

Diese Seite ausklappen

MOT-330-D-Rev.4b-12/2023



Hersteller/Manufacturer:
ORMED GmbH
A company of Enovis
Bötzingen Straße 90 · 79111 Freiburg · Germany
Tel. +49 761 4566-01 · Fax +49 761 4566-5501
medizintechnik@enovis.com
www.enovis-medtech.de

GEBRAUCHSANLEITUNG

ARTROMOT®

ARTROMOT®-S4

SW-Version: 1.X

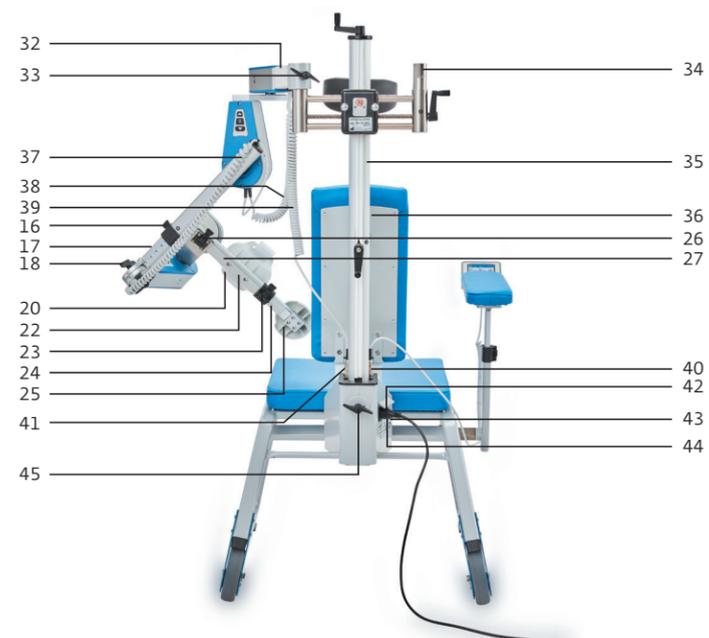
DE · GEBRAUCHSANLEITUNG



enovis™

Diese Seite ausklappen

Gerätebeschreibung



II

Inhalt

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-S4	II
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-S4	III
1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)	3
1.1 Einsatzmöglichkeiten	3
1.2 Therapieziele	3
1.3 Indikationen	3
1.4 Kontraindikationen	3
1.5 Nebenwirkungen	3
1.6 Bioverträglichkeit	4
1.7 Wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance)	4
1.8 Häufige Funktionen	4
1.9 Benutzerprofile	4
1.10 Vorgesehene Patienten-Population	5
1.11 Vorgesehene Kontaktstellen des Gerätes mit dem Gewebe des Patienten	5
1.12 Vorgesehene Anwendungsumgebung	5
1.13 Erwartete Betriebslebensdauer	5
1.14 Umgebungsbedingungen im Betrieb	5
2. Beschreibung der ARTROMOT®-S4	6
2.1 Erklärung der Funktionselemente	6
2.2 Erklärung der Programmiereinheit	8
2.3 Erklärung der Piktogramme	12
2.4 Erklärung der Motortasten	15
2.5 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)	16
3. Sicherheitshinweise	18
4. Gerät einstellen	22
4.1 Lieferumfang, Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle	22
4.2 Einstellen des Gerätes auf die Patientenmaße	24
4.3 Gerät ausschalten	26
5. Behandlungswerte einstellen	27
5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-S4	27
5.2 Übersicht der verfügbaren Parameter bei den einzelnen Bewegungsmustern	30
5.3 Sonstige Funktionen/Einstellungen	39
5.4 Anwendungs-/Programmierbeispiele	42
6. Pflege, Wartung, Transport, Umbau	47
6.1 Pflege / Wiedereinsatz	47
6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)	48
6.3 Transport	49
6.4 Umbau	52
7. Umwelthinweise	53
8. Technische Daten	53
9. Kontakte	55
10. Technischer Service	55
10.1 Technische Hotline	55
10.2 Versand	55
10.3 Ersatzteile	56
11. CE-Konformitätserklärung	57
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	58

2

63

Abbildungen zur Einstellung



III

1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene (Bestimmungsgemäßer Gebrauch)

1.1 Einsatzmöglichkeiten

Die ARTROMOT®-S4 ist eine motorisierte Bewegungsschiene zur kontinuierlichen passiven Bewegung (Continuous Passive Motion = CPM) des Schultergelenks.

