-Ankle no se debe aplicar en los siguientes casos :**

- Enfermedades gravemente inflamatorias de las articulaciones, siempre y cuando el médico no lo haya prescrito explícitamente
- Parálisis espástica
- Osteosíntesis inestable

## 2. Descripción del aparato OptiFlex™-Ankle

Esta tablilla de movilización motorizada posibilita la realización de los siguientes movimientos pasivos en la articulación del tobillo:

Flexión plantal / Extensión dorsal  
50° / 0° / 40°

Inversión / Eversión  
40° / 0° / 20°

Gracias a su fácil reequipamiento, la tablilla se puede utilizar para ambos lados, tanto en posición echada como en posición sentada.

### Nota

Para posibilitar una representación clara e inequívoca de la posición actual de la tablilla de movilización, los valores de flexión plantal e inversión serán marcados con „-“ tanto en el display como en las instrucciones para el uso.

El aparato **OptiFlex™-Ankle** se distingue, entre otras cosas, por las siguientes características:

- Ajustes anatómicamente correctos
- Desarrollos de movimiento fisiológicos
- Unidad de programación para ajustes de graduación fina de todos los valores de tratamiento
- Manejo sencillo de la unidad de programación gracias al uso de pictogramas
- Tarjeta chip para la memorización de valores programación

### Biocompatibilidad

Las piezas del aparato **OptiFlex™-Ankle**, que tienen contacto con el cuerpo del paciente, han sido diseñadas de tal forma que cumplan con los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

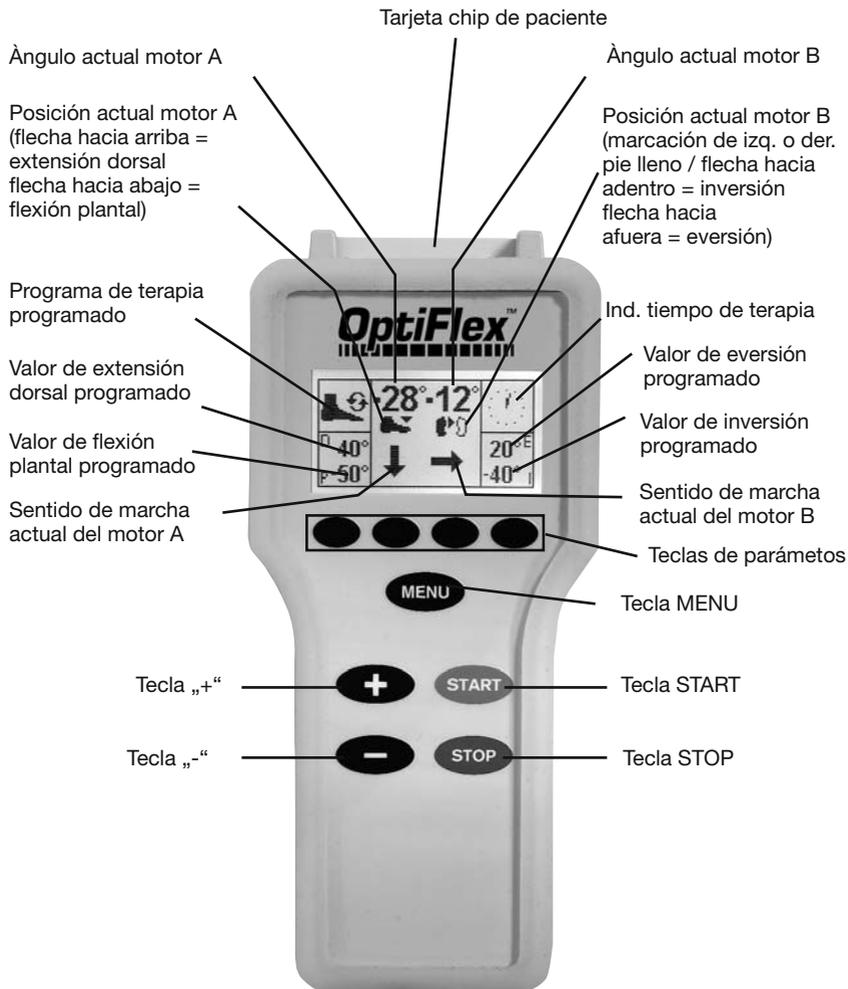
## 2.1 Explicación de los elementos funcionales

**Nota: ¡Por favor véase también la página 2!**

1. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla
2. Bandeja de apoyo de la pantorrilla
3. Motor A (punto de rotación para extensión dorsal / flexión plantal)
4. Estribo de fijación para la unidad de programación
5. Palanca de bloqueo para el ajuste del ángulo de inclinación de la tablilla de movilización
6. Espiga para ajustar el eje de rotación de la articulación superior del tobillo
7. Bandeja de apoyo del pie
8. Tornillo de cabeza moleteada para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo del pie
9. Tornillo de cabeza moleteada para el ajuste de longitud de la bandeja de apoyo del pie
10. Motor B
11. Estribo de fijación para la bandeja de apoyo del pie
12. Tornillo de mariposa para la fijación del motor B en el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantal
13. Entalladura para la fijación del motor B en el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantal
14. Bastidor
15. Estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantal
16. Interruptor principal On/Off
17. Tapa de cierre del fusible de protección del aparato
18. Conexión para el cable de red del aparato
19. Dispositivo de bloqueo para el ajuste de altura de la tablilla de movilización
20. Perforación para el bloqueo del ajuste de altura
21. Tarjeta chip del paciente
22. Unidad de programación
23. Placa de identificación
24. Conexión para la unidad de programación

## 2.2 Explicación de la unidad de programación

### 2.2.1 Unidad de programación en el modo de servicio normal:



## 2.2.2 Unidad de programación en el modo de selección de menús

Ángulo actual de la tablilla de movilización extensión dorsal / flexión plantal

Ángulo actual de la tablilla de movilización en inversión/ eversión

Posición actual del motor A (flecha hacia arriba = extensión dorsal; flecha hacia abajo = flexión plantal)

Posición actual del motor B (marcación de izq. o der. pie representado en forma llena / flecha hacia adentro = inversión flecha hacia afuera = eversión)

Nivel de MENU actual



Parámetros disponibles y sus respectivas teclas

## 2.2.3 Unidad de programación en el modo de programación "Alcance de movimiento"

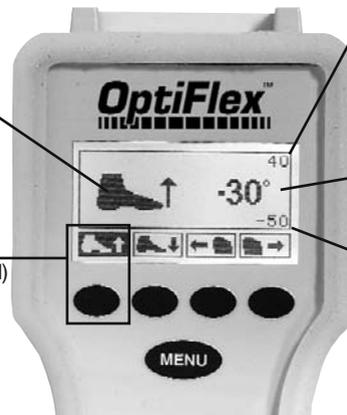
Función seleccionada

Valor máximo actual programado de la extensión dorsal

Parámetro activado (aquí: Extensión dorsal)

