

ARTROMOT®-SP3

SW 1.X

- DE · Gebrauchsanleitung
- GB · Operating Instructions
- FR · Mode d'emploi
- ES · Instrucciones de uso
- IT · Istruzioni per l'uso
- NL · Gebruiksaanwijzing



Diese Seite ausklappen
Fold out this page
Déplier cette page
Desplegar esta página
Aprire questa pagina
Deze bladzijden uitvouwen

Gerätebeschreibung

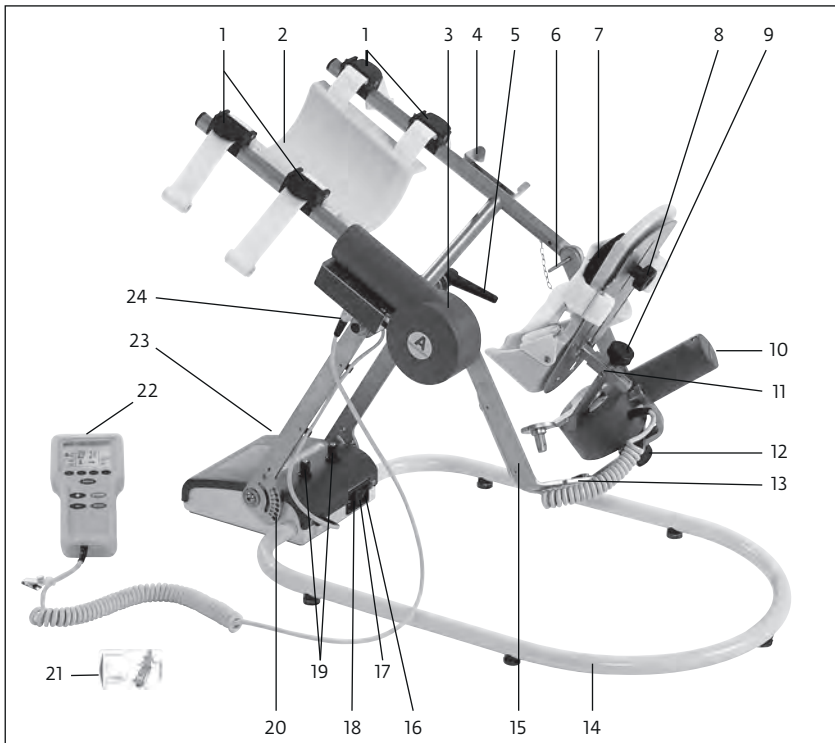
Device description

Description de l'appareil

Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

Gebruikershandleiding



Inhalt

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-SP3	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-SP3	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-SP3	V
1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene	1
1.1 Einsatzmöglichkeiten	1
1.2 Therapieziele	1
1.3 Indikationen	1
1.4 Kontraindikationen	1
2. Beschreibung der ARTROMOT®-SP3	2
2.1 Erklärung der Funktionselemente	3
2.2 Erklärung der Programmierereinheit	4
2.3 Erklärung der Piktogramme	7
2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)	8
3. Sicherheitshinweise	10
4. Gerät einstellen	14
4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle	14
4.2 Einstellen des Gerätes auf die Patientenmaße	15
5. Behandlungswerte einstellen	17
5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-SP3	17
5.2 ARTROMOT®-SP3 Standard-Versionen programmieren	18
5.3 Informationen zu den Behandlungswerten der Standard-Versionen	19
5.4 ARTROMOT®-SP3 Comfort-Versionen programmieren	23
5.5 Informationen zu den Programmen der Comfort-Versionen	24
6. Pflege, Wartung, Transport, Umbau	28
6.1 Pflege/Wiedereinsatz	28
6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)	29
6.3 Transport	31
6.4 Umbau	32
7. Umwelthinweise	33
8. Technische Daten	33
9. Kontakt	35
10. Technischer Service	36
10.1 Technische Hotline	36
10.2 Versand	36
10.3 Ersatzteile	36
11. CE-Konformitätserklärung	37
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene

1.1 Einsatzmöglichkeiten

Die **ARTROMOT®-SP3** ist eine motorisierte Bewegungsschiene zur kontinuierlichen passiven Bewegung (**Continuous Passive Motion = CPM**) des Sprunggelenks.

Ihr Einsatz ist sowohl in der Klinik/Praxis als auch im Mietservice, zum Einsatz im häuslichen Umfeld des Patienten, eine wichtige Ergänzung der medizinisch-therapeutischen Behandlung.

1.2 Therapieziele

Die Bewegungstherapie mit der Bewegungsschiene **ARTROMOT®-SP3** dient vor allem der Vermeidung von Immobilisationsschäden, der frühzeitigen Rückgewinnung einer schmerzfreien Gelenkbeweglichkeit sowie der Förderung eines rascheren Heilungsverlaufs mit gutem funktionellem Ergebnis.

Weitere Ziele der Therapie sind:

- Verbesserung des Gelenkstoffwechsels
- Verhütung von Gelenksteifen
- Unterstützung des Aufbaus und der Heilung von Knorpelarealen und Bandschäden
- Schnellere Ergussresorption
- Verbesserte Lymph- und Blutzirkulation
- Vorbeugung von Thrombosen und Embolien

1.3 Indikationen

Die Bewegungsschiene eignet sich zur Behandlung der häufigsten Verletzungen des Sprunggelenks, postoperativer Zustände und Gelenkerkrankungen, wie zum Beispiel:

- Gelenkdistorsionen und -kontusionen
- Arthrotomien und Arthroskopien in Kombination mit Synovektomie, Arthrolyse oder anderen intraartikulären Maßnahmen
- Gelenkmobilisation in Narkose
- Übungsstabile operativ versorgte Frakturen, Pseudarthrosen und Umstellungsoperationen
- Muskelerstzoperationen
- Arthroplastiken einschließlich Endoprothesenimplantationen

1.4 Kontraindikationen

Nicht angewendet werden darf die **ARTROMOT®-SP3** bei:

- Akut entzündlichen Gelenkveränderungen, soweit vom Arzt nicht ausdrücklich verordnet
- Spastischen Lähmungen
- Instabilen Osteosynthesen

2. Beschreibung der ARTROMOT®-SP3

Die motorisierte Bewegungsschiene ermöglicht die folgenden passiven Bewegungen im Sprunggelenk:

Plantarflexion / Dorsalextension
50° / 0° / 40°

Inversion / Eversion
40° / 0° / 20°

Sie ist beidseitig, mit Seitenausbau, sowohl im Liegen als auch im Sitzen einsetzbar.

Hinweis!

Um eine eindeutige Darstellung der aktuellen Position der Bewegungsschiene zu ermöglichen, werden die Werte für Plantarflexion und Inversion auf dem Display und im weiteren Verlauf der Gebrauchsanleitung mit „-“ gekennzeichnet.

Die **ARTROMOT®-SP3** zeichnet sich, unter anderem, durch folgende Merkmale aus:

- Anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- Physiologische Bewegungsabläufe
- Programmierereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- Einfache Bedienung der Programmierereinheit durch die Verwendung von Piktogrammen
- Chipkarte zum Speichern der programmierten Werte

Bioverträglichkeit

Die Teile der **ARTROMOT®-SP3**, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen.

Wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance)

- Die Genauigkeit der programmierten Winkel werden mit einer Toleranz von +/- 2° eingehalten.
- Die programmierten Geschwindigkeiten werden mit einer Toleranz von +/- 5% eingehalten.
- Die ausgewählte Betriebsart und die mechanischen Einstellungen ändern sich im Betrieb nicht.

Häufige Funktionen:

- a) Auspacken (Gerät und Zubehör)
- b) Einsetzen und Verriegeln der Fußschale am Befestigungsbügel Fußschale
- c) Einsetzen und Verriegeln des Motor B und der Fußschale am Bewegungsbügel
- d) Herstellen der Geräteverbindungen (Netzanschluss, Anschlüsse Bedieneinheit und Bewegungsapparat)
- e) Einstellen des Bewegungsapparates auf Rotationsachsen (Mechanik)
- f) Programmierung der Bedieneinheit (Bewegungsausmaß, Geschwindigkeit, Funktionen)
- g) Aufbewahren

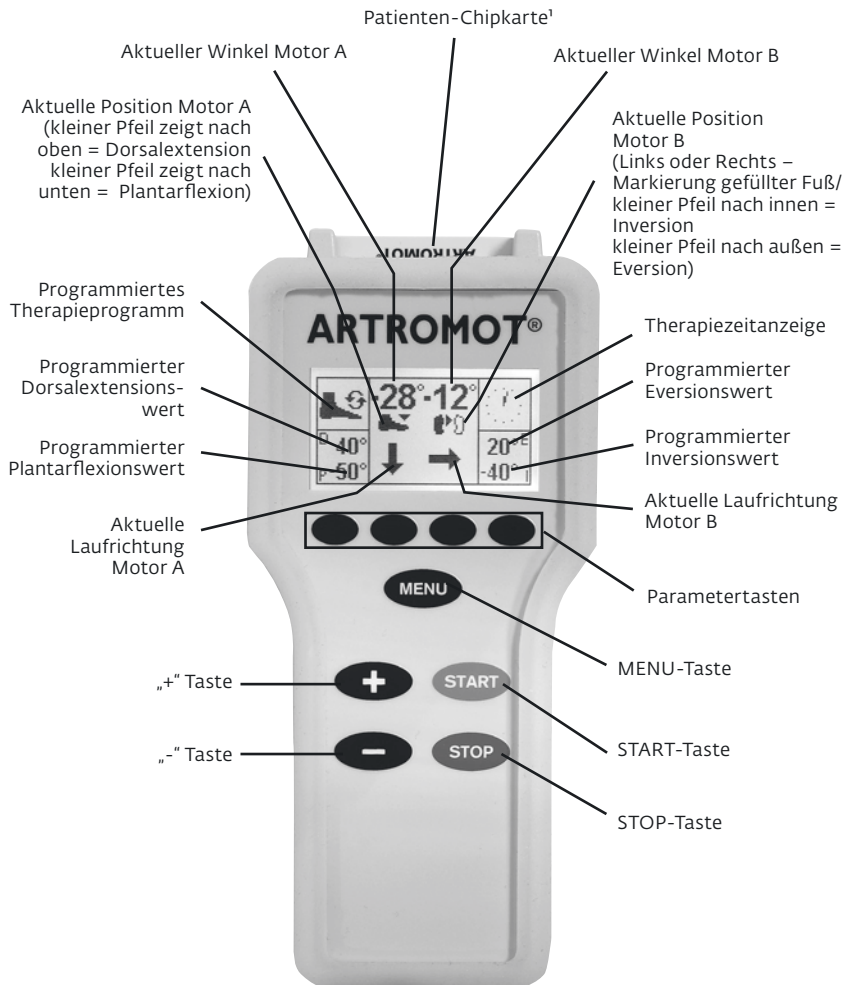
2.1 Erklärung der Funktionselemente

Hinweis: Bitte klappen Sie Seite III aus!

1. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Unterschenkelauflageschale
2. Unterschenkelauflageschale
3. Motor A (Gerätedrehpunkt Dorsalextension/Plantarflexion)
4. Befestigungsbügel für Programmiereinheit
5. Klemmhebel zum Einstellen des Neigungswinkels der Bewegungsschiene
6. Zielstift zur Einstellung der Drehachse des oberen Sprunggelenks
7. Fußschale
8. Rändelschraube zur Höhenverstellung der Fußschale
9. Rändelschraube zur Längsverstellung der Fußschale
10. Motor B
11. Befestigungsbügel für Fußschale
12. Flügelschraube zur Befestigung von Motor B am Bewegungsbügel Dorsalextension / Plantarflexion
13. Aussparung zur Befestigung von Motor B am Bewegungsbügel Dorsalextension / Plantarflexion
14. Grundgestell
15. Bewegungsbügel Dorsalextension / Plantarflexion
16. Hauptschalter ein/aus
17. Verschlussklappe für die Geräteschutzsicherung
18. Anschluss für die Geräteanschlussleitung
19. Arretiervorrichtung zur Höheneinstellung der Bewegungsschiene
20. Perforation zur Arretierung der Höheneinstellung
21. Patienten-Chipkarte¹
22. Programmiereinheit
23. Typenschild
24. Anschluss für Programmiereinheit

2.2 Erklärung der Programmiereinheit

2.2.1 Programmiereinheit im Normalbetrieb:

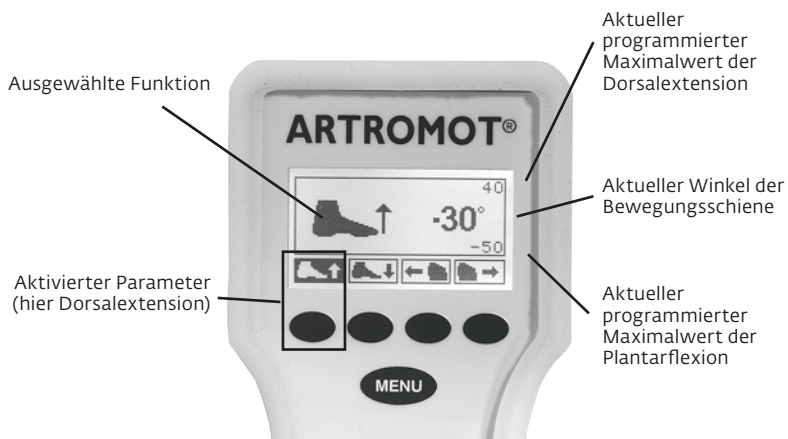


¹ Gilt nur für Geräte der ARTROMOT®-SP3 Produktfamilie mit dem Zusatz „mit Patienten-Chipkarte“.

2.2.2 Programmierereinheit im MENU-Auswahlmodus



2.2.3 Programmierereinheit im Programmiermodus Bewegungsausmaß



2.2.4 Programmierereinheit im Programmiermodus Allgemein

Ausgewählte Funktion


















Aktueller Zustand der
ausgewählten Funktion
(hier Geschwindigkeit)








2.3 Erklärung der Piktogramme

Siehe auch Piktogrammübersicht, Seite V.

Standard-Programme:

	Dorsalextension
	Plantarflexion
	Inversion
	Eversion
	Pause
	Timer
	Geschwindigkeit
	Neuer Patient
	Lastumkehr Motor A
	Lastumkehr Motor B
	Motor A Ein/Aus
	Motor B Ein/Aus
	Transporteinstellung
A+B	Betriebsart Synchron/Asynchron
	Gesamttherapiezeit
	Service-Menü

Comfort-Programme:

	Aufwärmprogramm
AIII B	Isolationsprogramm
	Therapieverlaufs- dokumentation Dorsalextension/ Plantarflexion
	Therapieverlaufs- dokumentation Inversion/Eversion
	Dehnung Dorsalextension
	Dehnung Plantarflexion
	Dehnung Inversion
	Dehnung Eversion

2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)



Wechselstrom



bei Seriennummer < 20.000:
Gerät der Schutzklasse I. Es ist erforderlich, das Medizinprodukt mit einem Schutzleitersystem zu verbinden!



bei Seriennummer > 20.000:
Gerät der Schutzklasse II. Das Medizinprodukt ist schutzisoliert.



Anwendungsteil Typ B



Hauptschalter AUS



Hauptschalter EIN



Neben diesem Fabriksymbol ist das Herstellungsjahr und der Herstellungsmonat angegeben.



Neben diesem Fabriksymbol ist der Hersteller angegeben.



Neben diesem Symbol ist die Artikelnummer angegeben.



Gerät entspricht der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG, von der DQS Medizinprodukte GmbH geprüft und zugelassen.



Neben diesem Symbol ist die Seriennummer angegeben.



Vorsicht! Warnhinweise in Gebrauchsanweisung beachten!



Gebrauchsanleitung beachten! ISO 7010-M002



Gebrauchsanleitung beachten! ISO 7000-1641



Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen.



Vor Nässe schützen.

IP21

Die IP-Klassifizierung gibt den Schutzgrad und somit die Eignung des Gerätes zur Anwendung unter verschiedenen Umgebungsbedingungen an.

IP21 bedeutet:

2 ist der Schutzgrad für Berührungs- und Fremdkörperschutz.

Die 2 bedeutet:

- Berührungsschutz: Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger.
- Fremdkörperschutz: Geschützt gegen feste Fremdkörper (Durchmesser ab 12,5 mm).

1 ist der Schutzgrad für Wasserschutz.

Die 1 bedeutet: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.



Temperaturbegrenzung beachten (Lagerung)! ISO 7000-0632



Das Gesamtgewicht des Gerätes ist neben diesem Symbol angegeben.

3. Sicherheitshinweise

Erläuterung

Lesen Sie die Sicherheitshinweise unbedingt vor der Inbetriebnahme der Bewegungsschiene. Die Sicherheitshinweise sind wie folgt gekennzeichnet:

Gefahr!

Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.

Warnung!

Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.

Vorsicht!

Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.

Sicherheitshinweise

Gefahr!

Explosionsgefahr –

Die **ARTROMOT®-SP3** ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räume bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.

Warnung!

Patientengefährdung –

- Die **ARTROMOT®-SP3** darf nur von autorisierten Personen bedient werden. Autorisiert ist, wer in die Bedienung des Gerätes eingewiesen wurde und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennt.
- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Insbesondere sind Leitungen und Steckvorrichtungen auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Teile müssen sofort ersetzt werden.
- **Vor Behandlungsbeginn** muss ein **Probelauf** mit mehreren Bewegungszyklen ohne und anschließend mit Patient durchgeführt werden. Alle Einstellschrauben sind auf festen Sitz zu prüfen.
- Die Therapie muss sofort abgebrochen werden, wenn Zweifel an der korrekten Geräteeinstellung und/oder Programmierung bestehen.

⚠️ Warnung!

Patientengefährdung –

- Die anatomisch **korrekte Lagerung** des Patienten ist zu beachten. Dazu sind folgende Einstellungen/Positionierungen zu prüfen:
 1. Winkel der Bewegungsschiene
 2. Sprunggelenksachse/Geräteachse Motor A
 3. Fußschaleneinstellung
 4. Unterschenkelauflageschale
- Die Bewegung muss immer **schmerz-** und **reizfrei** erfolgen.
- Der Patient muss während der Einweisung und der Benutzung der Schiene bei **vollem Bewusstsein sein**.
- Die **Wahl der** zu programmierenden **Behandlungsparameter**, einschließlich der einzusetzenden **Therapieprogramme**, kann und darf nur durch den behandelnden **Arzt oder Therapeuten** getroffen werden. Im Einzelfall muss der Arzt oder Therapeut entscheiden, ob die Bewegungsschiene bei dem Patienten eingesetzt werden darf.
- **Die Programmierereinheit der ARTROMOT®-SP3** ist dem Patienten zu erklären und muss sich in **erreichbarer Nähe** des Patienten befinden, damit dieser im Bedarfsfall die Therapie unterbrechen kann. **Bei Patienten, die die Programmierereinheit nicht bedienen können**, z.B. bei Lähmung, darf die Behandlung nur unter ständiger Betreuung durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- Nach dem Speichern der Daten ist die **Patienten-Chipkarte¹** mit dem Namen des Patienten zu versehen und darf ausschließlich für diesen verwendet werden. Wenn die **Patienten-Chipkarte¹** für einen anderen Patienten verwendet wird, ist sicherzustellen, dass die **Daten des vorherigen Patienten gelöscht** werden (Siehe: Kap 5.3, Absatz „Neuer Patient“). **Es dürfen nur Original-Chipkarten verwendet werden.¹**
- Die **ARTROMOT®-SP3** darf nur mit **Zubehörartikeln** betrieben werden, die von DJO freigegeben sind.

- Eine Veränderung an dem hier beschriebenen Medizinprodukt, ohne die schriftliche Genehmigung durch den Hersteller, ist nicht zulässig.
- Während der Anwendung ist jederzeit auf einen sicheren und stabilen Stand der Schiene zu achten. Ein Anwenden der ARTROMOT-SP3 darf nur auf Untergründen erfolgen, die dies gewährleisten. Zu weiche oder instabile Untergründe (wie Wasserbetten) sind hierfür nicht geeignet.
- Achten Sie darauf, dass **keine Körperteile oder Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile** der Schiene gelangen können.

⚠️ Warnung!

- Bei Anwesenheit von Kleinkindern und Säuglingen ist besondere Vorsicht geboten! Achten Sie auf einen ausreichenden Sicherheitsabstand zum Gerät!
- Lassen Sie das Gerät nie in eingeschaltetem Zustand unbeaufsichtigt! Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Netzsteckdose!
- Bewahren Sie nach der Anwendung das Gerät an einem sicheren Ort auf! Achten Sie auch bei Lagerung auf Standsicherheit!

¹ Gilt nur für Geräte der **ARTROMOT®-SP3** Produktfamilie mit dem Zusatz **„mit Patienten-Chipkarte“**.

Warnung!

Stromschlaggefahr –

Die folgenden Warnhinweise sind unbedingt zu beachten. Ansonsten besteht für Patient, Anwender und Hilfspersonen Lebensgefahr.

- **Vor der Inbetriebnahme** ist sicherzustellen, dass die **ARTROMOT®-SP3** Zimmertemperatur angenommen hat. Wurde das Gerät bei **Minusgraden** transportiert muss es ca. 2 Stunden bei Zimmertemperatur gelagert werden, bis evtl. vorhandenes Kondenswasser abgetrocknet ist.
- Die **ARTROMOT®-SP3** darf nur in trockenen Räumen betrieben werden.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen, erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen.
- Bei der Kopplung mit anderen Geräten oder einer Zusammenstellung von medizinischen Systemen muss sichergestellt sein, dass keine Gefährdung durch die Summierung von Ableitströmen auftreten kann. Bei Rückfragen wenden Sie sich an DJO.
- Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfachsteckdosen verwendet werden. Die **ARTROMOT®-SP3** darf nur an eine **ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose** angeschlossen werden. Vor dem Anschließen muss die Geräteanschlussleitung vollkommen entrollt und so verlegt werden, dass sie während des Betriebes nicht zwischen bewegliche Teile gelangen kann.
- Vor allen Reinigungs- und Instandsetzungsarbeiten muss der **Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden**.
- Es darf keine Flüssigkeit in die Bewegungsschiene oder in die Programmierereinheit eindringen. Ist Flüssigkeit eingedrungen, darf die **ARTROMOT®-SP3** erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

Warnung!

Funktionsstörungen des Gerätes –

- Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand, führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- **Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten** dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden. Autorisiert ist, wer eine entsprechende Schulung durch eine vom Hersteller beauftragte und geschulte Fachkraft erhalten hat.
- **Sämtliche Kabel sind seitlich unter dem Schienenrahmen hindurch herauszuführen** und so zu verlegen, dass sie während des Betriebes nicht in bewegliche Teile gelangen können.
- Kontrollieren Sie die ARTROMOT®-SP3 mindestens **einmal pro Jahr** auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Personal durch Original-Ersatzteile auszutauschen.

Vorsicht!

Vermeiden von Scheuer- und Druckstellen –

Achten Sie bei **adipösen**, besonders **großen** und **sehr kleinen** Patienten auf die Vermeidung von Scheuer- und Druckstellen. Lagern Sie evt. das betroffene Bein in leichter Abduktionsstellung.

Vorsicht!

Geräteschaden –

- Vergewissern Sie sich, dass die **Kennwerte Ihres Spannungsnetzes** mit den Spannungs- und Frequenzangaben des Typenschildes übereinstimmen.
- Die **maximale Dauerbelastung** des Beinlagerungselements beträgt **20 kg**.
- Achten Sie darauf, dass **keine Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile** der Schiene gelangen können.
- Setzen Sie die ARTROMOT®-SP3 keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, da sich sonst Komponenten unzulässig stark erwärmen können.

Ebenso ist ein Sicherheitsabstand zu Heizkörpern zu gewährleisten, der eine übermäßige Erwärmung vermeidet.

- Die Anwesenheit von Kindern, Haustieren und Schädlingen hat in der Regel keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit. Vermeiden sie jedoch mögliche Verschmutzungen der Schiene durch die genannten Gruppen, sowie durch Staub und Fusseln, und halten Sie sie möglichst auf Abstand zur Schiene. Es gelten die aufgeführten Sicherheitsbestimmungen.

4. Gerät einstellen

Hinweis: Klappen Sie bitte zur Veranschaulichung der einzelnen Schritte Seite III und VIII aus!

4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle

Der Lieferumfang des Gerätes umfasst folgende Teile:

Basisgerät, Befestigungsbügel für Fußschale (11), Fußschale (7) Programmierereinheit (22), Patienten-Chipkarte (gilt nur für ARTROMOT-SP3 mit Chipkarte) Geräteanschlussleitung (ohne Abbildung), Gebrauchsanleitung

1. Bauen Sie das Gerät auf und schließen Sie die entsprechenden Leitungen an, indem Sie der Anleitung für den Transport unter 6.3 in umgekehrter Reihenfolge folgen.
2. Schalten Sie den **Hauptschalter** (16) ein.

Vorsicht!

Geräteschaden – Achten Sie darauf, dass Sie den Bewegungsbügel Dorsalextension/Plantarflexion (15) immer leicht anheben und entlasten, bevor Sie entweder die Arretierungsstifte für die Höhenverstellung zusammendrücken oder den Klemmhebel zur Einstellung des Neigungswinkels (5) lösen.

3. Lösen Sie die Arretiervorrichtung (19). Entlasten Sie hierfür zunächst die Schiene, indem Sie den Bewegungsbügel Dorsalextension/Plantarflexion (15) leicht anheben und anschließend die beiden schwarzen Stifte der Arretiervorrichtung gleichzeitig zusammendrücken (Abb. A).
4. Stellen Sie die Schiene auf ca. 60° ein und lassen Sie in dieser Stellung die Stifte der Arretiervorrichtung wieder los. Achten Sie darauf, dass die Sicherungsstifte in die Perforierung (20) einrasten.
5. Halten Sie erneut den Bewegungsbügel Dorsalextension/Plantarflexion (15) und lösen Sie nun den Klemmhebel zur

Einstellung des Neigungswinkels (5). Senken Sie anschließend den Bewegungsbügel Dorsalextension/Plantarflexion (15) bis etwa ein Winkel von 45° zum Grundgestell erreicht wird. Schließen Sie den Klemmhebel, um die Schiene in dieser Position zu fixieren (Abb. B).

6. Bringen Sie nun die Schiene wie folgt in ihre **Grundposition**:

ARTROMOT®-SP3 ohne Patienten-Chipkarte

Drücken Sie auf der Programmierereinheit 2 Mal die Taste **MENU**, bis Sie in die Programmierenebene 2 gelangen (mit jedem Drücken wechseln Sie in die nächste Ebene).

Drücken Sie die Parametertaste „Neuer Patient“ **→0←** und aktivieren Sie diese Funktion (Häkchen im Kreis neben der Funktion).

Drücken Sie die Taste **START**. Die Grundposition wird automatisch angefahren.

ARTROMOT®-SP3 mit Patienten-Chipkarte

– **Ersteinstellung bei neuen Patienten**

Schieben Sie die Original-Patienten-Chipkarte (21) in die Programmierereinheit (22).

Drücken Sie auf der Programmierereinheit 3 Mal die Taste **MENU**, bis Sie in die Programmierenebene 3 gelangen (mit jedem Drücken wechseln Sie in die nächste Ebene).

Drücken Sie die Parametertaste „Neuer Patient“ **→0←** und aktivieren Sie diese Funktion (Häkchen im Kreis neben der Funktion)

Drücken Sie die Taste **START**. Die **Grundposition** wird automatisch angefahren.

– **Einstellung mit bereits programmierter Chipkarte**

Schieben Sie die Original-Patienten-Chipkarte (21) in die Programmierereinheit (22).

Drücken Sie die Taste **START**.

Die **Grundposition** wird automatisch angefahren.

Funktionskontrolle

Wenn Sie die Programmiereinheit wie oben beschrieben bedienen können und die **ARTROMOT®-SP3** in die Grundposition fährt (siehe Werte der Grundposition in Kapitel 5.3 und 5.5), dann arbeitet das Gerät einwandfrei.

Das Gerät führt während des Betriebs kontinuierlich intern eine Funktionskontrolle durch. Erkennt es dabei einen Fehler, so

- ertönt ein Warnsignal
- schaltet es unverzüglich ab
- erscheint auf dem Display der Hinweis „ERR“ sowie ein Fehlercode (z.B. ERR 5).

In diesem Fall können Sie einen Neustart durch kurzes Aus- und Einschalten des Hauptschalters versuchen. Überprüfen Sie hierbei, während die Schiene ausgeschaltet ist, die Stecker auf korrekte Verbindung. Sollte die Fehlermeldung nach dem Wiedereinschalten bestehen bleiben, dürfen Sie das Gerät erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder benutzen.

4.2 Einstellen des Gerätes auf die Patientenmaße

Vor Beginn der Behandlung sind folgende Einstellungen vorzunehmen:

1. Bevor Sie mit der genauen Einstellung der ARTROMOT®-SP3 auf die Patientenmaße beginnen, muss die Schiene ggf. für den linken oder rechten Fuß umgebaut werden. (siehe Kapitel 6.4 Umbau)
2. Sichern und entlasten Sie zunächst die Schiene, indem Sie den Bewegungsbügel Dorsalexension/Plantarflexion (15) leicht anheben. Drücken Sie die beiden schwarzen Stifte der Arretiervorrichtung (19) gleichzeitig zusammen. Die Schiene lässt sich nun auf die gewünschte Höhe einstellen. Lassen Sie die Stifte der Arretiervorrichtung (19) los. Achten Sie darauf, dass die Stifte in die Perforation (20) einrasten. (Abb. A)
3. Halten Sie weiterhin den Bewegungsbügel Dorsalexension/Plantarflexion

(15) und lösen Sie nun den Klemmhebel zur Einstellung des Neigungswinkels (5). Stellen Sie die Schiene auf den gewünschten Neigungswinkel ein. Schließen Sie den Klemmhebel, um die Schiene in dieser Position zu fixieren. (Abb. B)

4. Lagern Sie das Patientenbein auf der Schiene und stellen Sie die Fußschale (7) in der Länge auf das Patientenbein ein. Lösen Sie dazu die Rändelschraube (9) und verstellen Sie die Fußschale entsprechend. Ziel ist es, dass die Rotationsachse der Bewegungsschiene mit dem Kompromissdrehpunkt des oberen Sprunggelenks übereinstimmt. Der Fuß sollte fest an der Fußplatte anliegen. Ziehen Sie die Rändelschraube (9) wieder fest. (Abb. C)
5. Lösen Sie anschließend die Klemmhebel zur Höheneinstellung der Unterschenkelauflageschale (1) (Abb. D) und die Rändelschraube zur Höheneinstellung der Fußschale (8) (Abb. E). Stellen Sie die Unterschenkelauflageschale und die Fußschale in der Höhe so ein, dass die Rotationsachse der Bewegungsschiene und der Kompromissdrehpunkt des oberen Sprunggelenks übereinstimmen. Schließen Sie die Klemmhebel (1) und die Rändelschraube (8).
6. Überprüfen Sie nun die vorgenommenen Einstellungen und die bequeme Lagerung des Patienten und nehmen Sie nötigenfalls weitere Feineinstellungen durch Wiederholen der Schritte von 2 – 5 vor.

Hinweis!

- Der Zielstift (6) ist eine nützliche Hilfe um die Rotationsachse der Bewegungsschiene mit dem Kompromissdrehpunkt des oberen Sprunggelenks in Übereinstimmung zu bringen. Er markiert die korrekte Kompromissachse. (Abb. F)
- Zum Einsatz der Bewegungsschiene im Liegen, empfiehlt es sich, die ARTROMOT®-SP3 auf eine Hüftbeugung von etwa 40° einzustellen.

Vorsicht!

Beschädigung des Gerätes –

- Decken Sie die **Beinauflageschalen mit Einmal-Tissue** ab, wenn Sie die ARTROMOT®-SP3 direkt postoperativ einsetzen. So vermeiden Sie eventuelle Verfärbungen.
- Heben Sie vor dem Verstellen der Neigung und/oder der Höhe der Schiene den Bewegungsbügel für Dorsalextension / Plantarflexion immer leicht an.

Vorsicht!

Patientengefährdung –

- Achten Sie darauf, dass die Drehachsen der Bewegungsschiene und des Sprunggelenks in der Vertikal- und Horizontalebene übereinstimmen (Abb. F).
- Heben Sie vor dem Verstellen der Neigung und/oder der Höhe der Schiene den Bewegungsbügel für Dorsalextension / Plantarflexion immer leicht an.

5. Behandlungswerte einstellen

⚠ **Warnung!**

Patientengefährdung –

Vor Behandlungsbeginn muss ein Probelauf mit mehreren Bewegungszyklen ohne Patient durchgeführt werden. Führen Sie danach einen Probelauf mit Patient durch und achten Sie auf schmerzfreie Bewegungen.

Hinweis!

Siehe auch 2.2 und 2.3, sowie Seite VI

5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-SP3

1. Durch kurzes Drücken der Taste **MENU** auf Ihrer Programmierereinheit wechseln Sie in den Programmiermodus.
2. Die einzelnen Behandlungsparameter und Funktionen sind auf vier (Standard-Versionen) bzw. auf sechs (Comfort-Versionen) verschiedene Programmiererebenen verteilt (4 pro Ebene).
Zum Programmieren eines Parameters müssen Sie die entsprechende Programmiererebene aufrufen. Das geschieht ebenfalls mit der Taste **MENU**. Mit jedem Drücken wechseln Sie in die nächste Ebene. Welche Programmiererebene Sie aufgerufen haben, wird in der Mitte des Displays mit M1, M2 usw. angezeigt.
3. Den jeweiligen Behandlungsparameter bzw. die Funktionen rufen Sie mit einer der 4 Parametertasten unterhalb des Displays auf. Welche Parameter bzw. Funktionen den **4 Parametertasten** jeweils zugeordnet sind, wird durch die Symbole darüber angezeigt.
Sobald Sie einen Parameter durch Drücken der entsprechenden Parametertaste auswählen,
 - wird das entsprechende Symbol groß im Display eingeblendet
 - wird der aktuell eingestellte Wert eingeblendet

– wird das Symbol über der Parameter-taste invers dargestellt.

4. Mit den Tasten + / - verändern Sie den Wert (wenn Sie die Taste gedrückt halten läuft der Wert schnell durch).
Einige Funktionen bzw. Sonderfunktionen werden lediglich aktiviert oder deaktiviert. Dies geschieht entweder durch erneutes Drücken der entsprechenden Parametertaste oder mit den Tasten +/- . Wenn der Parameter aktiviert ist, erscheint ein Häkchen im Kreis neben dem Symbol.
5. Wenn Sie alle Parameter programmiert haben, speichern Sie die Werte mit der Taste **STOP**.
6. Drücken Sie anschließend die Taste **START**: ARTROMOT®-SP3 überprüft die eingestellten Werte, fährt in die Mittelposition dieser Werte und stoppt.
7. Drücken Sie erneut die Taste **START**, um mit der Behandlung zu beginnen.

Die Schiene fährt anschließend im **Synchron-Modus** aus der Mittelposition zunächst zum maximalen Eversionswert. Dann wird zeitgleich der maximale Inversionswert zusammen mit dem maximalen Plantarflexionswert angefahren und anschließend der maximale Dorsalextensionswert zusammen mit dem Mittelwert zwischen Inversion und Eversion. Nach Erreichen dieser Position beginnt der Bewegungszyklus erneut durch das Anfahren des maximalen Eversionswertes zusammen mit dem Mittelwert aus Dorsalextension und Plantarflexion.

Im **Asynchron-Modus** beginnt unmittelbar nach Betätigen der Taste **START** ein zufallsgenerierter Lauf beider Motoren, wobei jeder Motor jeweils nach Erreichen der Maximalwerte die Laufrichtung ändert.

Hinweis!

- Eine Beschreibung der Parameter finden Sie in den Abschnitten 5.3 und 5.5.
- Sie können sich die **eingestellten Parameter** durch Drücken der entsprechenden Parametertaste **anzeigen** lassen. Dazu müssen Sie zuvor jedoch die Taste STOP drücken und auf die jeweilige Menü-Ebene wechseln.
- Um ein versehentliches Verstellen der Parameter zu verhindern, können Sie durch gleichzeitiges Drücken der Tasten **+ und -** die **Tasten sperren**.



Zum Entriegeln drücken Sie die beiden Tasten noch einmal.



- Die Daten auf der Patienten-Chipkarte werden mit der Funktion „Neuer Patient“ automatisch gelöscht. Durch Drücken der Taste STOP am Ende des Programmierens werden die Einstellungen automatisch auch auf der Patienten-Chipkarte gespeichert.
- **Not-Aus-Funktion:** Sobald während der Behandlung eine beliebige Taste gedrückt wird, schaltet die ARTROMOT®-SP3 unverzüglich ab. Im **Synchron-Modus** fährt die Schiene durch das Drücken der Taste START automatisch zunächst in die Mittelposition zwischen den eingestellten Werten und stoppt dort. Die Behandlung kann durch erneutes Drücken der Taste START fortgesetzt werden. Im **Asynchron-Modus** ändert die Schiene nach erneutem Betätigen der Taste START die Laufrichtung.
- Der Hersteller empfiehlt eine Anwendungsdauer von bis zu einer Stunde pro Therapiesitzung.
- Um einen gleichmäßigen, sanften und schonenden Übergang zwischen den zwei Bewegungsrichtungen zu ermöglichen, wird die Geschwindigkeit vor dem Erreichen eines Umkehrpunktes automatisch reduziert und nach dem eingestellten Umkehrpunkt kontinuierlich, bis zum Erreichen des eingestellten Geschwindigkeitswerts, wieder erhöht.

Patienten mit programmierter Chipkarte

- Nehmen Sie zunächst die mechanischen Einstellungen vor.
- Schieben Sie anschließend die Chipkarte ein (der Patient darf sich noch nicht auf der Bewegungsschiene befinden).
- Drücken Sie die Taste **START**: die Bewegungsschiene fährt in die Mittelposition der auf der Chipkarte gespeicherten Parameter und stoppt.
- Lagern Sie anschließend den Patienten auf der Bewegungsschiene und drücken Sie **START**, um mit der Behandlung zu beginnen.

5.2 ARTROMOT®-SP3 Standard-Versionen programmieren





Die Programmierung der einzelnen Einstellungen der **ARTROMOT®-SP3 Standard** erfolgt auf mehreren Programmiererebenen.

Ein Wechsel zwischen den einzelnen Ebenen ist durch wiederholtes Drücken der **MENU**-Taste möglich.



Die jeweils aktuell gewählte Ebene erscheint auf dem Display.

Folgende **Behandlungswerte, Einstellungen und Anzeigen** können über die Programmeinheit (22) eingegeben/abgerufen werden:


EBENE 1:

- Dorsalextension 
- Plantarflexion 
- Inversion 
- Eversion 

EBENE 2:

- Pause 
- Timer (Therapiezeit) 





– Geschwindigkeit 


– Neuer Patient 

EBENE 3:


– Lastumkehr Motor A 

– Lastumkehr Motor B 

– Motor A Ein/Aus 

– Motor B Ein/Aus 

EBENE 4:

– Transporteinstellung 

– Betriebsart
Synchron/Asynchron 

– Gesamttherapiezeit 

– Service-Menü 

Hinweis!

- **Während der Einstellung der Werte** für Extension/Flexion fährt das Gerät in den eingestellten Bereich. So kann der schmerzfreie Bewegungsumfang einfach und schnell erfasst werden.
- Bei den Bewegungsschienen **ARTROMOT®-SP3 Comfort** können zusätzlich Sonderfunktionen programmiert bzw. abgerufen werden (siehe Kapitel 5.4 und 5.5).
- Ein **Speichern** der Programmierung für weitere Behandlungen ist nur bei den **ARTROMOT®-SP3 Chip** Versionen, mit eingeschobener Chipkarte möglich.
- Jeweils der letzte eingegebene Winkel bei der Programmierung der jeweiligen Bewegungsrichtung wird umgehend gespeichert.

5.3 Informationen zu den Behandlungswerten der Standard-Versionen

- Die gewünschte Programmierenebene wählen Sie durch mehrmaliges Drücken der **MENU-Taste** aus.
- Die Behandlungsparameter wählen Sie mit der jeweiligen **Parameter-taste** aus.
- Die Behandlungswerte verändern Sie mit den **+ / - Tasten**.
- Eine Funktion aktivieren/deaktivieren Sie durch nochmaliges Drücken der jeweiligen **Parameter-taste**.
- Die vorgenommenen Einstellungen speichern Sie durch Drücken der **STOP-Taste**.

EBENE 1:

■ **Dorsalextension** 


Maximaler Wert: **40 Grad**

■ **Plantarflexion** 

Maximaler Wert: **- 50 Grad**

■ **Inversion** 

Maximaler Wert: **- 40 Grad**

■ **Eversion** 

Maximaler Wert: **20 Grad**

Hinweis!

- Die programmierten Werte und die tatsächlich am Patientenfuß gemessenen Gradzahlen können geringfügig variieren.
- Um einen physiologischen Bewegungsablauf zu gewährleisten, werden im Synchron-Modus folgende Werte der Reihe nach angefahren:
Maximaler Dorsalwert zeitgleich mit Mittelwert Inversion/Eversion
Maximaler Eversionswert zeitgleich mit Mittelwert Dorsalextension/Plantarflexion
Maximale Plantarflexion zeitgleich mit maximaler Inversion

- Um den physiologischen Bewegungsablauf bereits bei der Programmierung zu berücksichtigen, empfiehlt es sich folgende Reihenfolge der Programmierung einzuhalten:

1. Programmierung maximaler Dorsalextensionswert



2. Entlasten des Fußes durch Programmierung Plantarflexion = 0°



3. Programmierung maximaler Eversionswert



4. Entlastung des Fußes durch Programmierung Inversion = 0°



5. Programmierung maximaler Plantarflexionswert



6. Programmierung maximaler Inversionswert



- Im Synchron-Modus wird nach dem Betätigen der Taste **START** aus der Mittelposition zunächst der maximale Eversionswert angefahren. Dann wird zeitgleich der maximale Inversionswert zusammen mit dem maximalen Plantarflexionswert angefahren und anschließend der maximale Dorsalextensionswinkel zusammen mit dem Mittelwert zwischen Inversion und Eversion. Nach Erreichen dieser Position beginnt der Bewegungszyklus erneut durch das Anfahren des maximalen Eversionswertes zusammen mit dem Mittelwert aus Dorsalextension und Plantarflexion.

EBENE 2:

■ Pausen

Die Pausen erfolgen jeweils an den programmierten Maximalwerten.

Die **drei Pausenpunkte** sind:

Maximaler Dorsalwert zeitgleich mit Mittelwert Inversion/Eversion

Maximaler Eversionswert zeitgleich mit Mittelwert Dorsalextension/Plantarflexion

Maximale Plantarflexion zeitgleich mit maximaler Inversion

Die Pausen sind in 1-Sekunden-Schritten von 0 bis 59 Sekunden einstellbar.

Standardeinstellung: ohne Pause

■ Timer (Therapiezeit)

Standardeinstellung der Bewegungsschiene ist **Dauerbetrieb**.

Als Symbol für den eingeschalteten Dauerbetrieb wird rechts oben im Display eine Uhr eingeblendet. Die Uhr zeigt die verstrichene Behandlungszeit an.

Im **Dauerbetrieb** muss das Gerät mit der Taste **STOP** abgeschaltet werden.

Die Therapiezeit kann jedoch auch frei in **1-Minuten-Schritten von 1 bis 59 Minuten** und in **30-Minuten-Schritten von 1 bis 24 Stunden** gewählt werden. Nach Ablauf der Therapiezeit schaltet das Gerät **automatisch** in der Mittelposition der eingestellten Werte ab.

In diesem Fall wird anstelle der Uhr ein Kreis eingeblendet. Durch Ausfüllen des Kreises wird die prozentual verstrichene Therapiezeit angezeigt.

■ Geschwindigkeit

Die Geschwindigkeit ist in 5-%-Schritten von 5 % bis 100 % wählbar.

Standardeinstellung: 50 %

■ Neuer Patient

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt die Schiene in die Grundposition. Aktivieren Sie die Funktion und drücken Sie **START**. Die Grundposition wird angefahren, vorhandene Behandlungsparameter werden gelöscht.

Bei **ARTROMOT®-SP3 mit Patienten-Chipkarte** wird die Schiene wieder auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Alle auf der Chipkarte gespeicherten Werte werden gelöscht.

Der Schlitten stoppt in der Grundposition, Dorsalextension / Plantarflexion = 0° und Inversion / Eversion = 5°.

Mit der Funktion „Neuer Patient“ (Grundposition) werden folgende

Einstellungen vorgenommen:

- Dorsalextension: 20°
- Plantarflexion: -20°
- Inversion: -5°
- Eversion: 15°
- Pausen: 0
- Timer: Dauerbetrieb
- Geschwindigkeit: 50 %
- Lastumkehr Motor A: 25
- Lastumkehr Motor B: 25
- Motor A: aktiviert
- Motor B: aktiviert
- Betriebsart Synchron: aktiviert
- Gesamttherapiezeit: 0
- Sonderfunktionen: deaktivieren

EBENE 3:

■ Lastumkehr Motor A (Sicherheitsschaltung)

In der **Betriebsart Synchron** fährt das Gerät automatisch in die Mittelposition, wenn der Widerstand (Last) durch den Patienten die eingestellte Stufe überschreitet.

In der **Betriebsart Asynchron** schaltet das Gerät automatisch in die entgegengesetzte Bewegungsrichtung, wenn der Widerstand (Last) durch den Patienten die eingestellte Stufe überschreitet.

Einstellbare Stufen für die Umkehrschaltung: 1 - 25. Bei Stufe 1 genügt ein leichter Widerstand zum Umschalten, bei Stufe 25 ist ein großer Widerstand erforderlich.

Standardeinstellung: Stufe 25

■ Lastumkehr Motor B (Sicherheitsschaltung)

In der **Betriebsart Synchron** fährt das Gerät automatisch in die Mittelposition, wenn der Widerstand (Last) durch den Patienten die eingestellte Stufe überschreitet.

In der **Betriebsart Asynchron** schaltet das Gerät automatisch in die entgegengesetzte Bewegungsrichtung, wenn der Widerstand (Last) durch den Patienten

die eingestellte Stufe überschreitet.

Einstellbare Stufen für die Umkehrschaltung: 1 - 25. Bei Stufe 1 genügt ein leichter Widerstand zum Umschalten, bei Stufe 25 ist ein großer Widerstand erforderlich.

Standardeinstellung: Stufe 25

Vorsicht!



Patientengefährdung –

Die Lastumkehr dient ausschließlich als Sicherheitsmaßnahme bei Krämpfen, Spasmen, Gelenkblockaden u. Ä. Der Hersteller übernimmt bei Missbrauch keine Haftung.

■ Motor A Ein/Aus

Um eine vollkommen isolierte Bewegung zu ermöglichen, können die Motoren einzeln ein- und ausgeschaltet werden. Motor A betreibt die Dorsal extension und Plantarflexion, Motor B betreibt die Eversion und Inversion.

Für eine isolierte Eversion-/Inversionsbewegung, Motor A in die gewünschte Position programmieren (Dorsalextension/Plantarflexion) und anschließend deaktivieren.



Das Display zeigt im Normalbetrieb der Schiene während der Therapie das Symbol für die Dorsal-/Plantarbewegung  als deaktiviert  an.

Standardeinstellung: Motor A aktiviert

■ Motor B Ein/Aus

Um eine vollkommen isolierte Bewegung zu ermöglichen, können die Motoren einzeln ein- und ausgeschaltet werden. Motor A betreibt die Dorsal extension und Plantarflexion, Motor B betreibt die Eversion und Inversion.

Für eine isolierte Dorsalextensions-/Plantarflexionsbewegung, Motor B in die gewünschte Position programmieren (Inversion/Eversion) und anschließend deaktivieren.

Das Display zeigt im Normalbetrieb der Schiene während der Therapie das Symbol für die Inversion/Eversion  als deaktiviert  an.

Standardeinstellung: Motor B aktiviert

Hinweis!

Beachten Sie bitte dass immer ein Motor (A oder B) eingeschaltet ist. Ansonsten erscheint auf dem Display:



EBENE 4:

■ **Transporteinstellung** →

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt die Schiene in die zum Verpacken optimale Position. Aktivieren Sie die Funktion und drücken Sie START. Die Transporteinstellung wird angefahren. Im linken oberen Feld des Displays erscheint → (Siehe auch Kapitel 6 Transport)

■ **Betriebsart Synchron / Asynchron A+B**

Die Motoren A und B können synchron oder asynchron geschaltet werden.

Synchron:

Motor A und B führen eine synchronisierte Bewegung gemäß dem physiologischen Bewegungsmuster des Sprunggelenks wie folgt aus:

Aus der Mittelposition wird zunächst der maximale Eversionswert angefahren. Dann wird zeitgleich der maximale Inversionswert zusammen mit dem maximalen Plantarflexionswert angefahren und anschließend der maximale Dorsalextensionswinkel zusammen mit dem Mittelwert zwischen Inversion und Eversion. Nach Erreichen dieser Position beginnt der Bewegungszyklus erneut durch das Anfahren des maximalen Eversionswertes zusammen mit dem Mittelwert aus Dorsalextension und Plantarflexion.

Im Betriebsmode wird der Synchronbetrieb im linken oberen Feld durch das Symbol angezeigt.

Asynchron:

Beide Motoren laufen unabhängig von einander im jeweils eingestellten Bewegungsumfang.

Um den Betriebsmode Asynchron zu wählen, deaktivieren Sie die Betriebsart Synchron.

Im Betriebsmode wird der Asynchronbetrieb im linken oberen Feld durch das Symbol angezeigt.

Standardeinstellung: Synchron aktiviert

⚠ **Vorsicht!**

Patientengefährdung –

Wir empfehlen grundsätzlich den synchronen Betrieb. Die Verwendung der asynchronen Betriebsart kann medizinisch/therapeutisch indiziert sein. Die asynchrone Betriebsart bedarf besonderer Sorgfalt und Aufmerksamkeit seitens der behandelnden Person, um eine Gefährdung des Patienten auszuschließen.

■ **Gesamttherapiezeit** Σ

ARTROMOT®-SP3 Versionen ohne Chipkarte

Die Gesamttherapiezeit gibt die gesamten Betriebsstunden des Gerätes an. Sofern das Gerät ausschließlich von einem Patienten genutzt wird, entspricht dies der Gesamtdauer der einzelnen Therapiesitzungen des Patienten.

Bei ARTROMOT®-SP3 Chipkarten-Versionen kann unter dem Menüpunkt „Gesamttherapiezeit“ die gesamte Behandlungsdauer (Gesamtdauer der einzelnen Therapiesitzungen) je Patient abgerufen werden.

Löschen der gespeicherten Therapiedauer

Halten Sie die Parametertaste für 5 Sekunden gedrückt oder aktivieren Sie die Funktion „Neuer Patient“.

■ **Service MENU**

Nur für Servicezwecke, siehe Service-Handbuch.

Zur Erinnerung:

Zum Speichern der eingestellten Parameter drücken Sie die Taste **STOP**.

5.4 ARTROMOT®-SP3 Comfort-Versionen programmieren

Bei den **ARTROMOT®-SP3 Comfort**-Versionen sind zusätzliche Funktionen auf zwei weiteren Programmiererebenen wählbar.





Die Auswahl der Programmiererebenen erfolgt wie bei den Standardversionen.

Die Programmiererebenen 1, 2, 3 und 6 entsprechen den Programmiererebenen 1, 2, 3 und 4 der Standardversionen.

Sämtliche Sonderfunktionen sind in der Standardeinstellung deaktiviert.





Folgende **Behandlungswerte, Einstellungen** und **Anzeigen** können über die Programmiereinheit (22) eingegeben/abgerufen werden:

EBENE 1:

- Dorsalextension 
- Plantarflexion 
- Inversion 
- Eversion 





MENU

EBENE 2:

- Pause 
- Timer (Therapiezeit) 
- Geschwindigkeit 
- Neuer Patient 

MENU

EBENE 3:





- Lastumkehr Motor A 
- Lastumkehr Motor B 
- Motor A Ein/Aus 
- Motor B Ein/Aus 

EBENE 4:

- Aufwärmprogramm 
- Isolationsprogramm **AIII B**
- Therapieverlaufsdokumentation Dorsalextension/Plantarflexion 
- Therapieverlaufsdokumentation Inversion/Eversion 




MENU

EBENE 5:

- Dehnung Dorsalextension 
- Dehnung Plantarflexion 
- Dehnung Inversion 
- Dehnung Eversion 

MENU

EBENE 6:

- Transporteinstellung 
- Betriebsart Synchron/Asynchron **A+B**
- Gesamttherapiezeit 
- Service-Menü 

5.5 Informationen zu den Programmen der Comfort-Versionen

- Die gewünschte Programmierenebene wählen Sie durch mehrmaliges Drücken der **MENU-Taste** aus.
- Die Behandlungsparameter wählen Sie mit der jeweiligen **Parametertaste** aus.
- Die Behandlungswerte verändern Sie mit den **+ / - Tasten**.
- Eine Funktion aktivieren/deaktivieren Sie durch nochmaliges Drücken der jeweiligen **Parametertaste**.
- Die vorgenommenen Einstellungen speichern Sie durch Drücken der **STOP-Taste**.

Sämtliche **Sonderfunktionen** sind in der **Standardeinstellung deaktiviert**.

Hinweis!

EBENE 1: Entspricht Ebene 1 Standardmodelle (Siehe: 5.3)

EBENE 2: Entspricht Ebene 2 Standardmodelle (Siehe: 5.3)

EBENE 3: Entspricht Ebene 3 Standardmodelle (Siehe: 5.3)

EBENE 6: Entspricht Ebene 4 Standardmodelle (Siehe: 5.3)

EBENE 4:

■ Aufwärmprogramm



Das Aufwärmprogramm ermöglicht es, den Patienten aus der Mitte der eingestellten Grenzwerte für Dorsalextension/Plantarflexion und Inversion/Eversion langsam an diese heranzuführen.

Die Schiene beginnt das Aufwärmprogramm in der Mitte zwischen den als Maximum eingestellten Werten für Dorsalextension / Plantarflexion und Inversion/ Eversion.

Zunächst wird mit jedem Bewegungszyklus das Bewegungsausmaß in Richtung der Inversion/Eversion erweitert, bis nach insgesamt 15 Bewegungszyklen die programmierten Maximalwerte erreicht werden. Der Motor A (Dorsalextension/Plantarflexion) ist währenddessen inaktiv.