Hierbei sitzt der Patient während der Therapie auf dem Gerätestuhl. Der zu behandelnde Arm wird auf den Auflage-schalen (19, 20, 25) des Bewegungselements (32) gelagert. Dieses wird mecha-nisch so eingestellt, dass die Gelenkachsen der Bewegungsschiene mit den Gelenk-achsen des Schultergelenks übereinstim-men. Nach dem Programmieren der Bewe-gungsausmaße für die einzelnen Motoren (A, B und C) bewegt die Bewegungs-schiene den Arm und damit das Schulter-gelenk des Patienten, langsam und kontinuierlich, im eingestellten, schmerz-freien Bewegungsumfang, ohne dass eine aktive Muskelanspannung des Patienten erforderlich ist. Die Bewegung des Schul-tergelenkes erfolgt ausschließlich passiv, durch die Bewegungsschiene.

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 Bewe-gungsschiene ARTROMOT®-S4 dient vor allem der Vermeidung von Immobilisations-schäden, der frühzeitigen Rückgewinnung einer schmerzfreien Gelenkbeweglichkeit sowie der Förderung eines rascheren Hei-lungsverlaufs mit gutem funktionellem Ergebnis.

Weitere Ziele der Therapie sind:

- Verbesserung des Gelenkstoffwechsels
- Verhütung von Gelenksteifen (Arthrofibrose)
- 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, postoperativer Zustände und Erkrankungen des Schultergelenks, wie zum Beispiel:

- Gelenkdistorsionen und -kontusionen
- Arthrotomien und Arthroskopien in Kombination mit Synovektomie, Arthrolyse oder anderen intraartikulären Maßnahmen
- Arthroplastiken aller Art
- Gelenkmobilisation in Narkose
- operativ versorgte Frakturen, Pseudoarthrose, soweit übungstabil
- Dekompressionsoperationen (Acromioplastik)
- Endoprothesenimplantationen
- Weichteileingriffe in der Achselhöhle und im Bereich des Schultergürtels
- Tumoroperationen im Schulterbereich

1.4 Kontraindikationen

Nicht angewendet werden darf die **ARTROMOT®-S4** bei:

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

1.5 Nebenwirkungen

Zum gegenwärtigen Stand sind keinerlei Nebenwirkungen der CPM-Therapie bekannt, weder erwünschte, noch unerwünschte.

1.6 Bioverträglichkeit

Die Teile der ARTROMOT®-S4, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen.

1.7 Wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance)

- Die Genauigkeit der programmierten Winkel werden mit einer Toleranz von $\pm 2^\circ$ eingehalten.
- Die programmierten Geschwindigkeiten werden mit einer Toleranz von $\pm 5\%$ eingehalten.
- Die ausgewählte Betriebsart ändert sich im Betrieb nicht.
- Das Gerät lässt sich mit der STOP-Taste und allen weiteren Tasten stoppen

1.8 Häufige Funktionen

- Auspacken (Gerät und Zubehör)
- Einsetzen und Verriegeln der Systemsäule an Gerätstuhl und Rückenlehne
- Einsetzen der Armlehne
- Einsetzen und Verriegeln des Bewegungsapparats an der Systemsäule
- Herstellen der Geräteverbindungen (Netzanschluss, Anschlüsse Bedieneinheit und Bewegungsapparat)
- Einstellen des Bewegungsapparates auf Rotationsachsen (Mechanik)
- Programmierung der Bedieneinheit (Bewegungsausmaß, Geschwindigkeit, Funktionen)
- Aufbewahren

1.9 Benutzerprofile

Die ARTROMOT®-S4 ist für die Verwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen („Professionelle Anwender“), die ordnungsgemäß in den Einstellungen und in die Anwendung des Gerätes geschult ist, diese können zum Beispiel sein: Fachärzte, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten und Patientenbetreuer im MietService

Der Benutzer muss zu Folgendem in der Lage sein:

- Lesen und Verstehen der Gebrauchsanweisung, der Warn- und Gefahrenhinweise. Hierzu ist eine mindestens 8-jährige Leseerfahrung erforderlich
- Lesen und Verstehen der Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen des Geräts
- Wahrnehmen und Verstehen der Sicherheitskennzeichnung
- Wahrnehmen von Informationen der Displayanzeige

Darüber hinaus ist das Medizinprodukt auch für die Bedienung durch Patienten („Laien-Anwender“) bestimmt. Hierfür muss der Patient in der Bedienung des Gerätes geschult sein, zumindest muss er verstehen, wie das Gerät gestartet und gestoppt wird.

Für die Betreuung des Gerätes und als Ansprechpartner für den Patienten, ist ein Patientenbetreuer oder eine gleichgestellte Person der MietService-Organisation erforderlich. Diese ist für den Geräteaufbau, die mechanischen Einstellungen auf Patientengrößen und die initiale Programmierung des Gerätes nach ärztlichen Vorgaben, sowie die Einweisung des Patienten in die Programmierung, verantwortlich.

Der Patientenbetreuer muss dem Patienten hierfür die Bedienung der ARTROMOT®-S4 erklären und ihn über die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gefahrenhinweise unterrichten.