Ángulo actual de la tablilla de movilización

Valor máximo actual programado de la flexión plantal



## 2.2.4 Unidad de programación en el modo de programación “General”



## 2.3 Explicación de los pictogramas

	Extensión dorsal
	Flexión plantal
	Inversión
	Eversión
	Pausa
	Temporizador
	Velocidad
	Paciente nuevo
	Inversión de carga motor A
	Inversión de carga motor B
	Motor A On/Off
	Motor B On/Off
	Ajuste de transporte
	Modo de servicio sincrónico/asincrónico
	Tiempo de terapia total
	Menú de servicio técnico

## 2.4 Explicación de símbolos (conexiones y placa de indicación)

	Corriente alterna
	Conexión del hilo de guarda
	Pieza de aplicación tipo B
	Interruptor principal OFF
	Interruptor principal ON
	Observar los documentos adjuntos
	No eliminar el aparato con la basura doméstica sin clasificar

### 3. Indicaciones de seguridad

#### Explicación

Es sumamente importante que lea las indicaciones de seguridad antes de la puesta en marcha de la tablilla de movilización. Las indicaciones de seguridad están marcadas de la siguiente manera:

#### Peligro

Llama la atención del usuario sobre un peligro inminente. La inobservancia de esta advertencia puede causar la muerte o lesiones muy graves.

#### Advertencia

Llama la atención del usuario sobre un determinado peligro. La inobservancia de esta advertencia puede causar la muerte o lesiones muy graves.

#### Precaución

Llama la atención del usuario sobre una situación posiblemente peligrosa. La inobservancia de esta advertencia puede causar lesiones ligeras y/o dañar el aparato.

#### Indicaciones de seguridad

#### Peligro

Peligro de explosión –

El aparato **OptiFlex™-Ankle** no ha sido concebido para el uso en zonas potencialmente explosivas de salas de tratamiento médico. Zonas potencialmente explosivas se pueden crear debido al uso de anestésicos y productos de limpieza y desinfección cutánea inflamables.

#### Advertencia

Peligro para el paciente –

- Sólo personas autorizadas deben manejar el aparato **OptiFlex™-Ankle**. Personas autorizadas son aquellas que han sido debidamente instruidas en el manejo del aparato y que conocen el contenido de las presentes instrucciones de uso.
- El usuario tiene que cerciorarse antes de cada uso de que el aparato se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta y segura. En especial se tienen que inspeccionar los cables y las conexiones enchufables respecto a eventuales daños. Piezas dañadas se tienen que sustituir de inmediato.
- **Antes de empezar con el tratamiento** se tiene que efectuar una **prueba de funcionamiento** que dure varios ciclos de movimiento, primero sin y luego con el paciente. Se tiene que controlar el asiento fijo de todos los tornillos de ajuste.
- La terapia se tiene que interrumpir de inmediato si es que hay dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación.

– Prestar atención de que el paciente esté colocado en el aparato de manera **anatómicamente correcta**. Para eso se tienen que controlar los siguientes ajustes y posicionamientos:

1. Ángulos de la tablilla de movilización
2. Eje de la articulación del tobillo / eje del aparato motor A
3. Ajuste de la bandeja de apoyo del pie
4. Bandeja de apoyo de la pantorrilla

– El movimiento siempre tiene que poderse hacer **sin dolor y sin irritación alguna**.

– Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente tiene que estar **plenamente consciente** de lo que está sucediendo a su alrededor.

– Sólo el médico o terapeuta encargado debe decidir qué **parámetros de tratamiento** se deben programar y qué **programas de terapia** se deben aplicar. El médico o terapeuta tiene que decidir en casos particulares si la tablilla de movilización se debe utilizar con un determinado paciente.

– Al paciente se le tiene que explicar el funcionamiento de la unidad de **programación de OptiFlex™-Ankle**. La unidad se tiene que encontrar **al alcance de la mano** del paciente para que éste pueda interrumpir la terapia en caso de ser necesario. En el caso de **pacientes que no puedan manejar la unidad de programación**, p.ej. debido a una parálisis, el tratamiento sólo se debe efectuar bajo la constante supervisión de personal técnico.

– Después de almacenar los datos en la **tarjeta chip del paciente** se tiene que escribir el nombre del paciente sobre la tarjeta. Esta tarjeta solamente se debe utilizar para este paciente. Si se utiliza la **tarjeta chip<sup>1</sup>** para otro paciente, uno se tiene que asegurar de que todos los **datos del paciente anterior sean borrados**

(véase: cap. 5.3, párrafo "Paciente nuevo").

**Solamente** se deben utilizar **tarjetas chip originales**.

- El aparato **OptiFlex™-Ankle** solamente se debe utilizar en combinación con **accesorios** que hayan sido autorizados por la empresa Chattanooga Group.
- Asegúrese de que **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) se pueda meter en las **partes móviles** de la tablilla.

## Advertencia

Peligro de choque eléctrico – Las siguientes indicaciones de advertencia se tienen que seguir al pie de la letra. De lo contrario existe peligro de muerte para el paciente, el usuario y los auxiliares.

- **Antes de la puesta en marcha** hay que asegurarse de que el aparato **OptiFlex™-Ankle** haya adquirido la temperatura ambiente. Si el aparato ha sido transportado a **temperaturas bajo cero**, éste tiene que quedarse durante aprox. 2 horas en un lugar a temperatura ambiente hasta que el agua de condensación (si es que existe) se haya secado del todo.
- El aparato **OptiFlex™-Ankle** solamente se debe utilizar dentro de **lugares secos**.
- Para desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre extraer primero el enchufe de la caja de enchufe y luego separar el cable de red del aparato.
- Al acoplar el aparato a otros aparatos o formar un conjunto de sistemas medicinales, tiene que estar garantizado de que no pueda surgir ningún peligro a causa de la sumación de corrientes de fuga. En caso de duda diríjase a la empresa Chattanooga Group.

– Para la alimentación de corriente del aparato no se debe utilizar ningún cable alargador provisto de una caja de enchufe múltiple. El aparato **OptiFlex™-Ankle** sólo se debe conectar a una **caja de enchufe con puesta a tierra que ha sido instalada de manera completamente reglamentaria**. Antes de enchufar el cable de red en el aparato, éste tiene que ser desenrollado completamente y tendido de tal manera que no pueda engancharse en piezas móviles durante el funcionamiento del aparato.

– **Siempre se tiene que extraer el enchufe de la caja de enchufe** antes de realizar trabajos de limpieza y reparación.