Anschließend stoppt die Schiene erneut in der Mittelposition und beginnt mit jedem Bewegungszyklus das Bewegungsausmaß in Richtung der Dorsalextension/Plantarflexion zu erweitern, bis nach insgesamt 15 Bewegungszyklen auch hier die programmierten Maximalwerte erreicht werden. Der Motor B (Inversion/Eversion) ist währenddessen inaktiv.

Anschließend wechselt die Schiene in den Normalbetrieb.




Das Display zeigt im Aufwärmmodus der Schiene im linken oberen Feld das Symbol   an.

Standardeinstellung: deaktiviert

■ Isolationsprogramm AIIIB

Bei dieser Sonderfunktion sind beide Motoren eingeschaltet, führen jedoch nie gleichzeitig Bewegungen durch.

Der Ablauf der Sonderfunktion ist wie folgt:

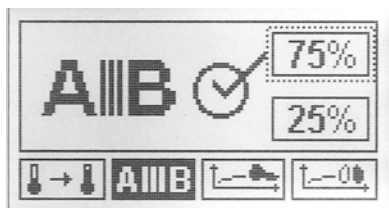
- Zuerst fährt Motor B für 10 Zyklen die programmierten Maximalwerte für Inversion und Eversion an, bevor er stoppt. Motor A ist währenddessen deaktiviert (Anzeige Motor A: )
- Anschließend fährt Motor A für 10 Zyklen die programmierten Maximalwerte für Dorsalextension und Plantarflexion an, bevor auch er stoppt und der gesamte Zyklus wieder mit Motor B beginnt. Während Motor A in Betrieb ist, ist Motor B deaktiviert (Anzeige Motor B:  
- Die Stopp-Position am Ende des jeweils zehnten Zyklus (sowohl für die Dorsalextension / Plantarflexion, als auch für die Inversion/Eversion) kann in 25%-Schritten von 0% - 100% des jeweils programmierten maximalen Bewegungsausmaßes gewählt werden.
- Die Schritte 1 und 2 können, je nach Bedarf, beliebig oft wiederholt werden. Die Behandlung wird durch Drücken der Taste STOP, bzw. nach Ablauf der programmierten Therapiedauer, beendet.

Das Display zeigt im Isolationsprogramm der Schiene im linken oberen Feld das Symbol  an.

Standardeinstellung: deaktiviert

Die Sonderfunktion programmieren Sie wie folgt:

- Wählen Sie in der Menüebene 4 über die Parametertaste die Sonderfunktion **AIII B** an.
- Auf dem Display erscheint das Symbol für die Sonderfunktion, die Information über den Aktivierungszustand (Kreis mit/ohne Häkchen) der Funktion, sowie zwei Kästchen mit der aktuell eingestellten Prozentzahl für die Stopposition von Motor A und Motor B. Der Aktivierungskreis ist durch ein Kästchen markiert.
- Aktivieren Sie die Funktion durch Drücken der Taste „+“. Deaktivieren Sie die Funktion durch Drücken der Taste „-“. Ein Aktivieren/Deaktivieren durch erneutes Drücken der Parametertaste ist hier nicht möglich.
- Auf dem Display erscheint das Häkchen im Kreis, die Funktion ist aktiv.
- Drücken Sie anschließend die Parametertaste des Isolationsprogramms und die Markierung wechselt auf das obere Prozentfeld zur Eingabe der Stopposition von Motor A.
- Verändern Sie die Werte durch Drücken der Tasten „+“ oder „-“. Wählen Sie hier z.B. 75 %.
- Betätigen Sie anschließend erneut die Parametertaste und die Markierung wechselt automatisch auf das untere Kästchen, zur Einstellung der Stopposition von Motor B.
- Verändern Sie die Werte durch Drücken der Tasten „+“ oder „-“. Wählen Sie hier z.B. 25 %.
- Speichern Sie anschließend die Programmierung durch Drücken der Taste STOP und starten Sie die Behandlung durch Drücken der Taste START.



Dies bedeutet:

10 Mal wird zunächst die Dorsalextension/Plantarflexion behandelt (Motor A).

Motor B steht bei 25 % des programmierten Bewegungsausmaßes von Inversion und Eversion.

Anschließend wird 10 Mal die Inversion/Eversion behandelt (Motor B). Motor A steht bei 75 % des programmierten Bewegungsausmaßes von Dorsalextension und Plantarflexion.

Hinweis!

Die Prozentsätze können nur bei aktivierter Sonderfunktion (Häkchen im Kreis) verändert werden.

■ Therapieverlaufsdokumentation Dorsalextension / Plantarflexion



Diese Sonderfunktion ermöglicht bei der Version **ARTROMOT®-SP3 Comfort** mit Chipkarte eine Wiedergabe der Dokumentation des gesamten Therapieverlaufs.

Aufgezeichnet wird sowohl die Schienlaufzeit als auch das jeweilige Bewegungsausmaß innerhalb der Laufzeit.

Die Ausgabe/Darstellung erfolgt graphisch in Form zweier Zeit-/Verlaufskurven in einem Koordinatensystem (X-Achse = Bewegungsumfang / Y-Achse = Zeit), wobei die obere Kurve den Verlauf der Bewegungsentwicklung in Richtung der Dorsalextension zeigt und die untere Kurve den Verlauf in Richtung der Plantarflexion.

■ Therapieverlaufsdokumentation Inversion / Eversion



Diese Sonderfunktion ermöglicht bei der Version **ARTROMOT®-SP3 Comfort** mit Chipkarte eine Wiedergabe der Dokumentation des gesamten Therapieverlaufs.

Aufgezeichnet wird sowohl die Schienlaufzeit als auch das jeweilige Bewegungsausmaß innerhalb der Laufzeit.



Die Ausgabe/Darstellung erfolgt graphisch in Form zweier Zeit-/Verlaufskurven in einem Koordinatensystem (X-Achse = Bewegungsumfang / Y-Achse = Zeit), wobei die obere Kurve den Verlauf der Bewegungsentwicklung in Richtung der Eversion zeigt und die untere Kurve den Verlauf in Richtung der Inversion.

EBENE 5:

■ Dehnung Dorsalextension

Die Sonderfunktion „Dehnung Dorsalextension“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes in Richtung des Fußanhebens.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum programmierten Plantarflexions- und danach zum programmierten Dorsalextensionswert.

Anschließend fährt die Schiene 5° zurück in Richtung Plantarflexion, dann sehr langsam wieder zurück zum programmierten Dorsalextensionswert (Anzeige ) und versucht anschließend - noch langsamer - 5° darüber hinaus zu erreichen (Anzeige ) .


Falls der Widerstand gegen die zusätzlichen 5° zu stark werden sollte, wird automatisch die Lastumkehr aktiviert und die Schiene fährt in die entgegengesetzte Richtung.

Dieser Dehnungszyklus wird 10 Mal wiederholt.

Anschließend fährt die Schiene in den maximal programmierten Plantarflexionswert, um erneut mit einem Dehnungszyklus Dorsalextension zu beginnen.

Standardeinstellung: deaktiviert



Hinweis!

- Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Pause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.
- Wird die Funktion „Dehnung Dorsalextension“ aktiviert, wird automatisch der Motor B deaktiviert. Eine Bewegung findet ausschließlich im Sinne der Dorsalextension / Plantarflexion statt.
- Die Sonderfunktion „Dehnung Dorsalextension“ kann nicht zeitgleich mit einer weiteren Dehnfunktion aktiviert werden.
- Das Display zeigt im Betriebsmodus der Schiene im linken oberen Feld das Symbol  an.

■ Dehnung Plantarflexion

Die Sonderfunktion „Dehnung Plantarflexion“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes in Richtung des Fußabsenkens.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum programmierten Dorsalextensions- und danach zum programmierten Plantarflexionswert.

Anschließend fährt die Schiene 5° zurück in Richtung Dorsalextension, dann sehr langsam wieder zurück zum programmierten Plantarflexionswert (Anzeige ) und versucht anschließend - noch langsamer - 5° darüber hinaus zu erreichen (Anzeige ) .


Falls der Widerstand gegen die zusätzlichen 5° zu stark werden sollte, wird automatisch die Lastumkehr aktiviert und die Schiene fährt in die entgegengesetzte Richtung.

Dieser Dehnungszyklus wird 10 Mal wiederholt.

Anschließend fährt die Schiene in den maximal programmierten Dorsalextensionswert, um erneut mit einem Dehnungszyklus Plantarflexion zu beginnen.

Standardeinstellung: deaktiviert





Hinweis!

- Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Pause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.
- Wird die Funktion „Dehnung Plantarflexion“ aktiviert, wird automatisch der Motor B deaktiviert. Eine Bewegung findet ausschließlich im Sinne der Dorsalextension / Plantarflexion statt.
- Die Sonderfunktion „Dehnung Plantarflexion“ kann nicht zeitgleich mit einer weiteren Dehnfunktion aktiviert werden.
- Das Display zeigt im Betriebsmodus der Schiene im linken oberen Feld das Symbol  an.

■ Dehnung Inversion

Die Sonderfunktion „Dehnung Inversion“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes nach innen.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum programmierten Eversions- und danach zum programmierten Inversionswert.

Anschließend fährt die Schiene 5° zurück in Richtung Eversion, dann sehr langsam wieder zurück zum programmierten Inversionswert (Anzeige:  für rechten Fuß und  für linken Fuß) und versucht anschließend – noch langsamer - 5° darüber hinaus zu erreichen (Anzeige:  für rechten Fuß und  für linken Fuß).


Falls der Widerstand gegen die zusätzlichen 5° zu stark werden sollte, wird automatisch die Lastumkehr aktiviert und die Schiene fährt in die entgegengesetzte Richtung.

Dieser Dehnungszyklus wird 10 Mal wiederholt.

Anschließend fährt die Schiene in den maximal programmierten Eversionswert, um erneut mit einem Dehnungszyklus Inversion zu beginnen.

Standardeinstellung: deaktiviert





Hinweis!

- Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Pause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.
- Wird die Funktion „Dehnung Inversion“ aktiviert, wird automatisch der Motor A deaktiviert. Eine Bewegung findet ausschließlich im Sinne der Inversion/Eversion statt.
- Die Sonderfunktion „Dehnung Inversion“ kann nicht zeitgleich mit einer weiteren Dehnfunktion aktiviert werden.
- Das Display zeigt im Betriebsmodus der Schiene im linken oberen Feld das Symbol  an.

■ Dehnung Eversion

Die Sonderfunktion „Dehnung Eversion“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes nach außen.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum programmierten Inversions- und danach zum programmierten Eversionswert.

Anschließend fährt die Schiene 5° zurück in Richtung Inversion, dann sehr langsam wieder zurück zum programmierten Eversionswert (Anzeige:  für rechten Fuß und  für linken Fuß) und versucht anschließend - noch langsamer - 5° darüber hinaus zu erreichen (Anzeige:  für rechten Fuß und  für linken Fuß).


Falls der Widerstand gegen die zusätzlichen 5° zu stark werden sollte, wird automatisch die Lastumkehr aktiviert und die Schiene fährt in die entgegengesetzte Richtung.

Dieser Dehnungszyklus wird 10 Mal wiederholt.

Anschließend fährt die Schiene in den maximal programmierten Inversionswert, um erneut mit einem Dehnungszyklus Eversion zu beginnen.

Standardeinstellung: deaktiviert

Hinweis!

- Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Pause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.
- Wird die Funktion „Dehnung Eversion“ aktiviert, wird automatisch der Motor A deaktiviert. Eine Bewegung findet ausschließlich im Sinne der Inversion/Eversion statt.
- Die Sonderfunktion „Dehnung Eversion“ kann nicht zeitgleich mit einer weiteren Dehnfunktion aktiviert werden.
- Das Display zeigt im Betriebsmodus der Schiene im linken oberen Feld das Symbol  an.

Zur Erinnerung:

Zum Speichern der eingestellten Parameter drücken Sie die Taste **STOP**.

6. Pflege, Wartung, Transport, Umbau

6.1 Pflege/Wiedereinsatz

Die **ARTROMOT®-SP3** ist für den Wiedereinsatz geeignet, hierfür sind die folgenden Punkte zu beachten.

Warnung!

Stromschlaggefahr –

Ziehen Sie vor jeder Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose.

Stromschlaggefahr, Beschädigung des Gerätes – Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse oder in die Programmiereinheit eindringen.

- Die **ARTROMOT®-SP3** muss einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden und entspricht damit den gehobenen Anforderungen an medizintechnische Geräte.
- **Das Gehäuse** und die abnehmbaren **Beinauflagen** können mit gebräuchlichen **Desinfektionsmitteln** und **milden Haushaltsreinigern** gesäubert werden.
- Wischen Sie die Bewegungsschiene nur mit einem **feuchten Tuch** ab.

Warnung!

Patientengefährdung –
Kontamination des Patienten

- Vor jedem Wechsel des Gerätes zu einem neuen/anderen Patienten ist dies gemäß den hier aufgeführten Vorgaben zu reinigen und desinfizieren.

Hinweis!

Der Hersteller empfiehlt für die Desinfektion nur ein zugelassenes Medizinprodukt zu verwenden, mit den nachfolgend unter „Vorsicht“ hier aufgeführten Eigenschaften.

Die Desinfektion mit folgendem Desinfektionsmittel, in der Anwendung gemäß dessen Gebrauchsanleitung, ist vom Hersteller in der Risikobetrachtung bewertet und freigegeben:

- DESCOSEPT AF lemon
(Art.-Nr: 00-311L-xxx)
BAuA Reg.Nr.: N-55153, **CE**-0482
Hersteller: Dr. Schumacher GmbH
Einwirkzeit: min. 2 Minuten

Vorsicht!

Beschädigung des Gerätes –

- Die verwendeten Kunststoffe sind nicht beständig gegen Mineralsäuren, Ameisensäure, Phenole, Kresole, Oxydationsmittel und starke organische und anorganische Säuren mit einem pH-Wert unter 4.
- Verwenden Sie bitte ausschließlich farbloses Desinfektionsmittel, um Materialverfärbungen zu vermeiden.
- Schützen Sie die Bewegungsschiene vor intensiver UV-Bestrahlung (Sonnenlicht) und offener Flamme.

6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)

Prüfung vor jeder Anwendung

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes auf mechanische Beschädigungen durch.

Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, so dass die Sicherheit von Patient und Bedienendem nicht mehr gewährleistet ist, dürfen Sie das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb nehmen.

Technische Kontrollen

Zwar sind die Lager und Gelenke der **ARTROMOT®-SP3** auf Wartungsfreiheit ausgelegt und alle Materialien korrosionsgeschützt, dennoch: Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit führen Sie mindestens **einmal pro Jahr Kontrollen** an allen Bauteilen auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen durch.

Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Fachpersonal durch Original-Ersatzteile auszutauschen.

⚠️ Warnung!

Patientengefährdung, Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes –

- Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden. Autorisiert ist, wer eine entsprechende Schulung durch eine vom Hersteller beauftragte und geschulte Fachkraft erhalten hat.

Autorisierten Fachkräften werden bei Bedarf für Servicezwecke benötigte Unterlagen, wie Schaltpläne, Teilstücklisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung durch die ORMED GmbH zur Verfügung gestellt.

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom DJO-Kundendienst übernommen werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Ansonsten benötigt das Gerät, auf Basis von Herstellervorgaben, keine weitere regelmäßige Wartung.

Hinweis!

Bitte beachten Sie, bezüglich weiterer technischer- oder sonstiger Kontrollen und deren Intervalle, gegebenenfalls länderspezifische Anforderungen, wie z. B. IEC 62353, DGUV3 oder vergleichbare Vorgaben und Anforderungen an Betreiber von Medizinprodukten oder Elektrogeräten.

Sicherungen auswechseln

⚠ Warnung!

Patientengefährdung, Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes –

Das Wechseln der Sicherungen darf nur von Fachkräften im Sinne der DIN VDE 0105 oder IEC 60364 oder direkt vergleichbaren Normen durchgeführt werden (z.B. Medizintechniker, Elektriker, Elektroniker).

Es dürfen nur Sicherungen des Typs

S# <20.000: T1A L250Vac

**S# >20.000: T2A H250Vac
verwendet werden.**

Vor dem Wechseln der Sicherungen die ARTROMOT®-SP3 ausschalten und den Netzstecker ziehen.

Den Rastverschluss des Sicherungshalters zwischen Netzschalter und Netzstecker mit geeignetem Werkzeug lösen (Abb. 1). Nach Austausch der Sicherungen den Halter (Abb. 2) wieder einsetzen. Es muss darauf geachtet werden, dass der Halter sicher wieder einrastet.

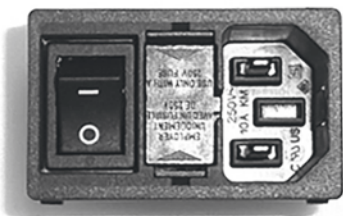




Abb. 1

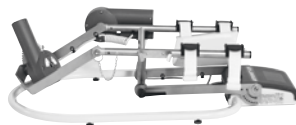


Abb. 2

6.3 Transport

Zum Transport der ARTROMOT®-SP3 müssen Sie folgende Voreinstellungen machen:

1. Aktivieren Sie die Funktion „Transporteinstellung“ →  im Menü (siehe auch 5.3) und starten Sie die ARTROMOT®-SP3.
 2. Entfernen Sie die Fußschale (7) zusammen mit dem Befestigungsbügel für die Fußschale (11). Ziehen Sie sie hierfür einfach aus der Vierkantführung am Motor B heraus. (Abb. G)
 3. Motor B muss für den Transport an der rechten Seite (Markierung: R) des Bewegungsbügels (15) montiert sein. Falls nötig ist ein Seitenumbau erforderlich. (siehe Kapitel 6.4 Umbau)
 4. Schalten Sie die ARTROMOT®-SP3 am Hauptschalter aus.
 5. Entfernen Sie die Geräteanschlussleitung und den Stecker für die Programmierereinheit.
 6. Entlasten Sie die Schiene, indem Sie sie am Bewegungsbügel Dorsalextension/Plantarflexion (15) leicht anheben und öffnen Sie den Klemmhebel zum Einstellen des Neigungswinkels der Bewegungsschiene (5). Stellen Sie die Neigung so ein, dass sie parallel zur Höheneinstellung der Bewegungsschiene verläuft und fixieren Sie sie dort, indem Sie den Klemmhebel schließen.
- 
7. Entlasten Sie erneut die Schiene, indem Sie sie am Bewegungsbügel Dorsalextension/Plantarflexion (15) leicht anheben. Lösen Sie anschließend die Arretiervorrichtung zur Höhenverstellung, indem Sie die beiden schwarzen Stifte der Arretiervorrichtung gleichzeitig zusammendrücken (19). Stellen Sie die Höhe so ein, dass die Sicherungsstifte im obersten Loch (siehe Markierung: Transport) einrasten.



8. Zum Transport darf nur die Originalverpackung verwendet werden. Die Firma Ormed GmbH haftet nicht für Transportschäden, bei denen keine Originalverpackung verwendet wurde.
9. Legen Sie die Programmierereinheit (22) in die beigelegte Kartonage.
10. Verpacken Sie den Befestigungsbügel für die Fußschale (11) mit der Fußschale (7) und der Geräteanschlussleitung in die dafür vorgesehene Kartonage.
11. Stellen Sie die ARTROMOT®-SP3 auf den Boden des Transportkartons. Verstauen Sie anschließend in der Transportverpackung die beiden Extrakarton (für Programmierereinheit und Fußteil) sowie das Polstermaterial, wie unten abgebildet.


Extrakarton mit Programmierereinheit

Extrakarton mit Fußteil und Netzkabel



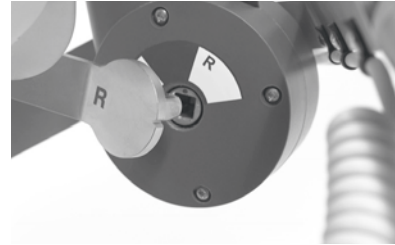
6.4 Umbau

Die ARTROMOT®-SP3 ist für das linke und das rechte Sprunggelenk einsetzbar. Hierfür bedarf es jedoch eines Umbaus. Dieser Umbau ist mit wenigen Handgriffen möglich.

1. Aktivieren Sie die Funktion „Transporteinstellung“ →  im Menü (siehe auch 5.3) und starten Sie die ARTROMOT®-SP3.
2. Entfernen Sie die Fußschale (7) zusammen mit dem Befestigungsbügel für die Fußschale (11). Ziehen Sie sie hierfür aus der Vierkantführung am Motor B heraus. (Abb. G)
3. Entfernen Sie den Motor B, indem Sie die Flügelschraube (12) zur Befestigung von Motor B am Bewegungsbügel (15) lösen und den Motor nach oben herausziehen (Abb. H).
4. Befestigen Sie Motor B an der anderen Seite der Schiene wieder mit Hilfe der Flügelschraube.



5. Anschließend schieben Sie bitte den Befestigungsbügel mit Fußschale wieder in die Vierkantöffnung an Motor B. Achten Sie hierbei auf die Markierungen, roter Punkt auf Vierkantstab des Befestigungsbügels zu rotem Punkt auf der Vierkantöffnung des Motor B, Markierung auf dem Befestigungsbügel L oder R zu Markierung auf dem Motorgehäuse L oder R.






Hinweis!



- Zur Unterstützung des Seitenumbaus ist Motor B mit einer Seitenerkennung ausgestattet.

Mögliche Displayanzeigen während des Umbaus, anhand des Beispiels:

Umbau von links nach rechts, sind:

Motor befindet sich links:  

Motor wird vom Bügel entfernt:  ?

Umbau nach rechts ist erfolgt:  

- Befindet sich der Befestigungsbügel für die Fußschale und somit die Fußschale selbst nach dem Umbau in einem, für die jeweilige Seite, unzulässigen Winkel, erscheint auf dem Display:

 **START**

Drücken Sie bitte die Taste START, die Schiene fährt automatisch in den zulässigen Bereich und stoppt dort.

7. Umwelthinweise

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit DJO auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

Die „Zu Erwartende Betriebslebensdauer“ des Gerätes, inklusive aller mitgelieferter Teile und des Zubehörs beträgt 6 Jahre. Eine Anwendung über diesen Zeitraum hinaus unterliegt der Verantwortung des Betreibers.

8. Technische Daten

Model:	ARTROMOT®-SP3
Gerätebezeichnung:	ARTROMOT®-SP3 Standard, Art.-Nr.: 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, Art.-Nr.: 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, Art.-Nr.: 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, Art.-Nr.: 80.00.038
Elektrischer Anschluss:	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz Toleranz -15% bis +10%
Stromaufnahme:	100V 240V
Bereitschaft (ON):	5VA 5VA
Betrieb (Maximum):	33VA 33VA
	330mA 140mA
Sicherungen:	Seriennummer <20.000: T1A L250 Vac Seriennummer >20.000: T2A H250 Vac nach IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Schutzklasse:	Seriennummer <20.000: I Seriennummer >20.000: II
IP-Klassifizierung:	Seriennummer <20.000: IPX0 Seriennummer >20.000: IP21
Anwendungsteil:	Typ B
Max. Belastung der Schiene:	20 kg
Maße (Transport)	
Länge:	78,0 cm
Breite:	42,0 cm
Höhe:	39,5 cm

Genauigkeit Messwerte	
Winkelmesser im Messbereich:	von -50° bis +40° in Plantarflexion/Dorsalextension
Genauigkeit:	+/- 2°
Gewicht:	11 kg
Materialien:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, Aluminium, Edelstahl, Messing
MPG:	Klasse IIa
Konform zu:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9 IEC 60601-1-11 (S# >20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# <20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# <20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (S# >20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (S# >20.000)
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	IEC 60601-1-2
Hergestellt unter Anwendung von:	EN ISO 13485
Umgebungsbedingungen (Lagerung, Transport)	
Umgebungstemperatur:	-25° C bis +70° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	bei 70° C bis 93 % ohne Kondensation
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	
Umgebungstemperatur:	+5° C bis +40° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 % bis 93 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

9. Kontakt

Für Produktfragen und Service stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

ARTROMOT® International

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen Händler, der DJO Hauptniederlassung in USA, der DJO International Hauptniederlassung in England, oder direkt mit DJO Deutschland in Verbindung.

DJO International

Hauptniederlassung: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1483 459659
Fax: +44 (0) 1483 459470
E-Mail: info@DJOglobal.eu
Web: www.DJOglobal.eu

DJO Hauptniederlassung

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Tel: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
E-Mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Hersteller / Hauptniederlassung

Deutschland

ORMED GmbH
A DJO Company

Seriennummer < 30.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg

Seriennummer > 30.000:
Bötzinger Straße 90
79111 Freiburg

Tel: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-Mail: medizintechnik@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.de

Niederlassung Österreich

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Wien, Österreich
Tel: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
E-mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

Gewährleistung:

2 Jahre (mechanische Teile)
2 Jahre (Elektronik)

10. Technischer Service

10.1 Technische Hotline

Haben Sie technische Fragen?
Benötigen Sie den technischen Service?

Telefon : +49-180-5-1 ormed de
 +49-180-5-1 67 63 33
Fax : +49-180-5-3 ormed de
 +49-180-5-3 67 63 33

10.2 Versand

Versenden Sie das Gerät nur in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden. Versandkartons können bei DJO bestellt werden.

Vor dem Verpacken der Schiene müssen Sie diese in die Transportstellung fahren (siehe Kapitel 6.3).

10.3 Ersatzteile

Die aktuelle Ersatzteilliste entnehmen Sie bitte dem Service Manual.

Bei Bestellungen von Ersatzteilen bitte immer angeben:

- Position
- Beschreibung
- Artikelnummer
- Menge
- Seriennummer des Gerätes

Hinweis!

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

DJO bietet Ihnen entsprechende Service-Schulungen an.

Hinweis!

Bezüglich länderspezifischen Netzleitungen, wenden Sie sich bitte an DJO oder Ihren DJO Vertriebspartner.

Im Einzelfall bitte Mindermengenzuschläge für Ersatzteile beachten.

Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Menge
1.	Patienten-chipkarte	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Folienstift für Patienten-chipkarte	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Netzleitung EU-Version Ho5VV-F3G 3 x 1 mm ² Länge: 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Konformitätserklärung

KONFORMITÄTSErklärung

Gemäß den Bestimmungen der EG-Richtlinie über
Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II vom 14.06.1993 /
Änderung 05.09.2007 für Medizinprodukte, erklärt die Firma

ORMED GmbH
Bötzinger Straße 90
D-79111 Freiburg

in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktlinie

ARTROMOT® gemäß Anhang

**mit den grundlegenden Anforderungen des Anhang I
der Richtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.**

**Bezug nehmend auf die Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG Anhang 9
handelt es sich um ein Produkt der Risikoklasse IIa.**

CE Benannte Stelle:
0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Freiburg, den 23.10.2020



**- Qualitätsmanagement Beauftragter QMB-
-Bernhard Krohne-**

Dieses Zertifikat ist gültig bis zum Ablauf des bezugsnehmenden Zertifikats.
(Zertifikat nach Baujahr abzurufen unter: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>)

Anhang:
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2

Contents

Description of the ARTROMOT®-SP3	III
ARTROMOT®-SP3 setup illustrations	VIII
Symbol overview ARTROMOT®-SP3	V
1. How to use the CPM device	39
1.1 Fields of application	39
1.2 Therapy objectives	39
1.3 Indications	39
1.4 Contraindications	39
2. Description of the ARTROMOT®-SP3	40
2.1 Description of the device components	41
2.2 Description of the control pendant	42
2.3 Explanation of symbols	45
2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)	46
3. Safety information	48
4. Device setup	52
4.1 Connecting the device, performance check	52
4.2 Adjusting the device to the patient	53
5. Setting the treatment values	54
5.1 General information on programming the ARTROMOT®-SP3	54
5.2 Programming the ARTROMOT®-SP3 Standard models	55
5.3 Treatment value details – Standard models	56
5.4 Programming the ARTROMOT®-SP3 Comfort models	59
5.5 Protocol details – Comfort model	60
6. Care, Maintenance, Transport, Conversion	64
6.1 Care / re-use	64
6.2 Maintenance (fuse replacement)	65
6.3 Transport	67
6.4 Conversion	68
7. Environmental protection statement	69
8. Specifications	69
9. Contact	71
10. Technical service	72
10.1 Technical hotline	72
10.2 Shipment	72
10.3 Spare parts	72
11. CE-Declaration of Conformity	73
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

1. How to use the CPM device

1.1 Fields of application

The **ARTROMOT®-SP3** 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 as well as in the patient's home, it is an important supplement to medical and therapeutic treatment.

1.2 Therapy objectives

CPM therapy with the **ARTROMOT®-SP3** 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 postoperative 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, surgically restored fractures, pseudoarthrosis and osteotomy
- myoplasty
- arthroplasties including implantation of endoprostheses

1.4 Contraindications

Do NOT use the **ARTROMOT®-SP3** on patients with:

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

2. Description of the ARTROMOT®-SP3

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

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 outstanding features of the **ARTROMOT®-SP3**:

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

Biocompatibility

Those parts of the **ARTROMOT®-SP3** that come into contact with the patient when the device is used as intended, are designed to fulfill the biocompatibility requirements of the applicable standards.

Essential Performance Features

- The programmed angles are accurately maintained with a tolerance of +/- 2°.
- The programmed speeds are accurately maintained with a tolerance of +/- 5%.
- The selected mode and mechanical settings do not change during operation.

Frequent functions:

- Unpacking (device and accessories)
- Assemble and block footplate on footplate bracket
- Assemble and block motor B and footplate on moving bracket
- Device connections (mains power connection, connecting the control pendant and the motion element)
- Mechanical adjustments of the motion element on the rotational axes
- Programming the control pendant (range of motion, speed, functions)
- Storage

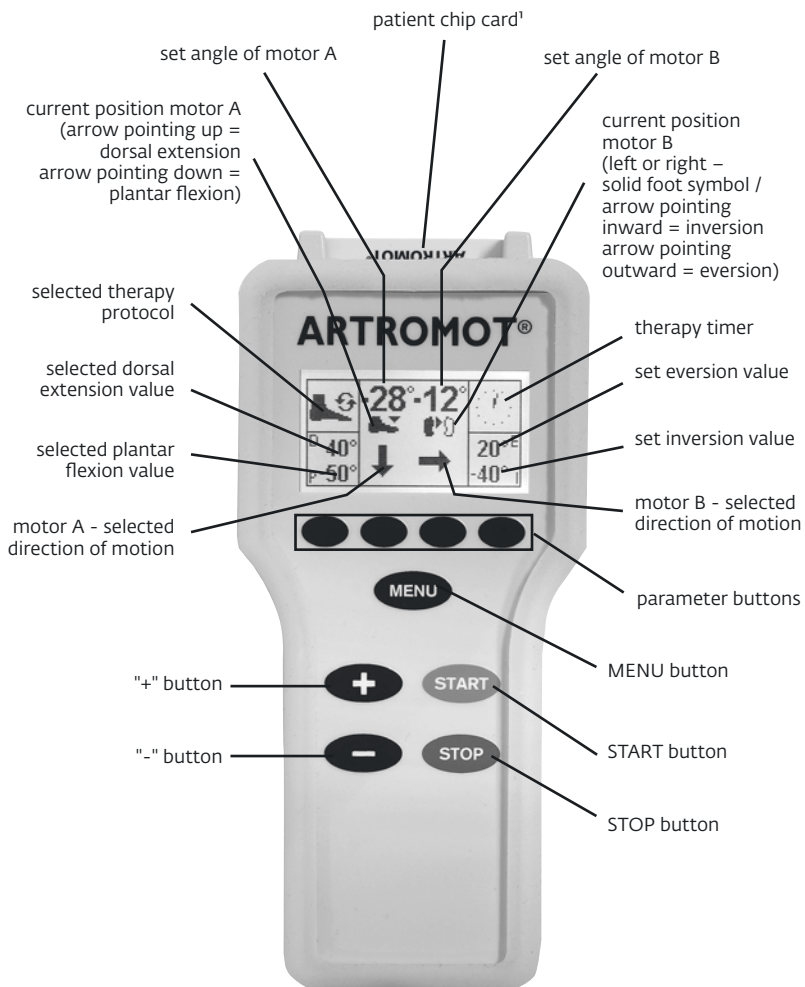
2.1 Description of the device components

Note: Please fold out page III!

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 control pendant
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 card¹
22. Control pendant
23. Rating plate
24. Connection for control pendant

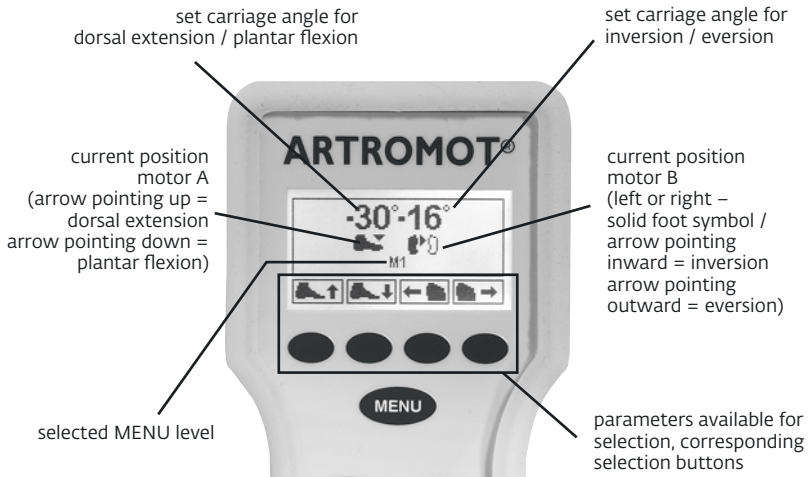
2.2 Description of the control pendant

2.2.1 Control pendant in normal mode:

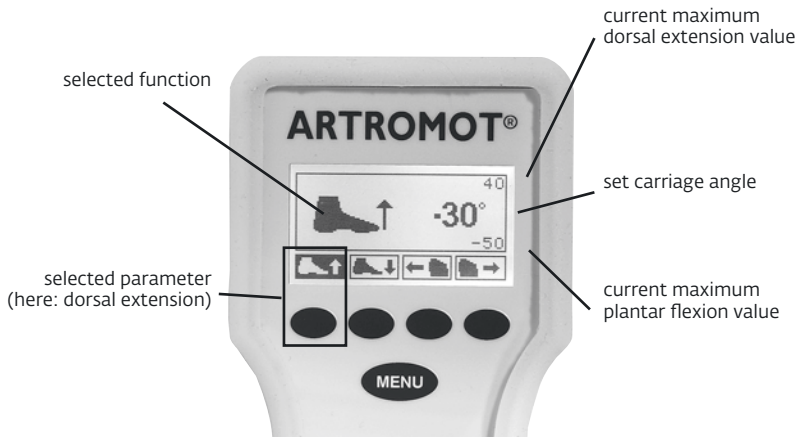


¹ Devices of the ARTROMOT®-SP3 product family with patient chip card only.

2.2.2 Control pendant in MENU selection mode



2.2.3 Control pendant in ROM programming mode


















2.2.4 Control pendant in general programming mode










2.3 Explanation of symbols

Also refer to symbol overview on page V.

Standard protocols:

	Dorsal extension
	Plantar flexion
	Inversion
	Eversion
	Pause
	Timer
	Speed
	New patient
	Reverse on load - motor A
	Reverse on load - motor B
	Motor A ON/OFF
	Motor B ON/OFF
	Transport setting
A+B	Synchronized/ non-synchronized mode
	Total therapy time
	Service menu

Comfort protocols:

	Warm-up protocol
AIII B	Isolation protocol
	Dorsal extension / plantar flexion therapy documentation
	Inversion / eversion therapy documentation
	Stretching in dorsal extension
	Stretching in plantar flexion
	Stretching in inversion
	Stretching in eversion

2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)



Alternating current



for serial numbers < 20,000:
protection class I equipment. The medical device must be connected to a system with protective earth conductor!



for serial numbers > 20,000:
protection class II equipment. The medical device has a double or reinforced insulation.



Type B applied part



Power switch OFF



Power switch ON



The year and month of manufacture are indicated next to this factory symbol.



The name next to this factory symbol is the manufacturer.



The number next to this symbol is the article reference number



Device complies with Council Directive 93/42/EEC about medical devices, tested and approved by DQS Medizinprodukte GmbH.



The number next to this symbol is the serial number.



Caution! Observe warnings set forth in instruction manual!



Refer to instruction manual! ISO 7010-M002



Refer to instruction manual! ISO 7000-1641



Do not dispose with unsorted municipal waste.



Protect from moisture.

IP21

The IP rating indicates the level of protection and thus the suitability of the device for use under different ambient conditions.

The rating IP21 means:

2 is the level of protection against contact and solid objects.

The digit 2 means:

- Protection against contact: protected against contact with a finger.
- Protection against solid objects: protected against solid objects (diameter of 12.5 mm and greater).

1 is the level of protection against moisture.

The digit 1 means: protection against vertically falling water drops.



Observe temperature limits (storage)! ISO 7000-0632



The overall weight of the device is indicated next to this symbol.

3. Safety information

Definitions

Be sure to read the safety information before using the CPM device. The safety statements are classified as follows:

Danger!

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

Warning!

indicates a hazard. If not avoided, the hazard can result in death or serious injury.

Caution!

indicates a potential hazard. If not avoided, the hazard may result in minor injury and/or product/property damage.

Safety information

Danger!

Explosion hazard –

The **ARTROMOT®-SP3** is not designed for **use in areas of rooms used for medical purposes** 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 **ARTROMOT®-SP3**. Individuals are authorized after receiving training in the operation of the device and reading these operating instructions.
- Before using the CPM device, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. The cables and connectors, in particular, 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.

Warning!

Patient hazard –

- 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**.
- The patient must be **fully conscious** while being instructed in the use of the CPM device and when using the device.
- **The choice of the therapy parameters** to program and of the **therapy protocols** to use is restricted to the responsible **physician or therapist**. The doctor or therapist must decide on a case-by-case basis whether the device can be used with each particular patient.
- The patient must be familiar with the functions of the **ARTROMOT®-SP3 control pendant** which must be **within easy reach** of the patient, allowing him or her to stop therapy if needed. **Patients unable to operate the control pendant**, e.g. paralytic patients, must always be supervised by specially trained staff during therapy.
- After data storage, write the patient's name on the **patient chip card**¹. The card should only be used for this particular patient. If the **patient chip card**¹ 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.**¹
- The **ARTROMOT®-SP3** must only be used with **accessories** approved by DJO.
- Modifications to the medical device described in this document without the manufacturer's written consent are prohibited.

- Stability of the CPM device must always be ensured while it is in use. The ARTROMOT-SP3 must only be set up on surfaces that guarantee its stability. Very soft or instable surfaces (such as waterbeds) are NOT suitable.
- 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!

- Special care must be taken when small children and babies are present while the device is in use! Sufficient distance to the device is mandatory for their safety!
- Never leave the device unattended when it is switched on! Switch the device off and disconnect the power line from the wall outlet!
- After use, store the device in a safe place! Ensure device stability also during storage!

¹ Devices of the **ARTROMOT®-SP3** product family **with patient chip card only**.

Warning!

Shock hazard –

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

- Allow the **ARTROMOT®-SP3** to reach room temperature **before use**. If the device was transported at **temperatures below 0°C (32°F)**, allow it to stand at room temperature for about 2 hours, until all condensation has disappeared.
- The **ARTROMOT®-SP3** 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 DJO, if you have questions in this matter.
- Do not use multiple portable socket outlets (MPSO) to connect the device to the power line. The **ARTROMOT®-SP3** 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 control pendant. If liquids have entered into the devices, the **ARTROMOT®-SP3** 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 device comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices, radio systems, cell phones, etc. are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Keep the device away from such equipment and verify its performance before use.
- Refer **repair and maintenance** to authorized persons. Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.
- **Route all cables below the device frame to either side**, ensuring that they cannot get caught by the moving parts during operation.
- Check the **ARTROMOT®-SP3** 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 –

When 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**.
- Do not allow **any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught in the **moving parts** of the device.
- Do not expose the ARTROMOT®-SP3 to direct sunlight, because some of the components may warm up excessively.

Furthermore, the device must be set up at a safe distance from radiators to prevent excessive temperature rises.

- The presence of children, pets and rodents does not normally impair the functioning of the device. However, avoid contamination of the device by children or animals, from dust and lint, and keep them at a safe distance from the device. The safety statements set forth apply.

4. Device setup

Note: For a better understanding of each step, please fold out pages III and VIII.

4.1 Connecting the device, performance check

The equipment supplied includes these items:

base unit, footplate bracket (11), footplate (7), control pendant (22), patient chip card (for ARTROMOT®-SP3 with chip card only), power cord (not shown), operating instructions

1. Set up the device and connect the required cables by reversing the transport instructions given in section 6.3.
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) 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**:

ARTROMOT®-SP3 without patient chip card

Press the **MENU** button on the control pendant twice to access programming level 2 (you advance one level each time you press the button).

Press the "New Patient" parameter button **→ 0 ←** and select this function (a check mark appears in the circle next to the function).

Press the **START** button. The carriage automatically enters the home position.

ARTROMOT®-SP3 with patient chip card

– **Initial adjustment for new patients**

Insert the original patient chip card (21) into the control pendant (22).

Press the **MENU** button on the control pendant three times to access programming level 3 (you advance one level each time you press the button).

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

Press the **START** button.

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

– **Adjustment with programmed chip card**

Insert the original patient chip card (21) into the control pendant (22).

Press the **START** button.

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

Performance check

If the control pendant can be operated as described above and the **ARTROMOT®-SP3** enters the home position (for home position

values, refer to sections 5.3 and 5.5), 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. With the device switched off, check that all plugs are correctly connected. Switch the CPM device on again: 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 ARTROMOT®-SP3 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 (III. 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) (III. 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)
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 to adapt 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 ARTROMOT®-SP3.

⚠ Caution!

Equipment damage –

- Cover the **leg support assemblies with disposable tissues**, when using the ARTROMOT®-SP3 after surgery. This helps prevent discoloration.
- Before you change the carriage 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 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 movements do not cause any pain.

Note!

See also 2.2 and 2.3 as well as page V!

5.1 General information on programming the ARTROMOT®-SP3

1. You activate the programming mode by briefly pressing the **MENU** button on the control pendant.
2. The treatment parameters and functions are allocated to four (Standard model) or six (Comfort model) 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** button. You advance one level each time you press the button. 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 buttons below the display. The symbols above the **4 parameter buttons** indicate the assigned parameters and functions.

This is what happens when you press one of the parameter buttons 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 button is highlighted.

4. With the + / - buttons (plus/minus) you change the displayed value. When you press and hold the button, 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 button or with the + / - buttons. Active parameters are identified with a check mark in the circle next to the symbol.

5. Having programmed all parameters, press the **STOP** button to save the values.
6. Next, press the **START** button: The ARTROMOT®-SP3 will check the set values, moves to the middle position and stops.
7. Press the **START** button 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** button 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 and 5,5 for a description of the parameters.
- To **view the set parameter values**, press the corresponding parameter button. Before, however, you have to press the STOP button and access the correct menu level.
- To prevent accidental changes of the parameter settings, **lock the controls** by simultaneously pressing the + (**plus**) and – (**minus**) buttons.



Press both buttons again to unlock.



- Selecting the "New Patient" function will automatically delete the data on the patient chip card. When you have finished programming the device and press the STOP button, the settings will automatically also be saved to the patient chip card.
- **Emergency stop function:** The ARTROMOT®-SP3 will stop immediately, when any of the controls is pressed during therapy. When the START button 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 button. When the START button is pressed again in the **non-synchronized mode**, the carriage will reverse its direction.
- The manufacturer recommends an application period of up to 1 hour per therapy session.
- For a uniform, smooth and gentle transition between the two directions of motion, the speed is automatically reduced before reaching the reversal point and, on reaching the reversal point, it is continuously increased until it reaches the set speed.

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** button: the device will move to the middle position as specified by the parameters stored on the chip card and stops.
- Subsequently, place the patient on the CPM device and press the **START** button to initiate therapy.

5.2 Programming the ARTROMOT®-SP3 Standard models





Different programming levels are provided to program the **ARTROMOT®-SP3-Standard** models.

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

The display always indicates the currently selected level.





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

LEVEL 1:

- Dorsal extension 
- Plantar flexion 
- Inversion 
- Eversion 



LEVEL 2:

- Pause 
- Timer (therapy time) 
- Speed 
- New patient 

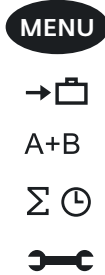
LEVEL 3:

- Reverse on load - motor A
- Reverse on load - motor B
- Motor A ON/OFF
- Motor B ON/OFF



LEVEL 4:

- Transport setting
- Synchronized/
non-synchronized mode
- Total therapy time
- Service menu



Note!

- While you adjust the extension/
flexion values, the CPM device will
move to the set range. This allows
you to easily and quickly determine
the ROM where the patient does not
experience pain.
- Special functions can be programmed
and retrieved with **ARTROMOT®-SP3
Comfort** devices (see sections 5.4
and 5.5).
- Only **ARTROMOT®-SP3 chip card**
models allow therapy protocols to be
saved to an inserted chip card.
- The angle entered last for the respec-
tive directions of motion will be saved
in each case.

5.3 Treatment value details – Standard models

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

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 posi-
tions 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 car-
riage in the following order:
 1. Programming the maximum dorsal
extension value



- Resting the foot by programming a plantar flexion angle of 0°



- Programming the maximum eversion value



- Resting the foot by programming an inversion angle of 0°



- Programming the maximum plantar flexion value



- Programming the maximum inversion value



- When the **START** button 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 dorsal extension / 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 are adjustable in steps of 1 second between 0 and 59 seconds.

Default setting: no pause

■ Timer (therapy time)

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** button.

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 in steps of 5 % between 5 % and 100 %.

Default setting: 50 %

■ New patient

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

On **ARTROMOT®-SP3 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
- 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 (feature for patient safety)

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 low 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 (feature for patient safety)

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 low 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 only a safety measure in the event of cramps, spasms, locked joints and similar conditions. The manufacturer cannot be held liable for misuse of this feature.

■ Motor A ON/OFF

To permit fully isolated movements, the motors can individually be turned on and off. Motor A performs dorsal extension and plantar flexion movements 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 disabled  dorsal / plantar movement .

Default setting: motor A ON

■ Motor B ON/OFF



To permit fully isolated movements, the motors can individually be turned on and off. Motor A performs dorsal extension and plantar flexion movements 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 device will move to a position optimally suited for packing. Select the function and press the START button. 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  **ARTROMOT®-SP3 models without chip card**

The total therapy time is the added sum of operating hours. If the device is used by only one patient, this time is equivalent to the duration of all the patient's therapy sessions.

Under menu item "total therapy time" of **ARTROMOT®-SP3 models with chip card**, 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 button 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** button.

5.4 Programming the ARTROMOT®-SP3 Comfort models

ARTROMOT®-SP3 Comfort models offer two more programming levels for additional functions.





The programming levels are selected in the same way as on Standard models.

Programming levels 1, 2, 3 and 6 are identical with programming levels 1 to 4 of the Standard models.





All special functions are disabled in the default settings.

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

LEVEL 1:

- Dorsal extension 
- Plantar flexion 
- Inversion 
- Eversion 

MENU**LEVEL 2:**

- Pause 
- Timer (therapy time) 
- Speed 
- New patient 

LEVEL 3:

- Reverse on load - motor A
- Reverse on load - motor B
- Motor A ON/OFF
- Motor B ON/OFF

MENU



LEVEL 4:

- Warm-up protocol
- Isolation protocol
- Dorsal extension / plantar flexion therapy documentation
- Inversion / eversion therapy documentation

MENU



A|||B



LEVEL 5:

- Stretching in dorsal extension
- Stretching in plantar flexion
- Stretching in inversion
- Stretching in eversion

MENU



LEVEL 6:

- Transport setting
- Synchronized/ non-synchronized mode
- Total therapy time
- Service menu

MENU



A+B



5.5 Protocol details – Comfort model

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

All **special functions** are disabled in the **default settings**.

Note!

LEVEL 1: equivalent to level 1 of the Standard model (see: 5.3)

LEVEL 2: equivalent to level 2 of the Standard model (see: 5.3)

LEVEL 3: equivalent to level 3 of the Standard model (see: 5.3)

LEVEL 6: equivalent to level 4 of the Standard model (see: 5.3)

LEVEL 4:

■ Warm-up protocol


During warm-up, the patient will slowly become used to the set maximum dorsal extension / plantar flexion and inversion / eversion values, starting from the middle position.

The warm-up protocol starts in the middle between the two maximum values set for dorsal extension / plantar flexion and inversion / eversion.

In the beginning, the range of inversion / eversion motion increases with each cycle, until the programmed maximum values are reached after a total of 15 cycles. In this phase, motor A (dorsal extension / plantar flexion) is inactive.

Then the carriage stops again in the middle position and starts increasing the range of dorsal extension / plantar flexion motion with each cycle, until the programmed maximum values are reached after a total of 15 cycles. In this phase, motor B (inversion / eversion) is inactive.

After warm-up the device enters the normal mode.



During warm-up, the display will show the symbol  in the upper, left-hand corner.


Default setting: disabled

■ Isolation protocol A||B

For this special function, both motors are turned on, but they will never move simultaneously.

These are the steps of the special function:

- At first motor B moves to the programmed maximum values for dorsal extension and plantar flexion for 10 cycles, then it stops. In this phase, motor A is disabled (symbol for motor A: )
- Then motor A move to the programmed maximum values for dorsal extension and plantar flexion for 10 cycles and stops. The full cycle will start over with motor A. Motor B disabled while motor A is operating (symbol for motor B: )
- The stop position at the end of each tenth cycle (for both dorsal extension / plantar flexion and inversion / eversion) can be selected in steps of 25% between 0% and 100% of the programmed maximum range of motion.
- Steps 1 and 2 can be repeated as often as needed. You can stop treatment with the STOP button; after the programmed therapy duration, it will stop automatically.

The isolation protocol of the CPM device is identified with the  symbol in the upper, left-hand corner of the display.

Default setting: disabled

Follow these steps to program the special function:

- Access menu level 4, then press the parameter button to select the special function A||B .
- The display will show the symbol for the special function, its status (circle with or without check mark) as well as two boxes with the selected percentages for motor A and motor B stop positions. The circle appears in a box.
- Activate the function by pressing the "+" button (plus). Deactivate the

function by pressing the "-" button (minus). In this case it is not possible to activate/deactivate the function by pressing the parameter button again.

- A check mark appears in the circle which means that the function is active.
- Then press the parameter button for the isolation protocol to select the upper numeric field where you enter the percentage value for the stop position of motor A.
- To modify the value, press the "+" (plus) or "-" (minus) button. Select 75%, for example.
- Press the parameter button again to select the lower numeric field where you enter the stop position for motor B.
- To modify the value, press the "+" (plus) or "-" (minus) button. Select 25%, for example.
- Save the programmed values by pressing the STOP button, then press the START button to begin the treatment.



This is what the settings mean:

Dorsal extension / plantar flexion is treated ten times first (motor A).

Motor B is positioned at 25% of the programmed range of motion for inversion and eversion.

Subsequently, inversion / eversion is treated ten times (motor B). Motor A is positioned at 75% of the programmed range of motion for dorsal extension and plantar flexion.

Note!

The percentage values can be modified only when the special function is enabled (check mark).

■ Dorsal extension / plantar flexion therapy documentation

ARTROMOT®-SP3 Comfort devices with patient chip card have a special documentation function which provides a log of all therapy sessions.

The device run times as well as the range of motion of the sessions are recorded.

The collected data are presented graphically in the form of two curves in a coordinate system (X-axis = range of motion / Y-axis = time) where the upper curve illustrates the trend of the dorsal extension movement and the lower curve the trend of the plantar flexion movement.

■ Inversion / eversion therapy documentation

ARTROMOT®-SP3 Comfort devices with chip card have a special documentation function which provides a log of all therapy sessions.

The device run times as well as the range of motion of the sessions are recorded.



The collected data are presented graphically in the form of a coordinate system (X-axis = range of motion / Y-axis = time) where the upper curve illustrates the trend of the eversion movement and the lower curve the trend of the inversion movement.

LEVEL 5:

■ Stretching in dorsal extension

With the special "stretching in dorsal extension" function the carriage gently stretches the joint by bending the foot upward.

Starting at the middle position the carriage will first move to the programmed plantar flexion value and then to the programmed dorsal extension value.

Subsequently the carriage reverses 5° towards plantar flexion and then moves very slowly back again to the programmed dorsal extension value (display ). After that it attempts to attain another 5°, moving even slower than before (display .

If a high resistance toward the additional 5° is sensed, the reverse on load function is automatically activated and the car-


riage moves in the opposite direction.

This stretch cycle is repeated ten times.

After that the carriage moves to the programmed maximum plantar flexion value and restarts the cycle "stretching in dorsal extension".

Default setting: disabled



Note!

- If a pause has been programmed, the carriage will stop for the pause each time the maximum stretching value is attained.
- Enabling the stretching in dorsal extension function automatically disables motor B. The only movement performed is dorsal extension / plantar flexion.
- It is not possible to combine a second stretching function with the special "stretching in dorsal extension" function.
- During operation, the display will show the symbol  in the upper, left-hand corner.

■ Stretching in plantar flexion

With the special "stretching in plantar flexion" function the carriage gently stretches the joint by bending the foot downward.

Starting at the middle position the carriage will first move to the programmed dorsal extension value and then to the programmed plantar flexion value.

Subsequently the carriage reverses 5° towards dorsal extension and then moves very slowly back again to the programmed plantar flexion value (display ). After that it attempts to attain another 5°, moving even slower than before (display .


If a high resistance toward the additional 5° is sensed, the reverse on load function is automatically activated and the carriage moves in the opposite direction.

This stretch cycle is repeated ten times.

After that the carriage moves to the programmed maximum dorsal extension value and restarts the cycle "stretching in plantar flexion".

Default setting: disabled





Note!

- If a pause has been programmed, the carriage will stop for the pause each time the maximum stretching value is attained.
- Enabling the "stretching in plantar flexion" function automatically disables motor B. The only movement performed is dorsal extension/plantar flexion.
- It is not possible to combine a second stretching function with the special "stretching in plantar flexion" function.
- During operation, the display will show the symbol  in the upper, left-hand corner.