1.10 Vorgesehene Patienten-Population

Die ARTROMOT®-S4 ist zur passiven Mobilisation des Schultergelenks vorgesehen. Die Geräteeinstellungen sollen hierfür bestmöglich an den Patienten angepasst werden. Für den Patienten gelten hierfür folgende Voraussetzungen:

- Um die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen zu können, ist eine mindestens 8-jährige Leseerfahrung erforderlich
- Das Patientengewicht soll 175 kg nicht überschreiten
- Um eine anatomisch korrekte Einstellung zu ermöglichen, soll der Patient nicht größer als 210 cm sein
- Um einen sicheren Betrieb zu ermöglichen, muss der Patient wach und aufmerksam sowie mental kompetent sein

1.11 Vorgesehene Kontaktstellen des Gerätes mit dem Gewebe des Patienten

Der Patient sitzt auf dem Gerätestuhl und berührt hierbei die Sitzfläche (31), die Rückenlehne (30) und die Kopfstütze (28). Der zu behandelnde Patientenarm liegt auf den Auflagen (19, 20, 25) des Bewegungselements (32). Der gesunde Patientenarm ruht auf der Armlehne (4).

Die Kontaktstellen dürfen nur mit gesunder Haut in Kontakt kommen. Es ist daher auf eine geschlossene Wundversorgung des betroffenen Arms bzw. der Schulter zu achten.

1.12 Vorgesehene Anwendungsumgebung

Professionelle Umgebung:

Die ARTROMOT®-S4 ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung (Krankenhaus / Rehabilitationseinrichtung) oder medizinischen Praxis bestimmt und kann von Raum zu Raum verschoben werden.

Heimbereich:

Aufgrund einer ärztlichen Verordnung kann die ARTROMOT®-S4 (zum Beispiel im Rahmen eines Miet-service-Modells) auch in der häuslichen Umgebung des Patienten eingesetzt werden.

1.13 Erwartete Betriebslebensdauer

Die „Zu Erwartende Betriebslebensdauer“ des Medizinproduktes, inklusive aller mitgelieferter Teile und des Zubehörs beträgt 10 Jahre, bei normalem Gebrauch und korrekter Wartung. Eine Anwendung über diesen Zeitraum hinaus unterliegt der Verantwortung des Betreibers.

1.14 Umgebungsbedingungen im Betrieb

Siehe hierzu Kapitel 8. „Technische Daten“ – „Umgebungsbedingungen (Betrieb)“

2. Beschreibung der ARTROMOT®-S4

Betriebsprinzip (Operating Principle)

Die motorisierte Bewegungsschiene ermöglicht folgende Bewegungen im Schultergelenk:

Add-/Abduktion	0° - 30° - 160°
Innen-/Außenrotation	90° - 0° - 90°
Extension/Flexion (Elevation)	0° - 30° - 160°
Ante-/Retroversion	110° - 0° - 10°

Sie ist beidseitig, mit Seitenumbau, einsetzbar.

Hinweis!

Um eine eindeutige Darstellung der aktuellen Position der Bewegungsschiene zu ermöglichen, werden die Innenrotations- und die Retroversionswerte auf dem Display und im weiteren Verlauf der Gebrauchsanweisung mit „-“ gekennzeichnet.

Hinweis!

Die Elevation bezeichnet ein Anheben des Arms über den Wert von 90° Abduktion.

Die Einstellung der Extension und Flexion erfolgt durch die Eingabe der Werte für Adduktion und Abduktion (siehe Kap. 5.4).

Die ARTROMOT®-S4 zeichnet sich, unter anderem, durch folgende Merkmale aus:

- anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- physiologische Bewegungsabläufe
- weitreichende Bewegungsumfänge
- Programmierereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- Chipkarte zum Speichern der programmierten Werte
- einfach zu transportieren

2.1 Erklärung der Funktionselemente

Hinweis: Bitte klappen Sie Seite 3 aus!

1. Programmiereinheit (Anwendungsteil Typ B)
2. Patienten-Chipkarte
3. Ablagefach für Programmiereinheit
4. Armauflage für gesunden Arm
5. Höheneinstellung Armauflage gesunder Arm
6. Breitereinstellung Armauflage gesunder Arm
7. Transportrollen
8. Gewindekurbel zur Höheneinstellung (Rotationsachse Motor A und B)
9. Gewindekurbel zur Schulterbreitereinstellung (Rotationsachse Motor A und B)
10. Gewindekurbel zur Tiefeinstellung Rückenlehne (Rotationsachse Motor A)
11. Motor A (mit Einstelltasten)
12. Motor B (mit Einstelltasten)
13. Motor C (mit Einstelltasten)
14. Schwenkbügel Motor A
15. Aufnahmerohr für Längeneinstellung Oberarm
16. Klemmhebel für Längeneinstellung Oberarm
17. Einschubrohr für Längeneinstellung Oberarm
18. Klemmschraube für Winkeleinstellung Ellenbogen
19. Ellenbogen-Auflageschale
20. Unterarm-Auflageschale (Anwendungsteil Typ B)
21. Gurt für Unterarmfixierung
22. Aufnahmerohr für Längeneinstellung Unterarm
23. Klemmhebel für Längeneinstellung Unterarm
24. Einschubrohr für Längeneinstellung Unterarm
25. Handauflage (Anwendungsteil Typ B)
26. Klemmhebel für Längeneinstellung Unterarmlagerungselement
27. Unterarmelement Längenverstellung
28. Kopfstütze mit Kugelgelenk
29. Tiefeinstellung für Kopfstütze
30. Rückenlehne