– Ningún líquido debe penetrar en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación. En caso de que se haya infiltrado algún líquido, el aparato **OptiFlex™-Ankle** tiene que ser inspeccionado por el servicio técnico antes de que se pueda volver a utilizar.



## Advertencia

Defectos de funcionamiento del aparato –

– Campos eléctricos y magnéticos pueden mermar el funcionamiento del aparato. Al poner en servicio el aparato, usted debe cerciorarse de que todos los aparatos de fabricación ajena, que son utilizados cerca del aparato, cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética relevantes. Aparatos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros aparatos, porque son aparatos que tienen autorización de emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes.

Mantenga el aparato alejado de esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del tratamiento.

– Sólo personas autorizadas deben realizar trabajos de **mantenimiento y reparación**.

– **Todos los cables tienen que salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y se tienen que tender de tal manera que no puedan engancharse en alguna pieza móvil del aparato.

– Controle el aparato **OptiFlex™-Ankle** por lo menos **una vez al año** respecto a posibles daños o conexiones sueltas. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

## Precaución

Evitar huellas de presión o de roce –

Preste atención en el caso de pacientes **adiposos**, especialmente en el caso de personas **grandes o muy pequeñas**, de evitar que se produzcan huellas de presión o de roce. Eventualmente debe colocar la pierna del paciente en una ligera posición de abducción.

## Precaución

Deterioro del aparato –

– Cerciórese de que los **valores característicos de la red eléctrica** coincidan con los datos de tensión y frecuencia especificados en la placa de indicación.

– La **máxima carga continua** del elemento de apoyo de la pierna asciende a **20 kg (44.1lb)**.

– Asegúrese de que **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) pueda entrar en las partes móviles de la tablilla.

– No exponga el aparato **OptiFlex™-Ankle** a una radiación solar directa, ya que sino algunos componentes del aparato se podrían calentar demasiado.

## 4. Ajustar el aparato

**Nota: ¡Por favor véase también las páginas 2 y 3 para una mejor aclaración de cada uno de los pasos!**

### 4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento

1. Conecte el **cable de red** a la hembrilla de conexión (18) del aparato e inserte luego el **enchufe de red** en una caja de enchufe con puesta a tierra (100-240 voltios, 50/60 hertz).
2. Active el **interruptor principal** (16).



#### Precaución

Deterioro del aparato – Preste atención de que siempre eleve ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantal (15) y reduzca la carga de la tablilla antes de que apriete los pernos de detención del ajuste de altura o suelte la palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación (5).

3. Suelte el dispositivo de detención (19). Reduzca primero la carga de la tablilla elevando ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantal (15) y apriete luego los dos pernos negros del dispositivo de detención al mismo tiempo (fig. A).
4. Ajuste la tablilla en la posición de aprox. 60° y suelte los dos pernos del dispositivo de detención en esa posición. Cerciórese de que los pernos de fijación encajen bien en la perforación (20).
5. Sujete nuevamente el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantal (15) y suelte ahora la palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación (5). A continuación baje el estribo de movimiento de extensión

dorsal / flexión plantal (15) hasta alcanzar aproximadamente un ángulo de 45° respecto al bastidor del aparato. Cierre la palanca de bloqueo para fijar la tablilla en esa posición (fig. B).

6. Desplace ahora la tablilla a la **posición inicial** efectuando lo siguiente:

#### - Ajuste inicial en caso de un paciente nuevo

Introduzca la tarjeta chip original del paciente (21) en la unidad de programación (22).

Pulse tres veces la tecla **MENU** en la unidad de programación para acceder al nivel de programación 3 (con cada pulsación usted pasa al siguiente nivel).

Presione la tecla de parámetro “Paciente nuevo” → **0** ← y active esta función (señal en forma de V dentro del círculo junto a la función).

A continuación pulse la tecla **START**. La tablilla se desplaza automáticamente a la **posición inicial**.

#### - Ajuste con una tarjeta chip ya programada

Introduzca la tarjeta chip original del paciente (21) en la unidad de programación (22).

A continuación pulse la tecla **START**.

La tablilla se desplaza automáticamente a la **posición inicial**.

#### Control de funcionamiento

Si usted puede manejar la unidad de programación como descrito más arriba y el aparato **OptiFlex™-Ankle** se desplaza a la posición inicial (véase valores de la posición inicial en los cap. 5.3), entonces el aparato trabaja correctamente.

Durante el servicio el aparato realiza constantemente un control de funcionamiento interno. Si es que el aparato detecta un error,

- se escucha un sonido de advertencia
- éste se desconecta de inmediato
- en el display aparece la indicación "ERR" así como un código de error (p.ej. ERR 5).

En este caso usted puede intentar una reanudación desconectando y conectando el interruptor principal. En caso de que el mensaje de error persista, no debe utilizar el aparato hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico.

## 4.2 Ajuste del aparato a las medidas del paciente

Antes de empezar con el tratamiento se tienen que efectuar los siguientes ajustes:

1. Antes de que empiece con el ajuste exacto de la tablilla OptiFlex™-Ankle a las medidas del paciente, eventualmente sea necesario adaptar la tablilla al pie derecho o izquierdo (véase capítulo 6.4 "Reequipamiento").
2. Asegure primero la tablilla y reduzca la carga elevando ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantar (15). Apriete los dos pernos negros del dispositivo de detención (19) al mismo tiempo. Ahora la tablilla se deja ajustar a la altura deseada. Suelte los pernos del dispositivo de detención (19). Cerciórese de que los pernos de fijación encajen bien en la perforación (20). (fig. A)
3. Siga sujetando el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantar (15) y suelte ahora la palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación (5). Ajuste la tablilla al ángulo de inclinación deseado. Cierre la palanca de bloqueo para fijar la tablilla en esta posición. (fig. B)
4. Coloque la pierna del paciente sobre la tablilla y ajuste la longitud de la bandeja de apoyo del pie (7) a las medidas de la pierna del paciente. Para eso suelte el tornillo de cabeza moleteada (9) y ajuste la bandeja de apoyo de la manera correspondiente.

El objetivo es que el eje de rotación de la tablilla de movilización concuerde con el punto de rotación de la articulación superior del tobillo. El pie debe tener contacto fijo con la placa de apoyo del pie. Vuelva a apretar el tornillo de cabeza moleteada (9). (fig. C)

5. A continuación suelte las palancas de bloqueo para ajustar la altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla (1) (fig. D) así como el tornillo de cabeza moleteada para ajustar la altura de la bandeja de apoyo del pie (8) (fig. E). Ajuste la altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla como del pie de tal forma que el eje de rotación de la tablilla de movilización concuerde con el punto de rotación de la articulación superior del tobillo. Cierre las palancas de bloqueo (1) y apriete el tornillo de cabeza moleteada (8).
6. Verifique los ajustes efectuados y asegúrese de que el paciente se encuentre en una posición cómoda. Si no es el caso, efectúe los ajustes finos necesarios repitiendo los pasos 2 a 5.