■ Stretching in inversion

With the special "stretching in inversion" function the carriage gently stretches the joint towards the inside.

Starting at the middle position the carriage will first move to the programmed eversion value and then to the programmed inversion value.

Subsequently the carriage reverses 5° towards eversion and then moves very slowly back again to the programmed inversion value (display:  for the right foot and  for the left foot). After that it attempts to attain another 5°, moving even slower than before (display:  for the right foot and  for the left foot).

If a high resistance toward the additional 5° is sensed, the reverse on load function is automatically activated and the carriage moves in the opposite direction.


This stretch cycle is repeated ten times.

After that the carriage moves to the programmed maximum eversion value and restarts the cycle "stretching in inversion".

Default setting: disabled

Note!





- If a pause has been programmed, the carriage will stop for the pause each time the maximum stretching value is attained.
- Enabling the "stretching in inversion" function automatically disables motor A. The only movement performed is inversion / eversion.

- It is not possible to combine a second stretching function with the special "stretching in inversion" function.
- During operation, the display will show the symbol  in the upper, left-hand corner.

■ Stretching in eversion

With the special "stretching in eversion" function the carriage gently stretches the joint towards the outside.

Starting at the middle position the carriage will first move to the programmed inversion value and then to the programmed eversion value.

Subsequently the carriage reverses 5° towards inversion and then moves very slowly back again to the programmed eversion value (display:  for the right foot and  for the left foot). After that it attempts to attain another 5°, moving even slower than before (display:  for the right foot and  for the left foot).


If a high resistance toward the additional 5° is sensed, the reverse on load function is automatically activated and the carriage moves in the opposite direction.

This stretch cycle is repeated ten times.

After that the carriage moves to the programmed maximum inversion value and restarts the cycle "stretching in eversion".

Default setting: disabled

Note!

- If a pause has been programmed, the carriage will stop for the pause each time the maximum stretching value is attained.
- Enabling the "stretching in eversion" function automatically disables motor A. The only movement performed is inversion / eversion.
- It is not possible to combine a second stretching function with the special "stretching in eversion" function.
- During operation, the display will show the symbol  in the upper, left-hand corner.

Reminder:

You save the selected parameter values by pressing the **STOP** button.

6. Care, Maintenance, Transport, Conversion

6.1 Care / re-use

The **ARTROMOT®-SP3** is suitable for re-use if the following points are observed.

Warning!

Shock hazard –

Unplug the device from the power line before cleaning.

Shock hazard, equipment damage –

Liquids must not enter the device or the control pendant.

- The **ARTROMOT®-SP3** must be **disinfected by wiping down** with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- The **enclosure** and removable **leg support assemblies** can be cleaned with commonly used **disinfectants** and mild **household detergents**.
- Use only a **damp cloth** to wipe the CPM device down.

Warning!

Patient hazard –

Patient contamination

- Before using the device on another patient, be sure to clean and disinfect it according to the instructions given here.

Note!

The manufacturer recommends using only special disinfectants approved for medical devices and with the characteristics specified below under "Caution".

Disinfection with the following disinfectants and in compliance with the instructions for use has been evaluated and approved by the manufacturer in the risk assessment:

- DESCOSEPT AF lemon
(Part no.: 00-311L-xxx)
BAuA Reg.No.: N-55153, CE-0482
Manufacturer: Dr. Schumacher GmbH
Contact time: 2 minutes minimum

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 material.
- Do not expose the CPM device to strong ultraviolet radiation (sunlight) or 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

Due to their design, the bearings and joints of the **ARTROMOT®-SP3** do not require maintenance and all materials are protected from corrosion, BUT: 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.

Warning!

Patient hazard, equipment malfunction and damage –

- Refer repair and maintenance to authorized persons. Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.

ORMED GmbH will make all documents required for servicing, such as circuit diagrams, parts lists, descriptions or calibration instructions, available to authorized experts.

The inspections can be carried out by DJO Technical Service within the framework of a service agreement. Contact DJO for details.

Other than that, the manufacturer does not require any other regular maintenance.

Note!

Regarding further technical or other inspections or inspection intervals, observe applicable local requirements, such as IEC 62353, DGUV3 or similar regulations to be observed by users of medical equipment or electric devices.

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

S# < 20,000: T1A L250Vac

S# >20,000: T2A H250Vac.

Before replacing fuses, turn off the ARTRO-MOT®-SP3 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.

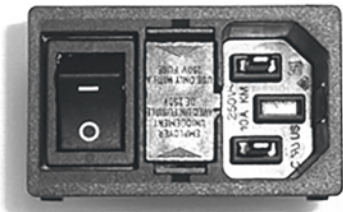



Fig. 1



Fig. 2

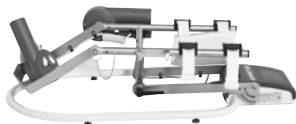
6.3 Transport

The following adjustments need to be carried out to prepare the ARTROMOT®-SP3 for transport:

1. Activate the "transport setting" function →  in the menu (also refer to 5.3) and start the ARTROMOT®-SP3.
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 ARTROMOT®-SP3 power switch.
5. Disconnect the power cord and the control pendant.
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 to transport the device. Ormed GmbH cannot be held liable for transport damage, if the device is not shipped in its original shipping box.
9. Put the control pendant (22) in the supplied small box.
10. Place the footplate bracket (11) with the footplate (7) and the power cord in the extra boxes provided.
11. Place the ARTROMOT®-SP3 on the bottom of the shipping box. Then pack the two extra boxes for the control pendant and the footplate + bracket in the shipping box along with the padding material, as shown below.


Extra box with control pendant

Extra box with footplate/bracket and power cord



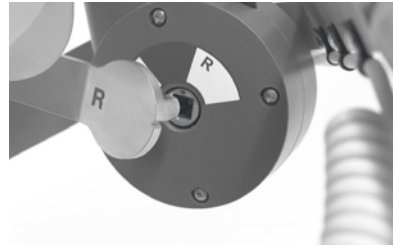
6.4 Conversion

The ARTROMOT®-SP3 can be used for the left and for the right ankle joint. However, the device must be converted first. This is done very quickly.

1. Activate the "transport setting" function →  in the menu (also refer to 5.3) and start the ARTROMOT®-SP3.
2. 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)
3. Loosen thumbscrew (12) used to mount motor B to the moving bracket (15). Then pull the motor upward and remove (Fig. H).
4. Mount motor B on the opposite side of the carriage, using the thumbscrew.



5. Push the footplate bracket including the footplate 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, i.e., the footplate is at an inadmissible angle, the display shows:

 **START**

Please press the START button 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 DJO for information about the possible recycling of the product.

The expected service life of the device and all supplied parts and accessories is 6 years. The application beyond this period is the responsibility of the user.

8. Specifications

Model:	ARTROMOT®-SP3
Device name:	ARTROMOT®-SP3 Standard, Part no.: 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, Part no.: 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, Part no.: 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, Part no.: 80.00.038
Input ratings:	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz tolerance -15% to +10%
Current consumption:	100V 240V
Standby (ON):	5VA 5VA
Operation (maximum):	33VA 33VA
	330mA 140mA
Fuses:	serial numbers < 20,000: T1A L250 Vac serial numbers >20,000: T2A H250 Vac according to IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Protection class:	serial numbers < 20,000: I serial numbers > 20,000: II
IP class:	serial numbers < 20,000: IPX0 serial numbers > 20,000: IP21
Applied part:	Type B
Max. load on carriage:	20 kg
Dimensions (transport)	
length:	78.0 cm
width:	42.0 cm
height:	39.5 cm

Accuracy of measured values	
Goniometer in the measuring range:	from -50° to +40° in plantar flexion/ dorsal extension
Accuracy:	+/- 2°
Weight:	11 kg
Materials used:	ABS, POM, PUR, PA, FR 4, aluminum, stainless steel, brass
MDD:	class IIa
Standards compliance:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9 IEC 60601-1-11 (S# >20,000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# <20,000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# <20,000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (S# >20,000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (S# >20,000)
EMC (electromagnetic compatibility)	IEC 60601-1-2
Manufactured in compliance with:	EN ISO 13485
Ambient conditions (storage, transport)	
Temperature:	-25 ° to +70 °
Relative humidity:	at 70 °C up to 93%, no condensation
Atmospheric pressure:	500 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions (operation)	
Temperature:	+5 °C to +40 °C
Relative humidity:	15 % to 93 %
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa

9. Contact

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

ARTROMOT® International

Please contact your local dealer, the DJO Headquarters in the USA, the DJO International Headquarters in England, or DJO Germany.

DJO International

Headquarters: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Telephone: +44 (0) 1483 459659
Fax: +44 (0) 1483 459470
Email: info@DJOglobal.eu
Website: www.DJOglobal.eu

DJO Headquarters

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Telephone: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
Email: webmaster@DJOglobal.com
Website: www.DJOglobal.com

Manufacturer / Headquarters Germany

ORMED GmbH
A DJO Company

Serial numbers < 30,000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Germany

Serial numbers > 30,000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg, Germany

Telephone: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
Email: medizintechnik@DJOglobal.com
Website: www.DJOglobal.de

Quarters Austria

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Vienna, Austria
Telephone: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
Email: orthomed@orthomed.cc
Website: www.orthomed.cc

Warranty:

2 years (mechanical parts)
2 years (electronics)

10. Technical service

10.1 Technical hotline

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

Telephone: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Facsimile: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

10.2 Shipment

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

Before packing the therapy unit, set it to the transport position (see chapter 6.3).

10.3 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 device

Note!

Refer repairs to authorized, specially trained staff.

DJO offers service training for your staff.

Note!

Country-specific power cords are available from DJO. Please contact DJO or your DJO distributor.

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

Item	Description	Part no.	Qty
1.	Patient chip card	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Marker pen for patient chip card	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Power cord EU version H05VV-F3G 3 × 1 mm ² length: 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Declaration of Conformity

DECLARATION OF CONFORMITY

In compliance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, Annex II, of 14 June 1993 / Amendment of 5 September 2007, concerning medical devices, the company

**ORMED GmbH
Bötzingter Straße 90
D-79111 Freiburg**

declares under its sole responsibility that the products of the product line

ARTROMOT® (see Annex)

**fulfill the essential requirements of Annex I
of the Council Directive 93/42/EEC.**

**With reference to Rule 9 of the Directive 93/42/EEC, Annex 9,
the product is a device of risk class IIa.**

CE Notified body:
DQS Medizinprodukte GmbH
0297 August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Freiburg, 23 October 2020



**- QA Management Representative -
-Bernhard Krohne-**

This certificate is valid until expiry of the certificate referred to.
(The certificate for the year of manufacture can be downloaded from:
<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>)

Annex:
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2

Table des matières

Description de l'appareil ARTROMOT®-SP3	III
Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-SP3	VIII
Tableau synoptique des pictogrammes ARTROMOT®-SP3	V
1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation	75
1.1 Domaines d'utilisation	75
1.2 Objectifs de la thérapie	75
1.3 Indications	75
1.4 Contre-indications	75
2. Description de l'ARTROMOT®-SP3	76
2.1 Définition des éléments fonctionnels	77
2.2 Présentation de l'unité de programmation	78
2.3 Légende des pictogrammes	81
2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)	82
3. Consignes de sécurité	84
4. Réglage de l'appareil	88
4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement	88
4.2 Réglage de l'appareil selon les mensurations du patient	89
5. Réglage des valeurs de traitement	91
5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-SP3	91
5.2 Programmation des versions ARTROMOT®-SP3 Standard	92
5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement des versions standard	93
5.4 Programmation des versions l'ARTROMOT®-SP3 Comfort	97
5.5 Informations relatives aux programmes des versions Comfort	98
6. Entretien, maintenance, transport, changement de configuration	102
6.1 Entretien / réutilisation	102
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)	103
6.3 Transport	105
6.4 Changement de configuration	106
7. Consignes relatives à l'environnement	107
8. Caractéristiques techniques	107
9. Contact	109
10. Service technique	110
10.1 Numéro d'assistance technique	110
10.2 Expédition	110
10.3 Pièces détachées	110
11. C- Déclaration de conformité	111
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation

1.1 Domaines d'utilisation

L'**ARTROMOT®-SP3** est une attelle de mobilisation motorisée axée sur le mouvement passif continu (**C**ontinuous **P**assive **M**otion = **CPM**) de l'articulation de la cheville.

Conçu pour être utilisé en clinique/cabinet médical mais aussi en location, pour l'emploi au domicile du patient, cet appareil constitue un complément essentiel au traitement médico-thérapeutique.

1.2 Objectifs de la thérapie

La thérapie de mouvement au moyen de l'attelle de mobilisation **ARTROMOT®-SP3** sert en première ligne à prévenir des dommages découlant d'une immobilisation, à retrouver rapidement une mobilité de l'articulation exempte de douleurs ainsi qu'à accélérer le processus de guérison avec un bon résultat fonctionnel.

Ci-dessous d'autres objectifs visés par cette thérapie :

- Amélioration du métabolisme articulaire
- Prévention contre les raideurs articulaires
- Aide à la reconstruction de zones cartilagineuses et à la guérison de blessures aux ligaments
- Résorption des épanchements plus rapide
- Amélioration de la circulation sanguine et lymphatique
- Prévention contre les thromboses et d'embolies

1.3 Indications

L'attelle de mobilisation est appropriée au traitement des blessures les plus courantes au niveau de l'articulation de la cheville, des états post-opératoires ainsi que des maladies articulaires, telles que :

- Distorsions et contusions articulaires
- Arthrotomies et arthroscopies combinées à une synovectomie, une arthrolyse ou d'autres mesures intra-articulaires
- Mobilisation de l'articulation pendant une anesthésie
- Fractures traitées chirurgicalement en mesure de supporter des exercices, pseudoarthroses et ostéotomies de dérotation
- Opérations de transplantation musculaire
- Arthroplasties, y compris implantations d'endoprothèses

1.4 Contre-indications

Il est défendu d'utiliser l'ARTROMOT®-SP3 dans les cas suivants :

- Inflammations articulaires aiguës, si le médecin ne l'a pas prescrit expressément
- Paralysies spastiques
- Ostéosynthèses instables

2. Description de l'ARTROMOT®-SP3

Cette attelle de mobilisation motorisée permet les mouvements passifs suivants dans l'articulation de la cheville :

Flexion plantaire / Extension dorsale
50° / 0° / 40°

Inversion / Eversion
40° / 0° / 20°

Elle peut être utilisée des deux côtés, sans avoir à modifier son montage, aussi bien en position allongée qu'en position assise.

Remarque !

Pour permettre une représentation claire de la position actuelle de l'attelle de mobilisation, les valeurs relatives à la flexion plantaire et à l'inversion sont indiquées entre guillemets (« - ») à l'écran ainsi que dans le mode d'emploi.

L'ARTROMOT®-SP3 se distingue, entre autres, par les caractéristiques suivantes :

- Possibilité de réglage adapté à l'anatomie
- Mouvements physiologiques
- Unité de programmation pour l'ajustage de toutes les valeurs de traitement
- Manipulation simple de l'unité de programmation grâce à des pictogrammes
- Carte à puce pour l'enregistrement des valeurs programmées

Compatibilité biologique

Les parties de l'ARTROMOT®-SP3 qui, conformément à l'usage défini, entrent en contact avec le patient sont conçues de sorte à satisfaire aux exigences en matière de compatibilité biologique énoncées dans les normes applicables.

Caractéristiques de performance essentielles (Essential Performance)

- La précision des angles programmés est respectée avec une tolérance de +/- 2°.
- Les vitesses programmées sont respectées avec une tolérance de +/- 5%.
- Le mode sélectionné et les réglages mécaniques ne changent pas pendant le fonctionnement.

Fonctions fréquentes :

- a) Déballage (appareil et accessoires)
- b) Mise en place et verrouillage de l'appui-pied sur l'étrier de fixation pour l'appui-pied
- c) Mise en place et verrouillage du moteur B et de l'appui-pied sur l'étrier de fixation
- d) Raccordement des appareils (branche-ment secteur, raccords de l'unité de commande et de l'élément de mobilisation)
- e) Réglage de l'élément de mobilisation sur les axes de rotation (mécanique)
- f) Programmation de l'unité de commande (amplitude de mouvement, vitesse, fonctions)
- g) Conservation

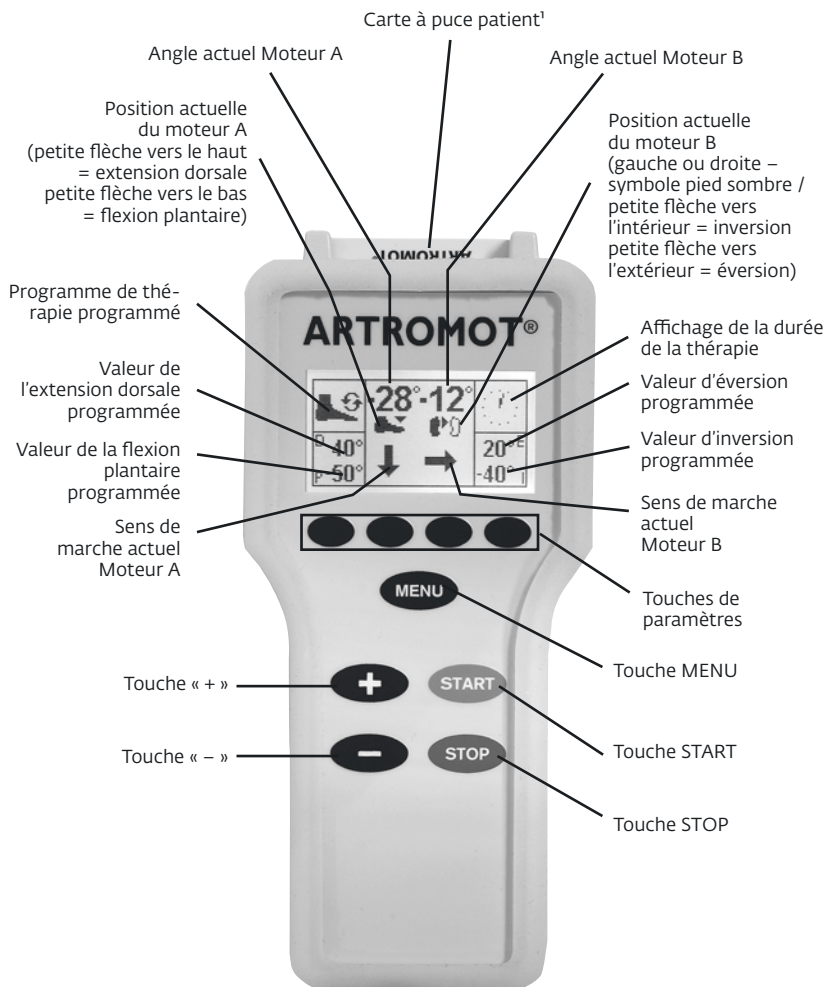
2.1 Définition des éléments fonctionnels

Remarque : veuillez déplier la page III !

1. Levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet
2. Appui-mollet
3. Moteur A (pivot de l'appareil Extension dorsale / flexion plantaire)
4. Etrier de fixation pour l'unité de programmation
5. Levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison de l'attelle de mobilisation
6. Goupille d'ajustement pour le réglage de l'axe de rotation de l'articulation supérieure de la cheville
7. Appui-pied
8. Vis moletée pour le réglage en hauteur de l'appui-pied
9. Vis moletée pour le réglage de la longueur de l'appui-pied
10. Moteur B
11. Etrier de fixation pour l'appui-pied
12. Vis papillon pour la fixation du moteur B sur l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire
13. Evidement pour la fixation du moteur B sur l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire
14. Châssis-support
15. Etrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire
16. Interrupteur principal Marche/Arrêt
17. Couvercle du compartiment du fusible de protection de l'appareil
18. Raccord pour le câble de branchement de l'appareil
19. Dispositif d'arrêt pour le réglage en hauteur de l'attelle de mobilisation
20. Cran d'arrêt pour le blocage du réglage en hauteur
21. Carte à puce patient¹
22. Unité de programmation
23. Plaque signalétique
24. Raccord pour l'unité de programmation

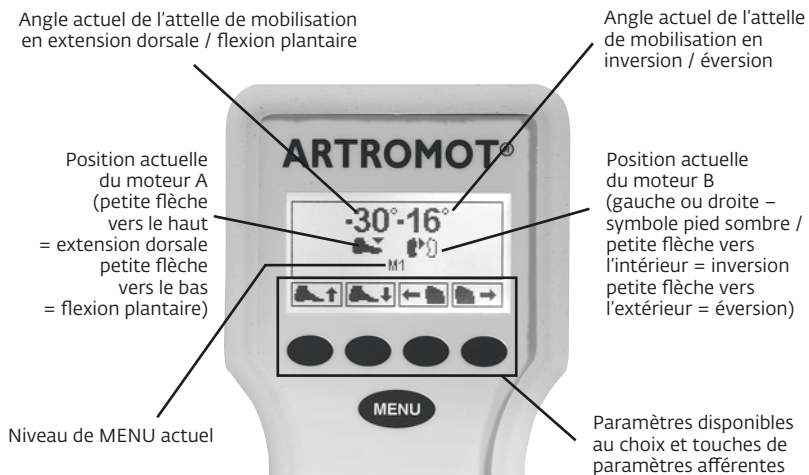
2.2 Présentation de l'unité de programmation

2.2.1 Unité de programmation en mode normal :

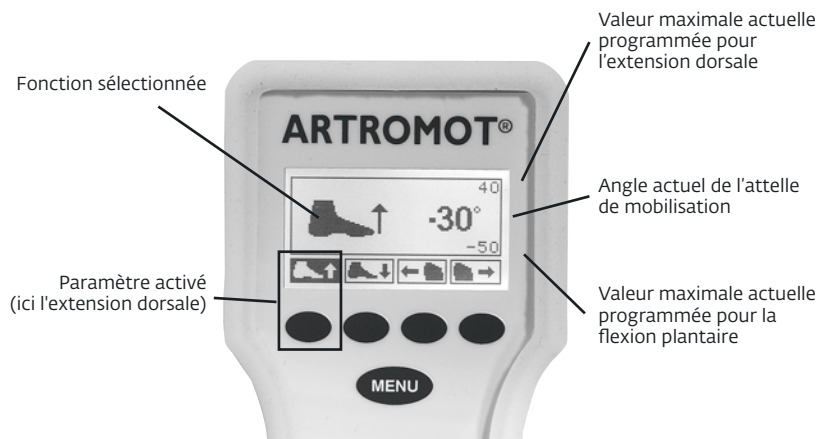


¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme **ARTROMOT®-SP3** avec l'ajout « avec carte à puce patient ».

2.2.2 Unité de programmation en mode de sélection MENU



2.2.3 Unité de programmation en mode programmation Amplitude de mouvement



2.2.4 Unité de programmation en mode programmation Général

Fonction sélectionnée

















État actuel de la fonction sélectionnée (ici la vitesse)











2.3 Légende des pictogrammes

Voir aussi le tableau synoptique des pictogrammes à la page V.

Programmes standard :

	Extension dorsale
	Flexion plantaire
	Inversion
	Eversion
	Pause
	Minuterie
	Vitesse
	Nouveau patient
	Inversion de la charge Moteur A
	Inversion de la charge Moteur B
	Moteur A Marche/Arrêt
	Moteur B Marche/Arrêt
	Réglage pour le transport
	Mode de fonctionnement Synchrones/Asynchrones
	Durée totale du traitement
	Menu maintenance

Programmes Comfort :

	Programme d'échauffement
	Programme d'isolation
	Suivi du déroulement de la thérapie Extension dorsale/Flexion plantaire
	Suivi du déroulement de la thérapie Inversion/Eversion
	Allongement de l'extension dorsale
	Allongement de la flexion plantaire
	Allongement de l'inversion
	Allongement de l'éversion

2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)



Courant alternatif



Pour des numéros de série < 20 000 :
Appareil de Classe I. Ce dispositif médical doit être raccordé à un conducteur de protection !



Pour des numéros de série > 20 000 :
Appareil de Classe II. Ce dispositif médical possède une double isolation.



Partie appliquée type B



Interrupteur principal ARRÊT



Interrupteur principal MARCHE



L'année et le mois de fabrication figurent à côté de ce symbole d'usine.



Le nom du fabricant figure à côté de ce symbole d'usine.



Le numéro d'article figure à côté de ce symbole.



L'appareil est conforme à la directive du Conseil relatif aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et a été vérifié et homologué par la société DQS Medizinprodukte GmbH.



Le numéro de série figure à côté de ce symbole.



Attention ! Respecter les avertissements du mode d'emploi !



Respecter le mode d'emploi ! ISO 7010-M002



Respecter le mode d'emploi ! ISO 7000-1641



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers non triés.



Protéger de l'humidité.

IP21

La classification IP indique le degré de protection et donc l'aptitude de l'appareil à être utilisé dans différents environnements.

IP21 signifie :

2 indique le degré de protection par rapport aux contacts et objets étrangers.

Le 2 signifie :

- Protection contre les contacts : protégé contre l'accès avec un doigt.
- Protection contre les corps étrangers : protégé contre la pénétration de corps étrangers solides (diamètre à partir de 12,5 mm).

1 désigne le degré de protection contre les liquides.

Le 1 signifie : protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.



« Respecter la limite de température » (stockage) ! ISO 7000-0632



Le poids total de l'appareil est indiqué à côté de ce symbole.

3. Consignes de sécurité

Explication

Vous devez impérativement lire les consignes de sécurité avant de procéder à la mise en service de l'attelle de mobilisation. Ces consignes sont réparties en différentes catégories dont voici les définitions :

Danger !

Attire votre attention sur un danger imminent. Le non respect de cette consigne entraîne la mort ou des blessures extrêmement graves.

Avertissement !

Attire votre attention sur un risque. Le non respect de cette consigne peut entraîner la mort ou des blessures extrêmement graves.

Attention !

Attire votre attention sur une situation pouvant comporter des risques. Le non respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères et/ou endommager le produit.

Consignes de sécurité

Danger !

Risque d'explosion –

L'**ARTROMOT®-SP3** n'est pas destiné à fonctionner dans des zones soumises à un risque d'explosion, situées dans des pièces utilisées à des fins médicales. Des zones peuvent être soumises à un risque d'explosion lorsque des produits anesthésiques inflammables, des produits pour nettoyer ou désinfecter la peau sont utilisés.

Avertissement !

Danger pour le patient –

- L'**ARTROMOT®-SP3** doit être manipulé uniquement par des personnes autorisées. Ces personnes auront suivi une formation sur la manipulation de l'appareil et pris connaissance du contenu du présent mode d'emploi.
- Avant chaque emploi, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état conforme de l'appareil. Il faut vérifier en particulier que les dispositifs enfichables et les câbles ne sont pas endommagés. Les pièces endommagées doivent immédiatement être remplacées.
- **Avant le début du traitement**, un **essai** doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement tout d'abord sans, puis avec un patient. Vérifiez que toutes les vis de réglage sont bien bloquées.
- Le traitement doit être interrompu dès que survient le moindre doute quant au réglage correct de l'appareil et/ou à la programmation.

Avertissement !

Danger pour le patient –

- Il faut respecter la **position correcte** du point de vue anatomique du patient. A cet effet, il convient de contrôler les réglages / positionnements suivants :
 1. Angle de l'attelle de mobilisation
 2. Axe de l'articulation de la cheville / Axe de l'appareil Moteur A
 3. Réglage de l'appui-pied
 4. Appui-mollet
- Pendant le mouvement, le patient ne doit ressentir **aucune douleur ni irritation**.
- Pendant l'instruction et l'utilisation de l'attelle, le patient doit être **pleinement conscient**.
- Le **choix des paramètres de traitement** à programmer, y compris des **programmes de thérapie** à suivre, peut et doit être effectué uniquement par le **médecin traitant ou le thérapeute**. Celui-ci doit décider au cas par cas si l'attelle de mobilisation peut être utilisée ou non sur un patient.
- Le fonctionnement de l'**unité de programmation de l'ARTROMOT®-SP3** doit être expliqué au patient et celle-ci doit se trouver à **sa portée** afin qu'il puisse interrompre la thérapie si nécessaire. **Pour les patients qui ne sont pas en mesure de manipuler l'unité de programmation**, par ex., s'ils souffrent de paralysie, ils doivent être encadrés par du personnel spécialisé pendant toute leur séance de thérapie.
- Une fois les données enregistrées, la **carte à puce patient¹** doit être pourvue du nom du patient et ne doit être utilisée que pour ce dernier. Si, par la suite, la **carte à puce patient¹** est employée pour une autre personne, il faut s'assurer que **les données du patient précédent ont bien été effacées** (voir : Chap. 5.3, Paragraphe « Nouveau patient »). **Seules des cartes à puce d'origine doivent être utilisées.¹**
- L'**ARTROMOT®-SP3** ne doit être exploité qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société DJO.

- Une modification du produit médical décrit ici est interdite sans l'autorisation écrite du fabricant.
- Pendant l'utilisation, veuillez toujours au positionnement sûr et stable de l'attelle. L'ARTROMOT-SP3 doit être utilisée uniquement sur des supports qui garantissent cette sécurité et stabilité. Des supports trop souples ou instables (tels que les lits à eau) ne conviennent pas.
- Veuillez à ce qu'**aucun membre du patient ni objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné dans les **parties mobiles de l'attelle**.

Avertissement !

- En présence d'enfants et de nouveaux-nés, il faut faire particulièrement attention ! Veuillez à respecter une distance de sécurité suffisante avec l'appareil !
- Ne laissez jamais l'appareil en marche sans surveillance ! Arrêtez l'appareil et retirez la fiche de la prise de courant !
- Après avoir utilisé l'appareil, placez-le dans un endroit sûr ! Veuillez à ce qu'il soit bien stable également lors du stockage !

¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme **ARTROMOT®-SP3** avec l'ajout « **avec carte à puce patient** ».

Avertissement !

Risque d'électrocution –

Les consignes d'avertissement suivantes doivent être impérativement respectées. Sans quoi, le patient, l'utilisateur ou les personnes auxiliaires peuvent se trouver en danger de mort.

- **Avant la mise en service**, il faut s'assurer que l'**ARTROMOT®-SP3** ait atteint la température ambiante. S'il s'avère nécessaire de transporter l'appareil par des températures **en dessous de zéro**, il faut le laisser environ deux heures dans la pièce de manière à laisser s'évaporer l'eau de condensation qui s'est éventuellement formée.
- **L'ARTROMOT®-SP3** doit être exploité uniquement dans des pièces exemptes de toute humidité.
- Afin de couper l'appareil du secteur, veuillez toujours débrancher d'abord la fiche de la prise murale, puis le câble de raccordement.
- En cas de couplage avec d'autres appareils ou de regroupement de systèmes médicaux, il faut écarter tout risque provenant de l'accumulation de courants de fuite. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter la société DJO.
- Il est interdit d'utiliser des rallonges avec multiprises pour l'amenée du courant. **L'ARTROMOT®-SP3** doit être branché uniquement sur une **prise de courant de sécurité installée dans les règles de l'art**. Auparavant, il faut dérouler entièrement le câble de raccordement de l'appareil et le poser de sorte qu'il ne puisse se retrouver entraîné entre des parties mobiles lors du fonctionnement de l'appareil.
- Avant d'effectuer des travaux de remise en état et de nettoyage, la **fiche secteur doit être retirée de la prise**.
- Du liquide ne doit en aucun cas s'infiltrer dans l'attelle de mobilisation ou dans l'unité de programmation. Si cela devait toutefois se produire, l'**ARTROMOT®-SP3** ne doit être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le service après-vente.

Avertissement !

Dysfonctionnements de l'appareil –

- Des champs magnétiques et électriques peuvent nuire au bon fonctionnement de l'appareil. Lors de son utilisation, veillez à ce que tous les autres appareils exploités à proximité soient conformes aux exigences CEM essentielles. Les appareils radiologiques, tomographiques, installations radioélectriques, téléphones portables, etc. peuvent perturber d'autres appareils parce que, comme cela est permis, ils peuvent dégager des perturbations électromagnétiques plus importantes. Gardez une distance suffisante par rapport à ces appareils et contrôlez le fonctionnement avant l'utilisation.
- Les **travaux d'entretien** et de **remise en état** doivent être réalisés uniquement par des personnes autorisées. Une personne autorisée est quelqu'un qui a suivi une formation adéquate dispensée par une personne qualifiée dûment formée, mandatée par le fabricant.
- **Tous les câbles doivent ressortir sur le côté, en dessous du châssis de l'attelle**, et être posés de sorte à ne pas pouvoir se retrouver entraînés dans des parties mobiles pendant le fonctionnement de l'appareil.
- Contrôlez l'**ARTROMOT®-SP3** au moins **une fois par an** afin de repérer d'éventuels endommagements ou raccords desserrés. Toutes parties endommagées ou usées doivent être remplacées sur-le-champ par du personnel autorisé, qui utilisera des pièces détachées d'origine.

Attention !

Marques de pression et de frottement –

Dans le cas de patients **obèses**, particulièrement **grands** et **très petits**, veillez à éviter la formation de marques de pression et marques provoquées par frottement. Placez éventuellement la jambe concernée légèrement en position d'abduction.

Attention !

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les **valeurs caractéristiques de votre réseau** concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La **charge permanente maximale** de l'appui-jambe est de **20 kg**.
- Veillez à ce qu'**aucun objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné **dans les parties mobiles** de l'attelle.
- N'exposez pas l'ARTROMOT®-SP3 à un rayonnement du soleil direct, des composants risquant de devenir beaucoup trop chauds.

Il convient de respecter également une distance de sécurité avec tout radiateur en vue d'éviter toute surchauffe.

- En règle générale, la présence d'enfants, d'animaux de compagnie et de nuisibles ne compromet pas le bon fonctionnement de l'appareil. Evitez toutefois des contaminations de l'attelle par ces groupes ainsi que par des poussières et peluches et gardez-les autant que possible à distance de l'attelle. Les consignes des sécurité indiquées s'appliquent.

4. Réglage de l'appareil

Remarque : En dépliant les pages III et VIII, vous trouverez une illustration des différentes étapes !

4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement

L'appareil est livré avec les fournitures suivantes :

appareil de base, étrier de fixation pour l'appui-pied (11), appui-pied (7), unité de programmation (22), carte à puce patient (uniquement pour ARTROMOT-SP3 avec carte à puce), câble de raccordement pour l'appareil (non illustré), notice d'instructions

1. Montez l'appareil et raccordez les différents câbles en suivant les instructions pour le transport sous le point 6.3 en sens inverse.
2. Allumez l'appareil via l'**interrupteur principal** (16).

Attention !

Endommagements de l'appareil –

Veillez à toujours soulever légèrement et délester l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) avant de presser les goupilles d'arrêt pour le réglage en hauteur ou de desserrer le levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5).

3. Desserrez le dispositif d'arrêt (19). Pour ce faire, délestez tout d'abord l'attelle en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15), puis en pressant simultanément les deux goupilles noires du dispositif d'arrêt (Fig. A).
4. Réglez l'attelle à un angle d'env. 60°, puis relâchez les goupilles du dispositif d'arrêt. Veillez à ce que les goupilles de sécurité s'enclenchent bien dans le cran d'arrêt (20).
5. Maintenez à nouveau l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) et desserrez le levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5). Abaissez ensuite l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale/

la flexion plantaire (15) jusqu'à ce qu'un angle d'env. 45° par rapport au châssis-support soit atteint. Fermez le levier de blocage afin de fixer l'attelle dans cette position (Fig. B).

6. Amenez maintenant l'attelle de mobilisation en **position de base** comme suit :

ARTROMOT®-SP3 sans carte à puce patient

Sur l'unité de programmation, appuyez deux fois sur la touche **MENU** afin d'accéder au niveau de programmation 2 (à chaque pression de cette touche, vous passez au niveau suivant).

Pressez la touche de paramètres « Nouveau patient » → **0** ← et activez cette fonction (cochez le cercle à côté de cette fonction).

Appuyez sur la touche **START**. L'attelle rejoint automatiquement sa position de base.

ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce patient

- **Premier réglage pour de nouveaux patients**

Insérez la carte à puce patient d'origine (21) dans l'unité de programmation (22).

Sur l'unité de programmation, appuyez trois fois sur la touche **MENU** afin d'accéder au niveau de programmation 3 (à chaque pression de cette touche, vous passez au niveau suivant).

Pressez la touche de paramètres « Nouveau patient » → **0** ← et activez cette fonction (cochez le cercle à côté de cette fonction).

Appuyez sur la touche **START**. L'attelle rejoint automatiquement sa **position de base**.

- **Réglage avec une carte à puce patient déjà programmée**

Insérez la carte à puce patient d'origine (21) dans l'unité de programmation (22).

Appuyez sur la touche **START**.

L'attelle rejoint automatiquement sa **position de base**.

Contrôle du fonctionnement

Si l'unité de programmation se laisse manipuler comme décrit précédemment et que l'**ARTROMOT®-SP3** se met en position de base (voir les valeurs de celle-ci aux chapitres 5.3 et 5.5), cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.

Pendant son fonctionnement, l'appareil effectue en interne un contrôle de fonctionnement continu. S'il détecte un défaut,

- un signal d'avertissement retentit,
- l'appareil s'arrête sur-le-champ,
- le message « ERR » ainsi qu'un code d'erreur (par ex. ERR 5) s'affichent.

Vous pouvez dans ce cas tenter de le redémarrer en coupant brièvement l'interrupteur principal puis en le réactionnant. Vérifiez alors, lorsque l'attelle est hors tension, que les fiches sont correctement branchées. Si le message d'erreur n'a pas disparu après la remise en service, il ne faut pas réutiliser l'appareil avant de l'avoir fait contrôler par le service après-vente.

4.2 Réglage de l'appareil selon les mensurations du patient

Avant de commencer le traitement, les réglages suivants sont à effectuer :

1. Avant de commencer le réglage précis de l'**ARTROMOT®-SP3** selon les mensurations du patient, l'attelle doit, le cas échéant, être adaptée au pied traité (gauche ou droit). (voir chapitre 6.4, Changement de configuration)
2. Assurez-vous de la bonne stabilité de l'attelle, puis délestez-la en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15). Pressez simultanément les deux goupilles noires du dispositif d'arrêt (19). L'attelle peut alors être réglée à la hauteur souhaitée. Relâchez les goupilles du dispositif d'arrêt (19). Veillez à ce qu'elles s'enclenchent bien dans le cran d'arrêt (20). (Fig. A)
3. Continuez à maintenir l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) et desserrez celui de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5). Réglez l'attelle à l'angle d'inclinaison souhaité. Fermez le levier de blocage afin de fixer l'attelle dans cette position. (Fig. B)

4. Placez la jambe du patient sur l'attelle et réglez l'appui-pied (7) en longueur en fonction de la taille de la jambe. Pour ce faire, desserrez la vis moletée (9) et ajustez l'appui-pied afin de faire coïncider l'axe de rotation de l'attelle de mobilisation avec l'axe de compromis (pivot) de l'articulation supérieure de la cheville. Le pied devrait être posé fermement contre la plaque. Resserrez la vis moletée (9). (Fig. C)
5. Desserrez ensuite le levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet (1) (Fig. D) ainsi que la vis moletée pour le réglage en hauteur de l'appui-pied (8) (Fig. E). Réglez ces deux appuis en hauteur de sorte que l'axe de rotation de l'attelle de mobilisation et l'axe de compromis de l'articulation supérieure de la cheville coïncident. Fermez le levier de blocage (1) et la vis moletée (8).
6. Vérifiez maintenant les réglages effectués et assurez-vous que le patient est confortablement installé, puis procédez si besoin à des ajustements fins en répétant les étapes 2 à 5.

Remarque !

- La goupille d'ajustement (6) est un aide utile pour faire coïncider l'axe de rotation de l'attelle de mobilisation et l'axe de compromis de l'articulation supérieure de la cheville. Elle marque l'axe de compromis correct. (fig. F).
- Pour utiliser l'attelle de mobilisation en position allongée, il est recommandé de régler l'**ARTROMOT®-SP3** sur une flexion de la hanche d'env. 40°.

⚠ Attention !

Endommagement de l'appareil –

- Recouvrez les **appuis-jambes d'un tissu jetable** lorsque vous utilisez l'**ARTROMOT®-SP3** pour un traitement directement post-opératoire. Vous évitez ainsi d'éventuelles déco-lorations.
- Avant de régler l'inclinaison et / ou la hauteur de l'attelle, soulevez toujours légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire.

Attention !

Danger pour le patient –

- Veillez à ce que les axes de rotation de l'attelle de mobilisation et de l'articulation de la cheville coïncident sur les plans vertical et horizontal (fig. F).
- Avant de régler l'inclinaison et / ou la hauteur de l'attelle, soulevez toujours légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire.

5. Réglage des valeurs de traitement

Avertissement !

Danger pour le patient –

Avant de débiter le traitement, un essai doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement sans patient. Effectuez ensuite un essai avec un patient en veillant à ce qu'il ne ressente aucune douleur pendant les mouvements.

Remarque !

voir aussi les points 2.2 et 2.3, et se reporter à la page V !

5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-SP3

1. Vous passez en mode programmation en appuyant brièvement sur la touche **MENU** de votre unité de programmation.

2. Les différents paramètres de traitement et fonctions sont répartis sur quatre niveaux de programmation différents (versions standard) ou six (versions confort) – au nombre de 4 par niveau.

Afin de programmer un paramètre, vous devez appeler le niveau de programmation correspondant. Pour ce faire, appuyez sur la touche **MENU**. A chaque fois que vous pressez à nouveau cette touche, vous passez au niveau suivant. Au centre de l'affichage, vous voyez quel niveau de programmation vous venez d'appeler (M1, M2, etc.).

3. Vous appelez le paramètre de traitement ou les fonctions à l'aide d'une des quatre touches de paramètres situées en dessous de l'affichage. Les symboles situés au-dessus des **4 touches de paramètres** vous indiquent les paramètres ou fonctions qui leur sont alloués.

Dès que vous sélectionnez un paramètre en appuyant sur la touche de paramètre correspondante,

- le symbole afférent s'affiche en grand
- la valeur actuellement réglée apparaît à l'écran

– le symbole au-dessus de la touche de paramètre est représenté sur fond sombre.

4. Avec les touches + / -, vous modifiez la valeur (elle change rapidement lorsque vous maintenez la touche enfoncée).

Certaines fonctions ou fonctions spéciales peuvent uniquement s'activer ou se désactiver. Pour ce faire, appuyez à nouveau sur la touche de paramètre correspondante ou utilisez les touches + / -. Quand le paramètre est activé, le cercle situé près du symbole est coché.

5. Une fois que tous les paramètres ont été programmés, enregistrez les valeurs avec la touche **STOP**.

6. Appuyez ensuite sur la touche **START** : l'ARTROMOT®-SP3 vérifie les valeurs réglées, se déplace sur la position correspondant à leur moyenne et s'arrête.

7. Pressez à nouveau la touche **START** afin de débiter le traitement.

A la suite de quoi, l'attelle se déplace, en **mode synchrone**, de cette position moyenne vers la valeur d'éversion maximale. Puis elle se positionne à la fois sur la valeur d'inversion maximale et celle de flexion plantaire maximale, et enfin sur la valeur d'extension dorsale maximale et sur la valeur moyenne entre inversion et éversion. Une fois cette position atteinte, le cycle de mouvement reprend depuis le début avec le positionnement de l'attelle sur le point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne de l'extension dorsale et de la flexion plantaire.

En **mode asynchrone**, dès la touche **START** actionnée, les deux moteurs commencent à fonctionner de manière aléatoire ; chaque moteur changeant de sens une fois les valeurs maximales atteintes.

Remarque !

- Vous trouverez une description des paramètres aux points 5.3 et 5.5.
- Vous pouvez **afficher** les **paramètres réglés** via la touche de paramètre correspondante. A cette fin, vous devez d'abord presser la touche STOP, puis passer au niveau de menu voulu.
- Afin d'éviter que le réglage des paramètres se trouve modifié par inadvertance, vous pouvez **bloquer les touches** en pressant simultanément **+ et -**.



Vous les déverrouillez en appuyant à nouveau sur ces deux touches.



- Les données contenues sur la carte à puce patient sont effacées automatiquement avec la fonction « Nouveau patient ». En appuyant sur la touche STOP à la fin de la programmation, les réglages sont aussi mémorisés automatiquement sur la carte à puce patient.
- **Fonction d'arrêt d'urgence** : la pression d'une touche quelconque pendant le traitement entraîne immédiatement l'arrêt de l'ARTROMOT®-SP3.

En **mode synchrone**, l'actionnement de la touche START entraîne le déplacement automatique de l'attelle à la position moyenne des valeurs réglées et son arrêt à cet endroit. Le traitement reprend en réappuyant sur la touche START. En **mode asynchrone**, une nouvelle pression de la touche START entraîne un changement du sens de fonctionnement de l'attelle.

- Le fabricant recommande une durée d'utilisation maximale d'une heure par séance de thérapie.
- Afin de permettre une transition fluide et en douceur entre les deux sens de mouvement, la vitesse est réduite automatiquement avant d'atteindre un point d'inversion, puis réaugmentée en continu après le point d'inversion réglé jusqu'à ce que la valeur de vitesse paramétrée soit atteinte.

Patients avec une carte à puce programmée

- Commencez par effectuer les réglages mécaniques.
- Insérez ensuite la carte à puce (le patient ne doit pas encore être installé sur l'attelle de mobilisation).
- Pressez la touche **START** : l'attelle de mobilisation se déplace au point correspondant à la moyenne des paramètres enregistrés sur la carte à puce et s'arrête.
- Aidez le patient à prendre place sur l'attelle et appuyez sur **START** afin de débiter le traitement.

5.2 Programmation des versions ARTROMOT®-SP3 Standard

La programmation des différents réglages de l'ARTROMOT®-SP3 Standard s'effectue sur plusieurs niveaux de programmation.

Chaque nouvelle pression de la touche **MENU** vous fait changer de niveau.

Le niveau actuellement sélectionné apparaît à l'écran.

Les **valeurs de traitement, réglages et affichages** suivants peuvent être entrés/appelés via l'unité de programmation (22) :

NIVEAU 1 :

- Extension dorsale
- Flexion plantaire
- Inversion
- Eversion



NIVEAU 2 :

- Pause
- Minuterie (durée de la thérapie)
- Vitesse
- Nouveau patient

NIVEAU 3 :

- Inversion de la charge Moteur A
- Inversion de la charge Moteur B
- Moteur A Marche/Arrêt
- Moteur B Marche/Arrêt

MENU**NIVEAU 4 :**

- Réglage pour le transport
- Mode de fonctionnement Synchron/Asynchrone
- Durée totale du traitement
- Menu maintenance

MENU**Remarque !**





- **Pendant le réglage des angles** d'extension et de flexion, l'appareil se déplace dans la plage réglée. L'amplitude du mouvement exempt de douleurs peut ainsi être enregistrée facilement et rapidement.
- Concernant les attelles de mobilisation **ARTROMOT®-SP3 Comfort**, des fonctions spéciales peuvent être en plus programmées et appelées (voir chapitres 5.4 et 5.5).
- En insérant une carte à puce, il est possible d'**enregistrer** la programmation pour d'autres traitements, mais uniquement sur les versions de l'**ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce**.
- Le dernier angle configuré lors de la programmation d'un sens de mouvement donné est immédiatement enregistré.

5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement des versions standard

- Vous sélectionnez le niveau de programmation souhaité en appuyant plusieurs fois sur la **touche MENU**.

- Vous sélectionnez les paramètres de traitement via la **touche de paramètre** afférente.
- Vous modifiez les valeurs de traitement avec les **touches + / -**.
- Vous activez/désactivez une fonction en pressant une nouvelle fois la **touche de paramètre** correspondante.
- Vous enregistrez les réglages effectués en appuyant sur la **touche STOP**.

NIVEAU 1 :

- **Extension dorsale** 
Valeur maximale : **40 degrés**
- **Flexion plantaire** 
Valeur maximale : **- 50 degrés**
- **Inversion** 
Valeur maximale : **- 40 degrés**
- **Eversion** 
Valeur maximale : **20 degrés**

Remarque !

- Les valeurs programmées et le nombre de degrés réellement mesuré sur le patient peuvent varier de manière minime.
- En mode synchrone, afin d'assurer une exécution physiologique des mouvements, l'attelle se déplace successivement sur les positions suivantes :
Point correspondant à la valeur d'extension dorsale maximale et à la valeur moyenne de l'inversion / éversion
Point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne d'extension dorsale / de flexion plantaire
Point correspondant à la flexion plantaire maximale et à l'inversion maximale
- Afin d'observer, dès la programmation, le déroulement des mouvements physiologiques, il est recommandé de respecter l'ordre de programmation suivant :

1. Programmation de la valeur d'extension dorsale maximale



2. Repos du pied en programmant une flexion plantaire = 0°



3. Programmation de la valeur d'éversion maximale



4. Repos du pied en programmant une inversion = 0°



5. Programmation de la valeur de flexion plantaire maximale



6. Programmation de la valeur d'inversion maximale



- En mode synchrone, après l'actionnement de la touche **START**, l'attelle commence par se déplacer de la position moyenne vers la valeur d'éversion maximale. Puis elle se positionne sur le point correspondant à la valeur d'inversion maximale et à la valeur de flexion plantaire maximale, à la suite de quoi elle se déplace sur le point correspondant à l'angle d'extension dorsale maximal et à la position moyenne entre inversion et éversion. Une fois cette position atteinte, le cycle de mouvement reprend depuis le début avec le positionnement de l'attelle sur le point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne de l'extension dorsale et de la flexion plantaire.

NIVEAU 2 :

■ Pauses

Les pauses ont lieu une fois chaque valeur maximale programmée atteinte.

Les **trois positions de repos** sont :

Point correspondant à la valeur d'extension dorsale maximale et à la valeur moyenne de l'inversion / éversion

Point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne d'extension dorsale / de flexion plantaire

Point correspondant à la flexion plantaire maximale et à l'inversion maximale

Les pauses sont réglables par incréments d'une seconde et peuvent durer de 0 à 59 secondes.

Réglage par défaut : sans pause

■ Minuterie (durée de la thérapie)

Par défaut, l'attelle de mobilisation est réglée sur le **mode continu**.

Une montre apparaissant en haut à droite de l'affichage indique que celui-ci est activé. Elle affiche la durée du traitement écoulée.

En **mode continu**, l'appareil doit être arrêté avec la touche **STOP**.

Mais il est aussi possible de régler librement la durée de la thérapie de **1 à 59 minutes, par incrément d'une minute, et de 1 à 24 heures, par incrément de 30 minutes**. Une fois cette durée écoulée, l'appareil s'arrête **automatiquement** sur la position moyenne des angles réglés.

Dans ce cas, un cercle apparaît à la place de la montre. Le degré de remplissage du cercle indique la durée de thérapie écoulée en pourcentage.

■ Vitesse

La vitesse peut être réglée entre 5 % et 100 %, par incréments de 5 %.

Réglage par défaut : 50 %

■ Nouveau patient → 0 ←

En activant cette fonction, l'attelle rejoint sa position de base. Activez cette fonction et appuyez sur **START**. L'attelle se met en position de base, les paramètres thérapeutiques existants sont effacés.

Sur l'**ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce patient**, les réglages par défaut de l'attelle sont restaurés. Toutes les valeurs enregistrées sur la carte à puce sont effacées.

Le chariot s'arrête en position de base, à savoir extension dorsale / flexion plantaire = 0° et inversion / éversion = 5°.

La fonction « Nouveau patient » (position de base) permet d'effectuer les réglages suivants :

- Extension dorsale : 20°
- Flexion plantaire : - 20°
- Inversion : - 5°

- Éversion : 15°
- Pauses : 0
- Minuterie : Mode continu
- Vitesse : 50 %
- Inversion de la charge Moteur A : 25
- Inversion de la charge Moteur B : 25
- Moteur A : activé
- Moteur B : activé
- Mode de fonctionnement Synchrones : activé
- Durée totale du traitement : 0
- Fonctions spéciales : désactivé

NIVEAU 3 :

■ Inversion de la charge du Moteur A (commutation de sécurité)

En **mode de fonctionnement synchrone**, l'appareil se déplace automatiquement sur la position moyenne dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

En **mode de fonctionnement asynchrone**, l'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

Paliers réglables pour le changement de sens : 1 - 25. Au palier 1, une légère résistance suffit à déclencher la commutation ; au palier 25, une résistance élevée est requise.

Réglage par défaut : Niveau 25

■ Inversion de la charge du Moteur B (commutation de sécurité)

En **mode de fonctionnement synchrone**, l'appareil se déplace automatiquement sur la position moyenne dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

En **mode de fonctionnement asynchrone**, l'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

Paliers réglables pour le changement de sens : 1 - 25. Au palier 1, une légère

résistance suffit à déclencher la commutation ; au palier 25, une résistance élevée est requise.

Réglage par défaut : Niveau 25

⚠ Attention !



Danger pour le patient –

L'inversion de charge constitue exclusivement une mesure de sécurité, entre autres, en cas de crampes, de spasmes, de blocages articulaires. Le constructeur ne peut nullement être tenu responsable si cette consigne n'est pas respectée.

■ Moteur A Marche/Arrêt

Les moteurs peuvent être mis en marche et à l'arrêt séparément afin de permettre un mouvement complètement isolé. Le moteur A réalise l'extension dorsale et la flexion plantaire tandis que le moteur B prend en charge l'éversion et l'inversion.

Pour un mouvement isolé d'éversion / inversion, programmer le moteur A sur la position souhaitée (extension dorsale / flexion plantaire), puis le désactiver.



Pendant la thérapie exécutée en mode normal, le symbole pour le mouvement dorsal et plantaire  est affiché à l'écran comme étant désactivé .

Réglage par défaut : moteur A activé

■ Moteur B Marche/Arrêt

Les moteurs peuvent être mis en marche et à l'arrêt séparément afin de permettre un mouvement complètement isolé. Le moteur A réalise l'extension dorsale et la flexion plantaire tandis que le moteur B prend en charge l'éversion et l'inversion.

Pour un mouvement isolé d'extension dorsale / de flexion plantaire, programmer le moteur B sur la position souhaitée (inversion / éversion), puis le désactiver.

Pendant la thérapie exécutée en mode normal, le symbole pour l'inversion / éversion  est affiché à l'écran comme étant désactivé .

Réglage par défaut : moteur B activé


Remarque !