31. Sitzfläche
32. Bewegungselement
33. Flügelschraube zur Befestigung Bewegungselement an Systemschiene
34. Breitenverstellung und Seitenmontage Bewegungselement
35. Systemschiene
36. Anbindung Rückenlehne/Systemschiene
37. Steuerungsleitung Motor C
38. Steuerungsleitung Motor B
39. Steuerungsleitung Motor A
40. Anschluss für Motoren Steuerungsleitung oder Handkontroller
41. Anschluss für Motoren Steuerungsleitung oder Handkontroller
42. Anschluss für die Geräteanschlussleitung
43. Hauptschalter Ein/Aus
44. Geräteschutzsicherung
45. Flügelschraube zur festen Montage der Systemschiene

Technische Änderungen vorbehalten.

Hinweis!

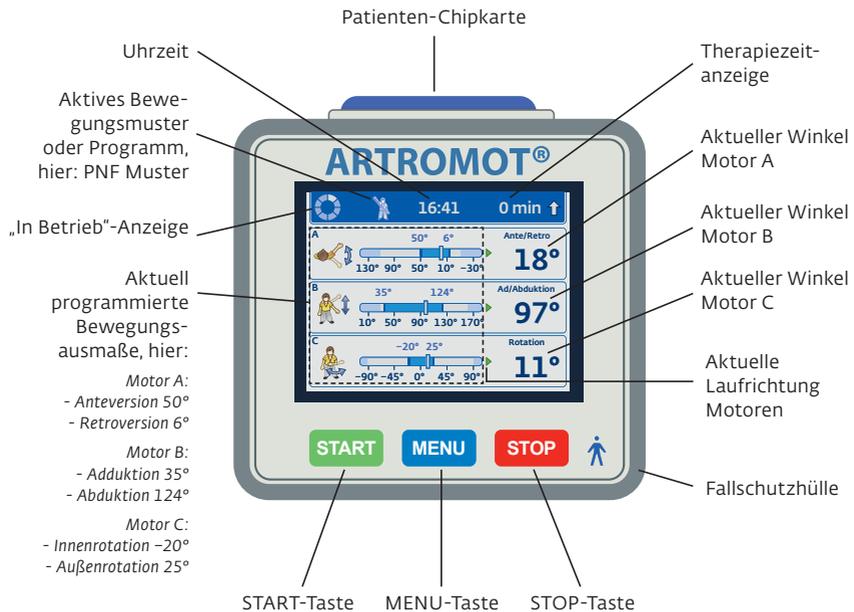
– Das **Bewegungselement** (32), mit den integrierten Motoren A–C (11–13), der Längeneinstellungen (15–17, 27) und den Auflagen (19, 20, 25), ist das **bewegte Anwendungsteil** im Sinne der IEC 80601-2-78.

– Ab Seriennummer: 2.000

Sind die Beine des Gerüststuhls demontierbar, um einen platzsparenden Versand zu ermöglichen. Zur Montage und Demontage der Gerüststuhlbeine siehe Kapitel 6.3 „Transport“ – 6.3.2. „Verpackt – demontierter Zustand“.

2.2 Erklärung der Programmereinheit

2.2.1 Programmereinheit im Normalbetrieb



Hinweis!

Bei Antippen des Displays während des Betriebes erscheint die Frage ob die Anwendung unterbrochen werden soll „STOP?“. Bei Tippen auf die „STOP?“-Anzeige, stoppt die Bewegungsschiene.

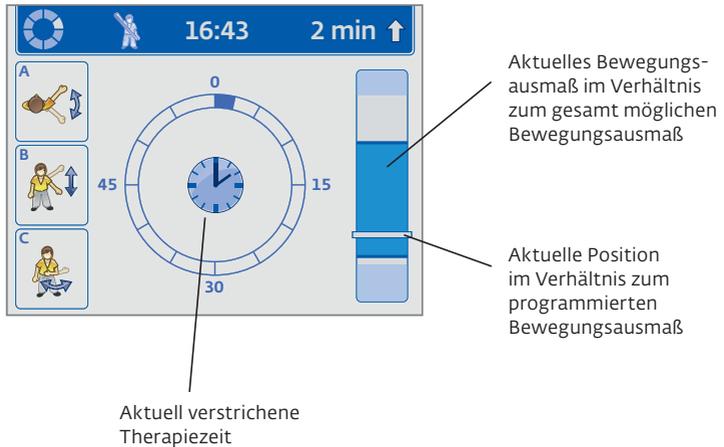
⚠️ Warnung!