### Nota

- La espiga de ajuste (6) es una ayuda muy útil para que el eje de rotación de la tablilla de movilización llegue a concordar con el punto de rotación de la articulación superior del tobillo. Esta espiga marca el eje de rotación correcto. (fig. F)
- Al utilizar la tablilla de movilización con el paciente en posición echada, se recomienda ajustar el aparato OptiFlex™-Ankle a una flexión de cadera de aprox. 40°.

## Precaución

Deterioro del aparato –

- Cubra las **bandejas de apoyo con toallas de papel de un solo uso** cuando utilice el aparato OptiFlex™-Ankle directamente después de una operación del paciente. Así usted evita que eventualmente se produzcan decoloraciones.
- Siempre eleve ligeramente el estribo de movimiento de la extensión dorsal / flexión plantal antes de reajustar la inclinación y/o la altura de la tablilla.

## Precaución

Peligro para el paciente –

- Cerciórese de que los ejes de rotación de la tablilla de movilización y de la articulación del tobillo concuerden tanto en el plano vertical como en el plano horizontal (véase fig. F).
- Siempre eleve ligeramente el estribo de movimiento de la extensión dorsal / flexión plantal antes de reajustar la inclinación y/o la altura de la tablilla.

## 5. Ajustar los valores de tratamiento

### **Advertencia**

Peligro para el paciente –

Antes de empezar el tratamiento se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento durante varios ciclos de movimiento sin paciente. Efectúe luego una prueba de funcionamiento con el paciente y preste atención de que éste pueda realizar los movimientos sin sentir dolor.

### **Nota**

Véase también los puntos 2.2 y 2.3

### **5.1 Indicaciones generales de programación para OptiFlex™-Ankle**

1. Presionando brevemente la tecla **MENU** en la unidad de programación, usted conmuta al modo de programación.
2. Los parámetros de tratamiento y las diferentes funciones están distribuidos en cuatro distintos niveles de programación (4 por cada nivel).

Para programar un determinado parámetro, usted tiene que llamar el respectivo nivel de programación. Eso también se efectúa con ayuda de la tecla **MENU**. Con cada pulsación de tecla usted avanza hacia el siguiente nivel. El nivel de programación en el que usted se encuentra actualmente es indicado en el centro del display con M1, M2, etc.

3. Para llamar el respectivo parámetro de tratamiento o las funciones, usted tiene que pulsar una de las **4 teclas de parámetros** debajo del display. Las funciones y/o los parámetros asignados a las 4 teclas de parámetros son indicados por los símbolos que se encuentran directamente encima.

En cuanto usted seleccione un parámetro pulsando la respectiva tecla de parámetros,

- el respectivo símbolo es mostrado en tamaño grande en el display
- el valor actualmente ajustado es indicado
- el símbolo encima de la tecla de parámetros es representado en colores invertidos.

4. Con las teclas + / - usted puede modificar el valor (si usted mantiene la tecla presionada, el valor va cambiando rápidamente).

Algunas funciones y/o funciones especiales solamente son activadas o desactivadas. Esto se realiza o bien volviendo a pulsar la respectiva tecla de parámetros o pulsando las teclas + / -. Cuando el parámetro está activado, una señal en forma de V aparece dentro del círculo junto al símbolo.

5. En cuanto haya programado todos los parámetros, debe memorizar los valores pulsando la tecla **STOP**.
6. A continuación pulse la tecla **START**: El aparato OptiFlex™-Ankle verifica los valores ajustados, se desplaza a la posición que se encuentra en el centro de estos valores y se detiene allí.
7. Presione la tecla **START** nuevamente para empezar con el tratamiento.

Estando en el **modo síncrono**, la tabilla se desplaza primero desde la posición central hacia el máximo valor de eversión. A continuación se desplaza hacia el máximo valor de inversión así como hacia el máximo valor de flexión plantal de manera simultánea para luego desplazarse hacia el máximo valor de extensión dorsal así como hacia el valor medio entre inversión y eversión. Después de alcanzar esta posición, el ciclo de movimiento empieza de nuevo con el desplazamiento de la tabilla hacia el máximo valor de eversión así como al

valor medio entre extensión dorsal y flexión plantal.

Estando en el **modo asíncrono**, inmediatamente después de pulsar la tecla **START** los dos motores empiezan a funcionar de manera aleatoria, cambiando cada motor el sentido de marcha después de alcanzar los respectivos valores máximos.

## Nota

- Una descripción de los parámetros se encuentra en las secciones 5.3 .
- Usted puede dejarse **mostrar** los **parámetros ajustados** pulsando la respectiva tecla de parámetros. Para eso, sin embargo, usted tiene que pulsar primero la tecla **STOP** y cambiar al respectivo nivel de menú.
- Para evitar que los parámetros sean manipulados por error, usted puede bloquear las teclas pulsando al mismo tiempo las teclas **+ y -** .



Para desbloquear las teclas tiene que pulsar las teclas **+ y -** nuevamente.



- Los datos almacenados en la tarjeta chip de paciente son borrados automáticamente al activar la función "Paciente nuevo". Pulsando la tecla **STOP** al finalizar la programación, todos los ajustes también son almacenados automáticamente en la tarjeta chip de paciente.
- **Función de parada de emergencia:** En cuanto se pulse una tecla cualquiera durante el tratamiento, el aparato OptiFlex™-Ankle se desconecta inmediatamente. Al pulsar la tecla **START** estando en el **modo síncrono**, la tablilla se desplaza primero automáticamente hacia la posición que queda en el centro de los valores ajustados y se detiene allí. El tratamiento se puede reanudar pulsando nuevamente la tecla **START**. En el **modo asíncrono** la tablilla cambia la dirección de movimiento al volver a pulsar la tecla **START**.

## Pacientes con tarjeta chip programada

- Realice primero los ajustes mecánicos necesarios.
- Introduzca ahora la tarjeta en el lector (el paciente aún no se debe encontrar encima de la tablilla de movilización).
- A continuación pulse la tecla **START**: la tablilla de movilización se desplaza a la posición que se encuentra en el centro de los parámetros almacenados en la tarjeta chip y se detiene allí.
- Posicione la pierna del paciente en la tablilla de movilización y presione la tecla **START** para dar inicio al tratamiento.