Veuillez prêter attention au fait qu'un moteur (A ou B) est toujours allumé. Dans le cas contraire, l'écran indique :

 OFF 

NIVEAU 4 :

■ Réglage pour le transport →

En activant cette fonction, l'attelle se déplace sur une position optimale pour permettre l'emballage. Activez cette fonction et appuyez sur START. Le réglage pour le transport est effectué. Dans le champ supérieur gauche de l'écran apparaît →  (voir aussi le chapitre 6 Transport).


■ Mode de fonctionnement synchrone/ asynchrone A+B

Les moteurs A et B peuvent fonctionner de manière synchrone ou asynchrone.

Synchrone :

Les moteurs A et B réalisent un mouvement synchronisé conformément au modèle d'exécution de mouvements physiologiques approprié à la cheville, à savoir :


L'attelle commence par se déplacer de la position centrale vers la valeur d'éversion maximale. Puis elle se positionne sur le point correspondant à la valeur d'inversion maximale et à la valeur de flexion plantaire maximale, à la suite de quoi elle se déplace sur le point correspondant à l'angle d'extension dorsale maximale et à la position moyenne entre inversion et éversion. Une fois cette position atteinte, le cycle de mouvement reprend depuis le début avec le positionnement de l'attelle sur le point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne de l'extension dorsale et de la flexion plantaire.

Le mode de fonctionnement synchrone est indiqué dans le champ supérieur gauche de l'écran par le symbole .

Asynchrone :

Les deux moteurs fonctionnent indépendamment l'un de l'autre et exécutent respectivement l'amplitude de mouvement réglée.

Afin de sélectionner le mode asynchrone, désactivez le mode synchrone.

Le mode de fonctionnement asynchrone est indiqué dans le champ supérieur gauche de l'écran par le symbole .

Réglage par défaut : mode synchrone activé

⚠ Attention !

Danger pour le patient –

Nous recommandons en principe le mode synchrone. L'emploi du mode asynchrone peut être indiqué dans certains cas du point de vue médical/thérapeutique. Toutefois, ce mode requiert une minutie et une attention particulières de la part du personnel traitant afin d'exclure tout risque pour le patient.

■ Durée totale du traitement ∑ ⌚

Versions ARTROMOT®-SP3 sans carte à puce

La durée totale de la thérapie indique le nombre d'heures de fonctionnement de l'appareil depuis sa mise en service. Si l'appareil est utilisé par un seul patient, il s'agit alors de la durée totale de ses séances de thérapie.

Concernant les versions de l'ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce, il est possible d'appeler, pour chaque patient, la durée totale du traitement (durée totale des différentes séances de thérapie) sous le point de menu « Durée totale du traitement ».

Mise à zéro de la durée de la thérapie enregistrée

Maintenez enfoncée la touche de paramètre pendant 5 secondes ou activez la fonction « Nouveau patient ».

■ MENU maintenance

Destiné uniquement à des fins de maintenance, voir le manuel de maintenance.

Rappel :

Afin d'enregistrer les paramètres réglés, appuyez sur la touche **STOP**.

5.4 Programmation des versions l'ARTROMOT®-SP3 Comfort

Concernant les versions **ARTROMOT®-SP3 Comfort**, des fonctions supplémentaires peuvent être sélectionnées sur deux autres niveaux de programmation.





La sélection des niveaux de programmation s'effectue comme sur les versions standard.

Les niveaux de programmation 1, 2, 3 et 6 correspondent aux niveaux de programmation 1, 2, 3 et 4 des versions standard.

Toutes les fonctions spéciales sont désactivées dans la configuration par défaut.





Les **valeurs de traitement, réglages et affichages** suivants peuvent être entrés/ appelés via l'unité de programmation (22) :

NIVEAU 1 :

- Extension dorsale 
- Flexion plantaire 
- Inversion 
- Eversion 





MENU

NIVEAU 2 :




- Pause 
- Minuterie (durée de la thérapie) 
- Vitesse 
- Nouveau patient 

MENU

NIVEAU 3 :

- Inversion de la charge Moteur A 
- Inversion de la charge Moteur B 
- Moteur A Marche/Arrêt 
- Moteur B Marche/Arrêt 





NIVEAU 4 :

- Programme d'échauffement 
- Programme d'isolation **AIII B**
- Suivi du déroulement de la thérapie
Extension dorsale / Flexion plantaire 
- Suivi du déroulement de la thérapie
Inversion / Eversion 

MENU




MENU

NIVEAU 5 :

- Allongement de l'extension dorsale 
- Allongement de la flexion plantaire 
- Allongement de l'inversion 
- Allongement de l'éversion 

MENU

NIVEAU 6 :

- Réglage pour le transport 
- Mode de fonctionnement Synchrones/Asynchrones **A+B**
- Durée totale du traitement 
- Menu maintenance 

5.5 Informations relatives aux programmes des versions Comfort

- Vous sélectionnez le niveau de programmation souhaité en appuyant plusieurs fois sur la **touche MENU**.
- Vous sélectionnez les paramètres de traitement via la **touche de paramètre** afférente.
- Vous modifiez les valeurs de traitement avec les **touches + / -**.
- Vous activez/désactivez une fonction en pressant une nouvelle fois la **touche de paramètre** correspondante.
- Vous enregistrez les réglages effectués en appuyant sur la **touche STOP**.

Dans la **configuration par défaut**, toutes les **fonctions spéciales** sont désactivées.

Remarque !

NIVEAU 1 : correspond au niveau 1 des modèles standard (voir : 5.3)

NIVEAU 2 : correspond au niveau 2 des modèles standard (voir : 5.3)

NIVEAU 3 : correspond au niveau 3 des modèles standard (voir : 5.3)

NIVEAU 6 : correspond au niveau 4 des modèles standard (voir : 5.3)

NIVEAU 4 :

■ Programme d'échauffement

Le programme d'échauffement permet d'amener lentement le patient à effectuer un mouvement partant de la position correspondant à la moyenne des valeurs limites réglées pour l'extension dorsale / la flexion plantaire et l'inversion / l'éversion jusqu'à ces valeurs limites.


L'attelle de mobilisation débute le programme d'échauffement sur la position centrale des valeurs maximales réglées pour l'extension dorsale / la flexion plantaire et l'inversion / l'éversion.

Dans un premier temps, à chaque cycle, l'amplitude du mouvement augmente dans le sens de l'inversion / éversion jusqu'à ce que les valeurs maximales programmées soient atteintes au bout de 15 cycles au total. Le moteur A (extension dorsale / flexion plantaire) est inactif

pendant cette séquence de mouvements.

Dans un second temps, l'attelle de mobilisation se replace au centre et démarre un nouveau cycle de mouvements dont l'amplitude augmente dans le sens de l'extension dorsale / la flexion plantaire jusqu'à ce que les valeurs maximales programmées pour celles-ci soient aussi atteintes à la fin de 15 cycles au total. Le moteur B (inversion / éversion) est inactif pendant cette séquence de mouvements.

À la suite de cet échauffement, l'attelle passe en mode de fonctionnement normal.



Le mode d'échauffement est indiqué par le symbole  dans le champ supérieur gauche de l'écran.


Réglage par défaut : désactivé

■ Programme d'isolation AIII B

Pour cette fonction spéciale, les deux moteurs sont allumés. Néanmoins, ils n'exécutent jamais de mouvements simultanément.

Le déroulement de cette fonction spéciale se présente comme suit :

- Le moteur B commence par exécuter 10 cycles avec les valeurs maximales programmées pour l'inversion et l'éversion, puis s'arrête. Le moteur A est inactif pendant cette séquence de mouvements (affichage moteur A : )
- Ensuite le moteur A réalise 10 cycles avec les valeurs maximales programmées pour l'extension dorsale et la flexion plantaire, puis s'arrête lui aussi. Le cycle complet redémarre alors avec le moteur B. Ce dernier est inactif pendant le fonctionnement du moteur B (affichage moteur B : )
- Il est possible de définir la position d'arrêt à la fin du dixième cycle (aussi bien pour l'extension dorsale / la flexion plantaire que pour l'inversion / éversion) de 0 à 100% de l'amplitude de mouvement maximale programmée, et ce par incréments de 25%.
- Les étapes 1 et 2 peuvent être répétées aussi souvent que nécessaire. Le traitement est terminé en pressant la touche STOP ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée.

Le mode d'isolation est indiqué par le symbole  dans le champ supérieur gauche de l'écran.

Réglage par défaut : désactivé

La programmation de cette fonction spéciale s'effectue comme suit :

- Au niveau de menu 4, sélectionnez la fonction spéciale **AIIIB** via la touche de paramètre.
- Sur l'écran s'affichent alors le symbole de cette fonction spéciale, un cercle coché ou non informant sur l'état d'activation de la fonction, ainsi que deux cases présentant le pourcentage actuellement réglé pour la position d'arrêt du moteur A et du moteur B. Le cercle d'activation est pointé par une petite case indiquant que le réglage peut être à présent modifié.
- Activez cette fonction en appuyant sur la touche « + ». Désactivez cette fonction en appuyant sur la touche « - ». Il n'est pas possible ici d'activer ou de désactiver la fonction en pressant une nouvelle fois la touche de paramètre.
- Le cercle est alors coché à l'écran, la fonction est active.
- Pressez ensuite la touche de paramètre du programme d'isolation ; le marquage de programmation passe au champ de pourcentage supérieur afin de vous permettre de saisir la position d'arrêt du moteur A.
- Modifiez la valeur en appuyant sur la touche « + » ou « - ». Saisissez ici 75%, par exemple.
- Puis pressez de nouveau la touche de paramètre ; le marquage de programmation passe alors automatiquement à la case inférieure afin de régler la position d'arrêt du moteur B.
- Modifiez la valeur en appuyant sur la touche « + » ou « - ». Saisissez ici 25%, par exemple.
- Enfin, sauvegardez les valeurs programmées en pressant la touche STOP et démarrez le traitement en actionnant la touche START.



Cet affichage indique :

Le traitement commence par 10 cycles de mouvements d'extension dorsale / de flexion plantaire (moteur A). Le moteur B

est alors positionné à 25 % de l'amplitude de mouvement programmée pour l'inversion et l'éversion.

A la suite de quoi, l'attelle exécute 10 cycles de mouvements d'inversion / d'éversion (moteur B). Le moteur A est alors positionné à 75 % de l'amplitude de mouvement programmée pour l'extension dorsale et la flexion plantaire.

Remarque !

Il est possible de modifier les pourcentages uniquement quand la fonction spéciale est activée (cercle coché).

■ Suivi du déroulement de la thérapie Extension dorsale / Flexion plantaire



Cette fonction spéciale disponible sur la **version Comfort de l'ARTROMOT®-SP3** avec carte à puce permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie.

Les données enregistrées sont les suivantes : la durée de fonctionnement de l'attelle ainsi que l'amplitude de mouvement pendant cette durée.

Ces données sont représentées sous forme de graphique avec deux courbes temps/évolution dans un système de coordonnées (axe X = amplitude de mouvement / axe Y = temps) ; la courbe supérieure indiquant la progression du développement du mouvement dans le sens de l'extension dorsale et la courbe inférieure celle dans le sens de la flexion plantaire.

■ Suivi du déroulement de la thérapie Inversion / Eversion



Cette fonction spéciale disponible sur la **version Comfort de l'ARTROMOT®-SP3** avec carte à puce permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie.

Les données enregistrées sont les suivantes : la durée de fonctionnement de l'attelle ainsi que l'amplitude de mouvement pendant cette durée.

Ces données sont représentées sous forme de graphique avec deux courbes temps/évolution dans un système de coordonnées (axe X = amplitude de mouvement / axe Y = temps) ; la courbe supérieure indiquant la progression du développement du mouvement dans le sens de l'éversion et la courbe inférieure celle dans le sens de l'inversion.



NIVEAU 5 :

■ Allongement de l'extension dorsale



La fonction spéciale « Allongement de l'extension » permet d'allonger en douceur l'articulation dans le sens de soulèvement du pied.

Partant de la position centrale, l'attelle de mobilisation se déplace d'abord sur l'angle de flexion plantaire programmé puis celui d'extension dorsale.

Ensuite, l'attelle recule de 5 degrés dans le sens de la flexion plantaire, revient très lentement sur l'angle d'extension dorsale programmé (affichage ) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage ) .


Si la résistance à l'encontre des 5 degrés supplémentaires est trop forte, l'inversion de la charge est automatiquement activée et l'attelle se déplace dans le sens contraire.

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle de flexion plantaire maximal programmé afin de débiter à nouveau un cycle d'allongement de l'extension dorsale.

Réglage par défaut : désactivé

Remarque !



- Si, parallèlement à l'activation de cette fonction, une pause a été programmée, elle sera observée à chaque fois que le point d'allongement maximal est atteint.
- Dès que la fonction « Allongement de l'extension dorsale » est sélectionnée, le moteur B est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens extension dorsale / flexion plantaire.
- La fonction spéciale « Allongement de l'extension dorsale » ne peut pas être activée parallèlement à une autre fonction d'allongement.
- En mode de fonctionnement de l'attelle, cette fonction d'allongement est indiquée par le symbole  dans le champ supérieur gauche de l'écran.

■ Allongement de la flexion plantaire



La fonction spéciale « Allongement de la flexion plantaire » permet d'allonger en douceur l'articulation dans le sens d'abaissement du pied.

Partant de la position centrale, l'attelle de mobilisation se déplace d'abord sur l'angle d'extension dorsale programmé puis celui de flexion plantaire.

Ensuite, l'attelle recule de 5 degrés dans le sens de l'extension dorsale, revient très lentement sur l'angle de flexion plantaire programmé (affichage ) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage ) .


Si la résistance à l'encontre des 5 degrés supplémentaires est trop forte, l'inversion de la charge est automatiquement activée et l'attelle se déplace dans le sens contraire.

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle d'extension dorsale programmé afin de débiter à nouveau un cycle d'allongement de la flexion plantaire.

Réglage par défaut : désactivé





Remarque !

- Si, parallèlement à l'activation de cette fonction, une pause a été programmée, elle sera observée à chaque fois que le point d'allongement maximal est atteint.
- Dès que la fonction « Allongement de la flexion plantaire » est sélectionnée, le moteur B est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens extension dorsale / flexion plantaire.
- La fonction spéciale « Allongement de la flexion plantaire » ne peut pas être activée parallèlement à une autre fonction d'allongement.
- En mode de fonctionnement de l'attelle, cette fonction d'allongement est indiquée par le symbole  dans le champ supérieur gauche de l'écran.

■ Allongement de l'inversion

La fonction spéciale « Allongement de l'inversion » permet d'allonger en douceur l'articulation vers l'intérieur.

Partant de la position centrale, l'attelle de mobilisation se déplace d'abord sur l'angle d'éversion programmé puis celui d'inversion.

Ensuite, elle recule de 5 degrés dans le sens de l'éversion, revient très lentement sur la valeur d'inversion programmée (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche).


Si la résistance contre les 5 degrés supplémentaires s'avère trop forte, l'inversion de la charge est automatiquement activée et l'attelle se déplace dans le sens contraire.

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle d'éversion maximal programmé afin de débiter à nouveau un cycle d'allongement de l'inversion.

Réglage par défaut : désactivé





Remarque !

- Si, parallèlement à l'activation de cette fonction, une pause a été programmée, elle sera observée à chaque fois que le point d'allongement maximal est atteint.
- Dès que la fonction « Allongement de l'inversion » est sélectionnée, le moteur A est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens inversion / éversion.
- La fonction spéciale « Allongement de l'inversion » ne peut pas être activée parallèlement à une autre fonction d'allongement.
- En mode de fonctionnement de l'attelle, cette fonction d'allongement est indiquée par le symbole  dans le champ supérieur gauche de l'écran.

■ Allongement de l'éversion

La fonction spéciale « Allongement de l'éversion » permet d'allonger en douceur l'articulation vers l'extérieur.

Partant de la position centrale, l'attelle de mobilisation se déplace d'abord sur l'angle d'inversion programmé puis celui d'éversion.

Ensuite, elle recule de 5 degrés dans le sens de l'inversion, revient très lentement sur la valeur d'éversion programmée (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche).


Si la résistance contre les 5 degrés supplémentaires s'avère trop forte, l'inversion de la charge est automatiquement activée et l'attelle se déplace dans le sens contraire.

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle d'inversion maximal programmé afin de débiter à nouveau un cycle d'allongement de l'éversion.

Réglage par défaut : désactivé

Remarque !

- Si, parallèlement à l'activation de cette fonction, une pause a été programmée, elle sera observée à chaque fois que le point d'allongement maximal est atteint.
- Dès que la fonction « Allongement de l'éversion » est sélectionnée, le moteur A est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens inversion / éversion.
- La fonction spéciale « Allongement de l'éversion » ne peut pas être activée parallèlement à une autre fonction d'allongement.
- En mode de fonctionnement de l'attelle, cette fonction d'allongement est indiquée par le symbole  dans le champ supérieur gauche de l'écran.

Rappel :

Afin d'enregistrer les paramètres réglés, appuyez sur la touche **STOP**.

6. Entretien, maintenance, transport, changement de configuration

6.1 Entretien / réutilisation

L'ARTROMOT®-SP3 est adapté à la réutilisation. Pour ce faire, il faut respecter les points suivants.

Avertissement !

Risque d'électrocution –

Avant tout nettoyage, retirez la fiche secteur de la prise.

Risque d'électrocution, endommagement de l'appareil –

Aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur du boîtier ou de l'unité de programmation.

- L'ARTROMOT®-SP3 doit être **essuyé à des fins de désinfection** et satisfait ainsi aux exigences élevées requises en matière d'équipements médicaux.
- Le **boîtier** et les **appuis-jambes** amovibles peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** courants et des **produits nettoyants ménagers doux**.
- Nettoyez l'attelle de mobilisation uniquement avec un **chiffon humide**.

Avertissement !

Danger pour le patient –
Contamination du patient

- Avant chaque utilisation de l'appareil avec un nouveau/autre patient, vous devez le nettoyer et désinfecter conformément aux consignes fournies ici.

Remarque !

Pour la désinfection, le fabricant recommande d'utiliser uniquement un produit médical approuvé, doté des propriétés présentées sous « Attention ».

La désinfection avec le désinfectant suivant, appliqué conformément à son mode d'emploi, a été évaluée et approuvée par le fabricant dans l'évaluation des risques :

- DESCOSEPT AF lemon
(N° art. . 00-311L-xxx)
BAuA N° enreg. : N-55153, CE-0482
Fabricant: Dr. Schumacher GmbH
Temps de pose : au moins 2 minutes

Attention !

Endommagement de l'appareil –

- Les matières plastiques utilisées ne sont pas résistantes aux acides minéraux, à l'acide formique, au phénol, au crésol, aux oxydants ni aux acides organiques et inorganiques forts avec un pH inférieur à 4.
- Veuillez utiliser uniquement des désinfectants incolores afin d'éviter des décolorations du matériau.
- Protégez l'attelle de mobilisation de tout rayonnement à ultraviolets intense (lumière du soleil) et de toute flamme ouverte.

6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)

Contrôle à effectuer avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, procédez à une inspection visuelle de l'appareil afin de détecter d'éventuels endommagements mécaniques.

Si vous constatez des endommagements ou des dysfonctionnements, la sécurité du patient et de l'opérateur n'est plus garantie. L'appareil ne doit être remis en marche qu'une fois réparé.

Contrôles techniques

Même si les paliers et les joints de l'**ARTROMOT®-SP3** sont conçus de sorte à ne nécessiter aucun entretien et même si les matériaux sont protégés contre la corrosion : Seuls les appareils bénéficiant d'une maintenance régulière sont fiables. Afin de préserver cette sécurité de fonctionnement, procédez au moins **une fois par an** à des contrôles de tous les composants afin de détecter d'éventuels endommagements ou des raccords desserrés.

Ces contrôles doivent être réalisés uniquement par des personnes qui, en raison de leur formation, leurs connaissances et de l'expérience acquise lors de leur travail, sont aptes à effectuer de tels contrôles dans les règles de l'art, et ne sont soumises à aucune instruction en ce qui concerne cette activité de contrôle. Toutes parties endommagées ou usées doivent être remplacées sur-le-champ par un personnel qualifié autorisé qui utilisera alors des pièces détachées d'origine.

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient, dysfonctionnements ou endommagement de l'appareil –

- Les travaux d'entretien et de remise en état doivent être réalisés uniquement par des personnes autorisées. Une personne autorisée est quelqu'un qui a suivi une formation adéquate dispensée par une personne qualifiée dûment formée, mandatée par le fabricant.

Pour les interventions de maintenance, les documents requis tels que plans électriques, listes de pièces, descriptions, consignes d'étalonnage sont mis à la disposition du personnel qualifié autorisé, si besoin est, par ORMED GmbH.

Si vous avez conclu un contrat de maintenance, ces contrôles peuvent être pris en charge par le service après-vente DJO qui, par ailleurs, vous renseigne également volontiers sur les autres possibilités offertes en la matière.

Sinon, en se basant sur les consignes du fabricant, l'appareil ne nécessite pas d'autre entretien régulier.

Remarque !

En ce qui concerne d'autres contrôles techniques ou autres, et leurs intervalles, veuillez observer le cas échéant les exigences spécifiques aux pays, telles que CEI 62353, DGUV3 ou les directives et exigences comparables imposées aux exploitants de produits médicaux ou d'appareils électroniques.

Remplacement de fusibles

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient, dysfonctionnements ou endommagement de l'appareil –

Les fusibles doivent être remplacés uniquement par du personnel qualifié au sens de la norme DIN VDE 0105 ou CEI 60364 ou de normes directement comparables (par ex. techniciens médicaux, électriciens, électrotechniciens).

**Seuls des fusibles de type
N° de série < 20 000 : T1A L250Vac
N° de série > 20 000 : T2A H250Vac
doivent être utilisés.**

Afin de remplacer les fusibles, mettre l'ARTROMOT®-SP3 hors circuit et retirer la prise d'alimentation.

Retirer la fermeture à cran du porte-fusible entre l'interrupteur et la fiche d'alimentation avec un outil approprié (Fig. 1). Une fois les nouveaux fusibles mis en place, remonter le porte-fusible (Fig. 2). Il faut alors veiller à ce que celui-ci s'enclenche de manière sûre.

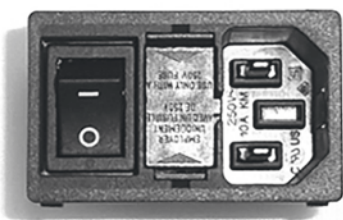



Fig. 1



Fig. 2

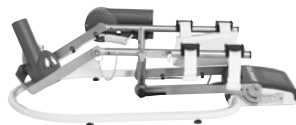
6.3 Transport

Avant le transport de l'ARTROMOT®-SP3, vous devez procéder aux réglages suivants :

1. Activez la fonction « Réglage pour le transport » →  dans le menu (voir aussi point 5,3) et démarrez l'ARTROMOT®-SP3.
2. Retirez l'appui-pied (7) avec son étrier de fixation (11). A cette fin, enlevez-le tout simplement de la glissière rectangulaire sur le moteur B. (Fig. G)
3. Pour le transport, le moteur B doit être monté sur le côté droit (marqué par R) de l'étrier de mouvement (15). Le cas échéant, il faut le monter de l'autre côté. (voir chapitre 6.4, Changement de configuration)
4. Arrêtez l'ARTROMOT®-SP3 en coupant l'alimentation via l'interrupteur principal.
5. Débranchez le câble de raccordement de l'appareil ainsi que la fiche pour l'unité de programmation.
6. Délestez l'attelle en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) et desserrez le levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5) de l'attelle de mobilisation. Réglez l'inclinaison de manière à ce que l'étrier soit parallèle au support de réglage en hauteur de l'attelle de mobilisation et fixez-le à cette position en serrant le levier de blocage.



7. Délestez de nouveau l'attelle en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15). Puis desserrez le dispositif d'arrêt prévu pour le réglage en hauteur en pressant simultanément les deux goupilles noires de verrouillage (19). Réglez la hauteur de sorte que les goupilles de sécurité s'enclenchent dans le cran d'arrêt supérieur (voir repère : Transport).



8. Pour le transport, vous devez impérativement utiliser l'emballage d'origine. La société Ormed GmbH se dégage de toute responsabilité en cas d'avaries de transport si l'appareil n'avait pas été placé dans son emballage d'origine.
9. Déposez l'unité de programmation (22) dans la boîte en carton.
10. Emballez l'étrier de fixation pour l'appui-pied (11) avec l'appui-pied (7) et le câble secteur dans le carton prévu à cet effet.
11. Placez l'ARTROMOT®-SP3 au fond du carton de transport. Déposez ensuite dans l'emballage de transport les deux cartons (l'un destiné à l'unité de programmation et l'autre à la partie pour le pied) ainsi que le matériel de rembourrage, comme représenté ci-dessous.


Carton destiné à l'unité de programmation

Carton destiné à la partie pour le pied et au câble secteur



6.4 Changement de configuration

L'ARTROMOT®-SP3 peut être utilisé pour traiter l'articulation des épaules gauche et droite. Pour ce faire, il faut adapter sa configuration au côté à traiter. Cette opération est réalisée en quelques tournemanns.

1. Activez la fonction « Réglage pour le transport » →  dans le menu (voir aussi point 5.3) et démarrez l'ARTROMOT®-SP3.
2. Retirez l'appui-pied (7) avec son étrier de fixation (11). A cette fin, enlevez-le de la glissière rectangulaire sur le moteur B. (Fig. G)
3. Retirez le moteur B en desserrant la vis papillon (12) servant à fixer le moteur B sur l'étrier de mouvement (15) et ôtez le moteur par le haut (Fig. H).
4. Fixez le moteur B sur l'autre côté de l'attelle à l'aide de la vis papillon.



5. Puis introduisez l'étrier de fixation avec l'appui-pied dans l'ouverture carrée sur le moteur B. Veillez ici aussi à respecter les repères : le rond rouge sur le tube carré de l'étrier de fixation doit coïncider avec le rond rouge sur l'ouverture carrée du moteur B, et le repère L ou R sur l'étrier de fixation avec le repère L ou R sur le boîtier du moteur.




Remarque !

- Le moteur B est doté d'une identification latérale pour vous aider à réaliser le changement de configuration.

Affichages possibles à l'écran pendant l'adaptation de configuration ; à titre d'exemple :

changement du côté gauche au côté droit :

Le moteur se trouve à gauche : 

Le moteur est retiré de l'étrier : 

Le moteur a été remonté à droite :



- Si, suite au changement de configuration, l'étrier de fixation pour l'appui-pied et, par conséquent, l'appui-pied lui-même se trouve monté dans un angle inadmissible pour le côté donné, le symbole suivant apparaît à l'écran :

 **START**

Dans ce cas, veuillez presser la touche START. L'attelle se déplace alors automatiquement dans une zone de positionnement admissible et s'y arrête.

7. Consignes relatives à l'environnement

Le produit décrit dans le présent mode d'emploi ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers courants et non triés; il est à traiter séparément. Veuillez prendre contact avec la société DJO pour obtenir des informations concernant l'élimination de votre appareil.

La « durée de vie escomptée » de l'appareil, y compris de toutes les pièces fournies et des accessoires, s'élève à dix (6) ans. Toute utilisation au-delà de cette durée relève de la responsabilité de l'exploitant.

8. Caractéristiques techniques

Modèle :	ARTROMOT®-SP3
Désignation de l'appareil:	ARTROMOT®-SP3 Standard, N° art. : 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, N° art. : 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, N° art. : 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, N° art. : 80.00.038
Raccordement électrique :	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz Tolérance -15% à +10%
Puissance absorbée :	100V 240V
Veille (ON) :	5VA 5VA
Utilisation (maximum) :	33VA 33VA 330mA 140mA
Fusibles :	Numéros de série <20.000 : T1A L250 Vac Numéros de série >20.000 : T2A H250 Vac conformément à CEI 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe de protection :	Numéros de série <20.000 : I Numéros de série >20.000 : II
Classification IP :	Numéros de série <20.000 : IPX0 Numéros de série >20.000 : IP21
Partie appliquée :	Type B
Charge max. de l'attelle :	20 kg
Encombrement (transport)	
Longueur :	78,0 cm
Largeur :	42,0 cm
Hauteur :	39,5 cm

Précision des valeurs mesurées	
Rapporteur dans la plage de mesure :	de -50° à +40° en Flexion plantaire/Extension dorsale
Précision :	+/- 2°
Poids :	11 kg
Matériaux :	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminium, acier spécial, laiton
MDD :	Classe II
Conforme aux normes :	93/42/CEE CEI 60601-1 CEI 60601-1-6 CEI 60601-1-9 CEI 60601-1-11 (N° de série > 20.000) CEI 62366 CEI 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (N° de série < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (N° de série < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (N° de série > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (N° de série > 20.000)
CEM (compatibilité électromagnétique)	CEI 60601-1-2
Fabriquée dans le respect de la norme :	EN ISO 13485
Conditions ambiantes (stockage, transport)	
Température ambiante :	de -25 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air :	à 70 °C à 93 % sans condensation
Pression atmosphérique :	de 500 hPa à 1 060 hPa
Conditions ambiantes (fonctionnement)	
Température ambiante :	de +5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air :	15 % à 93 %
Pression atmosphérique :	de 700 hPa à 1 060 hPa

9. Contact

Nous nous tenons à votre entière disposition pour toutes questions concernant le produit et la maintenance.

ARTROMOT® International

Veuillez contacter votre distributeur local, le siège de la société DJO aux Etats-Unis, le siège de DJO International en Angleterre ou directement DJO en Allemagne.

DJO International

Siège : DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Tél. : +44 (0) 1483 459659
Fax : +44 (0) 1483 459470
E-mail : info@DJOGlobal.eu
Web : www.DJOGlobal.eu

Siège DJO

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Tél. : +1 800 321 9549
Fax : +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@DJOGlobal.com
Web: www.DJOGlobal.com

Fabricant / Siège Allemagne

ORMED GmbH
A DJO Company

Numéros de série < 30.000:
Merzhauser Straße 112
D-79100 Fribourg, Allemagne

Numéros de série > 30.000:
Bötzinger Straße 90
D-79111 Fribourg, Allemagne

Tél. : +49 (0) 761 4566 01
Fax : +49 (0) 761 456655-01
E-mail : medizintechnik@DJOGlobal.com
Web: www.DJOGlobal.de

Siège L'Autriche

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Vienne, L'Autriche
Tél: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
E-mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

Garantie :

2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (électronique)

10. Service technique

10.1 Numéro d'assistance technique

Vous avez des questions techniques ?
Vous avez besoin du service technique ?

Tél. : +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Fax : +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

10.2 Expédition

Envoyez l'appareil uniquement dans son emballage d'origine afin d'éviter qu'il ne soit endommagé pendant le transport. Vous pouvez commander des cartons d'expédition auprès de la société DJO.

Avant de placer l'attelle dans son emballage, vous devez la mettre en position de transport (voir chapitre 6.3).

10.3 Pièces détachées

Vous trouverez la liste actuelle des pièces détachées dans le manuel de maintenance.

Toute commande de pièces détachées doit comporter les données suivantes :

- Position
- Description
- Numéro d'article
- Quantité
- Numéro de série de l'appareil

Remarque !

Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié autorisé.

La société DJO propose des formations de maintenance.

Remarque !

Pour les câbles d'alimentation spécifiques aux pays, veuillez vous adresser à DJO ou à votre partenaire commercial DJO.

Veuillez prêter attention au fait que nous majorons votre facture d'une taxe si votre commande de pièces de rechange est en-deçà d'une certaine quantité minimale.

Pos.	Description	N° art.	Quantité
1.	Carte à puce patient	o.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Stylo pour carte à puce patient	o.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Câble d'alimentation version UE Ho5VV-F3G 3 x 1 mm ² Longueur : 4 m	o.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Déclaration de conformité

DECLARATION DE CONFORMITE

Conformément aux dispositions de la directive européenne 93/42/CEE, Annexe II, du 14/06/1993/ Modification du 05/09/2007 relative aux produits médicaux, la société

**ORMED GmbH
Bötzinger Straße 90
D-79111 Freiburg**

déclare en toute responsabilité que les produits de la gamme

ARTROMOT® selon annexe

**satisfont aux exigences fondamentales de l'annexe I
de la directive 93/42/CEE.**

**Conformément à la règle 9 de la directive 93/42/CEE Annexe 9,
il s'agit d'un produit de la classe de risque IIa.**

CE Organisme notifié :
0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Fribourg, le 23/10/2020



**- Responsable gestion de la qualité-
-Bernhard Krohne-**

Cette déclaration est valable jusqu'à l'expiration du certificat de référence.
(Pour consulter un certificat en fonction de l'année de fabrication : <https://www.djoglo-bal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>)

Annexe :
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2

Índice

Descripción del aparato ARTROMOT®-SP3	III
Ilustraciones para el ajuste de ARTROMOT®-SP3	VIII
Cuadro sinóptico de los pictogramas ARTROMOT®-SP3	V
1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización	113
1.1 Posibilidades de uso	113
1.2 Objetivos de la terapia	113
1.3 Indicaciones	113
1.4 Contraindicaciones	113
2. Descripción del ARTROMOT®-SP3	114
2.1 Explicación de los elementos funcionales	115
2.2 Explicación de la unidad de programación	116
2.3 Explicación de los pictogramas	119
2.4 Explicación de los símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)	120
3. Indicaciones de seguridad	122
4. Ajuste del aparato	126
4.1 Conexión del aparato, control del funcionamiento	126
4.2 Ajuste del aparato a las medidas del paciente	127
5. Ajuste de los valores de tratamiento	129
5.1 Indicaciones generales para la programación del ARTROMOT®-SP3	129
5.2 Programación del ARTROMOT®-SP3 (versiones Standard)	130
5.3 Información acerca de los valores de tratamiento de las versiones Standard	131
5.4 Programación del ARTROMOT®-SP3 (versiones Comfort)	135
5.5 Información acerca de los programas de las versiones Comfort	136
6. Cuidado, mantenimiento, transporte, conversión	140
6.1 Cuidado/Reutilización	140
6.2 Mantenimiento (reemplazo de fusibles)	141
6.3 Transporte	143
6.4 Conversión derecha-izquierda	144
7. Indicaciones respecto al medio ambiente	145
8. Datos técnicos	145
9. Contacto	147
10. Servicio técnico	148
10.1 Línea directa de servicio técnico	148
10.2 Expedición	148
10.3 Piezas de recambio	148
11. CE-Declaración de conformidad	149
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización

1.1 Posibilidades de uso

El aparato **ARTROMOT®-SP3** 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 para la utilización en el entorno doméstico del paciente.

1.2 Objetivos de la terapia

La cinesiterapia con la tablilla de movilización **ARTROMOT®-SP3** sirve ante todo para evitar que se produzcan daños de inmovilización, para recuperar prontamente una movilidad articular sin dolor y para favorecer un rápido proceso curativo con buenos resultados funcionales.

Otros objetivos de la terapia son:

- Mejora del metabolismo de las articulaciones
- Prevención de anquilosis articular
- Apoyo de la regeneración y curación de áreas cartilaginosas y de daños en los ligamentos
- Reabsorción más rápida de derrames
- Mejor circulación sanguínea y linfática
- 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 articulares
- Artrotomías y artroscopias en combinación con sinovectomía, artrólisis u otras medidas intraarticulares
- Movilización articular en estado anestesiado
- Fracturas tratadas quirúrgicamente y suficientemente robustas para los ejercicios, pseudoartrosis y operaciones de readaptación
- Operaciones de sustitución de masa muscular
- Sustituciones artroplásticas inclusive implantación de endoprótesi

1.4 Contraindicaciones

El **ARTROMOT®-SP3** no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Enfermedades articulares inflamatorias agudas, siempre que el médico no lo haya prescrito expresamente
- Parálisis espásticas
- Osteosíntesis inestables

2. Descripción del ARTROMOT®-SP3

La tablilla de movilización motorizada permite realizar los siguientes movimientos pasivos en la articulación del tobillo:

flexión plantar / extensión dorsal
50° / 0° / 40°

inversión / eversión
40° / 0° / 20°

Puede colocarse en ambos lados, con conversión derecha-izquierda, tanto en posición acostada como sentada.

¡Nota!

Para poder representar claramente la posición de la tablilla de movilización, los valores de flexión plantar y de inversión aparecen indicados en el display y en el resto de las instrucciones de uso con "-".

El **ARTROMOT®-SP3** presenta, entre otras, las siguientes características:

- Ajustes anatómicamente correctos
- Desarrollo de movimientos fisiológicos
- Unidad de programación para el ajuste fino de todos los valores de tratamiento
- Manejo sencillo de la unidad de programación gracias al uso de pictogramas
- Tarjeta chip para almacenar los valores programados

Biocompatibilidad

Las piezas del **ARTROMOT®-SP3** que deben entrar en contacto con el cuerpo del paciente han sido diseñadas de tal forma que cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

Características esenciales de rendimiento (Essential Performance)

- La precisión de los ángulos programados se mantiene con una tolerancia de +/- 2°.
- Las velocidades programadas se mantienen con una tolerancia de +/- 5%.
- El modo seleccionado y los ajustes mecánicos no se modifican durante el funcionamiento.

Funciones frecuentes:

- a) Desembalaje (aparato y accesorios)
- b) Colocación y bloqueo de la bandeja de apoyo del pie en el respectivo estribo de fijación
- c) Colocación y bloqueo del motor B y de la bandeja de apoyo del pie en el estribo de movimiento
- d) Establecimiento de las conexiones del aparato (conexión a la red eléctrica, conexiones de la unidad de mando y del dispositivo de movimiento)
- e) Ajuste del dispositivo de movimiento a los ejes de rotación (sistema mecánico)
- f) Programación de la unidad de mando (rango de movimiento, velocidad, funciones)
- g) Almacenamiento

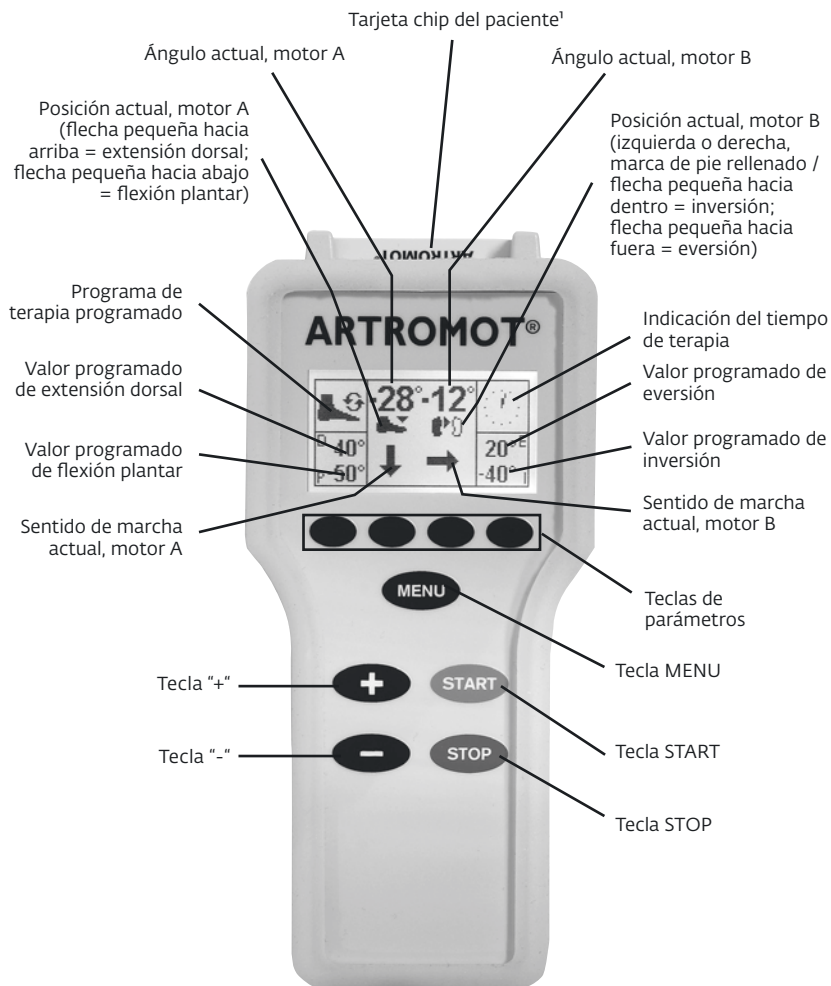
2.1 Explicación de los elementos funcionales

Nota: ¡Despliegue la página III!

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 giro del aparato, extensión dorsal / flexión plantar)
4. Estribo de fijación para la unidad de programación
5. Palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación de la tablilla de movilización
6. Espiga de ajuste para marcar el eje de giro de la articulación del tobillo superior
7. Bandeja de apoyo del pie
8. Tornillo moleteado para ajustar la altura de la bandeja de apoyo del pie
9. Tornillo moleteado para ajustar la 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 fijar el motor B al estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar
13. Ranura para fijar el motor B al estribo de movimiento de extensión dorsal / flexión plantar
14. Bastidor
15. Estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar
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 fijación para ajustar la altura de la tablilla de movilización
20. Perforación para fijar el ajuste de la altura
21. Tarjeta chip del paciente¹
22. Unidad de programación
23. Placa indicadora de tipo
24. Conexión para la unidad de programación

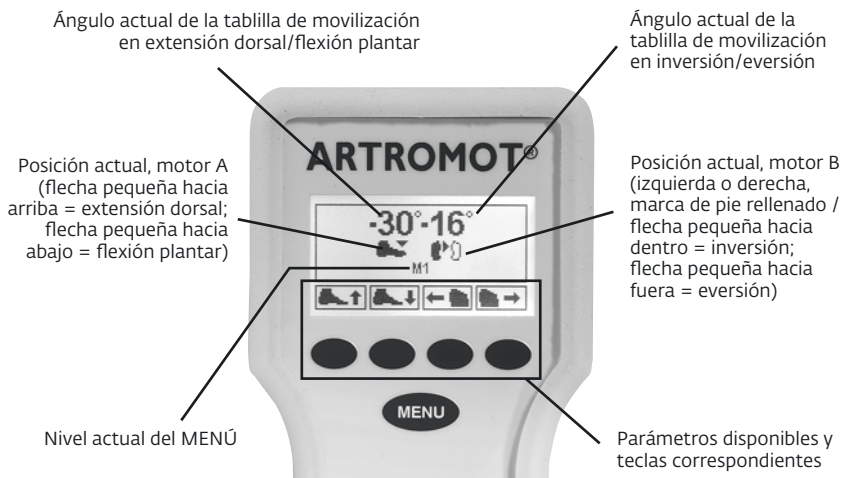
2.2 Explicación de la unidad de programación

2.2.1 Unidad de programación en modo de funcionamiento normal:

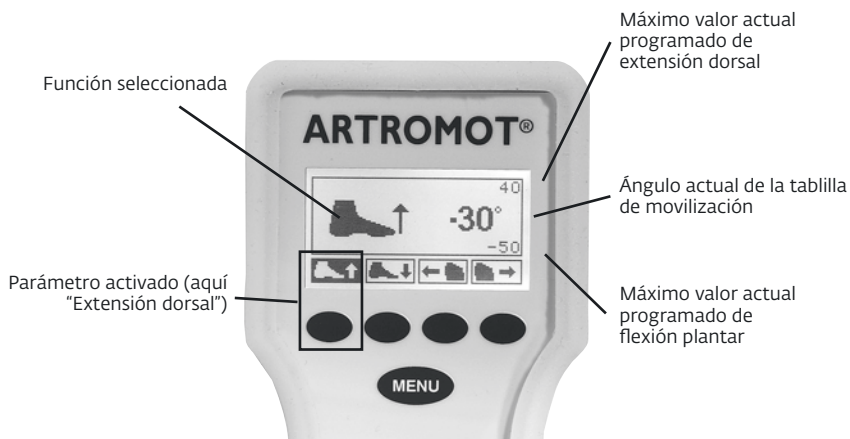


¹ Solamente válido para aparatos de la familia de productos **ARTROMOT®-SP3** equipados "con tarjeta chip del paciente".

2.2.2 Unidad de programación en modo de selección de MENÚ



2.2.3 Unidad de programación en modo de programación "Rango de movimiento"



2.2.4 Unidad de programación en modo "General"

Función seleccionada














Estado actual de la función seleccionada (aquí "Velocidad")










2.3 Explicación de los pictogramas

Véase también el cuadro sinóptico de los pictogramas, página V.

Programas Standard:

	Extensión dorsal
	Flexión plantar
	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 para el transporte
A+B	Modo de funcionamiento, síncrono/asíncrono
	Tiempo total de terapia
	Menú de servicio técnico

Programas Comfort:

	Programa de calentamiento
AIII B	Programa de aislamiento
	Documentación del desarrollo de la terapia, extensión dorsal/flexión plantar
	Documentación del desarrollo de la terapia, inversión/eversión
	Estiramiento, extensión dorsal
	Estiramiento, flexión plantar
	Estiramiento, inversión
	Estiramiento, eversión

2.4 Explicación de los símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)



Corriente alterna



Con número de serie < 20.000:
dispositivo de la clase de protección I. ¡Es necesario conectar el dispositivo médico a un sistema con puesta a tierra!



Con número de serie > 20.000:
dispositivo de la clase de protección II. El dispositivo médico dispone de un aislamiento de protección.



Pieza de aplicación tipo B



Interruptor principal OFF



Interruptor principal ON



Junto a este símbolo de fábrica está indicado el año y mes de fabricación.



Junto a este símbolo de fábrica está indicado el fabricante.



Junto a este símbolo está indicado el número de artículo.



El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, ha sido comprobado y homologado por la empresa DQS Medizinprodukte GmbH.



Junto a este símbolo está indicado el número de serie.



¡Precaución! ¡Observar las indicaciones de advertencia contenidas en las instrucciones de uso!



¡Observar las instrucciones de uso! ISO 7010-M002



¡Observar las instrucciones de uso! ISO 7000-1641



No eliminar el aparato con la basura doméstica sin clasificar.



Proteger contra la humedad.

IP21

La clasificación IP indica el grado de protección y, por tanto, la aptitud del dispositivo para el uso bajo diferentes condiciones ambientales.

IP21 significa:

2 es el grado de protección para protección contra contacto y cuerpos extraños.

El número 2 significa:

- Protección contra contactos: Protegido contra el acceso con un dedo.
- Protección contra cuerpos extraños: Protegido contra cuerpos extraños sólidos (diámetro a partir de 12,5 mm).

1 es el grado de protección para la protección contra el agua.

El número 1 significa: Protección contra gotas de agua que caen verticalmente.



Respetar los límites de temperatura (almacenamiento)! ISO 7000-0632



El peso total del aparato aparece indicado junto a este símbolo.

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 **ARTROMOT®-SP3** no ha sido concebido para la utilización en zonas potencialmente explosivas de salas de uso médico. Las zonas potencialmente explosivas pueden surgir debido al uso de anestésicos y productos inflamables para la limpieza y desinfección de la piel.

¡Advertencia!

Peligro para el paciente:

- El **ARTROMOT®-SP3** debe ser manejado únicamente por personas autorizadas. 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.
- Antes de cada uso, el usuario debe comprobar 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 del inicio del tratamiento se debe efectuar una prueba de funcionamiento con varios ciclos de movimiento, primero sin y luego con el paciente.** Se debe comprobar que todos los tornillos de ajuste estén firmemente colocados.
- En caso de dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación, la terapia debe interrumpirse de inmediato.

¡Advertencia!

Peligro para el paciente:

- Verifique que el paciente esté colocado en el aparato de manera **anatómicamente correcta**. Para ello se deben controlar los siguientes ajustes y posicionamientos:
 1. Ángulo 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 debe realizarse **sin dolor y sin irritación alguna**.
- Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente debe estar **plenamente consciente**.
- A la hora de decidir qué **parámetros de tratamiento** programar y qué **programas terapéuticos** aplicar, la responsabilidad debe ser únicamente del **médico o terapeuta** encargado. El médico o terapeuta tiene que decidir en casos particulares si la tablilla de movilización se debe utilizar con un determinado paciente.
- **Se debe explicar al paciente cómo funciona la unidad de programación del ARTROMOT®-SP3**, que debe encontrarse **cerca** para que el paciente pueda interrumpir la terapia en caso de necesidad. **En el caso de pacientes que no pueden manejar la unidad de programación** (por ejemplo, debido a una parálisis), el tratamiento sólo debe efectuarse bajo la constante supervisión de personal técnico.
- Una vez guardados los datos, se debe asignar el nombre del paciente a la **tarjeta chip¹**, que debe ser utilizada únicamente para ese paciente. Si la **tarjeta chip¹** se utiliza para otro paciente, hay que asegurar que los **datos del paciente anterior** se borren (véase cap 5.3, sección "Paciente nuevo"). **Solamente se deben utilizar tarjetas chip originales.¹**
- El ARTROMOT®-SP3 debe ser utilizado únicamente con **accesorios** autorizados por DJO.

- No está permitido realizar modificaciones en el dispositivo médico aquí descrito sin la autorización escrita del fabricante.
- Durante la aplicación, compruebe que la tablilla se encuentre siempre en una posición segura y estable. La tablilla de movilización ARTROMOT-SP3 debe ser utilizada únicamente sobre bases que garanticen este requisito. Los suelos demasiado suaves o inestables (como camas de agua) no son adecuados para ello.
- Asegúrese de que **ninguna parte del cuerpo y ningún objeto** (mantas, almohadas, cables, etc.) **se introduzca en las partes móviles** de la tablilla.

¡Advertencia!

- ¡Hay que tener mucho cuidado ante la presencia de bebés y niños pequeños! ¡Asegúrese de que haya una distancia de seguridad adecuada respecto al dispositivo!
- ¡No deje nunca el dispositivo desatendido si está encendido! ¡Apague el dispositivo y extraiga el enchufe de la toma de corriente!
- ¡Una vez finalizada la aplicación, guarde el dispositivo en un lugar seguro! ¡Compruebe la estabilidad del dispositivo también durante su almacenamiento!

¹ Solamente válido para aparatos de la familia de productos ARTROMOT®-SP3 equipados "con tarjeta chip del paciente".

¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica –

Tenga siempre en cuenta las siguientes advertencias. De lo contrario, existe peligro de muerte para el paciente, el usuario y los auxiliares.

- **Antes de la puesta en marcha**, compruebe que el **ARTROMOT®-SP3** haya adoptado la temperatura ambiente. Si el aparato ha sido transportado a **temperaturas bajo cero**, deberá permanecer almacenado durante unas 2 horas a temperatura ambiente hasta que el agua condensada (en caso de existir) se haya secado por completo.
- El **ARTROMOT®-SP3** sólo debe utilizarse en entornos secos.
- Para desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre hay que extraer primero el enchufe de la toma de corriente y quitar luego el cable de conexión del aparato.
- Al realizar un acoplamiento con otros aparatos o integrar sistemas médicos, se debe garantizar la ausencia de peligros ocasionados por la suma de las corrientes de fuga. Si desea efectuar alguna consulta, póngase en contacto con DJO.
- Para la alimentación de corriente no se deben utilizar cables alargadores con tomas múltiples. El **ARTROMOT®-SP3** sólo debe conectarse a una **toma de corriente con protección correctamente instalada**. Antes de conectar el cable de red del aparato, se lo debe desenrollar completamente y tender de tal manera que no pueda engancharse en piezas móviles durante el funcionamiento del aparato.
- Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o reparación, **desenchufe el conector de la toma de corriente**.
- No deben penetrar líquidos en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación. Si ha penetrado algún líquido, el aparato **ARTROMOT®-SP3** deberá ser inspeccionado por el servicio técnico antes de volver a utilizarse.

¡Advertencia!

Funcionamiento defectuoso del aparato –

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden afectar el funcionamiento del aparato. Al operar el aparato, verifique que todos los dispositivos externos cercanos cumplan los requisitos pertinentes en materia de CEM. Los equipos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros dispositivos, ya que están habilitados para emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes. Mantenga el aparato alejado de esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del tratamiento.
- **Los trabajos de reparación y mantenimiento** deben ser realizados únicamente por personas autorizadas. Una persona autorizada es aquella que ha recibido una formación adecuada por parte de un experto formado y asignado por el fabricante.
- **Todos los cables deben salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y deben disponerse de tal manera que no puedan engancharse en las piezas móviles.
- Controle el ARTROMOT®-SP3 por lo menos **una vez al año** para verificar que no haya daños ni conexiones sueltas. Las piezas dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales; la tarea debe ser llevada a cabo por personal autorizado.

¡Precaución!

Evite puntos de roce y de presión –

En el caso de los pacientes **obesos**, de estatura especialmente **alta o muy baja**, evite los puntos de roce y de presión. Dado el caso, coloque la pierna del paciente en una ligera posición de abducción.

¡Precaución!

Daño en el aparato –

- Cerciórese de que los **valores característicos de la red eléctrica** coincidan con los datos de tensión y frecuencia especificados en la placa indicadora de tipo.
- La **máxima carga continua** del elemento de apoyo de la pierna asciende a **20 kg**.
- Asegúrese de que **ningún objeto** (mantas, almohadas, cables, etc.) **se introduzca en las partes móviles** de la tablilla.
- No exponga el ARTROMOT®-SP3 a la radiación solar directa, ya que sus componentes podrían sobrecalentarse.

También se debe mantener una distancia de seguridad respecto a radiadores para evitar un sobrecalentamiento.

- Por lo general, la presencia de niños, mascotas y parásitos no tiene ningún efecto sobre la funcionalidad. No obstante, evite la potencial suciedad causada por dichos agentes, por polvo y pelusas, que en todos los casos y en la medida de lo posible deben mantenerse alejados de la tablilla. Las prescripciones de seguridad mencionadas son aplicables.

4. Ajuste del aparato

Nota: ¡Para observar los distintos pasos, despliegue las páginas III y VIII!

4.1 Conexión del aparato, control del funcionamiento

El suministro del aparato incluye los siguientes componentes:

aparato base, estribo de fijación para la bandeja de apoyo del pie (11), bandeja de apoyo del pie (7), unidad de programación (22), tarjeta chip del paciente (válida sólo para ARTROMOT-SP3 con tarjeta chip), cable de red del aparato (sin ilustración), instrucciones de uso

1. Monte el aparato y conecte los cables correspondientes siguiendo en el orden inverso las instrucciones para el transporte proporcionadas en el punto 6.3.
2. Encienda el **interruptor principal** (16).

¡Precaución!