Patientengefährdung –

Wenn der Patient die ARTROMOT®-S4 bedient, muss er mindestens wissen, wie er das Gerät startet oder stoppt.

Um zu verhindern, dass die Parameter unbeabsichtigt geändert werden, können Sie die Taste MENU auf der Fernbedienung sperren. Siehe hierzu Hinweise unter Kapitel 5.1 „Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-S4“.

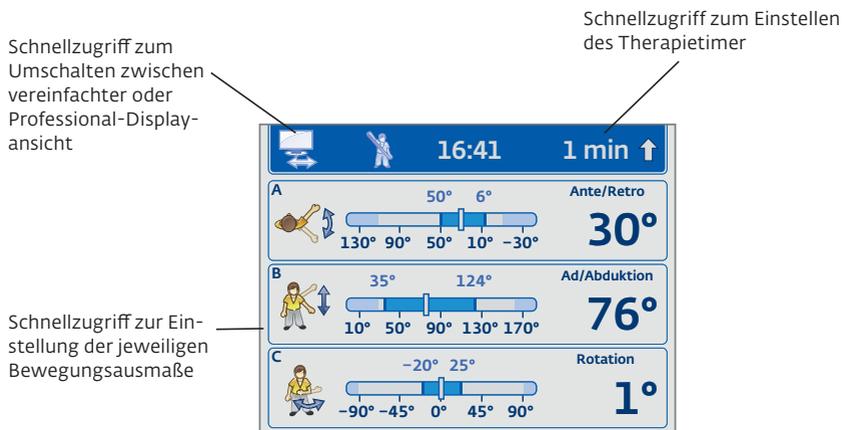
2.2.2 Display im Normalbetrieb, vereinfachte Ansicht



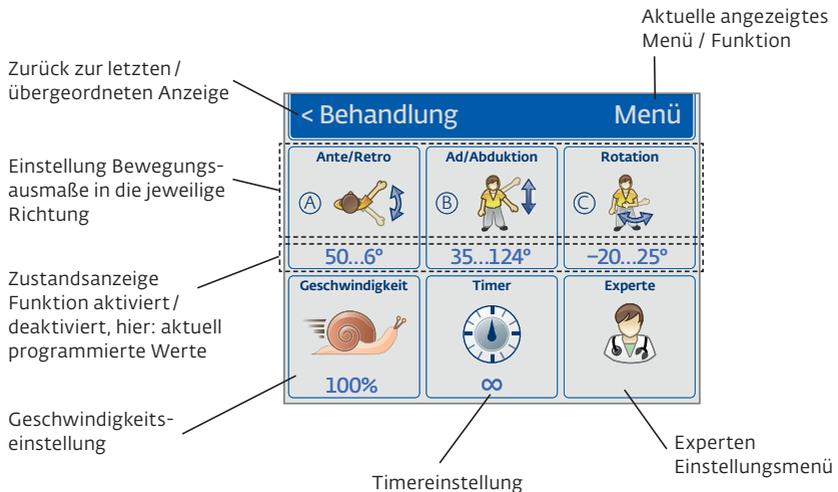
Hinweis!

Bei Antippen des Displays während des Betriebes erscheint die Frage ob die Anwendung unterbrochen werden soll „STOP?“. Bei Tippen auf die „STOP?“-Anzeige, stoppt die Bewegungsschiene.