## 5.2 Programar las versiones estándar OptiFlex™-Ankle

La programación de cada uno de los ajustes del aparato **OptiFlex™-Ankle Estándar** se realiza en varios niveles de programación.

Es posible saltar de un nivel de programación a otro pulsando la tecla **MENU** repetidas veces.

El nivel actualmente seleccionado aparecerá en el display.

Los siguientes **valores de tratamiento, ajustes e indicaciones** se pueden entrar o llamar a través de la unidad de programación (22):

### NIVEL 1:

- Extensión dorsal
- Flexión plantal
- Inversión
- Eversión



## NIVEL 2:

- Pausa
- Temporizador (tiempo de terapia)
- Velocidad
- Paciente nuevo



## NIVEL 3:

- Inversión de carga motor A
- Inversión de carga motor B
- Motor A On/Off
- Motor B On/Off



## NIVEL 4:

- Ajuste de transporte
- Modo de servicio síncrono/asíncrono
- Tiempo de terapia total
- Menú de servicio técnico



## Nota

- Durante el ajuste de los valores para la extensión y flexión el aparato se desplaza al margen ajustado. De esta manera se pueden registrar las dimensiones del movimiento indoloro de la articulación rápida y fácilmente.
- El último ángulo introducido durante la programación de la respectiva dirección de movimiento es almacenado inmediatamente.

## 5.3 Informaciones sobre los valores de tratamiento

- El nivel de programación deseado se selecciona pulsando varias veces la **tecla MENU**.
- Los parámetros de tratamiento se seleccionan con la respectiva **tecla de parámetros**.
- Los valores de tratamiento se modifican por medio de las **teclas + / -**.
- Una función se activa / desactiva pulsando nuevamente la respectiva **tecla de parámetros**.
- Los ajustes realizados se almacenan pulsando la **tecla STOP**.

### NIVEL 1

#### ■ Extensión dorsal

Máximo valor: **40 grados**

#### ■ Flexión plantal

Máximo valor: **-50 grados**

#### ■ Inversión

Máximo valor: **-40 grados**

#### ■ Eversión

Máximo valor: **20 grados**

## Nota

- El valor programado y el grado efectivamente medido en el pie del paciente pueden diferir ligeramente.
- Para garantizar un desarrollo del movimiento fisiológico, la tablilla se desplaza en el modo síncrono hacia los siguientes valores en el siguiente orden:

Máximo valor dorsal simultáneamente con el valor medio de inversión/eversión

Máximo valor de eversión simultáneamente con el valor medio de extensión dorsal / flexión plantal

Máxima flexión plantal simultáneamente con la máxima inversión

- Para ya considerar el desarrollo del movimiento fisiológico durante la programación, se recomienda atenderse al siguiente orden de programación:

1. Programación del máximo valor de extensión dorsal 

2. Reducir la carga en el pie mediante programación de la flexión plantal = 0° 

3. Programación del máximo valor de eversión 

4. Reducir la carga en el pie mediante programación de la inversión = 0° 

5. Programación del máximo valor de flexión plantal 

6. Programación del máximo valor de inversión 

- Después de pulsar la tecla **START** en el modo síncrono, la tablilla se desplaza primero hacia el máximo valor de eversión partiendo desde la posición central. A continuación se desplaza hacia el máximo valor de inversión así como hacia el máximo valor de flexión plantal de manera simultánea para luego desplazarse hacia el máximo ángulo de extensión dorsal así como hacia el valor medio entre inversión y eversión, también de manera simultánea. Después de alcanzar esta posición, el ciclo de movimiento empieza de

nuevo con el desplazamiento de la tablilla hacia el máximo valor de eversión así como al valor medio entre extensión dorsal y flexión plantal.

## NIVEL 2

### ■ Pausas

Las pausas se hacen cada vez que se alcance uno de los valores máximos programados.

Los tres **puntos de pausa** son:

Máximo valor dorsal simultáneamente con el valor medio de inversión/eversión

Máximo valor de eversión simultáneamente con el valor medio de extensión dorsal / flexión plantal

Máxima flexión plantal simultáneamente con la máxima inversión

Las pausas se pueden ajustar en pasos de un segundo de 0 a 59 segundos y luego en pasos de un minuto de 1 a 59 minutos.

**Ajuste estándar: sin pausa**

### ■ Temporizador

(tiempo de terapia)

El **ajuste estándar** de la tablilla de movilización es **servicio continuo**.

Un reloj aparece arriba a la derecha en el display como símbolo de la activación del servicio continuo. El reloj indica el tiempo de tratamiento transcurrido.

Estando activado el **servicio continuo**, el aparato sólo se puede desconectar pulsando la tecla STOP.

El tiempo de duración de la terapia, sin embargo, también se puede seleccionar libremente **en pasos de un minuto de 1 a 59 minutos** así como **en pasos de 30 minutos de 1 a 24 horas**.

Una vez finalizado el tiempo de terapia, el aparato se desconecta **automáticamente** al llegar a la posición

que queda en el centro de los valores ajustados.

En este caso aparece un círculo en vez de un reloj. El círculo se va llenando indicando así porcentualmente el tiempo de terapia transcurrido.

### ■ Velocidad

La velocidad se puede ajustar de 5% a 100% en pasos de 5%.

**Ajuste estándar: 50 %**

### ■ Paciente nuevo

Cuando se activa esta función, la tablilla se desplaza a la posición inicial. Active la función y presione la tecla **START**. La tablilla se desplaza a la posición inicial, parámetros de tratamiento existentes son borrados.

En los aparatos **OptiFlex™-Ankle con tarjeta chip de paciente** la tablilla retorna a la posición preajustada en fábrica. Todos los valores almacenados en la tarjeta chip son borrados.

La corredera se detiene en la posición inicial, extensión dorsal / flexión plantar = 0° e inversión / eversión = 5°.

Con la función "Nuevo paciente" (posición inicial) se efectúan los siguientes ajustes:

- Extensión dorsal: 20°
- Flexión plantar: - 20°
- Inversión: - 5°
- Eversión: 15°
- Pausas: 0
- Temporizador: Servicio continuo
- Velocidad: 50%
- Inversión de carga motor A: 25
- Inversión de carga motor B: 25
- Motor A: activado
- Motor B: activado
- Modo de servicio sincrónico: activado

- Tiempo de terapia total: 0

- Funciones especiales: desactivado

## NIVEL 3

### ■ Inversión de carga motor A (circuito de seguridad)

En el modo de servicio sincrónico, el aparato se desplaza automáticamente a la posición central en cuanto la resistencia (carga) ocasionada por el paciente excede el nivel ajustado.

En el **modo de servicio asíncrono**, el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento (dirección opuesta) en cuanto la resistencia (carga) ocasionada por el paciente excede el nivel ajustado.