Daño en el aparato: Antes de apretar los pernos de fijación para ajustar la altura o de soltar la palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación (5), eleve siempre ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15) y alivie la carga existente.

3. Suelte el dispositivo de fijación (19). Para ello, alivie en primer lugar la carga que pesa sobre la tablilla elevando ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15) y apretando luego al mismo tiempo los dos pernos negros del dispositivo de fijación (fig. A).
4. Ajuste la tablilla a aprox. 60° y suelte nuevamente en esa posición los pernos del dispositivo de fijación. Compruebe que los pernos de seguridad encajen en la perforación (20).
5. Sujete nuevamente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15) y afloje ahora la palanca de bloqueo para ajustar el ángulo de inclinación (5). Baje luego el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15) hasta alcanzar un ángulo de

alrededor de 45° con respecto al bastidor. Cierre la palanca de bloqueo para fijar la tablilla en esta posición (fig. B).

6. A continuación, desplace del siguiente modo la tablilla a su **posición inicial**:

ARTROMOT®-SP3 sin tarjeta chip del paciente

En la unidad de programación, pulse 2 veces la tecla **MENU** hasta llegar al nivel de programación 2 (cada vez que pulsa la tecla, pasa al nivel siguiente).

Pulse la tecla de parámetros "Paciente nuevo" → **0** ← y active esa función (marca en el círculo junto a la función).

Pulse la tecla **START**. Se adopta automáticamente la posición inicial.

ARTROMOT®-SP3 con tarjeta chip del paciente

– Ajuste inicial con nuevos pacientes

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

En la unidad de programación, pulse 3 veces la tecla **MENU** hasta llegar al nivel de programación 3 (cada vez que pulsa la tecla, pasa al nivel siguiente).

Pulse la tecla de parámetros "Paciente nuevo" → **0** ← y active esa función (marca en el círculo junto a la función)

Pulse la tecla **START**. Se adopta automáticamente la **posición inicial**.

– Ajuste con una tarjeta chip ya programada

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

Pulse la tecla **START**.

Se adopta automáticamente la **posición inicial**.

Control de funcionamiento

Si usted puede manejar la unidad de programación del modo antes descrito y el **ARTROMOT®-SP3** se desplaza a la posición inicial (véanse los valores de la posición inicial en los capítulos 5.3 y 5.5), entonces el aparato está funcionando correctamente.

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

- suena una señal de advertencia
- se produce una desconexión inmediata
- en el display aparece el mensaje “ERR” y el código correspondiente (por ejemplo, ERR 5).

En este caso usted puede intentar una reanudación desconectando y conectando el interruptor principal. Compruebe la conexión correcta de todos los conectores mientras la tablilla está en estado apagado. Si el mensaje de error persiste después de volver a encender el aparato, evite utilizar este hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico.

4.2 Ajuste del aparato a las medidas del paciente

Antes de iniciar el tratamiento, realice los siguientes ajustes:

1. Antes de ajustar con exactitud el **ARTROMOT®-SP3** a las medidas del paciente, la tablilla —dado el caso— debe ser readaptada para el pie izquierdo o derecho. (véase capítulo 6.4 Conversión derecha-izquierda)
2. Asegure y alivie en primer lugar la carga existente sobre la tablilla, elevando ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15). Apriete al mismo tiempo los dos pernos negros del dispositivo de fijación (19). Ahora es posible ajustar la tablilla a la altura deseada. Suelte los pernos del dispositivo de fijación (19). Compruebe que los pernos encajen en la perforación (20). (fig. A)
3. Sujete nuevamente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15) y afloje 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 bandeja de apoyo del pie (7) para que la longitud se adapte a la pierna. Para ello, afloje el tornillo moleteado (9) y ajuste como corresponde la bandeja de apoyo del pie. El objetivo es que el eje de rotación de la tablilla de movilización coincida con el punto de giro de compromiso de la articulación del tobillo superior. El pie debe reposar con firmeza sobre su bandeja de apoyo. Fije nuevamente el tornillo moleteado (9). (fig. C)
5. Afloje luego las palancas de bloqueo para ajustar la altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla (1) (fig. D) y el tornillo moleteado para ajustar la altura de la bandeja de apoyo del pie (8) (fig. E). Ajuste la altura correspondiente a las bandejas de apoyo de la pantorrilla y del pie, de forma tal que el eje de rotación de la tablilla de movilización coincida con el punto de giro de compromiso de la articulación del tobillo superior. Cierre las palancas de bloqueo (1) y apriete el tornillo moleteado (8).
6. Revise los ajustes efectuados, compruebe que la posición del paciente sea cómoda y, en caso necesario, realice otros ajustes finos repitiendo los pasos 2-5.

¡Nota!

- La espiga de ajuste (6) es un elemento auxiliar de utilidad para que el eje de rotación de la tablilla de movilización coincida con el punto de giro de compromiso de la articulación del tobillo superior. La espiga marca el eje de compromiso correcto. (fig. F)
- Para utilizar la tablilla en posición acostada, se recomienda ajustar el **ARTROMOT®-SP3** a una flexión de cadera de aprox. 40°.

¡Precaución!

Daño en el aparato –

- Cubra las **bandejas de apoyo de las piernas con toallas de papel desechables** si utiliza el ARTROMOT®-SP3 inmediatamente después de una operación. De este modo usted evitará posibles decoloraciones.
- Antes de ajustar la inclinación y/o la altura de la tablilla, eleve siempre ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar.

¡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 horizontal (fig. F).
- Antes de ajustar la inclinación y/o la altura de la tablilla, eleve siempre ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar.

5. Ajuste de los valores de tratamiento

⚠ ¡Advertencia!

Peligro para el paciente –

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

¡Nota!

¡Véanse también los puntos 2.2 y 2.3, así como la página VI!

5.1 Indicaciones generales para la programación del ARTROMOT®-SP3

1. Para pasar al modo de programación, pulse brevemente la tecla **MENU** en su unidad de programación.
2. Los diferentes parámetros de tratamiento y funciones están distribuidos en distintos niveles de programación (cuatro en las versiones Standard o seis en las versiones Comfort; 4 por nivel).

Para programar un parámetro, usted debe acceder al nivel de programación correspondiente. Esto también se puede hacer con la tecla **MENU**. Cada vez que pulsa la tecla, pasa al nivel siguiente. La parte central del display indica (con M1, M2, etc.) a qué nivel de programación usted ha accedido.

3. Usted puede acceder al respectivo parámetro de tratamiento o las funciones con una de las 4 teclas de parámetros situadas debajo del display. Los símbolos dispuestos sobre las **4 teclas de parámetros** indican qué parámetros o funciones les han sido asignadas.

Una vez que usted pulsa la tecla correspondiente y selecciona un parámetro,

- el respectivo símbolo aparece en tamaño grande en el display

- se indica el valor ajustado en ese momento
- el símbolo aparece representado de forma inversa sobre la tecla de parámetro.

4. Las teclas +/- permiten modificar el valor (si usted mantiene la tecla pulsada, el valor cambia rápidamente).

Algunas funciones y/o funciones especiales solamente se activan o desactivan. Para ello hay que pulsar nuevamente la correspondiente tecla de parámetro o accionar las teclas +/- . Si el parámetro está activado, aparece una marca en el círculo junto al símbolo.

5. Si ha programado todos los parámetros, guarde los valores con la tecla **STOP**.
6. Luego pulse la tecla **START**:
El ARTROMOT®-SP3 revisa los valores ajustados, se desplaza a la posición media de esos valores y se detiene.
7. Pulse nuevamente la tecla **START** para iniciar el tratamiento.

La tablilla se desplaza entonces en **modo síncrono** desde la posición central hasta el máximo valor de eversión. Luego se realiza al mismo tiempo el desplazamiento hacia el máximo valor de inversión junto con el máximo valor de flexión plantar, seguido por el máximo valor de extensión dorsal junto con el valor medio entre inversión y eversión. Una vez alcanzada esta posición, el ciclo de movimiento vuelve a iniciarse mediante el desplazamiento hacia el máximo valor de eversión junto con el valor medio de extensión dorsal y flexión plantar.

Inmediatamente después de ser accionada la tecla **START**, se inicia en el **modo asíncrono** una marcha aleatoria de ambos motores, en la que cada uno de ellos cambia el sentido de marcha tras alcanzar los respectivos valores máximos.

¡Nota!

- Para obtener una descripción de los parámetros, consulte las secciones 5.3 y 5.5.
- Si desea ver los **parámetros ajustados**, pulse la tecla correspondiente. Para ello, sin embargo, debe pulsar antes la tecla STOP e ir al respectivo nivel del menú.
- Para evitar una modificación accidental de los parámetros, usted puede pulsar simultáneamente **+ y -** para bloquear las **teclas**.



Para realizar el desbloqueo, vuelva a pulsar ambas teclas.



- Los datos existentes en la tarjeta chip del paciente se borran automáticamente con la función "Paciente nuevo". Para guardar automáticamente los ajustes en la tarjeta chip del paciente, pulse la tecla STOP al final de la programación.
- **Función de parada de emergencia:** Si durante el tratamiento se pulsa cualquier tecla, el ARTROMOT®-SP3 se desconecta de inmediato.
En el **modo síncrono**, al pulsar la tecla START, la tablilla se desplaza primero automáticamente a la posición central situada entre los valores ajustados y allí se detiene. El tratamiento puede reanudarse pulsando nuevamente la tecla START. En el **modo asíncrono**, cuando se vuelve a accionar la tecla START, la tablilla cambia el sentido de marcha.
- El fabricante recomienda un tiempo de aplicación de hasta una hora por sesión.
- Para posibilitar una transición uniforme, suave y cuidadosa entre las dos direcciones de movimiento, la velocidad se reduce automáticamente antes de alcanzar un punto de inversión; después del punto de inversión ajustado, vuelve a aumentar de manera continua hasta alcanzar el valor ajustado de velocidad.

Pacientes con tarjeta chip programada

- Realice primero los ajustes mecánicos.
- Introduzca luego la tarjeta chip (el paciente aún no debe encontrarse sobre la tablilla de movilización).
- Pulse la tecla **START**: la tablilla de movilización se desplaza a la posición media de los parámetros almacenados en la tarjeta chip y se detiene allí.
- Coloque luego al paciente sobre la tablilla de movilización y pulse **START** para iniciar el tratamiento.

5.2 Programación del ARTROMOT®-SP3 (versiones Standard)





La programación de los distintos ajustes del **ARTROMOT®-SP3 Standard** se realiza en varios niveles.

Para pasar de un nivel a otro, se puede pulsar repetidamente la tecla **MENU**.

El nivel seleccionado en ese momento aparece en el display.





A través de la unidad de programación (22) es posible introducir/acceder a los siguientes **valores de tratamiento, ajustes y visualizaciones**:

NIVEL 1:

- Extensión dorsal 
- Flexión plantar 
- 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



MENU

NIVEL 4:

- Ajuste para el transporte



- Modo de funcionamiento, sincrónico/asíncrónico



- Tiempo total de terapia



- Menú de servicio técnico



¡Nota!

- Durante el ajuste de los valores de extensión/flexión, el aparato se desplaza al rango ajustado. De esta manera se puede registrar rápida y fácilmente el rango del movimiento indoloro de la articulación.
- En las tablas de movilización **ARTROMOT®-SP3 Comfort** es posible programar/acceder también a funciones especiales (véanse los capítulos 5.4 y 5.5).
- El **almacenamiento** de la programación para otros tratamientos sólo es posible en las versiones de **ARTROMOT®-SP3 con chip** (con la tarjeta chip insertada).
- Se almacena de inmediato el último ángulo introducido en la programación de la respectiva dirección de movimiento.

5.3 Información acerca de los valores de tratamiento de las versiones Standard

- Para seleccionar el nivel deseado de programación, pulse la tecla **MENU** las veces que sean necesarias.
- Seleccione los parámetros de tratamiento con la respectiva **tecla de parámetro**.
- Para modificar los valores de tratamiento, accione las **teclas + / -**.
- Para activar/desactivar una función, pulse nuevamente la correspondiente **tecla de parámetro**.
- Para guardar los ajustes realizados, pulse la tecla **STOP**.

NIVEL 1:

- **Extensión dorsal** Valor máximo: **40 grados**
- **Flexión plantar** Valor máximo: **- 50 grados**
- **Inversión** Valor máximo: **- 40 grados**
- **Eversión** Valor máximo: **20 grados**

¡Nota!

- Los valores programados y los grados medidos efectivamente en el pie del paciente pueden variar ligeramente.
- Para garantizar un proceso de movimiento fisiológico, en el modo sincrónico se realiza por orden el desplazamiento hacia los siguientes valores:
Máximo valor dorsal simultáneamente con valor medio de inversión/eversión
Máximo valor de eversión simultáneamente con valor medio de extensión dorsal/flexión plantar
Máxima flexión plantar simultáneamente con máxima inversión

- Para considerar el proceso de movimiento fisiológico ya en la programación, se recomienda respetar allí el siguiente orden:

1. Programación del máximo valor de extensión dorsal



2. Alivio de la carga del pie mediante programación de flexión plantar = 0°



3. Programación del máximo valor de eversión



4. Alivio de la carga del pie mediante programación de inversión = 0°



5. Programación del máximo valor de flexión plantar



6. Programación del máximo valor de inversión



- En el modo síncrono, una vez accionada la tecla **START**, se accede primero desde la posición central al máximo valor de eversión. Luego se realiza al mismo tiempo el desplazamiento hacia el máximo valor de inversión junto con el máximo valor de flexión plantar, seguido por el máximo ángulo de extensión dorsal junto con el valor medio entre inversión y eversión. Una vez alcanzada esta posición, el ciclo de movimiento vuelve a iniciarse mediante el desplazamiento hacia el máximo valor de eversión junto con el valor medio de extensión dorsal y flexión plantar.

NIVEL 2:

■ Pausas

Las pausas se realizan en los respectivos valores máximos programados.

Los **tres puntos de pausa** son:

Máximo valor dorsal simultáneamente con valor medio de inversión/eversión

Máximo valor de eversión simultáneamente con valor medio de extensión dorsal/flexión plantar

Máxima flexión plantar simultáneamente con máxima inversión

Las pausas pueden ajustarse en un rango de 0 a 59 segundos en pasos de 1 segundo.

Ajuste estándar: sin pausa

■ Temporizador (tiempo de terapia)

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

Para indicar que el funcionamiento continuo se encuentra activado, en la parte superior derecha del display se visualiza como símbolo un reloj. El reloj indica el tiempo de tratamiento transcurrido.

En el **funcionamiento continuo**, el aparato debe apagarse con la tecla **STOP**.

Sin embargo, el tiempo de terapia también puede seleccionarse libremente (**entre 1 y 59 minutos en pasos de 1 minuto y entre 1 y 24 horas en pasos de 30 minutos**). Una vez transcurrido el tiempo de terapia, el aparato se apaga **automáticamente** en la posición media de los valores ajustados.

En este caso, en lugar de un reloj se visualiza un círculo. A través del llenado del círculo se indica el tiempo de terapia transcurrido en porcentaje.

■ Velocidad

La velocidad puede seleccionarse entre 5 % y 100 % en pasos de 5 %.

Ajuste estándar: 50 %

■ Paciente nuevo → 0 ←

Cuando se activa esta función, la tablilla se desplaza a la posición inicial. Active la función y pulse **START**. Se produce el desplazamiento a la posición inicial; se borran los parámetros existentes de tratamiento.

En el **ARTROMOT®-SP3 con tarjeta chip del paciente**, se restablece la tablilla al ajuste de fábrica. Se borran todos los valores almacenados en la tarjeta chip.

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

Con la función "Paciente nuevo" (posición inicial) se adoptan los siguientes ajustes:

- Extensión dorsal: 20°
- Flexión plantar: - 20°
- Inversión: - 5°
- Eversión: 15°
- Pausas: 0
- Temporizador: Funcionamiento continuo
- Velocidad: 50 %
- Inversión de carga, motor A: 25
- Inversión de carga, motor B: 25
- Motor A: activado
- Motor B: activado
- Modo de funcionamiento, síncrono: activado
- Tiempo total de terapia: 0
- Funciones especiales: desactivadas

NIVEL 3:

■ Inversión de carga, motor A (mecanismo de seguridad)

En el **modo de funcionamiento síncrono**, cuando la resistencia (carga) ejercida por el paciente sobrepasa el nivel ajustado, el aparato se desplaza automáticamente a la posición central.

En el **modo de funcionamiento asíncrono**, cuando la resistencia (carga) ejercida por el paciente sobrepasa el

nivel ajustado, el aparato adopta automáticamente el sentido de movimiento opuesto.

Niveles ajustables para el mecanismo de inversión: 1 - 25. En el nivel 1 una ligera resistencia es suficiente para activar la conmutación; en el nivel 25 se requiere una gran resistencia.

Ajuste estándar: Nivel 25

■ Inversión de carga, motor B (mecanismo de seguridad)

En el **modo de funcionamiento síncrono**, cuando la resistencia (carga) ejercida por el paciente sobrepasa el nivel ajustado, el aparato se desplaza automáticamente a la posición central.

En el **modo de funcionamiento asíncrono**, cuando la resistencia (carga) ejercida por el paciente sobrepasa el nivel ajustado, el aparato adopta automáticamente el sentido de movimiento opuesto.

Niveles ajustables para el mecanismo de inversión: 1 - 25. En el nivel 1 una ligera resistencia es suficiente para activar la conmutación; en el nivel 25 se requiere una gran resistencia.

Ajuste estándar: Nivel 25

¡Precaución!

Peligro para el paciente –



La inversión de carga ha sido concebida exclusivamente como medida de seguridad frente a calambres, espasmos, bloqueos de la articulación o situaciones similares. El fabricante no asume responsabilidad alguna en caso de un uso inadecuado.

■ Motor A ON/OFF A

Para permitir la realización de un movimiento completamente aislado, los motores pueden encenderse y apagarse de manera individual. El motor A ejecuta la extensión dorsal y flexión plantar; el motor B realiza la eversión e inversión.

Para llevar a cabo un movimiento aislado de eversión/inversión, programe el motor A en la posición deseada (extensión dorsal/flexión plantar) y luego desactívelo.

En el modo de funcionamiento normal de la tablilla, durante la terapia, el display





muestra el símbolo del movimiento dorsal/plantar en estado  desactivado .

Ajuste estándar: Motor A activado

■ Motor B ON/OFF B

Para permitir la realización de un movimiento completamente aislado, los motores pueden encenderse y apagarse de manera individual. El motor A ejecuta la extensión dorsal y flexión plantar; el motor B realiza la eversión e inversión.

Para llevar a cabo un movimiento aislado de extensión dorsal/flexión plantar, programe el motor B en la posición deseada (inversión/eversión) y luego desactívelo.

En el modo de funcionamiento normal de la tablilla, durante la terapia, el display muestra el símbolo de inversión/eversión en estado   desactivado  .

Ajuste estándar: Motor B activado

¡Nota!


Asegúrese de que siempre haya un motor (A o B) encendido.

De lo contrario, el display indicará:

 OFF 

NIVEL 4:

■ Ajuste para el transporte

Cuando se activa esta función, la tablilla se desplaza a la posición óptima para el embalaje. Active la función y pulse START. Se adopta el ajuste para el transporte. En el campo superior izquierdo del display aparece  (véase también capítulo 6 Transporte)

■ Modo de funcionamiento, síncrono / asíncrono A+B


Los motores A y B pueden conectarse de manera síncrona o asíncrona.

Modo síncrono:

Los motores A y B ejecutan un movimiento sincronizado conforme al patrón fisiológico de la articulación del tobillo, a saber:

Desde la posición central se accede primero al máximo valor de eversión.


Luego se realiza al mismo tiempo el desplazamiento hacia el máximo valor de inversión junto con el máximo valor de flexión plantar, seguido por el máximo ángulo de extensión dorsal junto con el valor medio entre inversión y eversión. Una vez alcanzada esta posición, el ciclo de movimiento vuelve a iniciarse mediante el desplazamiento hacia el máximo valor de eversión junto con el valor medio de extensión dorsal y flexión plantar.

El modo de funcionamiento síncrono aparece indicado en el campo superior izquierdo mediante el símbolo .

Modo asíncrono:

Ambos motores son independientes entre sí y funcionan dentro de su respectivo rango ajustado de movimiento.

Para seleccionar el modo de funcionamiento asíncrono, desactive el modo síncrono.

El modo de funcionamiento asíncrono aparece indicado en el campo superior izquierdo mediante el símbolo .

Ajuste estándar: Modo síncrono activado

¡Precaución!

Peligro para el paciente –

Por regla general, recomendamos utilizar el modo síncrono. El uso del modo asíncrono puede estar indicado desde el punto de vista médico/terapéutico. A fin de evitar riesgos para el paciente, el modo de funcionamiento asíncrono requiere un nivel especial de cuidado y atención por parte de la persona a cargo del tratamiento.

■ Tiempo total de terapia

Versiones de ARTROMOT®-SP3 sin tarjeta chip

El tiempo total de terapia indica la cantidad total de horas de funcionamiento del aparato. En la medida en que el aparato es utilizado únicamente por un paciente, esto equivale a la duración total de las distintas sesiones del paciente.

En las versiones de ARTROMOT®-SP3 con tarjeta chip, a través del punto del menú "Tiempo total de terapia" se puede acceder a la duración total del tratamiento (duración total de las distintas sesiones) de cada paciente.

Eliminación del tiempo de terapia almacenado

Mantenga presionada la tecla de parámetro 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 guardar los parámetros configurados, pulse la tecla **STOP**.

5.4 Programación del ARTROMOT®-SP3 (versiones Comfort)

El **ARTROMOT®-SP3 en sus versiones Comfort** permite seleccionar funciones especiales en dos niveles adicionales de programación.





Los niveles de programación se seleccionan de igual manera que en las versiones Standard.

Los niveles 1, 2, 3 y 6 corresponden a los niveles 1, 2, 3 y 4 de las versiones Standard.

En el ajuste estándar, todas las funciones especiales se encuentran desactivadas.





A través de la unidad de programación (22) es posible introducir/acceder a los siguientes **valores de tratamiento, ajustes y visualizaciones**:

NIVEL 1:





- Extensión dorsal 
- Flexión plantar 
- Inversión 
- Eversión 

MENU

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 





MENU

NIVEL 4:

- Programa de calentamiento 
- Programa de aislamiento AIII B 
- Documentación del desarrollo de la terapia, extensión dorsal/flexión plantar 
- Documentación del desarrollo de la terapia, inversión/eversión 





MENU

NIVEL 5:

- Estiramiento, extensión dorsal 
- Estiramiento, flexión plantar 
- Estiramiento, inversión 
- Estiramiento, eversión 

MENU

NIVEL 6:

- Ajuste para el transporte 
- Modo de funcionamiento, síncrono/asíncrono A+B 
- Tiempo total de terapia 
- Menú de servicio técnico 

MENU

5.5 Información acerca de los programas de las versiones Comfort

- Para seleccionar el nivel deseado de programación, pulse la tecla **MENU** las veces que sean necesarias.
- Seleccione los parámetros de tratamiento con la respectiva **tecla de parámetro**.
- Para modificar los valores de tratamiento, accione las **teclas + / -**.
- Para activar / desactivar una función, pulse nuevamente la correspondiente **tecla de parámetro**.
- Para guardar los ajustes realizados, pulse la tecla **STOP**.

En el **ajuste estándar**, todas las **funciones especiales se encuentran desactivadas**.

¡Nota!

NIVEL 1: Corresponde al nivel 1, modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 2: Corresponde al nivel 2, modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 3: Corresponde al nivel 3, modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 6: Corresponde al nivel 4, modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 4:

■ Programa de calentamiento



El programa de calentamiento permite llevar lentamente al paciente desde el punto medio hacia los límites ajustados para extensión dorsal / flexión plantar e inversión/eversión.

La tablilla inicia el programa de calentamiento en la posición central, situada entre los valores ajustados como máximos para extensión dorsal / flexión plantar e inversión/eversión.

Con cada ciclo se amplía el rango de movimiento en dirección de la inversión /eversión, hasta que tras un total de 15 ciclos de movimiento se alcanzan los valores máximos programados. Mientras tanto, el motor A (extensión dorsal / flexión plantar) permanece inactivo.

Luego la tablilla vuelve a detenerse en la posición central y con cada ciclo comienza a ampliar el rango de movimiento en dirección de la extensión dorsal / flexión plantar, hasta que —también en este caso— tras un total de 15 ciclos de movimiento se alcanzan los valores máximos programados. Mientras tanto, el motor B (inversión/eversión) permanece inactivo.

Posteriormente la tablilla pasa al modo de funcionamiento normal.



En el modo de calentamiento de la tablilla, el display muestra el símbolo   en el campo superior izquierdo.


Ajuste estándar: desactivado

■ Programa de aislamiento AIII B

En esta función especial ambos motores están encendidos, aunque nunca realizan movimientos de manera simultánea.

El desarrollo de la función especial es el siguiente:

- En primer lugar, el motor B se desplaza durante 10 ciclos hacia los valores máximos programados para inversión / eversión y se detiene. Mientras tanto, el motor A permanece desactivado (indicación de motor A: )
- Luego el motor A se desplaza durante 10 ciclos hacia los valores máximos programados para extensión dorsal / flexión plantar y también se detiene, tras lo cual se reinicia todo el ciclo con el motor B. Mientras el motor A está en funcionamiento, el motor B permanece desactivado (indicación de motor B: )
- La posición de detención al final del décimo ciclo (tanto para la extensión dorsal / flexión plantar como para la inversión / eversión) puede seleccionarse en pasos de 25 %, de 0 % a 100 % del respectivo rango máximo de movimiento programado.
- Según la necesidad, los pasos 1 y 2 pueden repetirse tantas veces como se desee. El tratamiento finaliza cuando se pulsa la tecla STOP o después de transcurrido el tiempo programado para la terapia.

En el programa de aislamiento de la tablilla, el display muestra el símbolo  en el campo superior izquierdo.

Ajuste estándar: desactivado

La función especial se programa de la siguiente manera:

- En el nivel de menú 4, seleccione la función especial **A||B** mediante la tecla de parámetro.
- El display muestra el símbolo de la función especial, la información sobre el estado de activación de la función (círculo con o sin marca) y dos casillas con el porcentaje configurado para la posición de detención del motor A y del motor B. El círculo de activación aparece marcado con una casilla.
- Pulse la tecla "+" para activar la función. Pulse la tecla "-" para desactivar la función. En este caso no es posible activar/desactivar la función pulsando nuevamente la tecla de parámetro.
- El display muestra la marca en el círculo; la función está activa.
- Pulse luego la tecla de parámetro del programa de aislamiento. La marcación se traslada al campo superior de valores porcentuales para introducir la posición de detención del motor A.
- Para modificar los valores, pulse las teclas "+" o "-". En este caso, por ejemplo, seleccione 75 %.
- Luego accione nuevamente la tecla de parámetro. La marcación se traslada automáticamente a la casilla inferior para configurar la posición de detención del motor B.
- Para modificar los valores, pulse las teclas "+" o "-".

En este caso, por ejemplo, seleccione 25 %.

- Guarde luego la programación con la tecla STOP e inicie el tratamiento con START.



Esto significa:

Primero se realiza 10 veces el tratamiento de extensión dorsal / flexión plantar (motor A). El motor B se encuentra a 25 % del rango

de movimiento programado de inversión y eversión.

Luego se realiza 10 veces el tratamiento de inversión/eversión (motor B). El motor A se encuentra a 75 % del rango de movimiento programado de extensión dorsal y flexión plantar.

¡Nota!

Los porcentajes sólo pueden modificarse con la función especial activada (marca en el círculo).

■ Documentación del desarrollo de la terapia, extensión dorsal/flexión plantar



En la versión del **ARTROMOT®-SP3 Comfort** con tarjeta chip, esta función especial permite reproducir la documentación de todo el desarrollo de la terapia.

Se registra tanto el tiempo de funcionamiento de la tablilla como el respectivo rango de movimiento dentro de ese tiempo.

El display ofrece una representación gráfica en forma de dos curvas de tiempo/desarrollo dentro de un sistema de coordenadas (eje X = amplitud del movimiento / eje Y = tiempo), donde la curva de arriba muestra el desarrollo del movimiento en dirección de la extensión dorsal y la curva de abajo, el desarrollo en dirección de la flexión plantar.

■ Documentación del desarrollo de la terapia, inversión / eversión



En la versión del **ARTROMOT®-SP3 Comfort** con tarjeta chip, esta función especial permite reproducir la documentación de todo el desarrollo de la terapia.

Se registra tanto el tiempo de funcionamiento de la tablilla como el respectivo rango de movimiento dentro de ese tiempo.



El display ofrece una representación gráfica en forma de dos curvas de tiempo/desarrollo dentro de un sistema de coordenadas (eje X = amplitud del movimiento / eje Y = tiempo), donde la curva de arriba muestra el desarrollo del movimiento en dirección de la eversión y la curva de abajo, el desarrollo en dirección de la inversión.

NIVEL 5:

■ Estiramiento, extensión dorsal

La función especial "Estiramiento, extensión dorsal" permite estirar suavemente la articulación en dirección de la elevación del pie.

Desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor programado de flexión plantar y luego hacia el valor programado de extensión dorsal.

A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la flexión plantar, luego vuelve muy lentamente hacia el valor programado de extensión dorsal (indicación: ) e intenta —aún más lentamente— ir 5° más allá (indicación: ) .


Si la resistencia contra los 5° adicionales resulta excesiva, se activa automáticamente la inversión de carga y la tablilla se desplaza en la dirección opuesta.

Este ciclo de estiramiento se repite 10 veces.

Luego la tablilla se desplaza al máximo valor programado de flexión plantar para volver a comenzar con un ciclo de estiramiento de extensión dorsal.

Ajuste estándar: desactivado



¡Nota!

- Si en la activación de esta función se encuentra programada una pausa, ella será respetada cada vez que se alcance el punto máximo de estiramiento.
- Si se activa la función "Estiramiento, extensión dorsal", el motor B se desactiva automáticamente. Únicamente se produce un movimiento en el sentido de la extensión dorsal/flexión plantar.
- La función especial "Estiramiento, extensión dorsal" no puede activarse de manera simultánea con otra función de estiramiento.
- En el modo de funcionamiento de la tablilla, el display muestra el símbolo  en el campo superior izquierdo.

■ Estiramiento, flexión plantar

La función especial "Estiramiento, flexión plantar" permite estirar suavemente la articulación en dirección del descenso del pie.

Desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor programado de extensión dorsal y luego hacia el valor programado de flexión plantar.

A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la extensión dorsal, luego vuelve muy lentamente hacia el valor programado de flexión plantar (indicación: ) e intenta —aún más lentamente— ir 5° más allá (indicación: ) .


Si la resistencia contra los 5° adicionales resulta excesiva, se activa automáticamente la inversión de carga y la tablilla se desplaza en la dirección opuesta.

Este ciclo de estiramiento se repite 10 veces.

Luego la tablilla se desplaza al máximo valor programado de extensión dorsal para volver a comenzar con un ciclo de estiramiento de flexión plantar.

Ajuste estándar: desactivado

¡Nota!





- Si en la activación de esta función se encuentra programada una pausa, ella será respetada cada vez que se alcance el punto máximo de estiramiento.
- Si se activa la función "Estiramiento, flexión plantar", el motor B se desactiva automáticamente. Únicamente se produce un movimiento en el sentido de la extensión dorsal / flexión plantar.
- La función especial "Estiramiento, flexión plantar" no puede activarse de manera simultánea con otra función de estiramiento.
- En el modo de funcionamiento de la tablilla, el display muestra el símbolo  en el campo superior izquierdo.

■ Estiramiento, inversión

La función especial "Estiramiento, inversión" permite estirar suavemente la articulación hacia dentro.

Desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor programado de eversión y luego hacia el valor programado de inversión.

A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la eversión, luego vuelve muy lentamente hacia el valor programado de inversión (indicación:

 para el pie derecho y  para el pie izquierdo) e intenta —aún más lentamente— ir 5° más allá (indicación:  para el pie derecho y  para el pie izquierdo).


Si la resistencia contra los 5° adicionales resulta excesiva, se activa automáticamente la inversión de carga y la tablilla se desplaza en la dirección opuesta.

Este ciclo de estiramiento se repite 10 veces.

Luego la tablilla se desplaza al máximo valor programado de eversión para volver a comenzar con un ciclo de estiramiento de inversión.

Ajuste estándar: desactivado

¡Nota!





- Si en la activación de esta función se encuentra programada una pausa, ella será respetada cada vez que se alcance el punto máximo de estiramiento.
- Si se activa la función "Estiramiento, inversión", el motor A se desactiva automáticamente. Únicamente se produce un movimiento en el sentido de la inversión/eversión.
- La función especial "Estiramiento, inversión" no puede activarse de manera simultánea con otra función de estiramiento.
- En el modo de funcionamiento de la tablilla, el display muestra el símbolo  en el campo superior izquierdo.

■ Estiramiento, eversión

La función especial "Estiramiento, eversión" permite estirar suavemente la articulación hacia fuera.

Desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor programado de inversión y luego hacia el valor programado de eversión.

A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la inversión, luego vuelve muy lentamente hacia el valor programado de eversión (indicación:

 para el pie derecho y  para el pie izquierdo) e intenta —aún más lentamente— ir 5° más allá (indicación:  para el pie derecho y  para el pie izquierdo).


Si la resistencia contra los 5° adicionales resulta excesiva, se activa automáticamente la inversión de carga y la tablilla se desplaza en la dirección opuesta.

Este ciclo de estiramiento se repite 10 veces.

Luego la tablilla se desplaza al máximo valor programado de inversión para volver a comenzar con un ciclo de estiramiento de eversión.

Ajuste estándar: desactivado

¡Nota!

- Si en la activación de esta función se encuentra programada una pausa, ella será respetada cada vez que se alcance el punto máximo de estiramiento.
- Si se activa la función "Estiramiento, eversión", el motor A se desactiva automáticamente. Únicamente se produce un movimiento en el sentido de la inversión/eversión.
- La función especial "Estiramiento, eversión" no puede activarse de manera simultánea con otra función de estiramiento.
- En el modo de funcionamiento de la tablilla, el display muestra el símbolo  en el campo superior izquierdo.

Recuerde lo siguiente:

Para guardar los parámetros configurados, pulse la tecla **STOP**.

6. Cuidado, mantenimiento, transporte, conversión

6.1 Cuidado/Reutilización

El **ARTROMOT®-SP3** es apto para la reutilización, siempre que se tengan en cuenta los siguientes puntos.

¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica –

Antes de cada limpieza, desenchufe el conector de la toma de corriente.

Peligro de descarga eléctrica, daño en el aparato –

Evite que penetren líquidos en la carcasa o en la unidad de programación.

- El **ARTROMOT®-SP3** debe ser sometido a una **desinfección** y se ajusta así a los exigentes requisitos establecidos para los aparatos médicos.
- La **carcasa** y las **bandejas desmontables para el apoyo de las piernas** pueden ser tratadas con **desinfectantes convencionales** y **limpiadores suaves**.
- Limpie la tablilla de movilización utilizando únicamente un **pañó húmedo**.

¡Advertencia!

Peligro para el paciente – contaminación del paciente

- Limpie y desinfecte el aparato de acuerdo con las presentes instrucciones antes de utilizarlo con otro / un nuevo paciente.

¡Nota!

Para la desinfección el fabricante recomienda utilizar un producto sanitario aprobado, con las características descritas a continuación en el recuadro denominado "Precaución".

El fabricante ha evaluado los riesgos y autorizado el procedimiento con los siguientes desinfectantes, siempre que se empleen del modo indicado en sus instrucciones de uso:

- DESCOSEPT AF lemon
(N.º de art.: 00-311L-xxx)
N.º de registro BAuA (Instituto Federal para la Seguridad y la Salud en el Trabajo de Alemania): N-55153, CE-0482
Fabricante: Dr. Schumacher GmbH
Tiempo de acción: mín. 2 minutos

¡Precaución!

Daño en el 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 de pH inferior a 4.
- Utilice únicamente desinfectantes incoloros para evitar una decoloración del material.
- No exponga la tablilla de movilización a una radiación UV intensa (luz solar) ni a una llama abierta.

6.2 Mantenimiento (reemplazo de fusibles)

Control antes de cada uso

Antes de cada uso, realice un control visual del aparato para comprobar que no existan daños mecánicos.

Si detecta un daño o un defecto de funcionamiento que pone en peligro la seguridad del paciente y del operador, repare el aparato antes de volver a utilizarlo.

Controles técnicos

Los cojinetes y articulaciones del **ARTROMOT®-SP3** han sido diseñados para un funcionamiento libre de mantenimiento, y todos los materiales están protegidos contra la corrosión. Sin embargo: Sólo los aparatos inspeccionados y mantenidos con regularidad ofrecen un funcionamiento seguro. A fin de mantener la seguridad de servicio y funcionamiento, **controle por lo menos una vez al año** todos los componentes para verificar posibles daños o conexiones sueltas.

Estos controles deben ser efectuados por personas que sean idóneas en virtud de su formación profesional, sus conocimientos y la experiencia adquirida a través de la práctica, y que no estén sujetas a instrucciones respecto a la actividad de control. Las piezas dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales; la tarea debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado.

⚠ ¡Advertencia!

Peligro para el paciente, defectos funcionales y/o daño en el aparato –

- Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser realizados únicamente por personas autorizadas. Una persona autorizada es aquella que ha recibido una formación adecuada por parte de un experto formado y asignado por el fabricante.

En caso necesario, la empresa ORMED GmbH pondrá a disposición de expertos autorizados los documentos requeridos para trabajos de mantenimiento como, por ejemplo, esquemas de conexiones, listas de piezas, descripciones o instrucciones para la calibración.

Estos controles pueden ser realizados en el marco de un convenio de servicio técnico proporcionado por el departamento de atención al cliente de DJO, que además ofrece información acerca de otras posibilidades.

Por lo demás, sobre la base de lo especificado por el fabricante, el aparato no requiere ningún otro mantenimiento periódico.

¡Nota!

En lo que se refiere a la realización de controles técnicos o de otro tipo, y a sus intervalos, tenga en cuenta eventualmente los requisitos específicos de cada país, como IEC 62353, DGUV3 u otras normas y disposiciones similares, establecidas para los usuarios de productos médicos o aparatos eléctricos.

Reemplazo de fusibles

⚠ ¡Advertencia!

Peligro para el paciente, defectos funcionales y/o daño en el 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 número de serie <20.000: T1A L250 Vac número de serie >20.000: T2A H250 Vac.

Antes de cambiar los fusibles, apague el ARTROMOT®-SP3 y desenchufe el conector de la toma de corriente.

Utilizando una herramienta adecuada, afloje la sujeción del portafusibles entre el interruptor y el conector de alimentación (fig. 1). Una vez efectuado el reemplazo, coloque nuevamente el portafusibles (fig. 2). Compruebe que el portafusibles vuelva a encajar de manera segura.

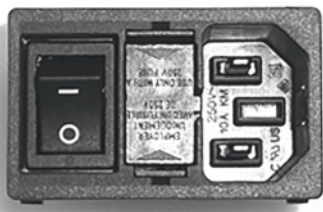




Fig. 1

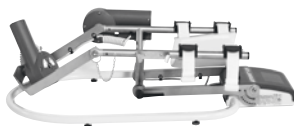


Fig. 2

6.3 Transporte

Para transportar el ARTROMOT®-SP3, usted debe realizar los siguientes ajustes previos:

1. Active la función "Ajuste para el transporte" →  en el menú (véase también 5.3) y ponga en marcha el ARTROMOT®-SP3.
 2. Quite la bandeja de apoyo del pie (7) junto con su respectivo estribo de fijación (11). Para ello, sólo debe extraerla de la guía cuadrada situada en el motor B. (fig. G)
 3. Para el transporte, el motor B debe estar montado en el lado derecho (marca: R) del estribo de movimiento (15). En caso necesario, cambie la posición. (véase capítulo 6.4 Conversión derecha-izquierda)
 4. Apague el ARTROMOT®-SP3 mediante el interruptor principal.
 5. Extraiga el cable de red del aparato y el conector para la unidad de programación.
 6. Para aliviar la carga existente sobre la tablilla, eleve ligeramente 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 forma tal que sea paralela al ajuste en altura de la tablilla de movilización y fjela allí cerrando la palanca de bloqueo.
- 
7. Alivie nuevamente la carga existente sobre la tablilla elevando ligeramente el estribo de movimiento de extensión dorsal/flexión plantar (15). Afloje luego el dispositivo de fijación para el ajuste en altura. Para ello, apriete al mismo tiempo los dos pernos negros del dispositivo (19). Ajuste la altura de forma tal que los pernos de seguridad encajen en el agujero superior (véase marca: transporte).



8. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original. La empresa Ormed GmbH no se responsabiliza por los daños producidos durante un transporte realizado sin el embalaje original.
9. Coloque la unidad de programación (22) en la caja de cartón suministrada.
10. Embale el estribo de fijación (11) con su correspondiente bandeja de apoyo del pie (7) y el cable de red del aparato; colóquelos en la caja de cartón prevista para ello.
11. Apoye el ARTROMOT®-SP3 sobre la base de la caja de transporte. Ponga luego en el embalaje de transporte las dos cajas adicionales (para la unidad de programación y la pieza de apoyo del pie) y el material de acolchado, como se muestra a continuación.


Caja extra con
unidad de
programación

Caja extra con
pieza de apoyo
del pie y cable de
alimentación



6.4 Conversión derecha-izquierda

El ARTROMOT®-SP3 puede utilizarse para el tobillo izquierdo y para el derecho. Para ello, sin embargo, es necesario reconvertir la posición. Este procedimiento puede realizarse en pocas maniobras.

1. Active la función "Ajuste para el transporte" →  en el menú (véase también 5.3) y ponga en marcha el ARTROMOT®-SP3.
2. Quite la bandeja de apoyo del pie (7) junto con su respectivo estribo de fijación (11). Extráigala de la guía cuadrada situada en el motor B. (fig. G)
3. Quite el motor B: afloje el tornillo de mariposa (12) utilizado para fijarlo al estribo de movimiento (15) y extraiga el motor hacia arriba (fig. H).
4. Con la ayuda del tornillo de mariposa, fije ahora el motor B al otro lado de la tablilla.



5. Inserte luego el estribo de fijación con la bandeja de apoyo del pie nuevamente en la abertura cuadrada del motor B. Al hacerlo, tenga en cuenta las marcas: punto rojo en la varilla cuadrada del estribo de fijación con punto rojo en la abertura cuadrada del motor B; marca en el estribo de fijación L (izquierda) o R (derecha) con marca en la carcasa del motor L o R.



¡Nota!


- Para facilitar la conversión derecha-izquierda, el motor B cuenta con un mecanismo de identificación de lados.

Los posibles mensajes visualizados en el display durante la conversión (en el ejemplo:

de izquierda a derecha) son los siguientes:

El motor se encuentra a la izquierda:



Motor extraído del estribo: ?

Conversión a derecha realizada:



- Si después de la conversión el estribo de fijación destinado a la bandeja de apoyo del pie y la propia bandeja se encuentran en un ángulo inadmisibles para el lado correspondiente, el display indica lo siguiente:



Pulse la tecla START. La tablilla se desplazará automáticamente hacia la zona admisible 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 requiere un tratamiento por separado. Póngase en contacto con DJO para obtener información relativa a la eliminación de su aparato.

La "vida útil operativa prevista" del aparato, con todas las piezas suministradas y los accesorios, es de 6 años. Cualquier utilización realizada después de transcurrido ese período queda bajo la responsabilidad del usuario.

8. Datos técnicos

Modelo:	ARTROMOT®-SP3
Denominación del dispositivo:	ARTROMOT®-SP3 Standard, N.º de art.: 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, N.º de art.: 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, N.º de art.: 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, N.º de art.: 80.00.038
Conexión eléctrica:	100 – 240 V _{CA} / 50 – 60 Hz Tolerancia -15 % a +10 %
Consumo de corriente:	100V 240V
Disponibilidad (ON):	5VA 5VA
Funcionamiento (máximo):	33VA 33VA 330mA 140mA
Fusibles:	Número de serie <20.000: T1A L250 V _{CA} Número de serie >20.000: T2A H250 V _{CA} según las normas IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Clase de protección:	Número de serie < 20.000: I Número de serie > 20.000: II
Clasificación IP:	Número de serie < 20.000: IPX0 Número de serie > 20.000: IP21
Pieza de aplicación:	tipo B
Máx. carga de la tablilla:	20 kg
Dimensiones (transporte)	
Longitud:	78,0 cm
Anchura:	42,0 cm
Altura:	39,5 cm

Exactitud de los valores medidos	
Goniómetro en el rango de medición:	desde -50° hasta +40° en flexión plantar/extensión dorsal
Precisión:	+/- 2°
Peso:	11 kg
Materiales:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminio, acero fino inoxidable, latón
MPG:	Clase IIa
En conformidad con:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9 IEC 60601-1-11 (S# >20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# <20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# <20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (S# >20.000) CAN CSA 22.2 N.º 60601-1-08 (S# >20.000)
CEM (compatibilidad electromagnética)	IEC 60601-1-2
Fabricado bajo la aplicación de:	EN ISO 13485
Condiciones ambientales (almacenaje, transporte)	
Temperatura ambiente:	-25° C a +70° C
Humedad relativa del aire:	a 70° C hasta 93 %, sin condensación
Presión atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones ambientales (durante el servicio)	
Temperatura ambiente:	+5° C a +40° C
Humedad relativa del aire:	15 % a 93 %
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

9. Contacto

En caso de consultas respecto a los productos o al servicio técnico, póngase en contacto con nosotros.

ARTROMOT® International

Póngase en contacto con su distribuidor local, con la sede central de DJO en los EE.UU., con la sede central de DJO International en Inglaterra o directamente con DJO de Alemania.

DJO International

Sede Central: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Teléfono: +44 (0) 1483 459659
Fax: +44 (0) 1483 459470
Correo electrónico: info@DJOglobal.eu
Web: www.DJOglobal.eu

DJO Sede central

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Teléfono: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
Correo electrónico: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Fabricante / Sede central, Alemania

ORMED GmbH
A DJO Company

Número de serie < 30.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Friburgo, Alemania

Número de serie > 30.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Friburgo, Alemania

Teléfono: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
Correo electrónico: medizintechnik@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.de

Sede Austria

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
Correo electrónico: orthomed@orthomed.cc
Internet: www.orthomed.cc

Garantía:

2 años (piezas mecánicas)
2 años (sistema electrónico)

10. Servicio técnico

10.1 Línea directa de servicio técnico

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

Teléfono: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Fax : +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

10.2 Expedición

Envíe siempre el aparato en su embalaje original para evitar daños de transporte. En DJO, usted puede adquirir cajas de cartón para el envío.

Antes de empaquetar la tablilla, debe desplazarla a la respectiva posición de transporte (véase cap. 6.3).

10.3 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!

Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por personal técnico autorizado.

DJO le ofrece la correspondiente capacitación técnica.

¡Nota!

Para realizar consultas en relación con los cables de alimentación específicos de cada país, póngase en contacto con DJO o con su distribuidor local.

Al pedir piezas de recambio, tenga en cuenta que en determinados casos existe un suplemento por cantidades pequeñas.

Pos.	Descripción	N.º de art.	Cantidad
1.	Tarjeta chip del paciente	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Rotulador para tarjeta chip del paciente	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Cable de alimentación, versión UE H05VV-F3G 3 x 1 mm ² Longitud: 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Declaración de conformidad

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

De acuerdo con las determinaciones de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, anexo II de 14.06.1993 / modificación de 05.09.2007, la empresa

**ORMED GmbH
Bötzingen Straße 90
D-79111, Freiburg**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos de la línea

ARTROMOT® conforme al anexo

satisfacen los requisitos básicos del anexo I de la Directiva 93/42/CEE.

Con respecto a la regla 9 de la Directiva 93/42/CEE, anexo 9, se trata de un producto con clase de riesgo IIa.

CE Organismo notificado:
0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main (Alemania)

Friburgo (Alemania), el 23/10/2020



**- Comisionado de gestión de calidad-
-Bernhard Krohne-**

El presente certificado es válido hasta la fecha de vencimiento del certificado al que se hace referencia. (Descargar certificado por año de fabricación en: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>)

Anexo:
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2

Indice

Descrizione dell'apparecchio ARTROMOT®-SP3	III
Figure per la messa a punto dell' ARTROMOT®-SP3	VIII
Rassegna dei pittogrammi ARTROMOT®-SP3	V
1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilitazione	151
1.1 Possibilità di impiego	151
1.2 Obiettivi della terapia	151
1.3 Indicazioni	151
1.4 Controindicazioni	151
2. Descrizione dell'ARTROMOT®-SP3	152
2.1 Spiegazione degli elementi funzionali	153
2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione	154
2.3 Spiegazione dei pittogrammi	157
2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)	158
3. Avvertenze per la sicurezza	160
4. Messa a punto dell'apparecchio	164
4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo funzionale	164
4.2 Regolazione dell'apparecchio in base alle misure del paziente	165
5. Impostare i valori terapeutici	167
5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-SP3	167
5.2 ARTROMOT®-SP3: programmazione delle versioni Standard	168
5.3 Informazioni sui valori terapeutici nelle versioni Standard	169
5.4 ARTROMOT®-SP3: programmazione delle versioni Comfort	173
5.5 Informazioni sui programmi delle versioni Comfort	174
6. Cura, manutenzione, trasporto, adattamento	178
6.1 Cura/Riutilizzo	178
6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)	179
6.3 Trasporto	181
6.4 Adattamento	182
7. Avvertenze riguardanti l'ambiente	183
8. Dati Tecnici	183
9. Contatti	185
10. Assistenza tecnica	186
10.1 Assistenza telefonica	186
10.2 Spedizione	186
10.3 Parti di ricambio	186
11. CEE-Dichiarazione di conformità	187
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione

1.1 Possibilità di impiego

L'**ARTROMOT®-SP3** è un'apparecchiatura motorizzata per il movimento passivo continuo (**Continuous Passive Motion = CPM**) dell'articolazione tibio-tarsica.

Il suo impiego sia nella degenza ospedaliera/ nell'ambulatorio medico che nel servizio di noleggio, per l'utilizzo nell'ambito domestico del paziente, costituisce un importante complemento del trattamento medico terapeutico.

1.2 Obiettivi della terapia

La terapia di mobilizzazione con l'apparecchiatura per la mobilizzazione **ARTROMOT®-SP3** ha soprattutto lo scopo di evitare danni derivanti dall'immobilizzazione, di recuperare precocemente una mobilità senza dolore dell'articolazione come pure di favorire un processo più rapido di guarigione con buoni risultati funzionali.

Ulteriori obiettivi terapeutici sono:

- miglioramento del metabolismo articolare
- prevenzione dell'irrigidimento dell'articolazione
- favorire la ristrutturazione e la guarigione delle zone cartilaginose e di lesioni ai legamenti
- accelerazione del riassorbimento di ematomi
- miglioramento della circolazione linfatica e sanguigna
- prevenzione di trombosi ed embolie

1.3 Indicazioni

L'apparecchiatura per la mobilizzazione è adatta per la terapia delle più comuni lesioni delle articolazioni del ginocchio e dell'anca, degli stati postoperatori e delle malattie delle articolazioni come, per esempio:

- distorsioni e contusioni delle articolazioni
- artrotomie e artroscopie in combinazione con sinoviectomie, artrolisi e altri interventi intraarticolari
- mobilizzazione dell'articolazione durante la narcosi
- fratture stabili curate operativamente, pseudoartrosi e operazioni di adattamento
- interventi di sostituzione del muscolo
- artroplastiche con impianto di endoprotesi

1.4 Controindicazioni

L'**ARTROMOT®-SP3 non deve essere utilizzato** nei seguenti casi:

- alterazioni infiammatorie acute dell'articolazione, salvo diversa prescrizione del medico curante
- paralisi spastiche
- osteosintesi instabili

2. Descrizione dell'ARTROMOT®-SP3

L'apparecchiatura motorizzata per la mobilizzazione rende possibili i seguenti movimenti passivi nell'articolazione tibio-tarsica:

Flessione plantare / Estensione dorsale
50° / 0° / 40°

Inversione / Eversione
40° / 0° / 20°

È bilaterale, con trasformazione laterale, impiegabile sia da sdraiati sia da seduti.

Nota!

Per consentire una chiara indicazione della posizione attuale dell'apparecchiatura per la mobilizzazione, i valori per la flessione e l'inversione plantare sono contrassegnati sul display e nel prosieguo delle Istruzioni per l'uso con "-".

L'ARTROMOT®-SP3 si distingue, fra l'altro, per le seguenti caratteristiche:

- possibilità di una regolazione anatomica corretta
- movimenti fisiologici
- unità di programmazione per la regolazione fine di tutti i valori terapeutici
- facilità d'uso dell'unità di programmazione, grazie all'uso di pittogrammi
- chipcard per la memorizzazione dei valori programmati

Compatibilità biologica

Le parti dell'ARTROMOT®-SP3, che, in conformità alle norme e ai regolamenti, entrano in contatto con il paziente, sono progettate in modo da soddisfare i requisiti di compatibilità biologica previsti dalle norme applicabili.

Prestazioni essenziali (Essential Performance)

- La precisione degli angoli programmati viene rispettata con una tolleranza di +/- 2°.
- Le velocità programmate vengono rispettate con una tolleranza di +/- 5%.
- La modalità selezionata e le impostazioni meccaniche non cambiano durante il funzionamento.