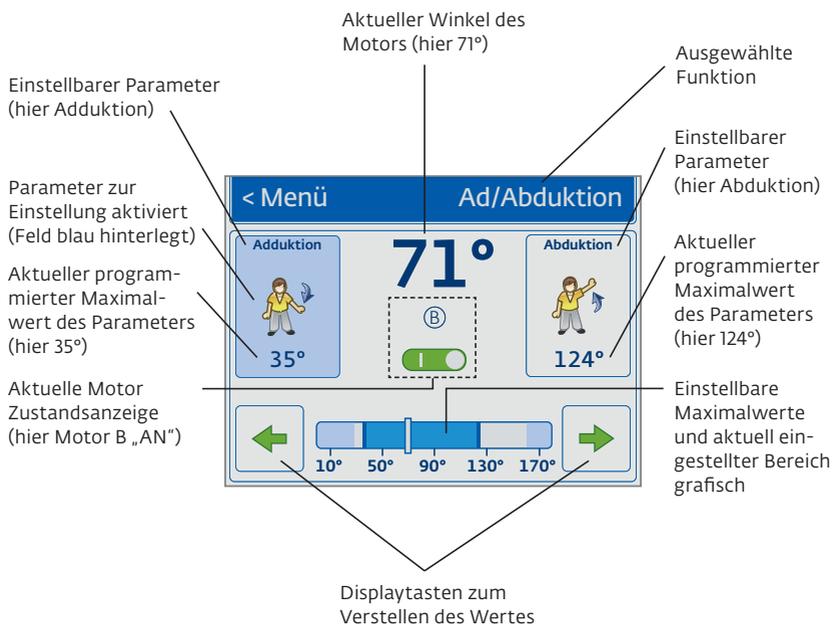
2.2.3 Display im gestoppten Zustand



2.2.4 Display im MENU-Auswahlmodus

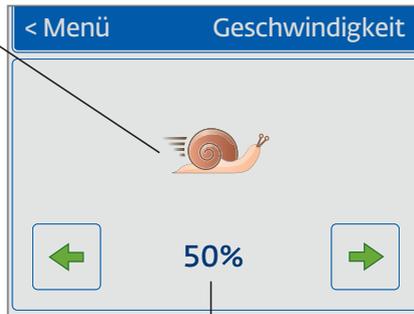


2.2.5 Display im Programmiermodus Bewegungsausmaß



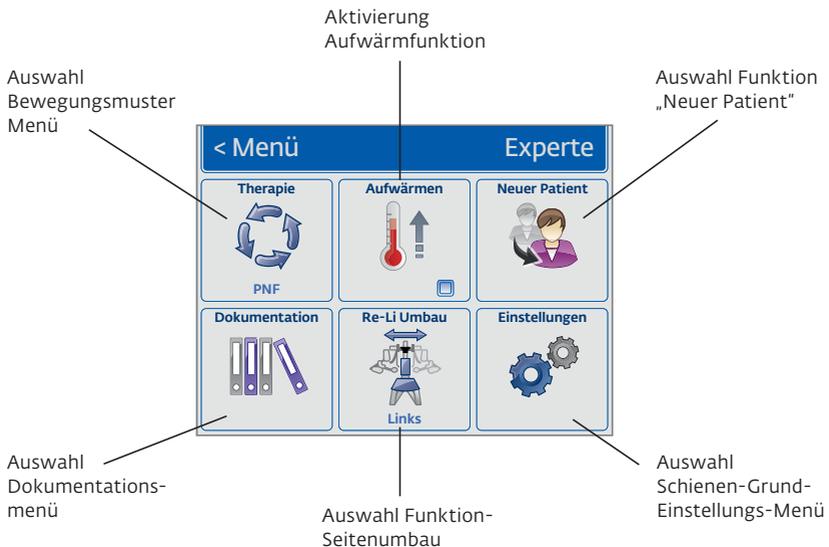
2.2.6 Display im Programmiermodus Allgemein

Ausgewählte Funktion
(hier Geschwindigkeit)



Aktuelle Einstellung der
ausgewählten Funktion
(hier 50 %)

2.2.7 Display im Programmiermodus „Experte“



2.3 Erklärung der Piktogramme

2.3.1 Zur Auswahl stehende Parameter je Menü

Hauptmenü			
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter		
 Ante-/Retroversion	 Anteversio	 Retroversion	
 Ad-/Abduktion	 Adduktion	 Abduktion	
 Rotation	 Interne Rotation	 Externe Rotation	
 Experte	 Therapie	 Aufwärmen	 Neuer Patient
	 Dokumentation	 Re-Li Umbau	 Einstellungen
 Geschwindigkeit			
 Timer			

Dokumentation			
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter		
 Dokumentation	 Therapiezeit	 Therapieverlauf	

Therapie	
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter
 PNF	 Pause  Geschwindigkeit  Timer
 Isolation	 Zyklen  Standby  Pause  Geschwindigkeit  Timer
 Oszillation	 Zyklen  Pause  Geschwindigkeit  Timer
 Dehnung	 Retroversion  Abduktion  Interne-Rotation  Externe Rotation  Zyklen  Pause  Geschwindigkeit  Timer
 Welle	 Links  Rechts  Geschwindigkeit  Timer

Einstellbare spezielle Therapieparameter	
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter
 Pause	 Pause oben  Pause unten
 Standby	 Ante-/Retroversion  Ad-/Abduktion  Rotation

Einstellungen			
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter		
 Einstellungen	 Lastumkehr	 Transport	 Sprache
	 Zeit/Datum	 Gerätauflaufzeit	 Erweitert

Erweitert			
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter		
 Erweitert	 Helligkeit	 Lautstärke	 Werkseinstellung

2.3.2 Sonstige Symbole des Handkontrollers

Einstellungen			
Parameter	Zur Auswahl stehende Funktionen / Parameter		
 Verriegelung	 Menü	 Winkel	 Display Ansicht
	 Experte	 Motor Ein/Aus	 Motortasten
 Werkseinstellung	 Software Info	 Betriebsstunden	 Fehlerlogbuch
	 Kalibrierung	 Anzeige Last	 SW-Update
 Display Ansicht			

2.4 Erklärung der Motortasten

Die Motoren der ARTROMOT®-S4 verfügen über Tasten zur direkten Programmierung der Bewegungsausmaße.