Niveles ajustables para la conmutación de inversión: 1 - 25. En el nivel 1 sólo basta una ligera resistencia para activar la conmutación, en el nivel 25 ya se requiere una enorme resistencia.

**Ajuste estándar: nivel 25**

### ■ Inversión de carga motor B (circuito de seguridad)

En el **modo de servicio sincrónico**, el aparato se desplaza automáticamente a la posición central en cuanto la resistencia (carga) ocasionada por el paciente excede el nivel ajustado.

En el **modo de servicio asíncrono**, el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento (dirección opuesta) en cuanto la resistencia (carga) ocasionada por el paciente excede el nivel ajustado.

Niveles ajustables para la conmutación de inversión: 1 - 25. En el nivel 1 sólo basta una ligera resistencia para activar la conmutación, en el nivel 25 ya se requiere una enorme resistencia.

**Ajuste estándar: nivel 25**

## Precaución

Peligro para el paciente La inversión de carga ha sido concebida exclusivamente como medida de seguridad en caso de calambres, espasmos, bloqueos de la articulación y cosas similares. El fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de abuso.

### ■ Motor A On/Off A

Para posibilitar un movimiento completamente aislado, los motores se pueden activar y desactivar individualmente. El motor A es responsable de la extensión dorsal y flexión plantar, el motor B es responsable de la eversión e inversión.

Para realizar un movimiento de eversión/inversión aislado, programar el motor A a la posición deseada (extensión dorsal / flexión plantar) y desactivarlo luego.

En el modo de servicio normal de la tablilla, el display muestra durante la terapia el símbolo de movimiento dorsal / plantar  como función desactivada .

**Ajuste estándar: Motor A activado**

### ■ Motor B On/Off B

Para posibilitar un movimiento completamente aislado, los motores se pueden activar y desactivar individualmente. El motor A es responsable de la extensión dorsal y flexión plantar, el motor B es responsable de la eversión e inversión.

Para realizar un movimiento de extensión dorsal / flexión plantar aislado, programar el motor B a la posición deseada (inversión / eversión) y desactivarlo luego.

En el modo de servicio normal de la tablilla, el display muestra durante la terapia el símbolo de inversión / eversión  como función desactivada .

**Ajuste estándar: Motor B activado**

## Nota

Cerciórese de que siempre esté conectado un motor (A o B). En caso contrario, en el display aparecerá lo siguiente: 

## NIVEL 4

### ■ Ajuste de transporte →

Si esta función es activada, la tablilla se desplaza a la óptima posición para el embalaje. Active la función y presione la tecla START. La corredera se desplazará a la posición de transporte. En la parte superior izquierda del display aparecerá   (véase también cap. 6 “Transporte”).

### ■ Modo de servicio síncrono/ A+B asíncrono

Es posible conectar los motores A y B de manera síncrona o asíncrona.

#### Síncrono:

Los motores A y B ejecutan un movimiento sincronizado según el patrón de movimiento fisiológico de la articulación del tobillo de la siguiente manera:

Partiendo desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el máximo valor de eversión. A continuación se desplaza hacia el máximo valor de inversión así como hacia el máximo valor de flexión plantar de manera simultánea para luego desplazarse hacia el máximo ángulo de extensión dorsal así como hacia el valor medio entre inversión y eversión, también de manera simultánea. Después de alcanzar esta posición, el ciclo de movimiento empieza de nuevo con el desplazamiento de la tablilla hacia el máximo valor de eversión así como al valor medio entre extensión dorsal y flexión plantar.

En el modo de servicio, el servicio asíncrono es indicado en la parte superior izquierda por medio del símbolo .

**Asíncrono:**

Ambos motores funcionan independientemente dentro del alcance de movimiento ajustado para cada uno.

Para seleccionar el modo de servicio asíncrono, debe desactivar el modo de servicio síncrono.

Estando en el modo de servicio, el servicio asíncrono es indicado en la parte superior izquierda por medio del símbolo .

**Ajuste estándar: Síncrono activado**

 **Precaución**

Peligro para el paciente –

Nosotros, por principio, recomendamos que el aparato trabaje en el modo de servicio síncrono. Puede ser que el uso del modo de servicio asíncrono esté indicado desde el punto de vista médico/ terapéutico. La persona encargada del tratamiento debe prestar mucha atención y tener mucho cuidado al utilizar el modo de servicio asíncrono para que el paciente no corra peligro de lesionarse.

**■ Tiempo de terapia total**  $\Sigma$  

En los aparatos **OptiFlex™-Ankle** es posible dejarse indicar la duración total de la terapia del respectivo paciente (duración total de todas las sesiones de terapia) bajo el punto de menú “Tiempo de terapia total”.

**Borrar el tiempo de duración memorizado de la terapia**

Presione la tecla de parámetros durante 5 segundos o active la función “Paciente nuevo”.

**■ MENÚ de servicio técnico** 

Sólo para propósitos de servicio técnico, véase el manual de servicio técnico.

**Recuerde lo siguiente:**

Para almacenar los parámetros ajustados, usted tiene que pulsar la tecla **STOP**.

## 6. Conservación, mantenimiento, transporte, reequipamiento

### 6.1 Conservación del aparato

#### Advertencia

Peligro de choque eléctrico – Siempre extraiga el enchufe de red de la respectiva caja de enchufe antes de empezar a limpiar el aparato.

Peligro de choque eléctrico, deterioro del aparato – Ninguna clase de líquido debe penetrar en la carcasa o en la unidad de programación.

- El aparato OptiFlex™-Ankle puede ser **desinfectado con ayuda de un trapo húmedo**, cumpliéndose de esta manera con los elevados requisitos de higiene para aparatos técnico-sanitarios.
- La **carcasa** y las **bandejas de apoyo** desmontables de las piernas se pueden limpiar con **desinfectantes corrientes y productos de limpieza no corrosivos**.
- Solamente limpie la tablilla de movilización utilizando un **trapo húmedo**.

#### Precaución

Deterioro del aparato –

- Los plásticos utilizados no son resistentes a los ácidos minerales, al ácido fórmico, al fenol, al cresol, a los oxidantes ni a fuertes ácidos orgánicos e inorgánicos con un valor pH inferior a 4.
- Por favor utilice únicamente desinfectantes transparentes para evitar una decoloración del material.
- No exponga la tablilla de movilización a una radiación intensiva de rayos ultravioletas (luz solar) ni a fuego abierto.

### 6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles)

#### Control antes de cada uso

Antes de cada uso, usted debe efectuar un control visual de todo el aparato para asegurarse de que no existen daños mecánicos.

En caso de que detecte un daño o un defecto de funcionamiento que pueda poner en peligro la seguridad del paciente y del operador, no debe poner el aparato en marcha antes de que éste haya sido reparado.