Funzioni frequenti:

- Disimballo (apparecchio e accessori)
- Inserimento e bloccaggio del supporto del piede alla staffa di fissaggio del supporto del piede
- Inserimento e bloccaggio del motore B e del supporto del piede alla staffa di mobilizzazione
- Realizzazione dei collegamenti dell'apparecchio (allacciamento alla rete elettrica, collegamenti dell'unità di comando e dell'elemento di mobilizzazione)
- Impostazione dell'elemento di mobilizzazione sugli assi di rotazione (meccanica)
- Programmazione dell'unità di comando (ampiezza di movimento, velocità, funzioni)
- Conservazione

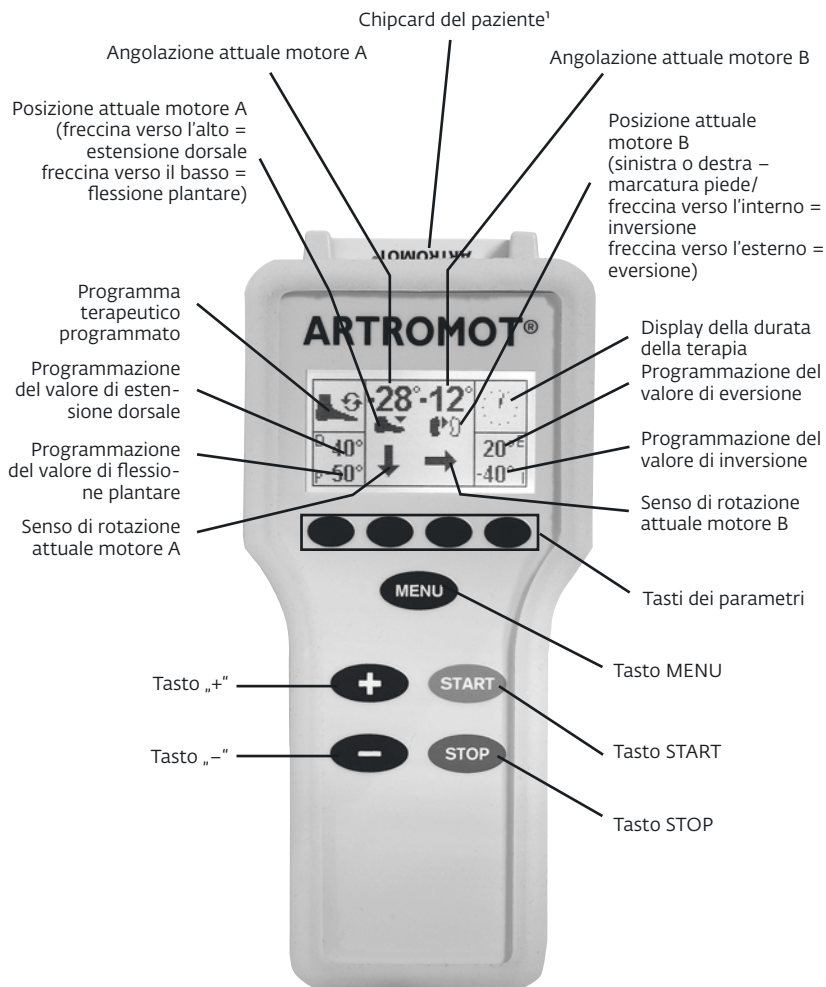
2.1 Spiegazione degli elementi funzionali

Nota: per favore aprire la pagina III!

1. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente del polpaccio
2. Supporto avvolgente del polpaccio
3. Motore A (centro di rotazione dell'apparecchiatura estensione dorsale/flessione plantare)
4. Staffa di fissaggio dell'unità di programmazione
5. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'angolo di inclinazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione
6. Perno per la regolazione dell'asse di rotazione dell'articolazione tibio-tarsica
7. Supporto del piede
8. Vite a testa zigrinata per lo spostamento verticale del supporto del piede
9. Vite a testa zigrinata per lo spostamento orizzontale del supporto del piede
10. Motore B
11. Staffa di fissaggio del supporto del piede
12. Vite ad alette per fissare il motore B alla staffa di mobilizzazione estensione dorsale /flessione plantare
13. Incavo per fissare il motore B alla staffa di mobilizzazione estensione dorsale / flessione plantare
14. Telaio di base
15. Staffa di mobilizzazione estensione dorsale/flessione plantare
16. Interruttore principale on/off
17. Sportello di chiusura per il fusibile di protezione dell'apparecchio
18. Connessione per il cavo di collegamento dell'apparecchio
19. Dispositivo di arresto per la regolazione dell'altezza dell'apparecchiatura per la mobilizzazione
20. Perforazione per l'arresto della regolazione dell'altezza
21. Chipcard del paziente¹
22. Unità di programmazione
23. Targhetta del modello
24. Collegamento per unità di programmazione

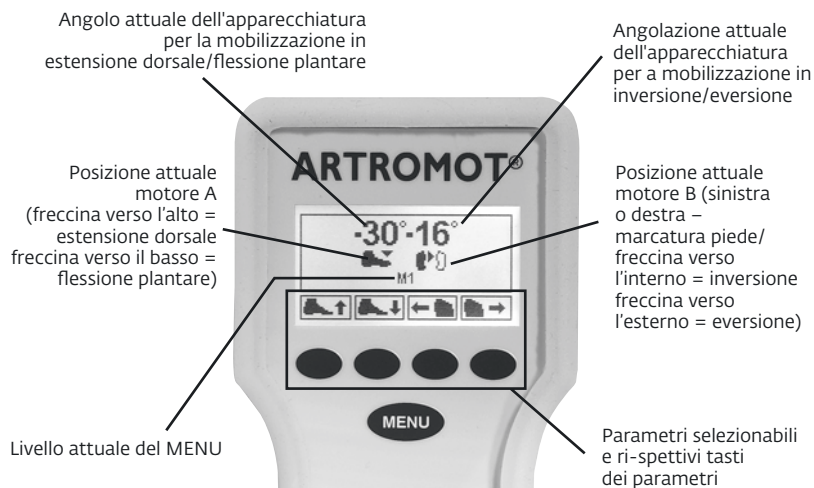
2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione

2.2.1 Unità di programmazione nel funzionamento normale:

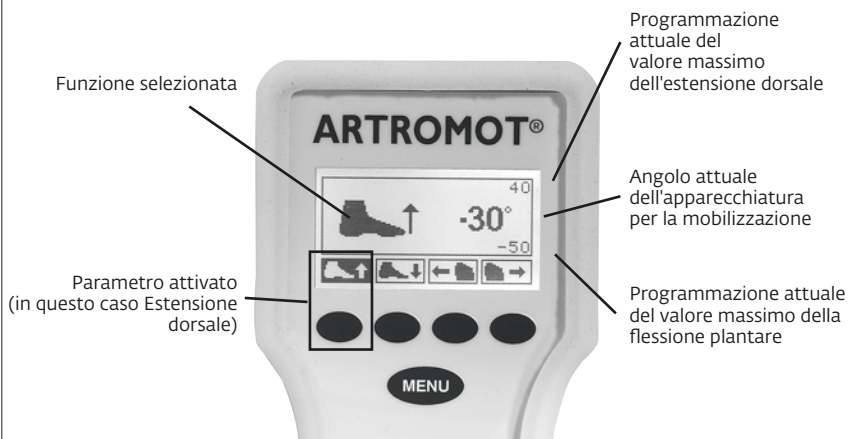


¹ Vale solo per gli apparecchi della serie ARTROMOT®-SP3 con l'espansione "Chipcard del paziente".

2.2.2 Unità di programmazione nella modalità di selezione del MENU



2.2.3 Unità di programmazione nella modalità di programmazione Ampiezza di movimento



2.2.4 Unità di programmazione nella modalità 'Generale'

Funzione selezionata



Stato attuale della
funzione selezionata
(in questo caso Velocità)








2.3 Spiegazione dei pittogrammi

Verdere anche la rassegna dei pittogrammi, pagina V.

Programmi Standard:

	Estensione dorsale
	Flessione plantare
	Inversione
	Eversione
	Pausa
	Timer
	Velocità
	Nuovo paziente
	Inversione carico motore A
	Inversione carico motore B
	Motore A ON/OFF
	Motore B ON/OFF
	Impostazione di trasporto
A+B	Modalità di funzionamento sincrono/asincrono
	Durata complessiva della terapia
	Menu Assistenza

Programmi Comfort:

	Programma di riscaldamento
AIII B	Programma di isolamento
	Documentazione dello svolgimento della terapia Estensione dorsale/flessione plantare
	Documentazione dello svolgimento della terapia Inversione/eversione
	Distensione estensione dorsale
	Distensione flessione plantare
	Distensione inversione
	Distensione eversione

2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)



Corrente alternata



per numero di serie < 20.000:
Apparecchiatura in classe di protezione I. È necessario collegare il prodotto medicale a un sistema con conduttore di protezione.



Per numero di serie > 20.000:
Apparecchio in classe di protezione II. Il prodotto medicale è munito di isolamento di protezione.



Parte applicata tipo B



Interruttore principale OFF



Interruttore principale ON



Vicino a questo simbolo della fabbrica sono indicati l'anno e il mese di fabbricazione.



Vicino a questo simbolo della fabbrica è indicato il costruttore.



Vicino a questo simbolo è indicato il codice dell'articolo.



L'apparecchiatura è conforme alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medicali ed è stata controllata e approvata dalla DQS Medizinprodukte GmbH.



Vicino a questo simbolo è indicato il numero di serie.



Attenzione! Seguire le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso.



Seguire le istruzioni per l'uso. ISO 7010-M002



Seguire le istruzioni per l'uso. ISO 7000-1641



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici non differenziati.



Proteggere dall'umidità.

IP21

La classificazione IP indica il grado di protezione e quindi l'idoneità dell'apparecchio all'utilizzo in diverse condizioni ambientali.

Significato del codice IP21:

2 è il grado di protezione da contatto e corpi estranei.

Significato del numero 2:

- Protezione da contatto: protetto dal contatto con un dito.
- Protezione da corpi estranei: protetto da corpi estranei solidi (diametro superiore a 12,5 mm).

Il numero 1 indica il grado di protezione dall'acqua.

Significato del numero 1: protezione contro lo stillicidio in caduta verticale.



"Rispettare i limiti di temperatura" (immagazzinamento). ISO 7000-0632



Il peso totale dell'apparecchio è indicato vicino a questo simbolo.

3. Avvertenze per la sicurezza

Spiegazione

È assolutamente necessario leggere le Avvertenze per la sicurezza prima della messa in servizio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione. Le Avvertenze per la sicurezza sono contrassegnate come segue:

Pericolo!

Attira l'attenzione su un pericolo immediato. La mancata osservanza provoca morte o lesioni gravissime.

Avvertimento!

Attira l'attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può causare morte o a lesioni gravissime.

Attenzione!

Attira l'attenzione su una situazione potenzialmente pericolosa. La mancata osservanza può provocare lesioni lievi e/o danni all'apparecchio.

Avvertenze per la sicurezza

Pericolo!

Pericolo di esplosione –

L'**ARTROMOT®-SP3** non è destinato all'uso in zone a rischio di esplosione in locali adibiti alle applicazioni medicali. Si possono creare delle zone a rischio di esplosione in seguito all'uso di sostanze infiammabili quali anestetici, disinfettanti e detergenti per la pelle.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- L'**ARTROMOT®-SP3** deve essere utilizzato solo da persone autorizzate. Una persona autorizzata è una persona che ha ricevuto un addestramento sull'uso dell'apparecchiatura e conosce il contenuto di queste istruzioni per l'uso.
- Prima di ogni utilizzazione dell'apparecchiatura l'operatore deve accertare la sicurezza funzionale e la conformità ai regolamenti e la regolarità dello stato dell'apparecchiatura. Occorre soprattutto verificare che i cavi ed i connettori non presentino segni di danni. Le parti danneggiate vanno sostituite immediatamente.
- **Prima di iniziare il trattamento terapeutico**, occorre eseguire una **prova** composta da più cicli di movimento, prima senza il paziente e poi con il paziente. Occorre controllare che tutte le viti di regolazione siano saldamente in sede.
- Se sorgono dei dubbi sulla correttezza delle impostazioni dell'apparecchiatura e/o della sua programmazione, si deve interrompere immediatamente la terapia.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Occorre prestare attenzione alla **posizione anatomicamente corretta** del paziente. A tale scopo occorre controllare le impostazioni / i posizionamenti che seguono:
 1. Angolo dell'apparecchiatura per la mobilizzazione
 2. Asse dell'articolazione tibio-tarsica/ Asse dell'apparecchio del motore A
 3. Regolazione del supporto del piede
 4. Supporto avvolgente del polpaccio
- Il movimento deve sempre avvenire **senza dare luogo a dolore e irritazioni**.
- Durante la spiegazione delle funzioni e l'uso dell'apparecchiatura, il paziente deve essere in **pieno stato di coscienza**.
- La **scelta** dei **parametri per il trattamento** da programmare, compresi i **programmi della terapia**, può e deve essere fatta solo dal **medico oppure dal terapeuta** curante. Nel caso singolo deve essere il medico oppure il terapeuta a decidere se l'apparecchiatura per la mobilizzazione può essere usata nel caso di quel paziente particolare.
- Il funzionamento dell'**unità di programmazione** dell'ARTROMOT®-SP3 va spiegato al paziente e l'apparecchiatura deve trovarsi nelle **immediate vicinanze**, in modo da consentirgli di interrompere la terapia in caso di necessità. **Nel caso di pazienti che non possono manovrare l'unità di programmazione**, per esempio in caso di paralisi, la terapia può essere fatta solo sotto la continua sorveglianza di personale specializzato.
- Dopo che i dati sono stati memorizzati, la **chipcard del paziente**¹ deve essere completata con il nome del paziente e utilizzata esclusivamente per lui. Se la **chipcard del paziente**¹ viene utilizzata per un altro paziente, occorre assicurarsi che i **dati del paziente precedente siano cancellati** (vedere: par. 5.3, par. "Nuovo paziente"). **Utilizzare solo chipcard originali.**

- L'apparecchiatura **ARTROMOT®-SP3** deve essere utilizzata solo con **accessori** approvati dalla DJO.
- È vietato modificare il prodotto medicale qui descritto senza l'autorizzazione scritta del costruttore.
- Durante l'applicazione assicurarsi sempre che l'apparecchiatura sia in posizione sicura e stabile. L'uso dell'ARTROMOT-SP3 deve aver luogo solo su basi di appoggio che lo consentono. Superfici troppo morbide o instabili (come i letti ad acqua) non sono adatte.
- Fate attenzione che **nessuna parte del corpo e nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi ecc.) possano finire **nelle parti mobili** dell'apparecchiatura per la mobilizzazione.

Avvertimento!

- Prestare particolare attenzione in presenza di bambini e lattanti. Mantenere una sufficiente distanza di sicurezza dall'apparecchio.
- Non lasciare mai incustodito l'apparecchio acceso. Spegnerne l'apparecchio e staccare la spina dalla presa a muro.
- Dopo l'utilizzo conservare l'apparecchio in un luogo sicuro. Fare attenzione alla stabilità dell'apparecchio anche durante l'immagazzinamento.

¹ Vale solo per gli apparecchi della serie **ARTROMOT®-SP3** con l'espansione "**Chipcard del paziente**".

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –

È assolutamente necessario osservare le avvertenze che seguono. In caso contrario vi è pericolo di morte per il paziente, l'operatore e gli assistenti.

- **Prima della messa in funzione**, è necessario assicurarsi che l'**ARTROMOT®-SP3** sia a temperatura ambiente. Se l'apparecchio è stato trasportato a **temperature inferiori allo zero** occorre tenerlo per circa 2 ore a temperatura ambiente fino a quando l'acqua di condensa eventualmente presente si sarà asciugata.
- L'**ARTROMOT®-SP3** deve essere impiegato solo in ambienti asciutti.
- Per separare l'apparecchio dalla rete, prima di tutto scollegare la spina dalla presa a parete e solo successivamente staccare il cavo di collegamento.
- Collegandolo ad altri apparecchi o raggruppando più sistemi medicali, occorre accertarsi che non si verifichi alcun pericolo dovuto al sommarsi di correnti disperse. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a DJO.
- Per l'alimentazione non è consentito usare prolunghe con prese multiple. È consentito collegare l'**ARTROMOT®-SP3** solo a una **presa con contatto di protezione e installata in modo regolamentare**. Prima del collegamento occorre srotolare completamente il cavo di collegamento dell'apparecchio e posarlo in modo tale che, durante il funzionamento, non possa finire tra parti mobili.
- Prima di tutte le operazioni di pulizia e di manutenzione occorre **scollegare la spina dalla presa di corrente**.
- Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchiatura per la mobilizzazione oppure nell'unità di programmazione. Se è penetrato del liquido, l'**ARTROMOT®-SP3** può essere rimesso in servizio solo dopo un controllo effettuato dal Servizio Tecnico Assistenza Clienti.

Avvertimento!

Anomalie di funzionamento dell'apparecchio –

- Campi elettrici e magnetici possono influire sul funzionamento dell'apparecchio. Durante il funzionamento, assicurarsi che tutti gli apparecchi esterni in funzione nelle vicinanze soddisfino i relativi requisiti di compatibilità elettromagnetica EMC. Apparecchi a raggi X, tomografi, impianti trasmettenti, telefoni cellulari, ecc. possono disturbare altri apparecchi, in quanto, in conformità alle loro norme di omologazione, possono causare disturbi elettromagnetici più elevati. Mantenere una distanza sufficiente da tali apparecchi e, prima dell'uso, eseguire un controllo del funzionamento.
- **I lavori di riparazione e manutenzione** devono essere eseguiti solo da persone autorizzate. Per persona autorizzata si intende una persona che abbia ricevuto un'adeguata formazione da uno specialista incaricato e formato dal costruttore.
- **Tutti i cavi vanno fatti passare lateralmente, sotto il telaio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione** ed in modo da non poter finire durante il funzionamento su delle parti in movimento.
- **Controllare l'ARTROMOT®-SP3 almeno una volta all'anno** per verificare se vi siano dei danni oppure dei collegamenti allentati. Parti danneggiate o consumate vanno immediatamente sostituite da personale autorizzato con parti di ricambio originali.

Attenzione!

Evitare punti di sfregamento e di compressione –

Nel caso di pazienti **adiposi**, particolarmente **alti** e **di statura molto bassa** fare attenzione a evitare punti di sfregamento e di compressione. Sistemare eventualmente la gamba interessata in posizione di lieve abduzione.

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Assicurarsi che i parametri della **rete elettrica** coincidano con i valori di tensione e frequenza riportati sulla targhetta del modello.
- La **sollecitazione massima continua** dell'elemento di appoggio della gamba ammonta a **20 kg**.
- Assicurarsi che **nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi, ecc.) possano finire nelle **parti mobili** dell'apparecchiatura per la mobilizzazione.
- Non esporre l'ARTROMOT®-SP3 alle radiazioni solari dirette, altrimenti i componenti potrebbero riscaldarsi troppo.

Mantenere inoltre una distanza di sicurezza dai caloriferi per evitare un eccessivo riscaldamento.

- La presenza di bambini, animali domestici e parassiti non incide normalmente sull'efficienza. Evitare tuttavia la possibilità di imbrattamento dell'apparecchiatura da parte dei gruppi menzionati badando che si avvicinino il meno possibile all'apparecchiatura; evitare la presenza di polvere e pelucchi. Si applicano le disposizioni di sicurezza indicate.

4. Messa a punto dell'apparecchio

Nota: per l'illustrazione delle singole operazioni, si rimanda alle pagg. III e VIII.

4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo funzionale

Il materiale in dotazione all'apparecchiatura comprende i seguenti componenti:

Apparecchio di base, staffa di fissaggio per supporto del piede (11), supporto del piede (7), unità di programmazione (22), chipcard del paziente (solo per ARTROMOT®-SP3 con chipcard), cavo di collegamento dell'apparecchio (non in figura), istruzioni per l'uso

1. Montare l'apparecchiatura e collegare i cavi corrispondenti seguendo in ordine inverso la procedura indicata per il trasporto al punto 6.3.
2. Accendere l'**interruttore principale** (16).

Attenzione!

Danni all'apparecchio – Assicurarsi di sollevare e scaricare delicatamente la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15) o prima di comprimere i perni di arresto per lo spostamento verticale o di allentare la leva di bloccaggio per la regolazione dell'angolo di inclinazione (5).

3. Allentare il dispositivo di arresto (19). A questo scopo, scaricare dapprima l'apparecchiatura sollevando leggermente la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15) e poi comprimere contemporaneamente entrambi i perni neri del dispositivo d'arresto (Fig. A).
4. Regolare l'apparecchiatura a circa 60° e lasciare i perni del dispositivo di arresto in questa posizione. Assicurarsi che i perni di sicurezza si innestino nel punto corretto di perforazione (20).
5. Trattene nuovamente la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15) e quindi rilasciare la leva di bloccaggio per la regolazione dell'angolo di inclinazione (5). Abbassare infine la staffa di mobilizzazione estensione dorsale/flessione plantare (15) fino a raggiun-

gere un'angolazione di 45° rispetto al telaio di base. Chiudere la leva di bloccaggio per fissare l'apparecchiatura in questa posizione (Fig. B).

6. Portare quindi l'apparecchiatura nella sua **posizione base** come segue:

ARTROMOT®-SP3 senza chipcard del paziente

Sull'unità di programmazione premere 2 volte il tasto **MENU**, fino ad arrivare al livello di programmazione 2 (ogni volta che lo si preme si passa al livello successivo).

Premere il tasto parametri "Nuovo paziente" → **0** ← e attivare questa funzione (nel cerchio accanto a questo simbolo appare un segno di spunta).

Premere il tasto **START**. La posizione base verrà raggiunta automaticamente.

ARTROMOT®-SP3 con chipcard del paziente

- **Prima impostazione nel caso di nuovo paziente**

Inserire la chipcard originale del paziente (21) nell'unità di programmazione (22).

Sull'unità di programmazione premere 3 volte il tasto **MENU**, fino ad arrivare al livello di programmazione 3 (ogni volta che lo si preme si passa al livello successivo).

Premere il tasto parametri "Nuovo paziente" → **0** ← e attivare questa funzione (nel cerchio accanto a questo simbolo appare un segno di spunta).

Premere il tasto **START**. La **posizione base** verrà raggiunta automaticamente.

- **Impostazione con chipcard già programmata**

Inserire la chipcard originale del paziente (21) nell'unità di programmazione (22).

Premere il tasto **START**.

La **posizione base** verrà raggiunta automaticamente.

Controllo del funzionamento

Se si comanda l'unità di programmazione come descritto sopra e si porta l'**ARTROMOT®-SP3** nella posizione base (vedere i valori della posizione base nei par. 5.3 e 5.5), l'apparecchio funziona in modo ineccepibile.

Durante il funzionamento l'apparecchio esegue internamente in modo continuo un controllo del funzionamento. Se nel farlo rileva un errore,

- viene emesso un segnale di avvertimento
- si disinserisce automaticamente
- sul display appare l'indicazione „ERR” come pure un codice di errore (per esempio ERR 5).

In questo caso si può tentare un riavvio, spegnendo per breve tempo e riaccendendo l'interruttore principale. Durante l'operazione, ad apparecchiatura spenta, controllare il corretto collegamento dei connettori. Se il messaggio di errore dovesse permanere dopo la riaccensione, l'apparecchio deve essere utilizzato solo dopo un controllo effettuato dal servizio tecnico assistenza clienti.

4.2 Regolazione dell'apparecchio in base alle misure del paziente

Prima di iniziare il trattamento si devono eseguire le seguenti regolazioni:

1. Prima di avviare la corretta regolazione dell'**ARTROMOT®-SP3** in base alle misure del paziente, l'apparecchiatura deve essere impostata per il piede destro o sinistro. (vedere anche il par. 6.4 "Adattamento")
2. Fissare e scaricare dapprima l'apparecchiatura sollevando leggermente la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15). Premere contemporaneamente entrambi i perni neri del dispositivo di arresto (19). Regolare quindi l'altezza desiderata dell'apparecchiatura. Rilasciare i perni del dispositivo di arresto (19). Assicurarsi che i perni si innestino nel punto corretto di perforazione (20). (Fig. A)
3. Trattenere ancora la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15) e quindi rilasciare la leva di bloccaggio per la regolazione dell'angolo di inclinazione (5). Impostare l'appa-

recchiatura all'angolo di inclinazione desiderato. Chiudere la leva di bloccaggio per fissare l'apparecchiatura in questa posizione. (Fig. B)

4. Sistemare la gamba del paziente sull'apparecchiatura e il supporto del piede (7) alla lunghezza della gamba del paziente. Per fare ciò, allentare la vite a testa zigrinata (9) e regolare il supporto secondo necessità. Si deve fare in modo che l'asse di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione corrisponda al centro di rotazione dell'articolazione tibio-tarsica. Il piede deve poggiare saldamente sul supporto del piede. Stringere nuovamente la vite a testa zigrinata (9). (Fig. C)
5. Allentare quindi la leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente del polpaccio (1) (Fig. D) e la vite a testa zigrinata per la regolazione dell'altezza del supporto del piede (8) (Fig. E). Sistemare il supporto avvolgente del polpaccio e il supporto del piede a un'altezza tale che l'asse di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione e il centro di rotazione dell'articolazione tibio-tarsica siano corrispondenti. Chiudere la leva di bloccaggio (1) e la vite a testa zigrinata (8).
6. Verificare quindi le regolazioni eseguite, assicurandosi che il paziente stia comodo, e in caso di necessità eseguire ulteriori regolazioni finì ripetendo i passi 2 – 5.

Nota!

- Il perno (6) è un valido ausilio per consentire la conformità dell'asse di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione al centro di rotazione di compromesso dell'articolazione tibio-tarsica. Esso consente di marcare l'esatto asse di compromesso. (Fig. F).
- Per l'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione da sdraiati, si raccomanda di regolare l'**ARTROMOT®-SP3** su un piegamento dell'anca di circa 40°.

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Coprire i **supporti avvolgenti della gamba con fazzoletti monouso**, quando si utilizza l'ARTROMOT®-SP3 direttamente in fase postoperatoria. In questo modo si evitano eventuali colorazioni.
- Prima della regolazione dell'inclinazione e/o dell'altezza dell'apparecchiatura, sollevare sempre leggermente la staffa di mobilizzazione per l'estensione dorsale/flessione plantare.

Attenzione!

Pericolo per il paziente –

- Assicurarsi che gli assi di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione e dell'articolazione tibio-tarsica coincidano verticalmente e orizzontalmente (Fig. F).
- Prima della regolazione dell'inclinazione e/o dell'altezza dell'apparecchiatura, sollevare sempre leggermente la staffa di mobilizzazione per l'estensione dorsale/flessione plantare.

5. Impostare i valori terapeutici

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

Prima d'iniziare il trattamento eseguire una prova composta da più cicli di movimento, senza paziente. Eseguire quindi una prova con il paziente e accertarsi che i movimenti non siano dolorosi.

Nota!

Vedere anche i par. 2.2 e 2.3 e la pagina V!

5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-SP3

1. Premendo brevemente il tasto **MENU** sull'unità di programmazione si passa alla modalità di programmazione.
2. I singoli parametri della terapia e le singole funzioni sono distribuiti su quattro diversi livelli di programmazione (4 per livello) (versioni Standard) o su sei (versioni Comfort).

Per programmare un parametro dovete richiamare il livello di programmazione corrispondente. Anche questo si compie con il tasto **MENU**. Ogni volta che lo si preme, si passa al livello successivo. Il livello di programmazione richiamato è visualizzato con M1, M2 ecc..

3. I parametri della terapia o, rispettivamente, le funzioni si richiamano di volta in volta con uno dei 4 tasti dei parametri sotto il display. I parametri o, rispettivamente, le funzioni corrispondenti di volta in volta ai **4 tasti dei parametri** sono indicati dai simboli posti sopra.

Non appena selezionate un parametro, premendo il tasto parametro corrispondente

- viene visualizzato in grande nel display il simbolo corrispondente
- viene visualizzato il valore impostato
- il simbolo è rappresentato in negativo sul tasto parametro.

4. Con i tasti + / - si varia il valore (tenendo il tasto premuto il valore scorre rapidamente).

Alcune funzioni, oppure alcune funzioni speciali, vengono semplicemente attivate oppure disattivate. Ciò avviene premendo di nuovo il tasto parametro corrispondente oppure con i tasti + / -. Quando il parametro è attivato, nel cerchio accanto al simbolo appare un segno di spunta.

5. Dopo aver programmato tutti i parametri, memorizzare i valori con il tasto **STOP**.
6. Premere quindi il tasto **START**: ARTROMOT®-SP3 verifica i valori impostati, si posiziona nel punto centrale di questi valori e si ferma.
7. Per cominciare il trattamento, premere di nuovo il tasto **START**.

L'apparecchiatura in **modalità di funzionamento sincrono** dalla posizione centrale porta al valore massimo di eversione. Contemporaneamente al valore massimo di inversione si arriva al valore massimo di flessione plantare e infine al valore massimo di estensione dorsale con il valore medio tra inversione ed eversione. Dopo avere raggiunto questa posizione, ricomincia il ciclo di mobilizzazione richiamando il valore massimo di eversione unitamente al valore medio della estensione dorsale e flessione plantare.

Nella **modalità asincrona**, dopo l'azionamento del tasto **START** inizia immediatamente un ciclo casuale di entrambi i motori, per cui ogni motore modifica il senso di rotazione dopo il raggiungimento dei valori massimi.

Nota!

- Una descrizione dei parametri si trova nelle sezioni 5.3 e 5.5.
- Si possono **visualizzare i parametri impostati**, premendo il corrispondente tasto parametro. Tuttavia, per farlo, si deve premere il tasto STOP e passare al corrispondente livello di menu.
- Per impedire una variazione accidentale dei parametri, si possono **bloccare i tasti** premendo contemporaneamente i tasti **+ e -**.



Per sbloccarli, premere ancora una volta entrambi i tasti.



- I dati sulla chipcard del paziente vengono cancellati automaticamente con la funzione "Nuovo paziente". Premendo il tasto STOP alla fine della programmazione, le impostazioni vengono memorizzate automaticamente anche sulla chipcard del paziente.
- **Funzione arresto di emergenza:** durante la terapia, non appena si preme un tasto qualsiasi, l'ARTROMOT®-SP3 si arresta automaticamente.

Nella **modalità sincrona**, l'apparecchiatura per la mobilizzazione passa automaticamente alla posizione intermedia tra i valori impostati premendo il tasto START per poi arrestarsi. La terapia può essere ripresa premendo nuovamente il tasto START. Nella **modalità asincrona**, l'apparecchiatura per la mobilizzazione modifica il senso di rotazione premendo nuovamente il tasto START.

- Il costruttore raccomanda una durata di utilizzo non superiore a un'ora per ogni seduta di terapia.
- Per consentire un passaggio uniforme, dolce e delicato fra le due direzioni di movimento, la velocità viene ridotta automaticamente prima di raggiungere un punto di inversione e, dopo il punto di inversione impostato, viene nuovamente aumentata in modo continuo fino a raggiungere il valore di velocità impostato.

Pazienti con chipcard programmata

- Eseguire innanzitutto le regolazioni meccaniche.
- Inserire la chipcard (il paziente non deve ancora trovarsi sull'apparecchiatura per la mobilizzazione).
- Premere il tasto **START**: l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta nella posizione centrale dei parametri memorizzati nella chipcard e si ferma.
- Posizionare ora il paziente sull'apparecchiatura per la mobilizzazione e premere **START** per avviare il trattamento.

5.2 ARTROMOT®-SP3: programmazione delle versioni Standard

La programmazione delle singole impostazioni dell'**ARTROMOT®-SP3 Standard** si svolge su più livelli di programmazione.

Il passaggio da un livello all'altro è possibile, premendo ripetutamente il tasto **MENU**.

Il livello scelto attualmente appare di volta in volta sul display.

I **valori terapeutici, le impostazioni e le visualizzazioni** seguenti si possono immettere / richiamare tramite l'unità di programmazione (22):

LIVELLO 1:

- Estensione dorsale



- Flessione plantare



- Inversione



- Eversione



LIVELLO 2:

- Pausa



- Timer (durata della terapia)



- Velocità



- Nuovo paziente



MENU

LIVELLO 3:

- Inversione carico motore A



- Inversione carico motore B



- Motore A ON/OFF



- Motore B ON/OFF



MENU

LIVELLO 4:

- Impostazione di trasporto



- Modalità di funzionamento sincrono/asincrono

A+B

- Durata complessiva della terapia



- Menu Assistenza




Nota!

- Durante l'impostazione dei valori per estensione/flessione l'apparecchio si sposta nella zona impostata. In questo modo si può rilevare rapidamente e con facilità l'ampiezza dei movimenti senza avvertire dolore.
- Nelle apparecchiature per la mobilizzazione **ARTROMOT®-SP3 Comfort** si possono inoltre programmare o richiamare ulteriori funzioni speciali (vedere par. 5.4 e 5.5).
- Una **memorizzazione** della programmazione per ulteriori terapie è possibile solo nelle **versioni chip dell'ARTROMOT®-SP3** con la chipcard inserita.
- Ogni volta si memorizza l'ultima angolazione inserita con la programmazione della direzione del movimento.

5.3 Informazioni sui valori terapeutici nelle versioni Standard

- I livelli desiderati di programmazione si scelgono premendo ripetutamente il **tasto MENU**.
- Per scegliere i parametri terapeutici, premere il rispettivo **tasto parametri**.
- I valori terapeutici si modificano con i **tasti + /-**.
- Una funzione si attiva/disattiva premendo nuovamente i corrispondenti **tasti parametro**.
- Le impostazioni eseguite si memorizzano premendo il **tasto STOP**.

LIVELLO 1:

- **Estensione dorsale** 

Valore massimo: **40 gradi**

- **Flessione plantare** 

Valore massimo: - **50 gradi**

- **Inversione** 

Valore massimo: - **40 gradi**

- **Eversione** 

Valore massimo: **20 gradi**

Nota!

- I valori programmati e il numero di gradi misurato sul piede del paziente possono variare in misura ridotta.
- Al fine di assicurare uno svolgimento fisiologico della mobilizzazione, viene avviata la serie dei seguenti valori in modalità sincrona:

valore dorsale massimo contemporaneamente al valore medio inversione/eversione

valore massimo di eversione contemporaneamente al valore medio di estensione dorsale/flessione plantare

valore plantare massimo contemporaneamente all'inversione massima

- Al fine di tener conto dello svolgimento fisiologico della mobilizzazione già in occasione della programmazione, si raccomanda di attenersi alla sequenza di programmazione che segue:

1. Programmazione del valore massimo di estensione dorsale



2. Scarico del piede con la programmazione della flessione plantare = 0°



3. Programmazione del valore massimo di eversione



4. Scarico del piede con la programmazione dell'inversione = 0°



5. Programmazione del valore massimo di flessione plantare



6. Programmazione del valore massimo di inversione



- In modalità sincrona, dopo avere azionato il tasto **START** si ottiene dapprima il valore massimo di eversione dalla posizione centrale. Contemporaneamente al valore massimo di inversione si ottiene il valore massimo di flessione plantare e infine l'angolazione massima di estensione dorsale con il valore medio tra inversione ed eversione. Dopo avere raggiunto questa posizione, ricomincia il ciclo di mobilizzazione richiamando il valore massimo di eversione unitamente al valore medio della estensione dorsale e flessione plantare.

LIVELLO 2:

■ Pause

Le pause hanno luogo ogni volta ai valori massimi programmati.

I **tre punti di pausa** sono:

valore dorsale massimo contemporaneamente al valore medio inversione/ eversione

valore massimo di eversione contemporaneamente al valore medio di estensione dorsale/flessione plantare

valore plantare massimo contemporaneamente all'inversione massima

Le pause sono impostabili in incrementi da 1 secondo tra 0 e 59 secondi.

Impostazione standard: senza pausa

■ Timer (durata della terapia)

Impostazione standard dell'apparecchiatura per la mobilizzazione è **funzionamento continuo**.

Come simbolo per l'inserimento del funzionamento continuo, nel display viene visualizzato in alto a destra un orologio. L'orologio indica la durata della terapia che è trascorsa.

Nel **funzionamento continuo** occorre spegnere l'apparecchio con il tasto **STOP**.

La durata della terapia può essere selezionata comunque anche liberamente in **incrementi da 1 minuto da 1 a 59 minuti e in incrementi da 30 minuti da 1 a 24 ore**. Dopo che è trascorsa la durata della terapia, l'apparecchio si disinserisce **automaticamente** nella posizione centrale dei valori impostati.

In questo caso, invece dell'orologio viene visualizzato un cerchio. Riempendo il cerchio si rappresenta percentualmente la durata della terapia trascorsa.

■ Velocità

La velocità si può selezionare in scatti del 5 % dal 5 % fino al 100 %.

Impostazione standard: 50 %

■ Nuovo paziente

Quando si attiva questa funzione, l'apparecchiatura si porta nella posizione base. Attivare questa funzione e premere **START**. La posizione base viene raggiunta, parametri di terapia presenti vengono cancellati.

Nel caso dell'**ARTROMOT®-SP3 con chipcard** del paziente, l'apparecchiatura viene riportata alle impostazioni di fabbrica. Tutti i valori memorizzati sulla chipcard vengono cancellati.

La slitta si ferma nella posizione base. Estensione dorsale / flessione plantare = 0° e inversione / eversione = 5°.

Con la funzione "Nuovo paziente" (posizione base) si effettuano le seguenti impostazioni:

- Estensione dorsale: 20°
- Flessione plantare: - 20°
- Inversione: - 5°
- Eversione: 15°
- Pause: 0
- Timer: Funzionamento continuo
- Velocità: 50 %
- Inversione carico motore A: 25
- Inversione carico motore B: 25
- Motore A: attivato
- Motore B: attivato
- Modalità di funzionamento sincrono: attivata
- Durata complessiva della terapia: 0
- Funzioni speciali: disattivate

LIVELLO 3:

■ Inversione carico motore A (circuito di sicurezza)

Nella **modalità di funzionamento sincrono**, l'apparecchio passa automaticamente alla posizione centrale quando la resistenza (il carico) da parte del paziente supera la soglia impostata.

Nella **modalità di funzionamento asincrono**, l'apparecchio passa automaticamente alla direzione opposta del movimento quando la resistenza (il carico) da parte del paziente supera la soglia impostata.

Livelli programmabili per l'inversione: 1 - 25. Nel livello 1 basta una leggera resistenza per provocare l'inversione, nel livello 25 occorre una resistenza forte.

Impostazione standard: Livello 25

■ Inversione carico motore B (circuito di sicurezza)

Nella **modalità di funzionamento sincrono**, l'apparecchio passa automaticamente alla posizione centrale quando la

resistenza (il carico) da parte del paziente supera la soglia impostata.

Nella **modalità di funzionamento asincrono**, l'apparecchio passa automaticamente alla direzione opposta del movimento quando la resistenza (il carico) da parte del paziente supera la soglia impostata.

Livelli programmabili per l'inversione: 1 - 25. Nel livello 1 basta una leggera resistenza per provocare l'inversione, nel livello 25 occorre una resistenza forte.

Impostazione standard: Livello 25

Attenzione!



Pericolo per il paziente -

La funzione di inversione del carico ha esclusivamente una funzione di sicurezza in caso di crampi, spasmi, blocchi dell'articolazione e simili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo errato dell'apparecchio.

■ Motor A on/off

Al fine di consentire un movimento totalmente isolato, i motori possono essere accesi e spenti singolarmente. Il motore A aziona l'estensione dorsale e la flessione plantare, il motore B l'eversione e l'inversione.

Per una mobilizzazione isolata di eversione/inversione, programmare il motore A nella posizione desiderata (estensione dorsale/flessione plantare) e quindi disattivare.


Nel funzionamento normale, durante la terapia il display mostra come disattivato  il simbolo per la mobilizzazione dorsale/plantare .

Impostazione standard: Motore A attivato

■ Motor B on/off

Al fine di consentire un movimento totalmente isolato, i motori possono essere accesi e spenti singolarmente. Il motore A aziona l'estensione dorsale e la flessione plantare, il motore B l'eversione e l'inversione.



Per una mobilizzazione isolata di estensione dorsale/plantare, programmare il motore B nella posizione desiderata (inversione/eversione) e quindi disattivare.

Nel funzionamento normale, durante la terapia il display mostra come disattivato  il simbolo per l'inversione/eversione

Impostazione standard: Motore B attivato


Nota!

Assicurarsi che sia sempre acceso un motore (A oppure B)

In caso contrario, sul display appare la scritta:  OFF 

LIVELLO 4:

■ Impostazione di trasporto →

Quando è attivata questa funzione, l'apparecchiatura si dispone nella posizione ottimale per l'imballaggio. Attivate questa funzione e premete START. Il posizionamento nell'impostazione di trasporto viene eseguito. Nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo →  (vedere anche il par. 6 "Trasporto")


■ Modalità di funzionamento sincrono/asincrono A+B

I motori A e B possono essere avviati in modalità di funzionamento sincrono o asincrono.

Funzionamento sincrono:

I motori A e B guidano un movimento sincronizzato conforme al campione di mobilitazione fisiologica dell'articolazione tibio-tarsica come segue:


dalla posizione centrale si ottiene dapprima il valore massimo di eversione. Contemporaneamente al valore massimo di inversione si ottiene il valore massimo di flessione plantare e infine l'angolazione massima di estensione dorsale con il valore medio tra inversione ed eversione. Dopo avere raggiunto questa posizione, ricomincia il ciclo di mobilitazione richiamando il valore massimo di eversione unitamente al valore medio della estensione dorsale e flessione plantare.

In modalità di funzionamento, il funzionamento sincrono viene indicato in alto a sinistra sul display con il simbolo .

Funzionamento asincrono:

Entrambi i motori funzionano indipendentemente l'uno dall'altro in ogni ampiezza di movimento impostata di volta in volta.

Per scegliere la modalità di funzionamento asincrono, disattivare la modalità di funzionamento sincrono.

In modalità di funzionamento, il funzionamento asincrono viene indicato in alto a sinistra sul display con il simbolo .

Impostazione standard: funzionamento sincrono attivato

⚠ Attenzione!

Pericolo per il paziente –

In linea di massima si raccomanda il funzionamento sincrono. L'utilizzo di quello asincrono può essere consigliato per finalità medico-terapeutiche. La modalità di funzionamento asincrono necessita di precisione e attenzione da parte del terapeuta per escludere danni al paziente.

■ Durata complessiva della terapia



ARTROMOT®-SP3: versioni senza chipcard del paziente

La durata complessiva della terapia indica il numero complessivo di ore di funzionamento dell'apparecchio. Se l'apparecchio viene usato esclusivamente da un paziente, questo corrisponde alla durata complessiva delle singole sedute della terapia del paziente.

Nel caso delle versioni ARTROMOT®-SP3 con chipcard, alla voce di menu "Durata complessiva della terapia" si può richiamare la durata complessiva della terapia (durata complessiva della terapia delle singole sedute) per ciascun paziente.

Cancellazione della durata della terapia memorizzata

Tenere premuto il tasto dei parametri per 5 secondi oppure attivare la funzione "Nuovo paziente".

■ MENU Assistenza

Solo per operazioni di assistenza, vedere il manuale dell'assistenza.

Da ricordare:

Per memorizzare i parametri impostati, premere il tasto STOP.

5.4 ARTROMOT®-SP3: programmazione delle versioni Comfort

Nelle versioni **ARTROMOT®-SP3 Comfort** si possono selezionare ulteriori funzioni su due ulteriori livelli di programmazione.





La selezione dei livelli di programmazione si fa come nelle versioni standard.

I livelli di programmazione 1, 2, 3 e 6 corrispondono ai livelli di programmazione 1, 2, 3 e 4 delle versioni standard.

Tutte le funzioni speciali sono disattivate nell'impostazione standard.





I **valori terapeutici, le impostazioni e le visualizzazioni** seguenti si possono immettere / richiamare tramite l'unità di programmazione (22):

LIVELLO 1:

- Estensione dorsale 
- Flessione plantare 
- Inversione 
- Eversione 





MENU

LIVELLO 2:





- Pausa 
- Timer (durata della terapia) 
- Velocità 
- Nuovo paziente 

MENU

LIVELLO 3:





- Inversione carico motore A 
- Inversione carico motore B 
- Motore A ON/OFF 
- Motore B ON/OFF 

LIVELLO 4:

- Programma di riscaldamento 
- Programma di isolamento 
- Documentazione dello svolgimento della terapia Estensione dorsale/ flessione plantare 
- Documentazione dello svolgimento della terapia Inversione/eversione 





MENU

LIVELLO 5:

- Distensione estensione dorsale 
- Distensione flessione plantare 
- Distensione inversione 
- Distensione eversione 

MENU

LIVELLO 6:

- Impostazione di trasporto 
- Modalità di funzionamento sincrono/ asincrono 
- Durata complessiva della terapia 
- Menu Assistenza 

MENU

5.5 Informazioni sui programmi delle versioni Comfort

- I livelli desiderati di programmazione si scelgono premendo ripetutamente il **tasto MENU**.
- Per scegliere i parametri terapeutici, premere il rispettivo **tasto parametri**.
- I valori terapeutici si modificano con i **tasti + / -**.
- Una funzione si attiva/disattiva premendo nuovamente i corrispondenti **tasti parametro**.
- Le impostazioni eseguite si memorizzano premendo il **tasto STOP**.

Tutte le **funzioni speciali** sono **disattivate nell'impostazione standard**.

Nota!

LIVELLO 1: corrisponde al livello 1 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 2: corrisponde al livello 2 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 3: corrisponde al livello 3 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 6: corrisponde al livello 4 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 4:

■ Programma di riscaldamento

Il programma di riscaldamento, partendo dal centro dei valori impostati per l'estensione dorsale/flessione plantare, consente di preparare lentamente il paziente a questi ultimi.


L'apparecchiatura inizia il programma di riscaldamento a metà tra entrambi i valori impostati come massimo per l'estensione dorsale/flessione plantare e inversione/eversione.

A ogni ciclo di mobilitazione, aumenta l'ampiezza del movimento, fino a quando, dopo 15 cicli di movimento complessivamente, si raggiungono i valori massimi. Il motore A (estensione dorsale/flessione plantare) nel frattempo è inattivo.

L'apparecchiatura si arresta infine in posizione centrale e con ogni ciclo di

mobilitazione inizia l'ampiezza di movimento per l'estensione dorsale/flessione plantare, fino a raggiungere i valori massimi programmati dopo un totale 15 cicli di mobilitazione. Il motore B (inversione/eversione) nel frattempo è inattivo.

Al termine, l'apparecchiatura torna al funzionamento normale.



In modalità di riscaldamento, nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo .


Impostazione standard: disattivata

■ Programma di isolamento AIII B

Con questa funzione speciale, entrambi i motori sono messi in moto, ma non eseguono mai i movimenti in contemporanea.

Lo svolgimento della funzione speciale è il seguente:

- Dapprima il motore B esegue 10 cicli ai valori massimi programmati per Inversione e Eversione, poi si ferma. Il motore A nel frattempo è inattivo (visualizzazione del motore A: )
- Infine il motore A 10 cicli ai valori massimi programmati per Estensione dorsale e Flessione plantare prima di fermarsi anch'esso; l'intero ciclo riparte con il motore B. Mentre è in funzione il motore A, il motore B è disattivato (visualizzazione motore B: )
- Si può scegliere la posizione di arresto al termine di ogni serie di 10 cicli (sia per estensione dorsale/flessione plantare, sia per inversione/eversione) in scatti del 25% dallo 0 al 100% dell'ampiezza di movimento massima programmata.
- I passi 1 e 2 possono essere ripetuti a seconda della necessità. Il trattamento termina premendo il tasto STOP al termine della terapia programmata.

Nel programma di isolamento dell'apparecchiatura, nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo .

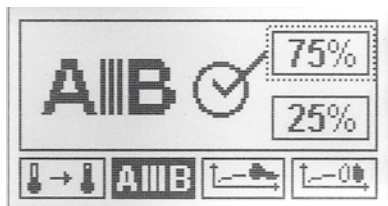
Impostazione standard: disattivata

La funzione speciale può essere programmata come segue:

- scegliere nel livello menu 4 dei tasti parametro la funzione speciale AIII B.
- Sul display appaiono il simbolo della funzione speciale, le informazioni re-

lative allo stato di attivazione (cerchio con/senza segno di spunta), la funzione e due caselle con la percentuale impostata al momento per la posizione di stop dei motori A e B. Il cerchio di attivazione è marcato con una casella.

- Attivare la funzione premendo il tasto "+". Disattivare la funzione premendo il tasto "-". Non è possibile attivare/disattivare premendo nuovamente il tasto parametri.
- Sul display viene visualizzato il segno di spunta nel cerchio, quindi la funzione è attiva.
- Premere infine il tasto parametri del programma di isolamento e il marcatore passerà sul campo di percentuale superiore per l'inserimento della posizione di stop del motore A.
- Modificare il valore premendo il tasto "+" o "-".
Scegliere per esempio 75%.
- Premere nuovamente il tasto parametri e il marcatore passerà automaticamente sulla casella inferiore per impostare la posizione di stop del motore B.
- Modificare il valore premendo il tasto "+" o "-".
Scegliere per esempio 25%.
- Memorizzare infine la programmazione premendo il tasto STOP e iniziare la terapia premendo il tasto START.



Ciò significa che:

per 10 volte viene dapprima utilizzata l'estensione dorsale/flessione plantare (motore A). Il motore B è al 25 % dell'ampiezza di movimento programmata di inversione ed eversione.

Per 10 volte viene infine utilizzata l'opzione inversione/eversione (motore B). Il motore A è al 75 % dell'ampiezza di movimento programmata di estensione dorsale e flessione plantare.

Nota!

Le percentuali possono essere modificate solo attivando la funzione speciale (segno di spunta nel cerchio).

■ Documentazione dello svolgimento della terapia

Estensione dorsale/flessione plantare



Questa funzione speciale consente, nel caso della versione **ARTROMOT®-SP3 Comfort** con chipcard una riproduzione della documentazione dello svolgimento complessivo della terapia.

Vengono registrati sia il tempo di funzionamento dell'apparecchiatura che l'ampiezza del movimento eseguito di volta in volta all'interno del tempo di funzionamento.

L'emissione / la rappresentazione avviene graficamente sotto forma di due curve tempo / svolgimento in un sistema di coordinate (asse X = ampiezza del movimento / asse Y = tempo), dove la curva superiore mostra lo sviluppo del movimento nella direzione dell'estensione dorsale e la curva inferiore mostra lo svolgimento nella flessione plantare.

■ Documentazione dello svolgimento della terapia Inversione/eversione



Questa funzione speciale consente, nel caso della versione **ARTROMOT®-SP3 Comfort con chipcard** una riproduzione della documentazione dello svolgimento complessivo della terapia.

Vengono registrati sia il tempo di funzionamento dell'apparecchiatura che l'ampiezza del movimento eseguito di volta in volta all'interno del tempo di funzionamento.



L'emissione / la rappresentazione avviene graficamente sotto forma di due curve tempo / svolgimento in un sistema di coordinate (asse X = ampiezza di movimento / asse Y = tempo), dove la curva superiore mostra lo sviluppo del movimento nella direzione dell'eversione e la curva inferiore mostra lo svolgimento nella direzione dell'inversione.

LIVELLO 5:

■ Distensione estensione dorsale

La funzione speciale "Distensione estensione dorsale" consente una leggera distensione dell'articolazione in direzione del sollevamento del piede.

Partendo dalla posizione centrale, l'apparecchiatura si porta prima di tutto sul valore programmato della flessione plantare e quindi sul valore programmato dell'estensione dorsale.

L'apparecchiatura si sposta quindi di 5° indietro nella direzione flessione plantare e quindi ancora molto lentamente indietro verso il valore programmato dell'estensione dorsale (display ) e infine tenta di raggiungere, ancora più lentamente, 5° oltre quest'ultimo (display )


Se la resistenza contro i 5° supplementari dovesse diventare troppo forte, l'inversione del carico si attiva automaticamente e l'apparecchiatura si sposta nella direzione opposta.

Questo ciclo di distensione viene ripetuto 10 volte.

L'apparecchiatura si porta infine sul massimo valore programmato per la flessione plantare, per ricominciare con un ciclo di distensione dell'estensione dorsale.

Impostazione standard: disattivata



Nota!

- Se nell'attivare questa funzione vi dovesse essere una pausa programmata, questa sarà osservata ogni volta che si raggiunge il massimo punto della distensione.
- Qualora fosse attivata la funzione "Distensione estensione dorsale", il motore B sarà disattivato automaticamente. Si attua quindi una mobilitazione di estensione dorsale/flessione plantare.
- La funzione speciale "Distensione estensione dorsale" non può essere attivata contemporaneamente a un'altra funzione di distensione.
- In modalità di funzionamento, nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo .

■ Distensione flessione plantare

La funzione speciale "Distensione flessione plantare" consente una leggera distensione dell'articolazione in direzione dell'abbassamento del piede.

Partendo dalla posizione centrale, l'apparecchiatura si porta dapprima sul valore programmato dell'estensione dorsale e poi sul valore programmato di flessione plantare.

L'apparecchiatura si sposta quindi di 5° indietro nella direzione estensione dorsale e quindi molto lentamente indietro verso il valore programmato della flessione plantare (display ) e infine tenta di spingersi, ancora più lentamente, 5° oltre quest'ultimo (display )


Se la resistenza contro i 5° supplementari dovesse diventare troppo forte, l'inversione del carico si attiva automaticamente e l'apparecchiatura si sposta nella direzione opposta.

Questo ciclo di distensione viene ripetuto 10 volte.

L'apparecchiatura si porta infine sul massimo valore programmato per l'estensione dorsale, per ricominciare con un ciclo di distensione della flessione plantare.

Impostazione standard: disattivata





Nota!

- Se nell'attivare questa funzione vi dovesse essere una pausa programmata, questa sarà osservata ogni volta che si raggiunge il massimo punto della distensione.
- Qualora fosse attivata la funzione "Distensione flessione plantare", il motore B sarà disattivato automaticamente. Si attua quindi una mobilitazione di estensione dorsale/flessione plantare.
- La funzione speciale "Distensione flessione plantare" non può essere attivata contemporaneamente a un'altra funzione di distensione.
- In modalità di funzionamento, nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo .

■ Distensione inversione

La funzione speciale "Distensione inversione" consente una leggera distensione dell'articolazione verso l'interno.

Partendo dalla posizione centrale, l'apparecchiatura si porta prima di tutto sul valore programmato di eversione e quindi su quello di inversione.

L'apparecchio si sposta quindi di 5° indietro nella direzione eversione e quindi molto lentamente ritorna verso il valore programmato di inversione (display:  per il piede destro e  per quello sinistro) e quindi tenta di raggiungere, ancora più lentamente, 5° oltre quest'ultimo (display:  per il piede destro e  per quello sinistro).


Se la resistenza contro i 5° supplementari dovesse diventare troppo forte, l'inversione del carico si attiva automaticamente e l'apparecchiatura si sposta nella direzione opposta.

Questo ciclo di distensione viene ripetuto 10 volte.

L'apparecchiatura si porta infine sul massimo valore programmato per l'eversione, per ricominciare con un ciclo di distensione inversione.

Impostazione standard: disattivata





Nota!