Zum Programmieren der Bewegungsausmaße mittels Motortasten verwenden Sie

- die Pfeiltasten zum Verstellen der Werte
- die OK-Tasten zum Bestätigen und Speichern der letzten Eingabe, Wechsel zum nächsten Parameter des jeweiligen Motors

Hinweis!

- Während der Programmierung der Bewegungsausmaße mittels der Motortasten werden die jeweiligen Werte simultan angefahren.
- Folgende Parameter werden beim Betätigen der Motortasten immer zunächst eingestellt:
 - Motor A: Anteverision – OK – Retroversion – OK
 - Motor B: Adduktion – OK – Abduktion – OK
 - Motor C: Innenrotation – OK – Außenrotation – OK

Wenn Sie nur einen nur der Maximalwerte verstellen möchten, ist es ausreichend diesen Wert am jeweiligen Motor einzustellen und anschließend die OK-Taste 2-mal zu betätigen. Die Bewegungsschiene erkennt automatisch welcher Maximalwert verstellt werden sollte und übernimmt diesen. Der zweite Wert der jeweiligen Bewegungsebene bleibt unverändert erhalten.

Die Einstellung mittels Motortasten lässt sich im Sperrmenü des Handkontrollers aktivieren und deaktivieren (siehe hierzu Punkt: 5.3).

Standardeinstellung: aktiv

OK-Taste zum

- Bestätigen und Speichern der letzten Eingabe,
- Wechsel zum nächsten Parameter des jeweiligen Motors



Pfeiltasten zum Verstellen der Werte

2.5 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)

Symbol	Bedeutung
	Schutzisoliert
	Wechselstrom
	Hauptschalter AUS
	Hauptschalter EIN
	Neben diesem Fabriksymbol ist der Hersteller angegeben
	Neben diesem Fabriksymbol ist das Herstellungsjahr und der -Monat angegeben.
	Neben diesem Symbol ist die Artikelnummer angegeben
	Neben diesem Symbol ist die Seriennummer angegeben
	Dies ist ein Medizinprodukt EN ISO 15223-1:2016
	Gerät entspricht der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG, von der DQS Medizinprodukte GmbH geprüft und zugelassen
	Gerät entspricht den Anforderungen ETL für USA und Canada
	Vorsicht! Warnhinweise in Gebrauchsanweisung beachten!
	Gebrauchsanweisung beachten! ISO 7010-M002
	Gebrauchsanweisung beachten! ISO 7000-1641
	Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen

Symbol	Bedeutung
	Vor Nässe schützen
	Anwendungsteil „Typ B“ IEC 60417-5840
	Verbot „Schieben verboten“ ISO 7010-P017
	Warnung „Vorsicht Quetschgefahr“ ISO 7010-W024 Warnsymbol Quetschgefahr! Warnung! An den beweglichen Teilen des Gerätes besteht abhängig von Geräteeinstellungen die Gefahr von Quetschungen! Achten Sie besonders auf Kleinkinder und Säuglinge!
	Motor A-Schwenkbügel Mit geringer werdender Retroversion unterfährt der Schwenkbügel Motor-A. Die Gefahr einer möglichen Quetschung nimmt bei geringer Retroversion zu.
	3V Typ CR2032 (Im Handkontroller: Nicht durch Anwender auswechselbar! Wenden Sie sich an den technischen Service)
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
	Das Gesamtgewicht des Gerätes ist neben diesem Symbol angegeben
	Grenzwerte für Temperaturen (Kennzeichnung auf Verpackung für Lagerung und Transport) – Werte geben die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 7000-0632
	Grenzwerte für Luftdruck (Kennzeichnung auf Verpackung für Lagerung und Transport) – Werte geben den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 7000-2621
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit (Kennzeichnung auf Verpackung für Lagerung und Transport) – Werte geben den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 7000-2620

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®-S4** 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®-S4 ist **nicht** für den Gebrauch in sauerstoffreicher Umgebung geeignet
- Die ARTROMOT®-S4 ist **nicht** zum Gebrauch mit brennbaren Wirkstoffen bestimmt
- Die ARTROMOT®-S4 darf nur von **autorisierten Personen** bedient werden. Autorisiert ist, wer in die Bedienung des Gerätes eingewiesen wurde und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennt. Die Einweisung in den korrekten Gebrauch kann durch jede entsprechend geschulte Person erfolgen, alternativ bietet DJO weltweit entsprechende Schulungen an, bitte wenden Sie sich hierzu an Ihre DJO Niederlassung oder Ihren regionalen Händler (Siehe Kapitel 9 „Kontakt“). Für eine Schulung sind in etwa 2 Stunden zu veranschlagen. Diese Schulungen sollten alle 2 Jahre wiederholt werden (empfohlen, nicht vorgeschrieben).