#### Controles técnicos

Sólo aparatos inspeccionados y mantenidos con regularidad son aparatos de funcionamiento fiable. Para conservar la seguridad de servicio y funcionamiento, usted debe efectuar por lo menos una vez al año controles en todos los componentes del aparato para detectar eventuales daños o conexiones sueltas.

Sólo personas que, debido a su formación profesional, a sus conocimientos y a la experiencia adquirida a través de la práctica están en condiciones de efectuar esta clase de controles, deben efectuar estos controles. Con respecto a la actividad de control, estas personas no deben actuar por orden de alguien, es decir tienen que ser jerárquicamente independientes. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

**Por lo demás el aparato no requiere ninguna clase de mantenimiento regular.**

## Cambiar los fusibles

### Advertencia

Peligro para el paciente, defectos de funcionamiento y/o deterioro del aparato –

Sólo técnicos expertos de acuerdo con lo estipulado en las normas DIN VDE 0105 o IEC 60364 o en normas equivalentes deben cambiar los fusibles (p.ej. técnicos de aparatos médicos, electricistas, ingenieros electrónicos).

**Sólo se deben utilizar fusibles del tipo T1A.**

Antes de cambiar los fusibles, desconectar el aparato OptiFlex™-Ankle y extraer el enchufe de red.

Soltar el cierre enclavador del soporte de fusibles entre interruptor de alimentación y enchufe de red con una herramienta adecuada (fig. 1). Después de cambiar los fusibles, volver a insertar el soporte (fig. 2). Prestar atención de que el soporte encaje correctamente en la respectiva posición.



Fig. 1



Fig. 2

## 6.3 Transporte

Para poder transportar el aparato OptiFlex™-Ankle, se tienen que realizar los siguientes preajustes:

1. Active la función "Ajuste de transporte" →  en el menú (véase también 5.3) y conecte el aparato OptiFlex™-Ankle.
2. Retire la bandeja de apoyo del pie (7) conjuntamente con el respectivo estribo de fijación (11). Para ello, simplemente júlela fuera de la guía cuadrada que se encuentra en el motor B. (fig. G)
3. Para el transporte, el motor B tiene que estar montado en el lado derecho (marca: R) del estribo de movimiento (15). Si es necesario, se tiene que realizar el reequipamiento de un lado (véase capítulo 6.4 "Reequipamiento").
4. Desconecte el aparato OptiFlex™-Ankle con el interruptor principal.
5. Retire el cable de conexión del aparato así como el enchufe de la unidad de programación.
6. Reduzca la carga de la tablilla elevándola ligeramente en el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantar (15) y abra la palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación de la tablilla de movilización (5). Ajuste la inclinación de tal manera que se encuentre paralela al ajuste de altura de la tablilla de movilización y fíjela en esa posición volviendo a cerrar la palanca de bloqueo.
7. Reduzca nuevamente la carga de la tablilla elevándola ligeramente en el estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantar (15). Luego suelte el dispositivo de detención del ajuste de altura apretando al mismo (19) tiempo las dos espigas negras del



dispositivo. Ajuste la altura de tal manera que las espigas de fijación engatillen en el orificio superior (véase la marca: transporte).



8. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original. La empresa Chattanooga Group no asume ninguna responsabilidad por daños de transporte ocurridos sin haberse utilizado el embalaje original.
9. Coloque la unidad de programación (22) en el cartón adjunto.
10. Empaque el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie (11) conjuntamente con la bandeja de apoyo del pie (7) y el cable de red en el respectivo cartón.
11. Coloque el aparato OptiFlex™-Ankle en el fondo de la caja de cartón de transporte. A continuación guarde las dos cajas de cartón adicionales (para la unidad de programación y la pieza del pie) y el material de acolchamiento dentro del embalaje de transporte, así como ilustrado más abajo.

Caja de cartón adicional con unidad de programación

Caja de cartón adicional con pieza del pie y cable de red



## 6.4 Reequipamiento

El aparato OptiFlex™-Ankle se puede utilizar tanto para la articulación del tobillo izquierdo como para la del tobillo derecho. Para esto, sin embargo, se tiene que realizar un reequipamiento. Este reequipamiento se hace con pocas maniobras.

1. Active la función “Ajuste de transporte” →  en el menú (véase también 5.3) y conecte el aparato OptiFlex™-Ankle.
2. Retire la bandeja de apoyo del pie (7) conjuntamente con el respectivo estribo de fijación (11). Para ello, simplemente júlela fuera de la guía cuadrada que se encuentra en el motor B (fig. G).
3. Retire el motor B soltando el tornillo de mariposa (12) que sujeta el motor B en el estribo de movimiento (15) y jale el motor hacia arriba (fig. H).
4. Ahora fije el motor B en el otro lado de la tablilla con ayuda del tornillo de mariposa.



5. A continuación vuelva a introducir el estribo de fijación con la bandeja de apoyo del pie en la abertura cuadrada que se encuentra en el motor B. Aquí también preste atención a las marcas: punto rojo en la varilla cuadrada del estribo de fijación con punto rojo en la abertura cuadrada del motor B, marca L o R en el estribo de fijación con la marca L o R en la carcasa del motor.



## Nota

- Para facilitar el reequipamiento de los lados del aparato, el motor B está equipado con un dispositivo de reconocimiento del respectivo lado.

Posibles indicaciones en el display durante el reequipamiento en el caso de un reequipamiento del aparato de izquierda a derecha (ejemplo), son:

El motor se encuentra en el lado izquierdo: 

El motor es desmontado del estribo: 

El reequipamiento del lado derecho ha sido efectuado: 

- En caso de que el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie y, por consiguiente, la propia bandeja de apoyo se encuentre después del reequipamiento en un ángulo inadmisibles, en el display aparecerá:



Pulse la tecla START, la tablilla se desplazará automáticamente al sector permisible y se detendrá allí.

## 7. Indicaciones respecto al medio ambiente

El producto descrito en estas instrucciones de uso no se debe eliminar conjuntamente con la basura doméstica corriente sin clasificar, sino que se tiene que eliminar por separado. Por favor póngase en contacto con la empresa Chattanooga Group para adquirir información acerca de cómo eliminar su aparato adecuadamente.