- Se nell'attivare questa funzione vi dovesse essere una pausa programmata, questa sarà osservata ogni volta che si raggiunge il massimo punto della distensione.
- Qualora fosse attivata la funzione "Distensione inversione", il motore A sarà disattivato automaticamente. Si attua quindi una mobilizzazione di inversione/estensione.
- La funzione speciale "Distensione inversione" non può essere attivata contemporaneamente a un'altra funzione di distensione.
- In modalità di funzionamento, nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo .

■ Distensione Eversione

La funzione speciale "Distensione eversione" consente una leggera distensione dell'articolazione verso l'esterno.

Partendo dalla posizione centrale, l'apparecchiatura si porta prima di tutto sul valore programmato di inversione e quindi sul valore programmato di eversione.

L'apparecchio si sposta infine di 5° indietro nella direzione inversione e quindi molto lentamente ritorna verso il valore programmato di eversione (display:  per il piede destro e  per quello sinistro) e quindi tenta di raggiungere, ancora più lentamente, 5° oltre quest'ultimo (display:  per il piede destro e  per quello sinistro).


Se la resistenza contro i 5° supplementari dovesse diventare troppo forte, l'inversione del carico si attiva automaticamente e l'apparecchiatura si sposta nella direzione opposta.

Questo ciclo di distensione viene ripetuto 10 volte.

L'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta infine sul massimo valore programmato per l'inversione, per ricominciare con un ciclo di distensione eversione.

Impostazione standard: disattivata

Nota!

- Se nell'attivare questa funzione vi dovesse essere una pausa programmata, questa sarà osservata ogni volta che si raggiunge il massimo punto della distensione.
- Qualora fosse attivata la funzione "Distensione eversione", il motore A sarà disattivato automaticamente. Si attua quindi una mobilizzazione di inversione/estensione.
- La funzione speciale "Distensione eversione" non può essere attivata contemporaneamente a un'altra funzione di distensione.
- In modalità di funzionamento, nella parte sinistra superiore del display appare il simbolo .

Da ricordare:

per memorizzare i parametri impostati, premere il tasto **STOP**.

6. Cura, manutenzione, trasporto, adattamento

6.1 Cura/Riutilizzo

L'ARTROMOT®-SP3 è adatto al riutilizzo; a tal fine è necessario osservare i seguenti punti.

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –
Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di corrente.

Pericolo di folgorazione, danni all'apparecchio – Nessun liquido deve penetrare nella carcassa oppure nell'unità di programmazione.

- L'ARTROMOT®-SP3 deve essere sottoposto ad una **disinfezione mediante strofinatura** e risulta conforme agli alti standard previsti per gli apparecchi elettromedicali.
- La **custodia** e i **supporti smontabili delle gambe** si possono pulire con comuni **disinfettanti** e **detersivi delicati per uso domestico**.
- Strofinare l'apparecchiatura per la mobilitazione solo con un **panno umido**.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –
Contaminazione del paziente

- Prima di ogni passaggio dell'apparecchio a un nuovo/un altro paziente è necessario pulire e disinfettare l'apparecchio secondo le indicazioni qui riportate.

Nota!

Per la disinfezione, il costruttore raccomanda di utilizzare soltanto un prodotto approvato per uso medico con le seguenti caratteristiche qui indicate alla voce "Attenzione".

La disinfezione con il seguente disinfettante, secondo l'utilizzo indicato nelle relative istruzioni per l'uso, è stata sottoposta a valutazione del rischio da parte del costruttore e approvata:

- DESCOSEPT AF Iemon
(Cod. art.: 00-311L-xxx)
Cod. reg. BAuA: N-55153, CE-0482
Costruttore: Dr. Schumacher GmbH
Tempo d'azione: min. 2 minuti

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Le materie plastiche utilizzate non sono resistenti ad acidi minerali, acido formico, fenoli, creosoli, ossidanti ed acidi organici ed inorganici forti con un pH inferiore a 4.
- Per evitare di macchiare il materiale, si consiglia di impiegare esclusivamente disinfettanti incolori.
- Proteggere l'apparecchiatura per la mobilitazione da radiazioni ultraviolette intense (luce solare) e da fiamme libere.

6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)

Controllo prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo per vedere se vi sono danni meccanici all'apparecchio.

Qualora si constatassero danni o malfunzionamenti tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e del terapeuta, l'apparecchio deve essere rimesso in servizio solo dopo la riparazione.

Controlli tecnici

Nonostante i cuscinetti e gli snodi dell'**ARTROMOT®-SP3** siano progettati per essere esenti da manutenzione e tutti i materiali siano protetti contro la corrosione, sono ritenuti affidabili solo gli apparecchi sottoposti a operazioni di regolare manutenzione. Per mantenere la sicurezza del funzionamento e dell'esercizio, eseguire almeno **una volta all'anno dei controlli** su tutti i componenti per verificare se vi sono danni oppure collegamenti allentati.

Questi controlli possono essere eseguiti solo da persone che, per la loro formazione, le loro cognizioni e l'esperienza fatta nell'attività pratica, possono eseguire questi controlli in modo regolamentare e non sono soggetti a nessuna disposizione per quel che riguarda quest'attività di controllo. Parti danneggiate o usurate vanno immediatamente sostituite con pezzi di ricambio originali da personale specializzato autorizzato.

⚠ Avvertimento!

Pericolo per il paziente, anomalie di funzionamento oppure danni all'apparecchio –

- I lavori di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti solo da persone autorizzate. Per persona autorizzata si intende una persona che abbia ricevuto un'adeguata formazione da uno specialista incaricato e formato dal costruttore.

ORMED GmbH mette a disposizione personale specializzato e autorizzato, all'occorrenza, per la redazione di documentazione necessaria a scopo di assistenza, come schemi elettrici, elenchi ricambi, descrizioni e istruzioni per la calibrazione.

Questi controlli possono essere eseguiti nel quadro di un accordo di manutenzione del Servizio clienti DJO che sarà lieto di fornire informazioni su ulteriori possibilità.

Per il resto l'apparecchio, sulla base delle specifiche del costruttore, non richiede nessuna ulteriore manutenzione regolare.

Nota!

In merito a ulteriori controlli tecnici o di altro genere, e per i relativi intervalli, si prega di seguire eventualmente i requisiti specifici del Paese in questione, come ad es. IEC 62353, DGUV3 o disposizioni e requisiti analoghi per i gestori di dispositivi medicali o apparecchiature elettriche.

Sostituzione dei fusibili

⚠ Avvertimento!

Pericolo per il paziente, anomalie di funzionamento oppure danni all'apparecchio –

La sostituzione dei fusibili deve essere effettuata solo da tecnici specializzati ai sensi delle norme DIN VDE 0105 oppure IEC 60364 oppure norme direttamente equivalenti (per esempio da tecnici per l'elettronica medica, elettricisti, tecnici elettronici).

È consentito solo l'uso di fusibili del tipo
S# < 20.000: T1A L250 Vac
S# >20.000: T2A H250 Vac.

Prima di sostituire i fusibili, spegnere l'ARTROMOT®-SP3 e staccare la spina.

Allentare con l'apposito utensile la chiusura del portafusibile tra l'interruttore di rete e la spina (Fig. 1). Dopo la sostituzione dei fusibili, reinserire il supporto (Fig. 2). Accertarsi che il portafusibili scatti correttamente in posizione.

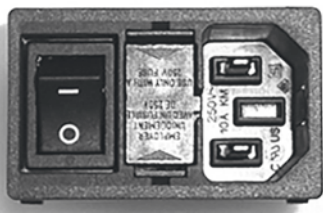



Fig. 1



Fig. 2

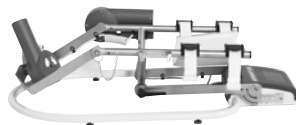
6.3 Trasporto

Per il trasporto dell'ARTROMOT®-SP3 si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Attivare la funzione "Impostazione di trasporto" →  prevista nel menu (vedere anche il par. 5.3) e avviare l'ARTROMOT®-SP3.
2. Staccare il supporto del piede (7) assieme alla staffa di fissaggio di quest'ultimo (11). Per fare ciò, è sufficiente estrarlo dalla guida quadrata nel motore B. (Fig. G)
3. Per il trasporto, il motore B deve essere montato sul lato destro (marcatura: R) della staffa di mobilizzazione (15). Potrebbe rendersi necessario effettuare un adattamento laterale. (vedere anche il par. 6.4 "Adattamento")
4. Spegnerne l'ARTROMOT®-SP3 dall'interruttore principale.
5. Estrarre il cavo di collegamento dell'apparecchio e la spina per l'unità di programmazione.
6. Scaricare l'apparecchiatura sollevando leggermente la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15), aprire la leva di bloccaggio per la regolazione dell'angolo di inclinazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione (5). Regolare l'inclinazione in modo tale che sia parallela alla regolazione dell'aggiustaggio verticale dell'apparecchiatura di mobilizzazione e fissarla in quel punto mentre si chiude la leva di bloccaggio.



7. Scaricare nuovamente l'apparecchiatura sollevando leggermente la staffa di mobilizzazione per estensione dorsale/flessione plantare (15). Allentare infine il dispositivo di arresto per lo spostamento verticale premendo contemporaneamente entrambi i perni neri del dispositivo di arresto (19). Regolare l'altezza in modo tale che le spine di sicurezza si incastrino nel foro più in alto (vedere la marcatura: Trasporto).



8. Per il trasporto è consentito utilizzare solo l'imballaggio originale. L'azienda Ormed GmbH non si assume la responsabilità di danni causati dal trasporto di merce spedita senza imballo originale.
9. Mettere l'unità di programmazione (22) nell'imballo.
10. Imballare la staffa di fissaggio per il supporto del piede (11) assieme a quest'ultimo (7) e al cavo di rete nei cartoni previsti allo scopo.
11. Collocare l'ARTROMOT®-SP3 sul fondo del cartone. Nell'imballo da trasporto inserire infine entrambi i cartoni supplementari (per l'unità di programmazione e gruppo pedale) oltre al materiale imbottito come da illustrazioni.


Cartone supplementare con unità di programmazione

Cartone supplementare con gruppo pedale e cavo di rete



6.4 Adattamento

L'ARTROMOT®-SP3 può essere utilizzato per l'articolazione tibio-tarsica destra e sinistra. A tale scopo, è tuttavia necessario un adattamento. Questo adattamento è possibile con poche manovre.

1. Attivare la funzione "Impostazione di trasporto" →  prevista nel menu (vedere anche il par. 5.3) e avviare l'ARTROMOT®-SP3.
2. Staccare il supporto del piede (7) assieme alla staffa di fissaggio di quest'ultimo (11). Per fare ciò, è sufficiente estrarlo dalla guida quadrata nel motore B. (Fig. G)
3. Togliere il motore B allentando la vite ad alette (12) per il fissaggio del motore B nella staffa di mobilizzazione (15) ed estrarre il motore verso l'alto (Fig. H).
4. Fissare il motore B all'altro lato dell'apparecchiatura con l'aiuto della vite ad alette.



5. Spingere infine nuovamente la staffa di fissaggio con il supporto del piede nell'apertura quadrata nel motore B. Fare attenzione alle marcature, al punto rosso sulla barra quadrata della staffa di fissaggio al punto rosso sull'apertura quadrata del motore B, alla marcatura sulla staffa di fissaggio L o R alla marcatura posta sulla carcassa del motore L o R.






Nota!



- Per supportare l'adattamento laterale, il motore B è provvisto di un segno di riconoscimento sul fianco.

Possibili visualizzazioni sul display durante l'adattamento:

Gli adattamenti da sinistra a destra sono:

il motore si trova a sinistra:  

il motore viene staccato dalla staffa:  ?

adattamento a destra avvenuto:  

- Se la staffa di fissaggio per il supporto del piede, e quindi quest'ultimo, dopo l'adattamento si vengono a trovare a un'angolazione inammissibile per il lato considerato, sul display appare la scritta:

 **START**

Premendo il tasto START, l'apparecchiatura si porta automaticamente nel settore consentito per poi arrestarsi in quella posizione.

7. Avvertenze riguardanti l'ambiente

Il prodotto descritto in queste istruzioni per l'uso non deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici indifferenziati, ma deve essere trattato separatamente. Per ricevere informazioni riguardanti lo smaltimento dell'apparecchiatura, si prega di mettersi in contatto con la DJO.

La "vita utile prevista" dell'apparecchio, inclusi tutti i componenti e gli accessori forniti in dotazione, è di 6 anni. La responsabilità per l'utilizzo oltre questo periodo è a carico del gestore.

8. Dati Tecnici

Modello:	ARTROMOT®-SP3
Denominazione dell'apparecchio:	ARTROMOT®-SP3 Standard, Cod. art.: 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, Cod. art.: 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, Cod. art.: 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, Cod. art.: 80.00.038
Allacciamento elettrico:	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz Tolleranza da -15% a +10%
Assorbimento di corrente:	100V 240V
Stato di pronto all'uso (ON):	5VA 5VA
Esercizio (massimo):	33VA 33VA
	330mA 140mA
Fusibili:	Numero di serie <20.000: T1A L250 Vac Numero di serie >20.000: T2A H250 Vac a norma IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe di protezione:	Numero di serie <20.000: I Numero di serie >20.000: II
Classificazione IP:	Numero di serie <20.000: IPX0 Numero di serie >20.000: IP21
Parte applicata:	Tipo B
Carico massimo dell'apparecchiatura:	20 kg
Dimensioni (trasporto)	
Lunghezza:	78,0 cm
Larghezza:	42,0 cm
Altezza:	39,5 cm

Precisione dei valori di misura	
Goniometro nel campo di misurazione:	da -50° a +40° in flessione dorsale / estensione dorsale
Precisione:	+/- 2°
Peso:	11 kg
Materiali:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, alluminio, acciaio inox, ottone
MDD:	Classe IIa
Conforme a:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9 IEC 60601-1-11 (Num. serie >20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (Num. serie <20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (Num. serie <20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (Num. serie >20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (Num. serie >20.000)
EMC (compatibilità elettromagnetica)	IEC 60601-1-2
Prodotto in applicazione di:	EN ISO 13485
Condizioni ambientali (immagazzinamento, trasporto)	
Temperatura ambiente:	da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria:	a 70 °C fino a 93 % senza condensa
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali (funzionamento)	
Temperatura ambiente:	da +5 °C a +40 °C
Umidità relativa dell'aria:	da 15 % a 93 %
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

9. Contatti

Siamo a vostra disposizione per informazioni e per il servizio assistenza.

ARTROMOT® International

Contattare il proprio rivenditore locale, la sede centrale DJO USA, la sede centrale di DJO International in Inghilterra oppure direttamente la DJO Deutschland.

DJO International

Sede centrale: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Telefono: +44 (0) 1483 459659
Fax: +44 (0) 1483 459470
E-mail: info@DJOglobal.eu
Web: www.DJOglobal.eu

DJO Sede centrale

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Telefono: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Costruttore / Sede centrale in Germania

ORMED GmbH
A DJO Company

Numero di serie < 30.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Germania

Numero di serie > 30.000:
Bötzinger Straße 90
79111 Freiburg, Germania

Telefono: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: medizintechnik@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.de

Sede Austria

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Vienna, Austria
Telefono: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
E-mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

Garanzia:

2 anni (parti meccaniche)
2 anni (elettronica)

10. Assistenza tecnica

10.1 Assistenza telefonica

Avete dei problemi tecnici?
Vi occorre assistenza tecnica?

Telefono: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33
Fax : +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3 67 63 33

10.2 Spedizione

Per evitare danni dovuti al trasporto, spedire l'apparecchio solo nell'imballaggio originale. I cartoni per la spedizione si possono ordinare presso DJO.

Prima di imballare l'apparecchiatura per la mobilizzazione, portarla in posizione di trasporto (vedere Capitolo 6.3).

10.3 Parti di ricambio

Per l'elenco aggiornato dei ricambi, consultare il Manuale del Servizio Tecnico.

Nelle ordinazioni di pezzi di ricambio, specificare sempre:

- Posizione
- Descrizione
- Numero (codice) dell'articolo
- Quantità
- Numero di serie dell'apparecchio

Nota!

Solo il personale specializzato e autorizzato ha il permesso di eseguire riparazioni.

La DJO propone adeguati corsi di formazione per il servizio tecnico.

Nota!

Si prega di rivolgersi a DJO o al proprio partner commerciale DJO in merito ai cavi di alimentazione specifici per il Paese in questione.

In casi particolari, tenere conto dei supplementi di prezzo per pezzi di ricambio ordinati in piccole quantità.

Pos.	Descrizione	Cod. art.	Quantità
1.	Chipcard del paziente	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Pennarello per pellicole per la chipcard del paziente	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Cavo di alimentazione, versione UE H05VV-F3G 3 x 1 mm ² Lunghezza: 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Dichiarazione di conformità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

In conformità alle disposizioni della Direttiva CE 93/42/CEE Allegato II del 14/06/1993 e modifiche del 05/09/2007 per prodotti medicali, la società

ORMED GmbH
Bötzinger Straße 90
D-79111 Freiburg

sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che i prodotti della serie

ARTROMOT® secondo l'allegato

sono conformi ai requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE.

In riferimento alla Regola 9 della Direttiva 93/42/CEE Allegato 9 si tratta di un prodotto della classe di rischio IIa.

CE Organismo notificato:
0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Freiburg, il 23/10/2020



- Responsabile Gestione Qualità -
-Bernhard Krohne-

Questo certificato è valido fino alla scadenza del certificato cui fa riferimento.
(Certificato per anno di costruzione disponibile su: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>)

Allegato:
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2

Inhoud

Beschrijving van het apparaat ARTROMOT®-SP3	III
Afbeeldingen voor het instellen van de ARTROMOT®-SP3	VIII
Pictogramoverzicht ARTROMOT®-SP3	V
1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede	189
1.1 Toepassingsmogelijkheden	189
1.2 Behandeldoelen	189
1.3 Indicaties	189
1.4 Contra-indicaties	189
2. Beschrijving van de ARTROMOT®-SP3	190
2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen	191
2.2 Uitleg van de afstandsbediening	192
2.3 Verklaring van de pictogrammen	195
2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)	196
3. Veiligheidsaanwijzingen	198
4. Instellen van het apparaat	202
4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole	202
4.2 Het instellen van het apparaat op de afmetingen van de patiënt	203
5. Instellen van de behandelwaarden	205
5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-SP3	205
5.2 Het programmeren van de ARTROMOT®-SP3 Standardversie	206
5.3 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de Standaardversie	207
5.4 Het programmeren van de ARTROMOT®-SP3 Comfortversie	211
5.5 Informatie met betrekking tot het programmeren van de Comfortversie	212
6. Verzorging, onderhoud, transport, ombouwen	216
6.1 Onderhoud/Hergebruik	216
6.2 Service (vervangen van de zekeringen)	217
6.3 Transport	219
6.4 Ombouwen	220
7. Milieubescherming	221
8. Technische gegevens	221
9. Contact	223
10. Technische service	224
10.1 Technische Hotline	224
10.2 Versturen	224
10.3 Vervanging van onderdelen	224
11. CE-Conformiteitsverklaring	225
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede

1.1 Toepassingsmogelijkheden

De **ARTROMOT®-SP3** is een gemotoriseerde bewegingslede voor continue passieve beweging (Continuous Passive Motion = **CPM**) van het spronggewricht.

Het toestel is zowel in ziekenhuis/huisartsenpraktijk als voor de verhuurservice een belangrijke aanvulling op de medisch-therapeutische behandeling in de huiselijke omgeving van de patiënt.

1.2 Behandeldoelen

De bewegingstherapie met de bewegingslede **ARTROMOT®-SP3** is voornamelijk bedoeld voor het voorkomen van schadelijke effecten door immobilisatie, voor het snel terugkrijgen van een pijnvrije bewegelijkheid van het gewricht evenals het bevorderen van een snel genezingsproces met een goed functioneel resultaat.

Andere behandeldoelen zijn:

- Verbetering van de gewrichtsstofwisseling
- Het voorkomen van gewrichtsstijfheid
- Ondersteuning van de opbouw van het kraakbeenoppervlak en de genezing van het bandletsel
- Snellere absorptie van afbraakstoffen
- Verbeterde lymfe- en bloedcirculatie
- Het voorkomen van trombose en embolieën

1.3 Indicaties

De bewegingslede is geschikt voor de behandeling van de meest voorkomende letsels van het spronggewricht, postoperatieve aandoeningen en gewrichtsaandoeningen, bijvoorbeeld:

- Gewrichtsdistorsies en –contusies
- Artrotomieën en artroscopieën in combinatie met synovectomie, arthrolyse of andere intra-articulaire procedures
- Gewrichtsmobilisatie onder narcose
- Oefenstabiele postoperatieve fracturen, pseudoartrosen en varus/valgusoperaties
- Spierreconstructies
- Artroplastieken, waaronder implantatie van endoprothesen

1.4 Contra-indicaties

De **ARTROMOT®-SP3** mag **niet gebruikt worden** bij:

- Acute gewrichtsontstekingen, tenzij uitdrukkelijk op voorschrift van de arts
- Spastische verlammingen
- Instabiele osteosynthesen

2. Beschrijving van de ARTROMOT®-SP3

De gemotoriseerde bewegingslede maakt de volgende bewegingen in het spronggewricht mogelijk.

Plantairflexie / dorsaalflexie

50° / 0° / 40°

Inversie / Eversie

40° / 0° / 20°

Het apparaat is, na ombouw, voor beide kanten zowel in lig als in zit te gebruiken.

Opmerking!

Om een duidelijke voorstelling van de actuele positie van de bewegingslede mogelijk te maken worden de waarden voor plantairflexie en inversie op de display en verder in de gebruiksaanwijzing met '–' aangegeven.

De **ARTROMOT®-SP3** onderscheidt zich, onder andere, door de volgende kenmerken:

- anatomisch juiste instelbaarheid
- fysiologisch bewegingsverloop
- afstandsbediening voor het nauwkeurig instellen van alle behandelwaarden
- eenvoudige bediening van de afstandsbediening door middel van pictogrammen
- chipkaart voor het opslaan van de geprogrammeerde waarden

Bioverdraagzaamheid

De onderdelen van de **ARTROMOT®-SP3** die tijdens gebruik contact maken met de patiënt, zijn zo uitgevoerd dat ze de bioverdraagzaamheidseisen van de toepassing zijnde standaards voldoen.

Essentiële prestatiekenmerken

('Essential Performance')

- De nauwkeurigheid van de geprogrammeerde hoeken wordt binnen een tolerantie van +/- 2° gehouden.
- De geprogrammeerde snelheden worden binnen een tolerantie van +/- 5% gehouden.
- De geselecteerde modus en de mechanische instellingen veranderen niet tijdens werking.

Vaak gebruikte functies:

- Uitpakken (apparaat en accessoires)
- Monteren en vergrendelen van de voetplaat op de bevestigingsbeugel van de voetplaat
- Monteren en vergrendelen van Motor B en de voetplaat op de bewegingsbeugel
- Aansluiten van de apparaatverbindingen (netstroomaansluiting, aansluiting afstandsbediening en bewegingselement)
- Instellen van het bewegingselement op rotatie-assen (mechaniek)
- Programmeren van de afstandsbediening (bewegingsuitslag, snelheid, functies)
- Opslaan

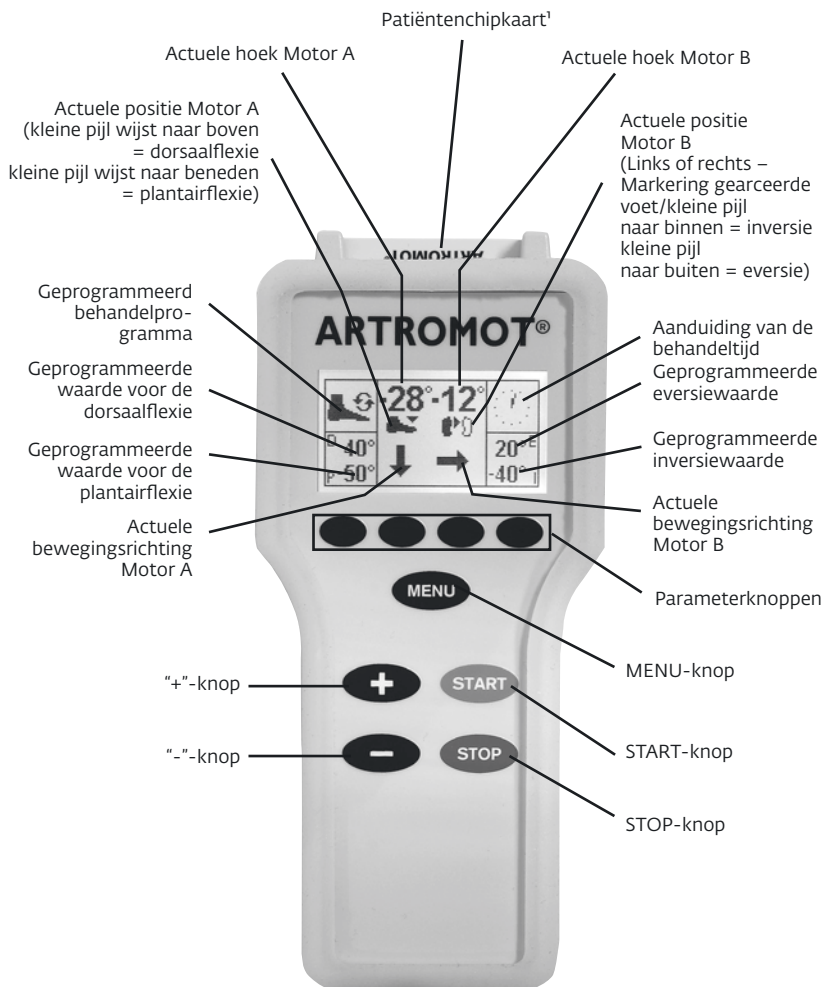
2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen

Opmerking: Klap bladzijde III uit!

1. Klemhendel voor het instellen van de hoogte van de onderbeenslede
2. Onderbeenslede
3. Motor A (Draaipunt van het apparaat voor dorsaalflexie/plantairflexie)
4. Bevestigingsbeugel voor de afstandsbediening
5. Klemhendel voor het instellen van de hellingshoek van de bewegingslede
6. Pen voor het instellen van de draaias van het bovenste spronggewrich
7. Voetplaat
8. Gekartelde schroef voor het in hoogte verstellen van de voetplaat
9. Gekartelde schroef voor het in de lengte verstellen van de voetplaat
10. Motor B
11. Bevestigingsbeugel voor de voetplaat
12. Vleugelmoer voor het bevestigen van Motor B aan de bewegingsbeugel voor de dorsaalflexie / plantairflexie
13. Uitsparing voor het bevestigen van Motor B aan de bewegingsbeugel voor de dorsaalflexie / plantairflexie
14. Onderstel
15. Bewegingsbeugel voor dorsaalflexie / plantairflexie
16. Aan/uit-schakelaar
17. Afdekklepje voor de zekeringen
18. Aansluiting voor de stroomkabel
19. Vergrendeling om de hoogte van de in te stellen bewegingslede
20. Gaatjes voor de vergrendeling voor de hoogte-instelling
21. Patiëntenchipkaart¹
22. Afstandsbediening
23. Typelabel
24. Aansluiting voor de afstandsbediening

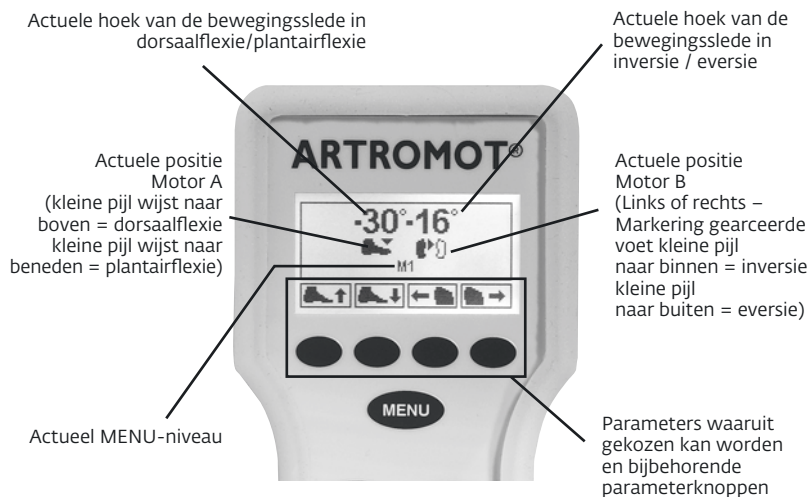
2.2 Uitleg van de afstandsbediening

2.2.1 Afstandsbediening bij standaardgebruik:

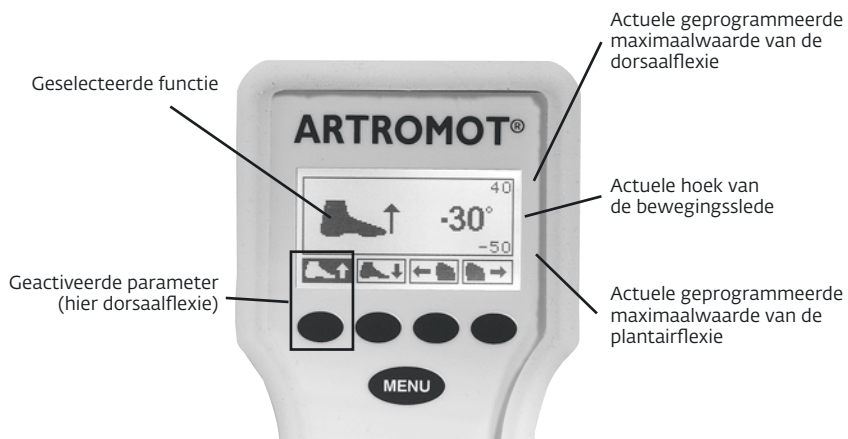


¹ Geldt alleen voor apparaten uit de ARTROMOT®-SP3 productserie met de toevoeging "Met patiëntenchipkaart".

2.2.2 Afstandsbediening in MENU-keuzemodus



2.2.3 Afstandsbediening in programmeermodus Bewegingsuitslag



2.2.4 Afstandsbediening in programmeermodus 'Algemeen'

Geselecteerde functie














Actuele toestand van de geselecteerde functie (hier snelheid)



2.3 Verklaring van de pictogrammen

Zie ook het pictogrammenoverzicht op pagina V.

Standaard-programma's:

	Dorsaalflexie
	Plantairflexie
	Inversie
	Eversie
	Pauze
	Timer
	Snelheid
	Nieuwe patiënt
	Omdraaien van de bewegingsrichting Motor A
	Omdraaien van de bewegingsrichting Motor B
	Motor A aan/uit
	Motor B aan/uit
	Transportinstelling
A+B	Werking Synchroon/Asynchroon
	Totale behandeltime
	Servicemenu

Comfort-programma:

	Warming-upprogramma
AIII B	Isolatieprogramma
	Behandelverloop- documentatie dorsaalflexie/plantairflexie
	Behandelverloop- documentatie inversie/eversie
	Rekken dorsaalflexie
	Rekken plantairflexie
	Rekken inversie
	Rekken eversie

2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)



Wisselstroom



Bij serienummer < 20.000:
Apparaat van veiligheidsklasse I. Het medische product moet altijd geaard worden!



Bij serienummer > 20.000:
Apparaat van veiligheidsklasse II. Dit medische product is dubbel geïsoleerd.



Applied part type B



Hoofdschakelaar UIT



Hoofdschakelaar AAN



Naast dit fabriekssymbool staan het productiejaar en de productiemaand aangegeven.



Naast dit fabriekssymbool staat de fabrikant aangegeven.



Naast dit symbool staat het artikelnummer aangegeven.



Het apparaat voldoet aan de richtlijnen van de Raad voor medische producten 93/42/EEG, die door DQS Medizinprodukte GmbH gecontroleerd en toegelaten zijn.



Naast dit symbool staat het serienummer aangegeven.



Vorzichtig! Waarschuwingen in gebruiksaanwijzing opvolgen!



Neem de gebruiksaanwijzing in acht. ISO 7010-M002



Neem de gebruiksaanwijzing in acht. ISO 7000-1641



Niet met het overige huisvuil weggooien.



Tegen vocht beschermen.

IP21

De IP-classificering geeft de mate van bescherming aan en daarmee de geschiktheid van het apparaat voor gebruik bij diverse omgevingsituaties.

IP21 betekent:

2 is de mate van bescherming tegen contact en vreemde deeltjes.

De 2 betekent:

- Bescherming tegen contact: Beschermd tegen toegang met een vinger.
- Bescherming tegen vreemde deeltjes: Beschermd tegen vaste vreemde deeltjes (met een diameter vanaf 12,5 mm).

1 is de mate van bescherming tegen water.

De 1 betekent: Beschermd tegen recht omlaag vallende waterdruppels.



Temperatuurbegrenzing in acht nemen (opslag)! ISO 7000-0632



Het totaalgewicht van het apparaat staat aangegeven naast dit symbool.

3. Veiligheidsaanwijzingen

Verklaring

Lees zorgvuldig de veiligheidsaanwijzingen voordat u de bewegingslede gaat gebruiken. De veiligheidsinstructies zijn als volgt gekenmerkt:

Gevaar!

Maakt u attent op een direct dreigend gevaar. Het negeren van de waarschuwing leidt tot de dood of ernstig letsel.

Waarschuwing!

Maakt u attent op een gevaarlijke situatie. Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

Voorzichtig!

Maakt u attent op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot letsel en/of beschadiging van het apparaat.

Veiligheidsaanwijzingen

Gevaar!

Explosiegevaar –

De **ARTROMOT®-SP3** is niet geschikt voor gebruik in medisch gebruikte ruimtes waar explosiegevaar is. Situaties met gevaar voor explosie kunnen ontstaan door het gebruik van brandbare anesthesiemiddelen en middelen voor de reiniging en desinfectie van de huid.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- De **ARTROMOT®-SP3** mag alleen door bevoegde personen bediend worden. Bevoegde personen zijn personen die opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat en die bekend zijn met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- De gebruiker moet voorafgaand aan iedere sessie controleren of het apparaat veilig functioneert en in goede conditie verkeert. In het bijzonder moeten de kabels en stekkers op beschadigingen gecontroleerd worden. Beschadigde onderdelen dienen onmiddellijk vervangen te worden.
- **Voordat begonnen wordt met een behandeling** dient u het apparaat te laten **proefdraaien** waarbij u het apparaat meerdere bewegingscycli zonder en daarna met patiënt laat doorlopen. Van alle instelschroeven dient gecontroleerd te worden of ze goed vastgedraaid zijn.
- De behandeling dient onmiddellijk afgebroken te worden, als er twijfel is over de juiste instelling van het apparaat en/of programmering.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Er dient gecontroleerd worden of de patiënt in de anatomisch **juiste positie** is geplaatst. Hiervoor kunt u de volgende instellingen/positioneringen controleren:
 1. Hoek van de bewegingslede
 2. Hoek van het spronggewricht/ Apparaathoek Motor A
 3. Instelling van de voetplaat
 4. Onderbeenslede
- De beweging moet altijd **pijn- en iritatievrij** zijn.
- De patiënt moet tijdens het geplaatst worden op de slede en tijdens het gebruik van de slede bij **volle bewustzijn** zijn.
- De **keuze** voor de te programmeren **behandelparameters** en het bijbehorende te gebruiken **behandelprogramma**, kan en mag alleen door de behandelend **arts of therapeut** gemaakt worden. In elk individuele geval moet de arts of therapeut besluiten of de bewegingslede bij de patiënt gebruikt mag worden.
- **De afstandsbediening van de ARTROMOT®-SP3** moet aan de patiënt uitgelegd worden en dient **binnen handbereik** van de patiënt zijn, zodat de patiënt indien nodig de behandeling kan onderbreken. **Bij patiënten die niet in staat zijn de afstandsbediening te bedienen**, bijvoorbeeld bij verlamming, mag de behandeling alleen onder voortdurend toezicht van deskundig personeel uitgevoerd worden.
- Nadat de gegevens op de **patiëntenchipkaart¹** zijn opgeslagen, wordt deze voorzien van de naam van de patiënt en mag dan uitsluitend voor deze patiënt gebruikt worden. Als de **patiëntenchipkaart¹** voor een andere patiënt gebruikt wordt, moet gecontroleerd worden of de **gegevens van de vorige patiënt gewist zijn** (zie: zie hoofdstuk 5.3, gedeelte "Nieuwe patiënt").
Er mogen alleen originele chipkaarten gebruikt worden.¹

- De **ARTROMOT®-SP3** alleen met **accessoires** gebruikt worden die goedgekeurd zijn door DJO.
- Het is niet toegestaan veranderingen aan het hier beschreven medische product aan te brengen zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant.
- Tijdens de sessie moet er altijd opgelet worden dat de slede goed bevestigd is en stabiel staat. De ARTROMOT-SP3 mag alleen gebruikt worden op een ondergrond die ervoor zorgt dat dit gewaarborgd is. Een te zachte of instabiele ondergrond (zoals een waterbed) is hiervoor niet geschikt.
- Let erop dat **er geen lichaamsdelen of voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels enz.) **in de bewegende delen** van de slede kunnen komen.

Waarschuwing!

- Bij aanwezigheid van kleine kinderen en zuigelingen is bijzondere voorzichtigheid geboden! Zorg voor voldoende afstand tot het apparaat!
- Laat het apparaat nooit in ingeschakelde toestand zonder toezicht achter! Zet het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact!
- Zet het apparaat na gebruik op een veilige plaats! Let ook bij opslag op een stabiele stand!

¹ Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-SP3** productserie met de toevoeging "**Met patiëntenchipkaart**".

Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schok –

De volgende waarschuwingen moeten in acht genomen worden. Anders treedt er voor de patiënt, gebruiker en assistenten een levensgevaarlijke situatie op.

- **Voorafgaand aan de ingebruikname** van het apparaat dient u zich ervan te overtuigen, dat de **ARTROMOT®-SP3** op kamertemperatuur is. Als het apparaat bij **temperaturen onder nul** vervoerd werd, moet het ongeveer twee uur bij kamertemperatuur neergezet worden, tot eventueel aanwezig condensvocht opgedroogd is.
- De **ARTROMOT®-SP3** mag alleen in droge ruimtes gebruikt worden.
- Als u het apparaat van de netstroom wilt afhaken, dient u eerst de stekker uit het stopcontact te halen en daarna de kabel uit het apparaat.
- Als het apparaat gekoppeld wordt aan andere apparaten of aan een samenstelling van medische systemen, dient gecontroleerd te worden dat geen gevaar door de somming van afvoerstromen kan optreden. U kunt zich voor meer informatie wenden tot DJO.
- Voor de aansluiting op de netstroom mag geen gebruik gemaakt worden van een verlengsnoer met een stekkerbox voor meerdere stekkers. De **ARTROMOT®-SP3** mag alleen aangesloten worden op een **goedgekeurd stopcontact met randaarde**. Voor het aansluiten op de netstroom dient de stroomkabel volledig afgerold en zodanig neergelegd te worden dat de kabel tijdens gebruik niet tussen bewegende delen kan komen.
- Voordat het apparaat gereinigd of gerepareerd wordt, dient de **stekker uit het stopcontact genomen te worden**.
- Er mag geen vloeistof in de bewegings-slede of in de afstandsbediening komen. Als er vloeistof in het apparaat gekomen is, mag de **ARTROMOT®-SP3** pas na controle door de klantenservice weer gebruikt worden.

Waarschuwing!

Functiestoringen van het apparaat –

- Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden. Controleer bij het gebruik van het apparaat of alle andere apparaten in de buurt voldoen aan hun relevante EMV-eisen. Röntgen-apparatuur, computertomografen, radiozendapparatuur, mobiele telefoons en soortgelijke apparatuur kunnen andere apparatuur storen, omdat ze wettelijk hogere elektromagnetische straling mogen afgeven. Zorg bij zulke apparatuur voor voldoende afstand en voer voorafgaand aan het gebruik een functiecontrole uit.
- **Reparatie- en servicewerkzaamheden** mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Bevoegd houdt in dat die persoon een toepasselijke training heeft gekregen van een door de fabrikant goedgekeurde en hiervoor opgeleide, vakkundige medewerker.
- **Alle kabels kunnen langs de zijkant onder de slede doorgevoerd** en neergelegd worden, zodat ze tijdens gebruik niet in bewegelijke delen kunnen komen.
- Controleer de **ARTROMOT®-SP3** **minstens eenmaal per jaar** op mogelijke beschadigingen of losse contacten. Beschadigde of versleten onderdelen kunnen direct door bevoegd personeel door middel van originele onderdelen vervangen worden.

Voorzichtig!

Schuur- en drukplekken vermijden –

Zorg er bij **zwaarlijvige** patiënten, uitzonderlijk **grote** en heel **kleine** patiënten voor dat er geen schuur- en drukplekken optreden. Leg eventueel het been in een lichte abductie

Voorzichtig!

Beschadigingen aan het apparaat –

- Controleer of de **netspanning** overeenkomt met de spanning en frequentie die op het typeplaatje vermeld staan.
- De **maximale constante belasting** van de beensledes bedraagt **20 kg**.
- Let erop dat **geen voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels enz.) **in de bewegende delen** van de slede kunnen komen.
- Bescherm de ARTROMOT®-SP3 tegen direct zonlicht, omdat anders onderdelen te warm kunnen worden.

Het is ook aan te raden voldoende afstand tot radiatoren aan te houden, om een overmatige verwarming te voorkomen.

- De aanwezigheid van kinderen, huisdieren en insecten heeft over het algemeen geen gevolgen voor de prestaties van het apparaat. Voorkom echter mogelijke vervuiling van de slede door de genoemde groepen en door stof en pluizen, en probeer deze zo ver mogelijk bij de slede vandaan te houden. De vermelde veiligheidsaanwijzingen zijn van kracht.

4. Instellen van het apparaat

Opmerking: Klap voor een overzicht van de afzonderlijke stappen de pagina's III en VIII uit!

4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole

Het apparaat wordt geleverd met de volgende onderdelen:

basisapparaat, bevestigingsbeugel voor de voetplaat (11), voetplaat (7), afstandsbediening (22), patiëntenchipkaart (geldt uitsluitend voor ARTROMOT-SP3 met chipkaart), apparaataansluitkabel (zonder afbeelding), gebruiksaanwijzing.

1. Zet het apparaat in elkaar en sluit de betreffende kabels aan, waarbij u de instructies voor het transport onder 6.3 in omgekeerde volgorde volgt.
2. Schakel het apparaat aan door middel van de **aan/uit-schakelaar** (16).

Voorzichtig!

Beschadigingen aan het apparaat –

Let erop dat u de bewegingsbeugel dorsaalflexie/plantairflexie (15) altijd licht omhoog trekt en vrij van gewicht maakt, voor u de blokkeerpen voor de hoogterverstelling indrukt of de klemhendel voor het instellen van de hellingshoek (5) losmaakt.

3. Draai de vergrendeling (19) los. Maak hiervoor eerst de slede vrij van gewicht, waarbij u de bewegingsbeugel dorsaalflexie/plantairflexie (15) licht omhoog trekt en daarna de twee zwarte pennen van de vergrendeling gelijktijdig indrukt (Afbeelding A).
4. Stel de slede in op ca. 60° en laat in deze instelling de pennen van de vergrendeling weer los. Let erop dat de veiligheidspen- nen in de gaatjes (20) vallen.
5. Pak de bewegingsbeugel dorsaalflexie/plantairflexie (15) weer vast en maak nu de klemhendel voor het instellen van de hellingshoek (5) los. Laat daarna de bewegingsbeugel dorsaalflexie/plantairflexie (15) zakken tot er een hoek van

ongeveer 45° met het onderstel bereikt wordt. Sluit de klemhendel om de slede in deze positie vast te maken (Afbeelding B).

6. Breng de slede nu als volgt in zijn **uitgangspositie**:

ARTROMOT®-SP3 zonder patiëntenchipkaart

Druk twee keer op de knop **MENU** op de afstandsbediening, tot u programmeerniveau 2 bereikt (iedere keer wanneer u op de knop drukt, gaat u naar een volgend niveau).

Druk op de parameterknop 'Nieuwe patiënt' → **0** ← en activeer deze functie (haakje in de cirkel naast de functie).

Druk op de knop **START**. De uitgangspositie wordt automatisch aangenomen.

ARTROMOT®-SP3 met patiëntenchipkaart

- **Eerste instelling bij een nieuwe patiënt**

Schuif de originele patiëntenchipkaart (21) in de programmeringsunit (22).

Druk drie keer op de knop **MENU** op de afstandsbediening, tot u programmeerniveau 3 bereikt (iedere keer wanneer u op de knop drukt, gaat u naar een volgend niveau).

Druk op de parameterknop "Nieuwe patiënt" → **0** ← en activeer deze functie (haakje in de cirkel naast de functie)

Druk op de knop **START**. De **uitgangspositie** wordt automatisch aangenomen.

- **Instelling met een al geprogrammeerde chipkaart**

Schuif de originele patiëntenchipkaart (21) in de afstandsbediening (22).

Druk op de knop **START**.

De **uitgangspositie** wordt automatisch aangenomen.

Functiecontrole

Als u de afstandsbediening zoals boven beschreven kunt bedienen en de **ARTRO-MOT®-SP3** naar de uitgangspositie beweegt (zie de waarden van de uitgangspositie in hoofdstuk 5.3 en 5.5), dan werkt het apparaat foutloos.

Het apparaat voert tijdens het in gebruik zijn voortdurend intern een functiecontrole uit. Stuit het apparaat daarbij op een fout, dan

- klinkt er een waarschuwingssignaal
- schakelt het apparaat onmiddellijk uit
- verschijnt er op het display de mededeling "ERR" en combinatie met een foutcode (b.v. ERR 5).

In dit geval kunt u het apparaat proberen te herstarten door de aan/uit-schakelaar kort ingedrukt te houden. Controleer hierbij, als de slede is uitgeschakeld, of de stekker goed aangesloten is. Mocht de foutmelding aanhouden, dan mag u het apparaat pas na controle door de klantendienst weer gebruiken.

4.2 Het instellen van het apparaat op de afmetingen van de patiënt

Voordat u met de behandeling begint, moeten de volgende instellingen aangebracht worden:

1. Voor u met de precieze instelling van de ARTROMOT®-SP3 op de patiënt begint, moet u de slede eventueel ombouwen voor de linker of rechter voet. (zie hoofdstuk 6.4 Ombouw)
2. Zeker en maak eerst de slede vast door de bewegingsbeugel dorsaalflexie/ plantairflexie (15) licht omhoog te trekken. Druk de twee zwarte vergrendelpennen (19) gelijktijdig in. De slede kan nu op de gewenste hoogte ingesteld worden. Laat de vergrendelpennen (19) los. Let erop dat de pennen in de gaatjes (20) vallen. (Afbeelding A)
3. Pak de bewegingsbeugel dorsaalflexie/ plantairflexie (15) weer vast en maak nu de klemhendel voor het instellen van de hellingshoek (5) los. Stel de slede op de gewenste hellingshoek in. Sluit de klemhendel om de slede in deze positie vast te maken. (Afbeelding B)

4. Leg het been van de patiënt op de slede en stel de voetplaat (7) in op de lengte van het been van de patiënt. Maak daarvoor de gekartelde schroeven los (9) en verstel de voetplaat in overeenstemming met de lengte van het been. Het doel hiervan is dat de draaias van de bewegingslede overeenkomt met het compromisdraaipunt van het bovenste spronggewricht. De voet moet plat tegen de voetplaat aanliggen. Draai de gekartelde schroeven (9) weer vast. (Afbeelding C)
5. Maak hierna de klemhendel los om de hoogte van de enkelslede in te stellen (1) (Afbeelding D) en de gekartelde schroeven voor de hoogte-instelling van de voetplaat (8) (Afbeelding E). Stel de onderbeenslede en de voetplaat zo op hoogte in, dat de draaias van de bewegingslede en het compromisdraaipunt van het bovenste spronggewricht overeenkomen. Sluit de klemhendel (1) en draai de gekartelde schroeven (8) vast.
6. Controleer nu de instellingen die u gedaan hebt en of de patiënt comfortabel is en pas indien nodig de instelling aan door het herhalen van de stappen 2 tot en met 5.

Opmerking!

- De pen (6) is een hulpmiddel om de draai-as van de bewegingslede overeen te laten komen met het compromisdraaipunt van het bovenste spronggewricht. Hij markeert de juiste compromis-as. (Afbeelding F)
- Als u de bewegingslede wilt gebruiken voor een patiënt in lig, is het aan te raden de ARTROMOT®-SP3 op een heupflexie van ongeveer 40° in te stellen.

⚠ Voorzichtig!

Beschadiging van het apparaat –

- Dek de **beenslede af met tissuepapier**, als u de ARTROMOT®-SP3 direct postoperatief gebruikt. Zo voorkomt u eventuele kleurveranderingen.
- Trek voor het verstellen van de hoek en/of de hoogte van de slede altijd de bewegingsbeugel voor dorsaalflexie / plantairflexie een beetje omhoog.

Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt –

- Let erop dat de draaihoeken van de bewegingslede en het spronggewricht zowel in het verticale als horizontale vlak overeenstemmen (Afbeelding F).
- Trek voor het verstellen van de hoek en/of de hoogte van de slede altijd de bewegingsbeugel voor dorsaalflexie / plantairflexie een beetje omhoog.

5. Instellen van de behandelwaarden

⚠ Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

Voordat u begint met de behandeling moet u een testronde uitvoeren van verscheidene bewegingscycli zonder patiënt. Laat het apparaat daarna proefdraaien met de patiënt en let er op dat de bewegingen pijnvrij plaatsvinden.

Opmerking!

Zie ook 2.2 en 2.3, evenals bladzijde V!

5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-SP3

1. Door kort de knop **MENU** op uw afstandsbediening in te drukken kunt u van programmeermodus wisselen.
2. De afzonderlijke behandelparameteren en functies zijn verdeeld over vier (Standardversie) respectievelijk over zes (Comfortversie) verschillende programmeerniveaus (vier per niveau).

Voor het programmeren van een parameter roept u het betreffende programmeerniveau op. Dat doet u eveneens met de knop **MENU**. Iedere keer wanneer u op de knop drukt, gaat u naar het volgende niveau. Midden op het scherm ziet u aan de hand van M1, M2 et cetera welk programmeerniveau u hebt opgeroepen.

3. De betreffende behandelparameter resp. -functie roept u met een van de 4 parameterknoppen onder het display op. Welke parameters resp. functies verbonden zijn aan de 4 **parameterknoppen**, wordt door de symbolen op de knoppen aangegeven.

Zodra u een parameter met een druk op de desbetreffende parameterknop gekozen hebt,

- verschijnt het betreffende symbool groot in het scherm
- verschijnt de momenteel ingestelde waarde

– verschijnt het symbool invers boven de parameterknop.

4. Met de knoppen + / - verandert u de waarde (als u de knop ingedrukt houdt loopt de waarde snel door).

Sommige functies resp. speciale functies kunnen alleen geactiveerd of gedeactiveerd worden. Dit gebeurt of door opnieuw op de van toepassing zijnde parameterknop te drukken of met de knoppen + / -. Als de parameter geactiveerd is, verschijnt er een haakje in een cirkel naast het symbool.

5. Als u alle parameters hebt geprogrammeerd, slaat u de waarden op met de knop **STOP**.
6. Druk hierna op de knop **START**: ARTROMOT®-SP3 controleert de ingestelde waarden, gaat naar de middenpositie van deze waarden en stopt.
7. Druk nogmaals op de knop **START** om met de behandeling te beginnen.

De slede gaat hierna in **synchronmodus** vanuit de middenpositie eerst naar de maximale eversiewaarde. Dan gaat de slede naar de maximale inversiewaarde en tegelijkertijd naar de maximale waarde voor de plantairflexie en aansluitend naar de maximale waarde voor de dorsaalflexie en de middenwaarde tussen inversie en eversie. Na het bereiken van deze positie begint de bewegingscyclus weer opnieuw naar de maximale eversiewaarde samen met de middenwaarde tussen dorsaalflexie en plantairflexie.

In de **asynchronmodus** beginnen onmiddellijk na het indrukken van de knop **START** beide motoren willekeurig te draaien, waarbij iedere motor steeds na het bereiken van de maximale waarde van draairichting verandert.

Opmerking!

- Een beschrijving van de parameters vindt u in de paragrafen 5.3 en 5.5.
- U kunt de **ingestelde parameters** door op de betreffende parameterknop te drukken laten **tonen**. Daarvoor moet u echter eerst op de knop STOP drukken en naar het betreffende menuniveau gaan.
- Om te verhinderen dat de parameters ongewild veranderd worden, kunt u door het tegelijkertijd indrukken van de knoppen **+ en -** de **knoppen vergrendelen**.



Om de vergrendeling op te heffen drukt u nogmaals op beide knoppen.



- De gegevens op de patiëntenchipkaart worden met de functie 'Nieuwe patiënt' automatisch gewist. Wanneer u aan het einde van het programmeren de knop STOP indrukt, worden de instellingen automatisch opgeslagen op de patiëntenchipkaart.
- **Noodstop-functie:** Zodra er tijdens de behandeling op een willekeurige knop gedrukt wordt, schakelt de ARTROMOT®-SP3 onmiddellijk uit. In de **synchroonmodus** gaat de slede door het indrukken van de knop START automatisch eerst naar de middenpositie tussen de ingestelde waarden en stopt daar. De behandeling kan door het indrukken van de knop START weer voortgezet worden. In de **asynchroonmodus** draait de slede de bewegingsrichting om als u nogmaals op de knop START drukt.
- De fabrikant raadt een toepassingsduur van maximaal één uur aan per behandelingssessie.
- Om een gelijkmatige, soepele en voorzichtige overgang tussen de twee bewegingsrichtingen mogelijk te maken, wordt de snelheid automatisch verlaagd voordat het omkeerpunt wordt bereikt, en na het ingestelde omkeerpunt continu weer verhoogd tot de ingestelde snelheidswaarde is bereikt.

Patiënten met geprogrammeerde chipkaart

- Voer eerst de mechanische instellingen uit.
- Steek daarna de chipkaart in de afstandsbediening (de patiënt mag nog niet op de bewegingslede geplaatst zijn).
- Druk op de knop **START**: de bewegingslede beweegt naar de middenpositie van de op de chipkaart opgeslagen parameter en stopt.
- Plaats nu de patiënt op de bewegingslede en druk op de knop **START** om met de behandeling te beginnen.