## 8. Datos técnicos

Conexión eléctrica: 100 – 240 V AC /  
50 – 60 Hz

Consumo de corriente: 850 - 370 mA

Fusibles: 2 x T1A

Clase de protección: I

Pieza de aplicación: tipo B

Máx. carga de la tablilla: 20 kg (44.1lb)

### Medidas (posición de transporte):

Largo: 78,0 cm (30.7 in)

Ancho: 42,0 cm (16.5 in)

Altura: 39,5 cm (15.5 in)

Peso: 11 kg (27.2lb)

**Materiales:** ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminio, acero fino inoxidable, latón

**MDD:** clase 2a

**En conformidad con:** IEC 60601-1:1988  
+ A1:1991  
+ A2: 1995

**Certificado según:** ANSI / UL 60601-1  
CAN / CSA C22.2  
No. 601.1

**CEM** IEC 60601-1-2:2001  
(compatibilidad electromagnética)

### Condiciones ambientales (almacenaje, transporte)

Temperatura ambiente: -24 °C a +60 °C

Humedad relativa del aire: 20 % a 85 %

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

### Condiciones ambientales (durante el servicio)

Temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C

Humedad relativa del aire: 30 % a 75%

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Modificaciones técnicas reservadas.  
(01/07)

## 9. IEC 60601-1-2:2001

El aparato **OptiFlex™-Ankle** está sujeto a medidas de precaución especiales en lo referente a la compatibilidad electromagnética (CEM). Este aparato sólo se debe instalar y poner en marcha ateniéndose estrictamente a las indicaciones CEM contenidas en los documentos adjuntos.

Los equipos emisores de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de la **OptiFlex™-Ankle**.

La **OptiFlex™-Ankle** no deberá utilizarse adyacente a otro equipo o apilada sobre el mismo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, la **OptiFlex™-Ankle** deberá someterse a prueba para garantizar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

En caso de que detecte un daño o un defecto de funcionamiento que pueda poner en peligro la seguridad del paciente y del operador, no debe poner el aparato en marcha antes de que éste haya sido reparado.

En caso de tener que sustituir grupos constructivos o cables del aparato, solamente utilizar piezas de recambio originales del fabricante para que las directivas de compatibilidad electromagnética aún se sigan cumpliendo después de realizada la reparación. Esto concierne a las siguientes piezas: bloque de alimentación, cables y su respectiva longitud, grupo motriz (motor y unidad de control), dispositivo de mando manual con cable en espiral y conector.

### 9.1 Emisión electromagnética

#### *Pautas y declaración del fabricante – Emisión electromagnética*

El aparato **OptiFlex™-Ankle** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **OptiFlex™-Ankle** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Pauta
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 1	Grupo 1	La <b>OptiFlex™-Ankle</b> utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	La <b>OptiFlex™-Ankle</b> es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una red pública de suministro de energía que suministra también a los edificios usados con fines domésticos.
Armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo según IEC 61000-3-3	No aplicable	

## 9.2 Inmunidad electromagnética

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato **OptiFlex™-Ankle** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **OptiFlex™-Ankle** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Grado de conformidad	Entorno electromagnético - Pauta
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Tensión transitoria rápida/sobretensión según IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones de impulsos según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión sincrónica	± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión sincrónica	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para ½ ciclo  40% $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  < 5% $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para 5 segundos	< 5% $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para ½ ciclo  40% $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  < 5% $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la <b>OptiFlex™-Ankle</b> precisa un funcionamiento continuo en caso de apagones o interrupción de la alimentación eléctrica, se recomienda poner en funcionamiento la <b>OptiFlex™-Ankle</b> con un suministro de energía no interrumpible o con una batería.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación debe corresponder a los niveles típicos como existentes en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos portátiles y móviles de radio no se deben utilizar más cerca del aparato <b>OptiFlex™-Ankle</b> (incluidos los cables) que la distancia de seguridad recomendada y calculada con ayuda de la ecuación apropiada para esta clase de frecuencia de transmisión.

**NOTA:**  $U_T$  es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

*Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética*

El aparato **OptiFlex™-Ankle** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **OptiFlex™-Ankle** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Grado de conformidad	Entorno electromagnético - Pauta
			Distancia de separación recomendada:
Radiofrecuencia conducida según IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz hasta 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
			<p>donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético in situ<sup>a</sup>, deberán ser inferiores al grado de conformidad<sup>b</sup> en cada intervalo de frecuencias.</p> <p>Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo.</p> 

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

- En teoría, la potencia de los transmisores fijos, tales como p.ej. las estaciones de base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radioaficionados emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético in situ. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza la **OptiFlex™-Ankle** sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse la **OptiFlex™-Ankle** para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de la **OptiFlex™-Ankle**.
- Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz hasta 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

### 9.3 Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias y la OptiFlex™-Ankle

El uso de la **OptiFlex™-Ankle** está indicado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario de la **OptiFlex™-Ankle** puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencias (transmisores) y la **OptiFlex™-Ankle** tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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

En los transmisores con una potencia nominal no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** Para calcular la distancia de protección recomendada para estaciones emisoras dentro del margen de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se ha utilizado un factor adicional de 10/3 que contribuye a reducir la probabilidad de que un aparato de comunicación móvil/portátil, que haya sido llevado a la zona de pacientes sin querer, pueda provocar un defecto o una avería.

**NOTA 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

## 10. Contacto

En caso de preguntas respecto a nuestro producto o respecto al servicio técnico, no vacile en ponerse en contacto con nosotros. Nosotros con gusto le ayudaremos.

#### ■ Chattanooga Group

4717 Adams Road  
Hixon TN. 37343  
Phone 1-800-592-7329  
Fax 1-800-242-8329  
www.chattgroup.com

#### ■ Garantía:

2 años (piezas mecánicas)  
2 años (piezas electrónicas)

## 11. Servicio técnico

### 11.1 Línea directa para problemas técnicos

¿Tiene usted alguna pregunta técnica?  
¿Necesita usted la ayuda de nuestro servicio técnico?

#### **Chattanooga Technical Service**

Phone: 1-800-266-0026 ext. 6981

Fax: 1-423-870-7407

### 11.2 Expedición

Sólo envíe el aparato embalado en su embalaje original para evitar daños de transporte. Usted puede adquirir cajas de cartón para la expedición a través de Chattanooga Group.

Antes de empaquetar la tablilla, usted debe desplazarla a la respectiva posición de transporte (véase cap. 5).

### 11.3 Piezas de recambio

La lista actual de piezas de recambio se encuentra en el manual de servicio técnico.

Al pedir piezas de recambio, por favor, siempre indicar lo siguiente:

- posición
- descripción
- número de artículo
- cantidad
- número de serie del aparato

#### **Nota!**

Sólo personal técnico debidamente autorizado debe realizar las reparaciones.

En algunos casos se tienen que tener en cuenta cargos por cantidades pequeñas.

Chattanooga Group • 4717 Adams Road • Hixson TN. 37343 • Phone 1-800-592-7329  
Fax 1-800-242-8329 • [www.chattgroup.com](http://www.chattgroup.com)