5.2 Het programmeren van de ARTROMOT®-SP3 Standardversie

Het programmeren van de afzonderlijke instellingen van de **ARTROMOT®-SP3 Standard** doorloopt meerdere programmeerniveaus.

U gaat naar een ander niveau door meermalen op de knop **MENU** te drukken.

Het actuele niveau verschijnt op het scherm.

De volgende **behandelwaarden**, **instellingen** en **indicaties** kunt u invoeren / oproepen via de afstandsbediening (22).

NIVEAU 1:

- Dorsaalflexie
- Plantairflexie
- Inversie
- Eversie

NIVEAU 2:

- Pauze
- Timer (behandeltijd)
- Snelheid
- Nieuwe patiënt

NIVEAU 3:

- Omdraaien van de bewegingsrichting Motor A
- Omdraaien van de bewegingsrichting Motor B
- Motor A aan / uit
- Motor B aan / uit



NIVEAU 4:

- Transportinstelling
- Werking Synchron/Asynchroon
- Totale behandel tijd
- Servicemenu



Opmerking!

- Tijdens het instellen van de waarden voor extensie/flexie beweegt het apparaat naar het ingestelde bereik. Zo kan de pijnvrije bewegingsuitslag eenvoudig en snel worden bepaald.
- Bij de bewegingslede ARTROMOT®-SP3 Comfort kunnen ook de speciale functies geprogrammeerd resp. getoond worden (zie hoofdstuk 5.4 en 5.5).
- Het opslaan van de programmering voor vervolgbehandelingen is alleen mogelijk bij de ARTROMOT®-SP3 Chip, als de chipkaart in de afstandsbediening geschoven is.
- Bij het programmeren van elke bewegingsrichting worden de gegevens na iedere laatst ingevoerde hoek onmiddellijk opgeslagen.

5.3 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de Standaardversie

- U selecteert het gewenste programmeer-niveau door meermalen op de knop **MENU** te drukken.
- U selecteert de behandelparameters met behulp van de betreffende **parameterknop**.
- U verandert de behandelwaarden met behulp van de knoppen + / -.
- U activeert / deactiveert een functie door meermalen op de betreffende **parameterknop** te drukken.
- U slaat de verrichte instellingen op door op de knop **STOP** te drukken.

NIVEAU 1:

- **Dorsaalflexie** ↑
Maximale waarde: **40 graden**
- **Plantairflexie** ↓
Maximale waarde: **- 50 graden**
- **Inversie** ←
Maximale waarde: **- 40 graden**
- **Eversie** →
Maximale waarde: **20 graden**

Opmerking!

- De geprogrammeerde waarden en de daadwerkelijk aan de voet van de patiënt gemete hoeken kunnen licht variëren.
- Om een fysiologisch bewegingsproces te garanderen, worden in de synchronmodus de waarden in de onderstaande volgorde bereikt:
Maximale dorsaalflexiewaarde tegelijkertijd met de middenwaarde tussen inversie/eversie
Maximale eversiewaarde tegelijkertijd met de middenwaarde tussen dorsaalflexie en plantairflexie
Maximale plantairflexie tegelijkertijd met maximale inversie

- Om reeds bij het programmeren rekening te houden met het fysiologische bewegingsproces, adviseren we u bij het programmeren de volgende volgorde aan te houden:

1. Programmeren van de maximale waarde voor de dorsaalflexie



2. Ontlasten van de voet door het programmeren van de plantairflexie = 0°



3. Programmeren van de maximale eversiewaarde



4. Ontlasten van de voet door het programmeren van de inversie = 0°



5. Programmeren van de maximale waarde voor de plantairflexie



6. Programmeren van de maximale inversiewaarde



- In de synchronmodus wordt na het indrukken van de knop **START** vanuit de middenpositie eerst naar de maximale eversiewaarde bewogen. Dan gaat de slede naar de maximale inversiewaarde en tegelijkertijd naar de maximale waarde voor de plantairflexie en aansluitend naar de maximale hoek voor de dorsaalflexie en de middenwaarde tussen inversie en eversie. Na het bereiken van deze positie begint de bewegingscyclus weer opnieuw naar de maximale eversiewaarde samen met de middenwaarde tussen dorsaalflexie en plantairflexie.

NIVEAU 2:

■ Pauzes

De pauzes vinden telkens plaats in de geprogrammeerde maximaalwaarden.

De **drie punten voor een pauze** zijn de volgende:

Maximale dorsaalflexiewaarde tegelijkertijd met de middenwaarde tussen inversie/eversie

Maximale eversiewaarde tegelijkertijd met de middenwaarde tussen dorsaalflexie en plantairflexie

Maximale plantairflexie tegelijkertijd met maximale inversie

U kunt de pauzes in stappen van 1 seconde instellen tussen 0 tot 59 seconden.

Standaardinstelling: zonder pauze

■ Timer (behandeltijd)

Standaardinstelling van de bewegingslede is **ononderbroken werking**.

Als symbool voor de ingeschakelde ononderbroken werking wordt er rechtsboven in de display eene klok afgebeeld. De klok geeft de verstreken behandeltijd weer.

Bij de **ononderbroken werking** moet het apparaat met de knop **STOP** uitgeschakeld worden.

De behandeltijd kan echter ook naar eigen

keus in **stappen van 1 minuut van 1 tot 59 minuten** en in **stappen van 30 minuten van 1 tot 24 uur** ingesteld worden. Als de behandeltijd afgelopen is schakelt het apparaat zich **automatisch** in de middenpositie van de ingestelde waarden uit.

In dit geval wordt in plaats van de klok een cirkel getoond. Het uitvullen van de cirkel laat de procentueel verstreken behandeltijd zien.

■ Snelheid

De snelheid is in stappen van 5% instelbaar van 5% tot 100%.

Standaardinstelling: 50%

■ Nieuwe patiënt → 0 ←

Als deze functie wordt geactiveerd, beweegt de slede zich naar de uitgangspositie. Activeer de functie en druk op **START**. De uitgangspositie wordt aangenomen en aanwezige behandelparameters worden gewist.

Bij de **ARTROMOT®-SP3 met patiëntenchipkaart** wordt de slede weer teruggezet in de fabrieksinstelling. Alle op de chipkaart opgeslagen waarden worden gewist.

De slede stopt in de uitgangspositie, dorsaalflexie/plantairflexie = 0° en inversie/eversie = 5°.

Me de functie 'Nieuwe patiënt' (uitgangspositie) worden de volgende instellingen aangebracht:

- Dorsaalflexie: 20°
- Plantairflexie: - 20°
- Inversie: - 5°
- Eversie: 15°
- Pauzes: 0
- Timer: Ononderbroken werking
- Snelheid: 50 %
- Omdraaien van de bewegingsrichting Motor A: 25
- Omdraaien van de bewegingsrichting Motor B: 25
- Motor A: geactiveerd
- Motor B: geactiveerd
- Werking Synchron: geactiveerd
- Totale behandel tijd: 0
- Speciale functies: gedeactiveerd

NIVEAU 3:

■ Omdraaien van de bewegingsrichting Motor A (veiligheidsschakeling)

In de **synchronmodus** gaat het apparaat automatisch naar de middenpositie, als de door de patiënt veroorzaakte weerstand het ingestelde niveau overschrijdt.

In de **asynchronmodus** schakelt het apparaat automatisch naar de tegen-gestelde bewegingsrichting, als de door de patiënt veroorzaakte weerstand het ingestelde niveau overschrijdt.

In te stellen niveau's voor het omdraaien van de bewegingsrichting: 1 - 25. Bij niveau 1 kan een lichte weerstand al zorgen dat de bewegingsrichting omgekeerd wordt, bij niveau 25 is een grotere weerstand nodig.

Standaardinstelling: Niveau 25

■ Omdraaien van de bewegingsrichting Motor B (veiligheidsschakeling)

In de **synchronmodus** gaat het apparaat automatisch naar de middenpositie, als de door de patiënt veroorzaakte weerstand het ingestelde niveau overschrijdt.

In de **asynchronmodus** schakelt het apparaat automatisch naar de tegen-gestelde bewegingsrichting, als de door de patiënt veroorzaakte weerstand het ingestelde niveau overschrijdt.

In te stellen niveau's voor het omdraaien van de bewegingsrichting: 1 - 25. Bij niveau 1 kan een lichte weerstand al zorgen dat de bewegingsrichting omgekeerd wordt, bij niveau 25 is een grotere weerstand nodig.

Standaardinstelling: Niveau 25

Voorzichtig!



Gevaar voor de patiënt –

De omkering van de bewegingsrichting is uitsluiten bedoeld als veiligheidsmaatregel bij onder andere kramp, spasme en gewrichtsblokkade. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor eventueel misbruik.

■ Motor A aan / uit A

U kunt een volledig geïsoleerde beweging realiseren door de motoren afzonderlijk aan en uit te schakelen. Motor A bedient de dorsaalflexie en plantairflexie, motor B bedient de eversie en inversie.

Voor een geïsoleerde eversie-/inversiebeweging programmeert u motor A in de gewenste positie (dorsaalflexie/plantairflexie) en deactiveert u hem aansluitend.



Het display toont in de normale modus van de slede tijdens de behandeling het symbool voor de dorsaal-/plantairbeweging  als gedeactiveerd .

Standaardinstelling: Motor A geactiveerd

■ Motor B aan / uit B

U kunt een volledig geïsoleerde beweging realiseren door de motoren afzonderlijk aan en uit te schakelen. Motor A bedient de dorsaalflexie en plantairflexie, motor B bedient de eversie en inversie.

Voor een geïsoleerde dorsaalflexie-/plantairflexiebeweging programmeert u motor B in de gewenste positie (inversie/eversie) en deactiveert hem aansluitend.

De display toont in de normale modus van de slede tijdens de behandeling het symbool voor de inversie-/eversiebeweging  als gedeactiveerd .

Standaardinstelling: Motor B geactiveerd


Opmerking!

Zorg ervoor dat er altijd een motor (A of B) is ingeschakeld. Anders verschijnt er op de display:



NIVEAU 4:

■ Transportinstelling →

Wanneer u deze functie activeert, gaat de slede naar de optimale positie voor het inpakken. Activeer de functie en druk op START. Het apparaat zal de transportinstelling aannemen. In het veld linksboven in het scherm verschijnt →  (zie ook hoofdstuk 6 Transport)

■ Modus synchroon / asynchroon A+B


De Motoren A en B kunnen synchroon of asynchroon ingeschakeld worden.

Synchroon:

Motor A en B voeren als volgt een gesynchroniseerde beweging volgens het fysiologische bewegingspatroon van het spronggewricht uit:

Vanuit de middenpositie gaat de slede


eerste naar de maximale eversiewaarde. Dan gaat de slede naar de maximale inversiewaarde en tegelijkertijd naar de maximale waarde voor de plantairflexie en aansluitend naar de maximale hoek voor de dorsaalflexie en de middenwaarde tussen inversie en eversie. Na het bereiken van deze positie begint de bewegingscyclus weer opnieuw naar de maximale eversiewaarde samen met de middenwaarde tussen dorsaalflexie en plantairflexie.

In de gebruiksmodus toont het symbool  in het veld linksboven de synchroonmodus aan.

Asynchroon:

Beide motoren lopen onafhankelijk van elkaar steeds in de ingestelde bewegingsuitslag.

Om de asynchrone modus te kiezen, moet u de synchrone modus deactiveren.

In de gebruiksmodus toont het symbool  in het veld linksboven de asynchroonmodus aan.

Standaardinstelling: Synchroon geactiveerd

Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt –

Wij raden u principieel aan de synchrone werking te gebruiken. Het gebruik van de asynchrone werking kan medisch/therapeutisch geïndiceerd zijn. Voor de asynchrone werking is bijzondere zorgvuldigheid en oplettendheid jegens de behandelde persoon nodig, om gevaar voor de patiënt uit te sluiten.

■ Totale behandeltime Σ

ARTROMOT®-SP3 versie zonder chipkaart

De totale behandeltime geeft het totale aantal bedrijfsuren van het apparaat aan. Als het apparaat uitsluitend door een patiënt gebruikt wordt, komt dit overeen met de totale duur van alle behandelingen van de patiënt.

Bij de ARTROMOT®-SP3 chipkaartversie kan onder het menu-onderdeel "Totale behandeltime" de totale behandeltime (totaal duur van alle behandelzittingen) per patiënt opgeroepen worden.

Het wissen van de opgeslagen behandeltime

Hou de parameterknop gedurende 5 seconden ingedrukt of activeer de functie "Nieuwe patiënt".

■ Servicemenu

Alleen voor servicedoeleinden, zie hiervoor het servicehandboek.

Ter herinnering:

Voor het opslaan van de ingestelde parameters drukt u op de knop **STOP**.

5.4 Het programmeren van de ARTROMOT®-SP3 Comfortversie

Bij de **ARTROMOT®-SP3 Comfortversie** kunt u uit aanvullende functies op nog twee programmeerniveaus kiezen.

U selecteert de programmeerniveau's net als bij de Standard-versies.

De programmeerniveau's 1, 2, 3 en 6 komen overeen met de programmeerniveau's 1, 2, 3 en 4 van de Standardversie.

Alle speciale functies zijn in de standaardinstelling gedeactiveerd.





De volgende **behandelwaarden, instellingen en indicaties** kunt u invoeren / oproepen via de afstandsbediening (22).

NIVEAU 1:





- Dorsaalflexie 
- Plantairflexie 
- Inversie 
- Eversie 

MENU

NIVEAU 2:




- Pauze 
- Timer (behandeltijd) 
- Snelheid 
- Nieuwe patiënt 

NIVEAU 3:

- Omdraaien van de bewegingsrichting Motor A 
- Omdraaien van de bewegingsrichting Motor B 
- Motor A aan / uit 
- Motor B aan / uit 





MENU

NIVEAU 4:

- Warming-upprogramma 
- Isolatieprogramma **AIII B**
- Behandelverloopdocumentatie dorsaalflexie / plantairflexie 
- Behandelverloopdocumentatie inversie/eversie 




MENU

NIVEAU 5:

- Rekken dorsaalflexie 
- Rekken plantairflexie 
- Rekken inversie 
- Rekken eversie 

MENU

NIVEAU 6:

- Transportinstelling 
- Werking Synchron/Asynchroon **A+B**
- Totale behandeltijd 
- Servicemenu 

5.5 Informatie met betrekking tot het programmeren van de Comfortversie

- U selecteert het gewenste programmeer-niveau door meermalen op de knop **MENU** te drukken.
- U selecteert de behandelparameters met behulp van de betreffende **parameterknop**.
- U verandert de behandelwaarden met behulp van de knoppen + / –.
- U activeert / deactiveert een functie door meermalen op de betreffende **parameterknop** te drukken.
- U slaat de verrichte instellingen op door op de knop **STOP** te drukken.

Alle **speciale functies** zijn in de **standaardinstelling** gedeactiveerd.

Opmerking!

NIVEAU 1: Komt overeen met Niveau 1 van het standaardmodel (zie: 5.3.)

NIVEAU 2: Komt overeen met Niveau 2 van het standaardmodel (zie: 5.3.)

NIVEAU 3: Komt overeen met Niveau 3 van het standaardmodel (zie: 5.3.)

NIVEAU 6: Komt overeen met Niveau 4 van het standaardmodel (zie: 5.3.)

NIVEAU 4:

■ Warming-upprogramma



Het warming-upprogramma zorgt ervoor dat de patiënt van het midden van de ingestelde eindwaarden voor dorsaal-flexie/plantairflexie en inversie/eversie langzaam naar de eindwaarden gebracht wordt.

De slede begint het warming-upprogramma in het midden tussen de als maximum ingestelde waarden voor dorsaal-flexie/plantairflexie en inversie/eversie.

Met elke bewegingscyclus wordt de bewegingsuitslag in de richting van inversie/eversie vergroot, totdat na 15 bewegingscycli de geprogrammeerde maximumwaarden bereikt worden. Motor A (dorsaalflexie/plantairflexie) is hierbij inactief.

Vervolgens stopt de slede opnieuw in de middenpositie en begint met elke bewegingscyclus de bewegingsuitslag in richting van de dorsaalflexie/plantairflexie te vergroten, tot na 15 bewegingscycli ook hier die geprogrammeerde maximaalwaarden bereikt worden. Motor B (inversie/eversie) is hierbij inactief.

Vervolgens schakelt de slede over naar de normale modus.



Tijdens de opwarmmodus van de slede ziet u in het veld linksboven in het scherm het symbool   .

Standaardinstelling: gedeactiveerd

■ Isolatieprogramma AIII B

Bij deze speciale functie zijn beide motoren ingeschakeld, maar maken niet gelijktijdig bewegingen.

De speciale functie verloopt als volgt:

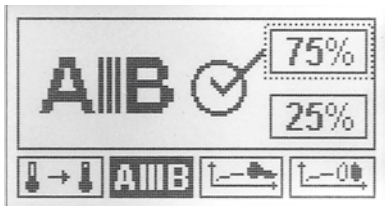
- Allereerst beweegt motor B gedurende 10 cycli in de geprogrammeerde maximale waarden voor dorsaalflexie en eversie, voor hij stopt. Motor A is hierbij gedeactiveerd (op de display wordt getoond voor Motor A: )
- Aansluitend beweegt motor A gedurende 10 cycli in de geprogrammeerde maximale waarden voor dorsaalflexie en plantairflexie, voor ook hij stopt en de gehele cyclus weer met motor B begint. Terwijl motor A werkt, is motor B gedeactiveerd (op de display wordt getoond voor Motor B: )
- De stoppositie aan het eind van elke tiende cyclus (zowel bij dorsaalflexie/plantairflexie, als bij inversie/eversie) kan in stappen van 25% van 0 tot 100 % van elke geprogrammeerde maximale bewegingsuitslag gekozen worden.
- De stappen 1 en 2 kunnen, beiden indien nodig, een willekeurig aantal keren herhaald worden. De behandeling wordt door het indrukken van de STOP-knop resp. na afloop van de geprogrammeerde behandelduur beëindigd.

Het display toont in de warming-upmodus van de slede in het veld links boven het symbool  .

Standaardinstelling: gedeactiveerd

De speciale functie programmeert u als volgt:

- Kies in het menu-niveau 4 met de parameterknop de speciale functie **AIII B**.
- Op de display verschijnt het symbool voor de speciale functie, de informatie over de activeringstoestand (cirkel met/zonder haakje) van de functie, evenals twee vakjes met het actueel ingestelde aantal procenten voor de stoppositie van motor A en motor B. De activeringscirkel is gemarkeerd door middel van een vakje.
- Activeer de functie door te drukken op de knop '+'. Deactiveer de functie door te drukken op de knop '-'. Nogmaals drukken op de parameterknop is hier niet mogelijk om te activeren of te deactiveren.
- Op het display verschijnt het haakje in de cirkel, de functie is actief.
- Druk vervolgens op de parameterknop van het isolatieprogramma en de markering wisselt van het bovenste procentveld naar de invoer van de stoppositie van motor A.
- Verander de waarden door op de knop "+" of "-" te drukken. Selecteer hier bijvoorbeeld 75 %.
- Druk opnieuw op de parameterknop en de markering wisselt automatisch naar het onderste hokje voor de instelling van de stoppositie van motor B.
- Verander de waarden door op de knop "+" of "-" te drukken. Selecteer hier bijvoorbeeld 25 %.
- Sla daarna de programmering op door op de knop STOP te drukken en start de behandeling door op de knop START te drukken.



Dit betekent:

10 keer wordt eerst de dorsaalflexie/ plantairflexie behandeld (motor A). Motor B staat bij 25 % van de geprogrammeerde bewegingsuitslag van inversie en eversie.

Aansluitend wordt 10 keer de inversie/eversie behandeld (motor B). Motor A staat bij 75 % van de geprogrammeerde bewegingsuitslag van dorsaalflexie en plantairflexie.

Opmerking!

De percentages kunt u uitsluitend veranderen bij geactiveerde speciale functie (cirkel met haakje).

■ Behandelverloopdocumentatie dorsaalflexie / plantairflexie



Deze speciale functie maakt het bij de versie **ARTROMOT®-SP3 Comfort** met Chipkaart mogelijk de documentatie van het totale behandelverloop weer te geven.

De looptijd van de slede wordt evenals de desbetreffende bewegingsuitslag in de looptijd opgeslagen.

De output/afbeelding wordt als een grafiek uitgebeeld in dubbele tijd-/verloopcurves in een coördinatensysteem (X-as = bewegingsuitslag / Y-as = tijd), waarbij de bovenste curve het verloop van de bewegingsontwikkeling in de richting van de dorsaalflexie en de onderste curve het verloop in de richting van de plantairflexie aangeeft.

■ Behandelverloopdocumentatie inversie/eversie



Deze speciale functie maakt het bij de versie **ARTROMOT®-SP3 Comfort** met Chipkaart mogelijk de documentatie van het totale behandelverloop weer te geven.

De looptijd van de slede wordt evenals de desbetreffende bewegingsuitslag in de looptijd opgeslagen.



De output/afbeelding wordt als een grafiek uitgebeeld in dubbele tijd-/verloopcurves in een coördinatensysteem (X-as = bewegingsuitslag / Y-as = tijd), waarbij de bovenste curve het verloop van de bewegingsontwikkeling in de richting van de eversie en de onderste curve het verloop in de richting van de inversie aangeeft.

NIVEAU 5:

■ Rekken dorsaalflexie

De speciale functie 'Rekken dorsaalflexie' maakt een rustig verend rekken van het gewricht in de richting van dorsaalflexie mogelijk.

Vanaf de middenpositie beweegt de slede eerst naar de geprogrammeerde plantairflexiewaarde en daarna naar de geprogrammeerde dorsaalflexiewaarde.

Aansluitend beweegt de slede 5° terug in plantairflexierichting en daarna heel langzaam weer terug naar de geprogrammeerde dorsaalflexiewaarde (de display toont ) en probeert aansluitend - nog langzamer - 5° daarover heen te gaan (de display toont )


Als de weerstand tegen de extra 5° te sterk wordt, wordt automatisch de bewegingsrichting omgekeerd en beweegt de slede in de tegengestelde richting.

Deze rekkingscyclus wordt 10 maal herhaald.

Hierna beweegt de slede naar de maximale geprogrammeerde plantairflexiewaarde, om opnieuw met een rekkingscyclus in dorsaalflexie te beginnen.

Standaardinstelling: gedeactiveerd



Opmerking!

- Wanneer u bij het activeren van deze functie een pauze hebt geprogrammeerd, wordt deze iedere keer bij het bereiken van het maximale rekpunt ingelast.
- Wordt de functie 'Rekken dorsaalflexie' geactiveerd, dan wordt automatisch motor B gedeactiveerd. Een beweging vindt uitsluitend in de richting van de dorsaalflexie/plantairflexie plaats.
- De speciale functie 'Rekken dorsaalflexie' kan niet tegelijkertijd met een andere rekkingsfunctie geactiveerd worden.
- Tijdens de gebruiksmodus van de slede ziet u in het veld linksboven in het scherm het symbool .

■ Rekken plantairflexie

De speciale functie "Rekken plantairflexie" maakt een rustig verend rekken van het gewricht in de richting van plantairflexie mogelijk.

Vanaf de middenpositie beweegt de slede eerst naar de geprogrammeerde dorsaalflexiewaarde en daarna naar de geprogrammeerde plantairflexie.

Aansluitend beweegt de slede 5° terug in dorsaalflexierichting en daarna heel langzaam weer terug naar de geprogrammeerde plantairflexiewaarde (de display toont ) en probeert aansluitend - nog langzamer - 5° daarover heen te gaan (de display toont )

Als de weerstand tegen de extra 5° te sterk wordt, wordt automatisch de bewegingsrichting omgekeerd en beweegt de slede in de tegengestelde richting.

Deze rekkingscyclus wordt 10 maal herhaald.

Hierna beweegt de slede naar de maximale geprogrammeerde dorsaalflexiewaarde, om opnieuw met een plantairflexierekkingscyclus te beginnen.

Standaardinstelling: gedeactiveerd





Opmerking!

- Wanneer u bij het activeren van deze functie een pauze hebt geprogrammeerd, wordt deze iedere keer bij het bereiken van het maximale rekpunt ingelast.
- Wordt de functie 'Rekken plantairflexie' geactiveerd, dan wordt automatisch motor B gedeactiveerd. Een beweging vindt uitsluitend in de richting van de dorsaalflexie/plantairflexie plaats.
- De speciale functie 'Rekken plantairflexie' kan niet tegelijkertijd met een andere rekkingsfunctie geactiveerd worden.
- Tijdens de gebruiksmodus van de slede ziet u in het veld linksboven in het scherm het symbool .

■ Rekken inversie

De speciale functie "Rekken inversie" maakt een rustig verend rekken van het gewricht naar binnen toe mogelijk.

Vanaf de middenpositie beweegt de slede eerst naar de geprogrammeerde eversiewaarde en daarna naar de geprogrammeerde inversiewaarde.

Daarna gaat de slede 5° terug in de richting van eversie en dan heel langzaam weer terug naar de geprogrammeerde inversiewaarde (de display toont:  voor de rechter voet en  voor de linker voet) en probeert aansluitend - nog langzamer - 5° verder te komen (de display toont:  voor de rechter voet en  voor de linker voet).

Als de weerstand tegen de extra 5° te sterk wordt, wordt automatisch de bewegingsrichting omgekeerd en beweegt de slede in de tegengestelde richting.

Deze rekkingscyclus wordt 10 maal herhaald.

Hierna beweegt de slede naar de maximale geprogrammeerde eversiewaarde, om opnieuw met een inversierekkingscyclus te beginnen.

Standaardinstelling: gedeactiveerd





Opmerking!

- Wanneer u bij het activeren van deze functie een pauze hebt geprogrammeerd, wordt deze iedere keer bij het bereiken van het maximale rekpunt ingelast.
- Wordt de functie 'Rekken inversie' geactiveerd, dan wordt automatisch motor A gedeactiveerd. Een beweging vindt uitsluitend in de richting van de inversie/eversie plaats.
- De speciale functie 'Rekken inversie' kan niet tegelijkertijd met een andere rekkingsfunctie geactiveerd worden.
- Tijdens de gebruiksmodus van de slede ziet u in het veld linksboven in het scherm het symbool  .

■ Rekken eversie

De speciale functie 'Rekken eversie' maakt een rustig verend rekken van het gewricht naar buiten toe mogelijk.

Vanaf de middenpositie beweegt de slede eerst naar de geprogrammeerde inversiewaarde en daarna naar de geprogrammeerde eversiewaarde.

Daarna gaat de slede 5° terug in de richting van inversie en dan heel langzaam weer terug naar de geprogrammeerde eversiewaarde (de display toont:  voor de rechter voet en  voor de linker voet) en probeert aansluitend - nog langzamer - 5° verder te komen (de display toont:  voor de rechter voet en  voor de linker voet).

Als de weerstand tegen de extra 5° te sterk wordt, wordt automatisch de bewegingsrichting omgekeerd en beweegt de slede in de tegengestelde richting.

Deze rekkingscyclus wordt 10 maal herhaald.

Hierna beweegt de slede naar de maximale geprogrammeerde inversiewaarde, om opnieuw met een eversierekkingscyclus te beginnen.

Standaardinstelling: gedeactiveerd

Opmerking!

- Wanneer u bij het activeren van deze functie een pauze hebt geprogrammeerd, wordt deze iedere keer bij het bereiken van het maximale rekpunt ingelast.
- Wordt de functie 'Rekken eversie' geactiveerd, dan wordt automatisch motor A gedeactiveerd. Een beweging vindt uitsluitend in de richting van de inversie/eversie plaats.
- De speciale functie 'Rekken eversie' kan niet tegelijkertijd met een andere rekkingsfunctie geactiveerd worden.
- Tijdens de gebruiksmodus van de slede ziet u in het veld linksboven in het scherm het symbool  .

Ter herinnering:

Voor het opslaan van de ingestelde parameters drukt u op de knop STOP.

6. Verzorging, onderhoud, transport, ombouwen

6.1 Onderhoud/Hergebruik

De **ARTROMOT®-SP3** is geschikt om te worden hergebruikt. Hiervoor moeten de volgende punten in acht worden genomen.

Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schok –

Haal telkens als u het apparaat reinigt, de stekker uit het stopcontact.

Gevaar voor elektrische schok, beschadiging van het apparaat –

Er mag geen vloeistof in de bewegingslede of in de afstandsbediening komen.

- De **ARTROMOT®-SP3** moet met een **desinfectiedoek** afgenomen worden en voldoet daarmee aan de verhoogde eisen voor medisch-technische apparatuur.
- De **behuizing** en de afneembare **beensledes** kunnen met normale **desinfectiemiddelen** en milde **reinigingsmiddelen voor huishoudelijk gebruik** schoongemaakt worden.
- Maak de bewegingslede alleen met een **vochtige doek** schoon.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –
Besmetting van de patiënt

- Voordat het apparaat voor een nieuwe/andere patiënt gebruikt gaat worden, moet het volgens de hier beschreven instructies worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Opmerking!

De fabrikant raadt voor een desinfectie aan uitsluitend een toegestaan medisch product te gebruiken met de hierna onder 'Voorzichtig' genoemde eigenschappen.

Desinfectie met de volgende desinfectiemiddelen, mits de toepassing conform deze gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, is door de fabrikant in de risicoanalyse onderzocht en vrijgegeven:

- DESCOSEPT AF lemon
(Art.-nr: 00-311L-xxx)
BAuA-registratienr. N-55153, **CE**-0482
Fabrikant: Dr. Schumacher GmbH
Inwerkingstijd: minimaal 2 minuten

Voorzichtig!

Beschadiging van het apparaat –

- De in het apparaat gebruikte kunststoffen zijn niet bestand tegen mineraalzuren, mierzuur, fenol, cresol, oxidatiemiddelen, en sterke organische en anorganische zuren met een pH-waarde van minder dan 4.
- Gebruik uitsluitend kleurloze desinfectiemiddelen om verkleuringen van het materiaal te voorkomen.
- Bescherm de bewegingslede tegen intensieve UV-straling (zonlicht) en open vuur.

6.2 Service (vervangen van de zekeringen)

Controle voorafgaand aan elk gebruik

Controleer vóór elk gebruik visueel of het apparaat mechanische beschadigingen heeft.

Als u beschadigingen of functiestoringen vaststelt waardoor de veiligheid van de patiënt en behandelaar niet meer gewaarborgd is, mag u het apparaat pas na een reparatie weer in gebruik nemen.

Technische controle

Hoewel de lagers en scharnieren van de **ARTROMOT®-SP3** zodanig zijn uitgevoerd dat onderhoud niet noodzakelijk is, en hoewel al het materiaal tegen roest is beschermd, geldt toch het volgende: Uitsluitend apparatuur die regelmatig wordt onderhouden, is bedrijfszeker. Voor het behouden van de veiligheid van de functies en werking moet u minstens **eenmaal per jaar** alle onderdelen controleren op schade of losse verbindingen.

Uitsluitend personen die door hun opleiding, kennis en praktische ervaring kundig zijn om deze controle goed uit te voeren en met betrekking tot deze controlewerkzaamheden bevoegd zijn, mogen deze controle verrichten. Bevoegd en vakkundig personeel moet beschadigde of versleten onderdelen onmiddellijk vervangen door originele onderdelen.

⚠ Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt, functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat –

- Reparatie- en servicewerkzaamheden mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Bevoegd houdt in dat die persoon een toepasselijke training heeft gekregen van een door de fabrikant goedgekeurde en hiervoor opgeleide, vakkundige medewerker.

Indien nodig kunnen bevoegde, hiervoor opgeleide medewerkers documenten voor servicedoeleinden zoals schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, en instructies voor kalibratie, aanvragen bij ORMED GmbH.

Deze controle kan in het kader van een service-overeenkomst overgenomen worden door de klantendienst van DJO. Hier kunt u ook met andere vragen over mogelijkheden terecht.

Verder heeft het apparaat, op basis van de richtlijnen van de fabrikant, geen regelmatig onderhoud nodig.

Opmerking!

Houd u met betrekking tot aanvullende technische of andere controles en de intervallen daarvan, in ieder geval aan landspecifieke vereisten zoals IEC 62353, DGUV3 of vergelijkbare vereisten aan en verplichtingen voor bedieners van medische producten of elektrische apparaten.

Vervangen van de zekeringen

⚠ Waarschuwing!

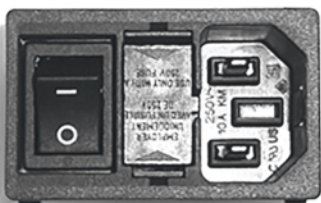
Gevaar voor de patiënt, functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat –

Het vervangen van de zekeringen mag alleen uitgevoerd worden door personeel dat bevoegd is in de zin van DIN VDE 0105 OF IEC 60364 of hiermee vergelijkbare normen (bijvoorbeeld medisch-technici, elektriciens, elektronicamonteurs).

Er mogen alleen zekeringen van het type
S# < 20.000: T1A L250 Vac
S# > 20.000: T2A H250 Vac
gebruikt worden.

Schakel voordat u de zekeringen verwisselt, de ARTROMOT®-SP3 uit en trek de stekker uit het stopcontact.

Maak de afsluiting van de zekeringhouder tussen netschakelaar en de stekker met het juiste gereedschap los (Afbeelding 1). Plaats deze na het verwisselen van de zekeringen (Afbeelding 2) weer terug. Let erop, dat de houder weer goed sluit.



Afb. 1



Afb. 2

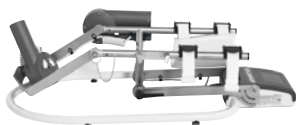
6.3 Transport

Voor u de ARTROMOT®-SP3 gaat vervoeren, dient u de volgende instellingen te doen:

1. Activeer de functie „Transportinstelling“ →  uit het menu (zie ook 5.3) en start de ARTROMOT®-SP3.
2. Verwijder de voetplaat (7) met de bevestigingsbeugel voor de voetplaat (11). Trek ze hiervoor gewoon uit de vierkante geleiding uit motor B. (Afbeelding G)
3. Motor B moet voor transport aan de rechter kant (markering: R) van de bewegingsbeugel (15) gemonteerd zijn. Indien nodig, moet u het apparaat ombouwen. (zie hoofdstuk 6.4 Ombouw)
4. Schakel de ARTROMOT®-SP3 met de hoofdschakelaar uit.
5. Verwijder de aansluitkabel en stekker van de afstandsbediening.
6. Maak de slede vrij, waarbij u de bewegingsbeugel dorsaalflexie/plantairflexie (15) licht omhoog trekt, en maak de klemhendel voor het instellen van de hellingshoek van de bewegingslede (5) los. Stel de hoek zo in, dat hij parallel aan de hoogte-instelling van de bewegingslede loopt en fixeer hem daar, waarbij u de klemhendel sluit.



7. Maak de slede nogmaals los door de bewegingsbeugel dorsaalflexie/plantairflexie (15) licht omhoog te trekken. Maak aansluitend de vergrendeling voor de hoogte-instelling los door het tegelijkertijd indrukken van de twee zwarte penen van de vergrendeling (19). Stel de hoogte zo in, dat de veiligheidspennen in het bovenste gaatje (zie markering: Transport) vallen.



8. Voor transport mag uitsluitend originele verpakking worden gebruikt. De firma Ormed GmbH houdt zich niet aansprakelijk voor transportbeschadigingen, als de originele verpakking niet gebruikt wordt.
9. Leg de afstandsbediening (22) in de bijgevoegde kartonnen doos.
10. Verpak de bevestigingsbeugel voor de voetplaat (11) met de voetplaat (7) en de stroomkabel in de daarvoor bestemde kartonnen doos.
11. Zet de ARTROMOT®-SP3 op de bodem van de transportdoos. Doe vervolgens de twee extra dozen (voor de afstandsbediening en het voetgedeelte) in de transportdoos en doe daar ook het vulmateriaal bij, zoals hieronder afgebeeld staat.


Extra doos met afstandsbediening

Extra doos met voetgedeelte en stroomkabel



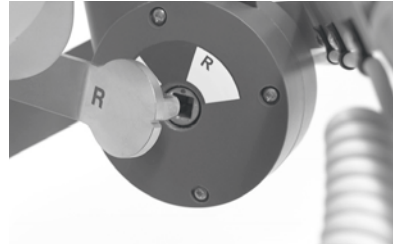
6.4 Ombouwen

De ARTROMOT®-SP3 kan gebruikt worden voor zowel het linker als het rechter sprongewricht. Hiervoor moet u het apparaat echter wel ombouwen. Deze ombouw wordt in een paar stappen uitgevoerd.

1. Activeer de functie „Transportinstelling“ →  uit het menu (zie ook 5.3) en start de ARTROMOT®-SP3.
2. Verwijder de voetplaat (7) met de bevestigingsbeugel voor de voetplaat (11). Trek ze hiervoor uit de vierkante geleiding uit motor B. (Afbeelding G)
3. Verwijder motor B door het losmaken van de vleugelmoeren (12) van de bevestiging van motor B aan de bewegingsbeugel (15) en de motor daarna naar boven eruit te trekken (Afbeelding H).
4. Maak motor B aan de andere kant van de slede weer met behulp van de vleugelmoeren vast.



5. Hierna schuift u de bevestigingsbeugel met de voetplaat weer in de vierkante opening aan motor B. Let hierbij ook op de markeringen, rode punt op de vierkante stang van de bevestigingsbeugels op de rode punt van de vierkante opening van motor B, markering op de bevestigingsbeugel L of R op de markering op de motorbehuizing L of R.



Opmerking!

- Om u te helpen bij het ombouwen is motor B voorzien van een kantenherkenning.

Mogelijke vermeldingen op de display tijdens het ombouwen aan de hand van een voorbeeld:

Ombouw van links naar rechts, zijn:

Motor bevindt zich aan de linker kant:



Motor wordt van de beugel afgehaald: @?

Ombouw naar rechts is klaar: ? ?

- Als de bevestigingsbeugel voor de voetplaat, en dus ook de voetplaat zelf, zich na de ombouw in een, voor die desbetreffende kant, niet toegestane hoek bevindt, verschijnt op de display:

 **START**

Druk op de knop **START**, de slede gaat automatisch naar het toegestane bereik en stopt daar.

7. Milieubescherming

U mag het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product niet afvoeren met het gewone, ongesorteerde huisvuil, maar u moet het afzonderlijk aanbieden. Neem contact op met DJO voor informatie met betrekking tot het weggooien van uw apparaat.

De 'Te verwachten levensduur' van het apparaat, inclusief alle bijgeleverde onderdelen en accessoires, is 6 jaar. Als het apparaat langer dan deze periode wordt gebruikt, ligt de verantwoordelijkheid daarvoor bij de gebruikers.

8. Technische gegevens

Model:	ARTROMOT®-SP3	
Aanduidingen van het apparaat:	ARTROMOT®-SP3 Standard, Artikelnr.: 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, Artikelnr.: 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, Artikelnr.: 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, Artikelnr.: 80.00.038	
Elektrische aansluiting:	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz tolerantie -15% tot +10%	
Stroomverbruik:	100V 240V Gereed ('ON'): Tijdens werking (maximum):	5VA 5VA 33VA 33VA 330mA 140mA
Zekeringen:	Serienummer < 20.000: T1A L250 Vac Serienummer >20.000: T2A H250 Vac volgens IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14	
Beschermingsklasse:	Serienummer < 20.000: I Serienummer > 20.000: II	
IP-classificering:	Serienummer < 20.000: IPX0 Serienummer > 20.000: IP21	
Toegepast onderdeel:	Type B	
Maximale belasting van de slede:	20 kg	
Maten (transport)		
Lengte:	78,0 cm	
Breedte:	42,0 cm	
Hoogte:	39,5 cm	

Nauwkeurigheid meetwaarden	
Hoekmeter in meetbereik:	van -50° tot +40° in plantairflexie / dorsaalflexie
Nauwkeurigheid:	+/- 2°
Gewicht:	11 kg
Gebruikte materialen:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminium, roestvrijstaal, messing
MDD:	Klasse IIa
Conform:	93/42/EEG IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-9 IEC 60601-1-11 (serienummer >20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (serienummer <20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (serienummer <20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (serienummer >20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (serienummer >20.000)
EMV (Elektromagnetische verdraagzaamheid)	IEC 60601-1-2
Geproduceerd onder gebruik van:	EN ISO 13485
Omgevingsvereisten (opslag, transport)	
Omgevingstemperatuur:	-25° C tot +70° C
Relatieve luchtvochtigheid:	bij 70° C tot 93 % zonder condensatie
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa
Omgevingsvereisten (in bedrijf)	
Omgevingstemperatuur:	+5 tot +40° C
Relatieve luchtvochtigheid:	15 % tot 93 %
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa

9. Contact

Voor vragen over product en service staan we graag voor u klaar.

ARTROMOT® International

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger, het hoofdkantoor van DJO in de Verenigde Staten, het hoofdkantoor van DJO International in het Verenigd Koninkrijk, of direct met DJO in Duitsland.

DJO International

Hoofdkantoor: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Verenigd Koninkrijk
Telefoon: +44 (0) 1483 459659
Fax: +44 (0) 1483 459470
E-Mail: info@DJOglobal.eu
Web: www.DJOglobal.eu

DJO Hoofdkantoor

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Telefoon: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
E-Mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Fabrikant en hoofdkantoor in Duitsland

ORMED GmbH
A DJO Company

Serienummer < 30.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Duitsland

Serienummer > 30.000:
Bötzinger Straße 90
79111 Freiburg, Duitsland

Telefoon: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: medizintechnik@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.de

Kantoor in Oostenrijk

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Wenen, Oostenrijk
Telefoon: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
E-mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

Garantietermijn:

2 jaar (mechanische onderdelen)
2 jaar (elektronische onderdelen)

10. Technische service

10.1 Technische Hotline

Hebt u technische vragen?
Hebt u de technische service nodig?

Telefoon: +49-180-5-1 ormed de
 +49-180-5-1 67 63 33
Fax : +49-180-5-3 ormed de
 +49-180-5-3 67 63 33

10.2 Versturen

Verstuur het apparaat alleen in de originele verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen. U kunt verzenddozen bij DJO bestellen.

Voordat u het apparaat inpakt dient u het in de transportinstelling te zetten (zie hoofdstuk 6.3).

10.3 Vervanging van onderdelen

De actuele lijst met vervangende onderdelen kunt u vinden in het servicehandboek.

Wij verzoeken u bij het bestellen van vervangende onderdelen altijd het volgende te vermelden:

- positie
- beschrijving
- art.-nr.
- aantal
- serienummer van het apparaat

Opmerking!

Het apparaat mag alleen gerepareerd worden door bevoegde technici.

DJO biedt u overeenkomstige serviceopleidingen aan.

Opmerking!

Voor landspecifieke netsnoeren kunt u zich wenden tot DJO of uw DJO-distributeur.

In uitzonderingsgevallen moet u bij vervangingsonderdelen rekening houden met een toeslag voor kleine hoeveelheden.

Pos.	Beschrijving	Art.-nr.	Aantal
1.	Patiëntenchipkaart	o.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Viltstift voor de patiëntenchipkaart	o.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Netsnoer EU-versie HO5VV-F3G 3 × 1 mm ² , Lengte: 4 m	o.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Conformiteitsverklaring

CONFORMITEITSVERKLARING

Overeenkomstig de bepalingen van de EG-richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG, Annex II gedateerd 14 juni 1993/Amendement gedateerd 5 september 2007 verklaart de firma

ORMED GmbH
Bötzinger Straße 90
D-79111 Freiburg

hiervoor alleen verantwoordelijk, dat de producten uit de productserie

ARTROMOT® volgens de bijlage

overeenstemmen met de basisvereisten uit Annex I van de richtlijn 93/42/EEG.

Met betrekking tot voorschrift 9 van de richtlijnen 93/42/EEG Bijlage 9 gaat het hier om producten van risicoklasse IIa.

CE Aangemelde instantie:
0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Freiburg, 23-10-2020



**- Gevolmachtigde kwaliteitsmanagement-
-Bernhard Krohne-**

Dit certificaat is geldig tot de vervaldatum van het verwijzende certificaat.
(Het certificaat op bouwjaar vindt u onder: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>)

Bijlage:
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S4
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2

12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11

For **ARTROMOT®-SP3** devices with serial numbers > #25.000.

The **ARTROMOT®-SP3** 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 set forth in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communication systems may affect the **ARTROMOT®-SP3**.

The **ARTROMOT®-SP3** should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, **ARTROMOT®-SP3** 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.

Regarding the electromagnetic compatibility, there is no maintenance work required during the expected service life of the product.

The product designation **ARTROMOT®-SP3** used in the text below includes all product variants.

WARNING!

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

12.1 Electromagnetic emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

ARTROMOT®-SP3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-SP3** unit is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11	Group 1	ARTROMOT®-SP3 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	ARTROMOT®-SP3 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	complies with class A requirements	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61000-3-3	complies	

12.2 Electromagnetic immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-SP3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-SP3** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61 000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 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/bursts to IEC 61 000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61 000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage	± 1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARTROMOT®-SP3 unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT®-SP3 unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61 000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-SP3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-SP3** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF to IEC 61000-4-6	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	
Radiated RF to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment to IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	

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 **ARTROMOT®-SP3** exceeds the applicable **ARTROMOT®-SP3** unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **ARTROMOT®-SP3** unit.

12.3 RF (Radio Frequency) Interference

EMC disturbance can affect the performance of the **ARTROMOT®-SP3**. To prevent the user from unacceptable risks the device runs performance checks regularly during operation. This is what happens, if a problem is identified:

- an audio signal sounds
- the unit stops immediately
- the message ERROR and an error code appear on the display

In this case try to quit the error with the STOP key. If the error persists you may attempt to restart the unit by turning it briefly off and on with the power switches.

WARNING!

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **ARTROMOT®-SP3**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notice!

(for home use)

Portable and mobile RF communication systems may affect the **ARTROMOT®-SP3** device.

For this reason, make sure that wireless communication equipment, such as wireless home network devices, cell phones, cordless telephones and their base stations and walkie-talkies operate at a minimum distance of 3,3 m from the device. (Calculated on the basis of the maximum power output of a typical cell phone of 2 W).

Piktogrammübersicht Standard Versionen ARTROMOT®-SP3

Symbol Overview standard models ARTROMOT®-SP3

EBENE 1/LEVEL 1:



Dorsalextension

dorsal extension



Plantarflexion

plantar flexion



Inversion

inversion



Eversion

eversion

EBENE 2/LEVEL 2:



Pause

pause



Timer

timer



Geschwindigkeit

speed



Neuer Patient

new patient

EBENE 3/LEVEL 3:



Lastumkehr Motor A

load reversal motor A



Lastumkehr Motor B

load reversal motor B



Motor A Ein/Aus

motor A ON/OFF



Motor B Ein/Aus

motor B ON/OFF

EBENE 4/LEVEL 4:



Transporteinstellung

transport setting



Betriebsart
Synchron/Asynchron

synchronized/
non-synchronized
mode



Gesamttherapiezeit

total therapy time



Service-Menü

service menu

Piktogrammübersicht Comfort Versionen ARTROMOT®-SP3

Symbol Overview standard models ARTROMOT®-SP3

EBENE 1/LEVEL 1:



Dorsalextension
dorsal extension



Plantarflexion
plantar flexion



Inversion
inversion



Eversion
eversion

EBENE 2/LEVEL 2:



Pause
pause



Timer
timer



Geschwindigkeit
speed



Neuer Patient
new patient

EBENE 3/LEVEL 3:



Lastumkehr Motor A
load reversal motor A



Lastumkehr Motor B
load reversal motor B



Motor A Ein/Aus
motor A ON/OFF



Motor B Ein/Aus
motor B ON/OFF

EBENE 4/LEVEL 4:



Aufwärmprogramm
warm up protocol



Isolationsprogramm
isolation protocol



Therapieverlaufsdokumentation
Dorsal-/
Plantarflexion
dorsal extension /
plantar flexion
therapy
documentation



Therapieverlaufsdokumentation
Inversion/Eversion
inversion / eversion
therapy
documentation

EBENE 5/LEVEL 5:



Dehnung
Dorsalextension
stretching in
dorsalextension



Dehnung
Plantarflexion
stretching in
plantar flexion



Dehnung Inversion
stretching in inversion



Dehnung Eversion
stretching in eversion

EBENE 6/LEVEL 6:



Transporteinstellung
transport setting



Betriebsart
Synchron/Asynchron
synchronized/
non-synchronized
mode



Gesamttherapiezeit
total therapy time



Service-Menü
service menu



Notes

Lined writing area for notes.

Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-SP3

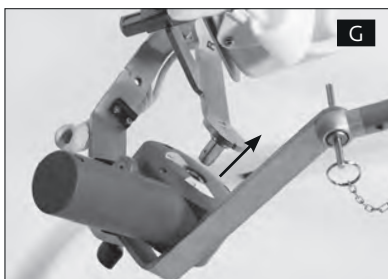
ARTROMOT®-SP3 setup
illustrations

Figures illustrant le réglage

Ilustraciones de los diferentes
ajustes

Figure per la messa a punto

Afbeeldingen voor het instellen



Diese Seite ausklappen
Fold out this page
Déplier cette page
Desplegar esta página
Aprire questa pagina
Deze bladzijden uitvouwen

AMENDMENT TO THE INSTRUCTION FOR USE (IFU)

This document outlines the amendment to the Instruction for Use (IFU) for necessary updates and changes.

List of the affected devices:

Reference Number	Article Name	GTIN
80.00.040	ARTROMOT® -K1 Standard	00888912403191
80.00.041	ARTROMOT® -K1 Standard Chip	00888912403207
80.00.042	ARTROMOT® -K1 Comfort	00888912403214
80.00.043	ARTROMOT® -K1 Comfort Chip	00888912403221
80.00.044	ARTROMOT® -K1 Standard Basic	00190446751823
80.00.045	ARTROMOT® -K1 Classic	00888912403238
80.00.047	ARTROMOT® -K1 Classic Basic	00190446751830
80.00.023	ARTROMOT® -S3 Standard	00888912403108
80.00.024	ARTROMOT® -S3 Comfort	00888912403115
80.00.033	ARTROMOT® -E2 Compact	00888912403146
80.00.031	ARTROMOT® -E2	00888912403139
80.00.035	ARTROMOT® -SP3 Standard	00888912403153
80.00.036	ARTROMOT® -SP3 Standard Chip	00888912403160
80.00.037	ARTROMOT® -SP3 Comfort	00888912403177
80.00.038	ARTROMOT® -SP3 Comfort Chip	00888912403184
80.00.070	ARTROMOT® ACTIV E-K	00888912403283
80.00.084	ARTROMOT® -S4 Comfort	00190446278764
80.00.022	OptiFlex®-S	00190446794783
80.00.046	OptiFlex®-K1 Classic	00190446796015
80.00.048	OptiFlex®-K1 Standard	00190446796039
80.00.049	OptiFlex®-K1 Comfort Chip	00190446796046

First change: Warning

New warnings have been implemented due to labeling changes that add or strengthen a warning, precaution, or include additional information.

Safety warnings:

Warning!





"The treatment of minors or persons with limited physical, sensory or mental abilities (e.g. movement disorders, epilepsy, seizures, mental disorders, behavioural disorders or neurodevelopmental disorders) may only be carried out under the constant observation of attendants (e.g. specialist staff, legal guardians or custodians)

– After data storage, write the patient's name on the patient chip card. The card should only be used for this particular patient. If the patient chip card is used for another patient, be sure to delete the previous patient data from the card first. Use original chip cards only."

Second change: Label

Symbols

Table 1: Symbols changes

Symbol change	Old version	New version	Description of symbol acc. ISO 15223 + 2014/
UDI	New requirement		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. This symbol identifies the UDI carrier, including the AIDC and human readable information. (01) GTIN code of device (11) Date of production (21) serial number of device
Manufacturer + Date of production + country of manufacture	 Name Adress 2015	 YYYY-MM	Indicates the medical device manufacturer Indicates the date when the medical device was manufactured DE is the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1. Indicates the country of manufacture
Manufacturer's name	ORMED GmbH A DJO Company	ORMED GmbH a company of Enovis	Name of the manufacturer
Manufacturer's address spelling	Böszinger Straße 90 79111 Freiburg / Germany	Böszinger Strasse 90 79111 Freiburg / Germany	Address of the manufacturer
Norm/Standard ETL classification	Conforms to ANSI/ AAMI ES STD 60601-1 Certified CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	 InterTek 5029964 MEE	Medical electrical equipment relevant standards according ETL classification – control number above

Other changes

Manufacturers contact was changed to: Tel. +49 761 4566-01 · Fax +49 761 4566-5501, medizintechnik@enovis.com, enovis-medtech.de

Third change: Electromagnetic emissions, Electromagnetic immunity and RF (radio frequency) interference

The EMC table provides a detailed comparison of electromagnetic compatibility as per the latest standards.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ARTROMOT® CPM device unit is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11: 2015+A1:2016+A2:2019	Group 1	ARTROMOT® CPM device 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: 2015+A1:2016+A2:2019	Class B	ARTROMOT® CPM device 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: 2005+A1:2008 +A2:2009	complies with class A requirements	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61000-3-3: 2013	complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®** CPM device unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 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/bursts to IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV line-to-line voltage	± 1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11:2017	0% Ut ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut ; 1 cycle and 70% Ut ; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% Ut ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut ; 1 cycle and 70% Ut ; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARTROMOT® CPM device unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT® CPM device unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11:2017	0% Ut; 250/300 cycles	0% Ut; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical commercial or hospital environment.

Note: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®** CPM device unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	

Conducted RF to IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	
Radiated RF to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communica- tions equipment to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	
Radiated fields in close proximity IEC 61000-4-39:2017	8 A/m 30 kHz No modulation (CW) 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7,5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz No modulation (CW) 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7,5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	

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 **ARTROMOT®** CPM device exceeds the applicable **ARTROMOT®** CPM device unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **ARTROMOT®** CPM device unit.

The **ARTROMOT®** CPM movementsplint is intended for operation in the specified electromagnetic environment. The customer or user of the **ARTROMOT®** CPM device should ensure that it is used in such an environment. The required interference levels of the specified standards are met.



Hersteller/Manufacturer:
ORMED GmbH
A company of Enovis
Bötzingler Straße 90 · 79111 Freiburg · Germany
Tel. +49 761 4566 -01 · Fax +49 761 4566 -5501
medizintechnik@enovis.com
www.enovis-medtech.de