- 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.
- Die anatomisch **korrekte Einstellung des Gerätes** auf den Patienten ist zu beachten. Dazu sind folgende Einstellungen/Positionierungen zu prüfen (siehe Nummerierung am Gerät):
 1. Höheneinstellung Bewegungsarm
 2. Schulterbreiteneinstellung Bewegungsarm
 3. Rückenlehne
 4. Oberarm-Längeneinstellung
 5. Ellenbogen-Winkeinstellung
 6. Unterarm-Führung
 7. Unterarm-Längeneinstellung
- Die Einstellungen 1 bis 7 dürfen nur geändert werden, wenn sich die Schiene in gestoppten Modus befindet
- 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 **Programmiereinheit** der ARTROMOT®-S4 ist dem Patienten zu erklären und muss sich in **erreichbarer Nähe** des Patienten befinden, damit dieser im Bedarfsfall die Therapie unterbrechen kann.
- Die **Behandlung Minderjähriger** oder **Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten** darf nur unter **ständiger Beobachtung** durch Betreuer erfolgen (z. B. Fachpersonal, Erziehungs- oder Vorsorgeberechtigte)
- Die **Patienten-Chipkarte** ist mit dem Namen des Patienten zu versehen und darf ausschließlich für diesen verwendet werden. Wenn die **Patienten-Chipkarte** für einen anderen Patienten verwendet wird, ist sicherzustellen, dass die **Daten des vorherigen Patienten gelöscht** werden (Siehe Kapitel 4.1 und Kapitel 5.3, Absatz „Neuer Patient“). Es dürfen **nur Original-Chipkarten** verwendet werden.
- Die ARTROMOT®-S4 darf nur mit **Zubehörartikeln** betrieben werden, die von ORMED freigegeben sind.
- Eine Veränderung an dem hier beschriebenen Medizinprodukt, ohne schriftliche Genehmigung durch den Hersteller, ist nicht zulässig.
- Achten Sie darauf, dass **keine Körperteile oder Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile** der Schiene gelangen können.

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®-S4 Zimmertemperatur angenommen hat. Wurde das Gerät bei **Minusgraden** transportiert muss es ca. 2 Stunden bei Zimmertemperatur gelagert werden, bis evtl. vorhandenes Kondenswasser abgetrocknet ist. Wurde das Gerät bei Temperaturen im Bereich der maximalen Lagertemperatur gelagert, muss es ebenfalls 2 Stunden gelagert werden, bis es Zimmertemperatur angenommen hat.
- Die ARTROMOT®-S4 darf nur in **troffenen 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®-S4 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®-S4 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 Leitungen sind so zu verlegen**, dass sie während des Betriebes nicht in bewegliche Teile gelangen können und dass keine Stolpergefahr besteht.
- **Kontrollieren Sie** die ARTROMOT®-S4 mindestens **einmal pro Jahr** auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen.

Vorsicht!

Patientengefährdung –

Vermeiden von Scheuer- und Druckstellen. Achten Sie bei **adipösen**, besonders **großen** und **sehr kleinen** Patienten auf die Vermeidung von Scheuer- und Druckstellen.

Vorsicht!

Patientengefährdung,
Beschädigung der Schiene –

- Die Schiene darf nicht zum Transportieren von Personen verwendet werden.
- Bei Anwesenheit von Kleinkindern und Säuglingen, sowie Haustieren 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!
- **Das Gerät ist als Spielzeug ungeeignet!**

Vorsicht!

Geräteschaden –

- Vergewissern Sie sich, dass die Kennwerte Ihres Spannungsnetzes mit den Spannungs- und Frequenzangaben des Typenschildes übereinstimmen.
- Die maximale Dauerbelastung der Sitzfläche beträgt 175 kg.
- Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) in die beweglichen Teile der Schiene gelangen können.
- Setzen Sie die ARTROMOT®-S4 keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, da sich sonst Komponenten unzulässig stark erwärmen können.
- Beachten Sie, dass die Stecker nur in einer bestimmten Stellung eingesteckt werden können und sichern Sie die Steckverbindung immer mit der Verriegelung.

Vorsicht!

Patientengefährdung –

An den Anwendungsteilen können bei ungünstigen Umgebungsbedingungen Temperaturen bis zu 46 °C, auftreten, diese sind wie folgt:

- TOUCH-Display Bedieneinheit (45,8 °C)
- Folientastaturen Motoren (42,0 °C)
- Antriebsgehäuse Motoren (42,6 °C)
- Netzteilgehäuse (41,2 °C)

Vermeiden Sie daher diese Stellen länger als 1 Minute zu berühren.

Kinder und Personen mit Haut und Gewebedefekten oder eingeschränkter Temperaturwahrnehmung, sollen diese nicht berühren.

4. Gerät einstellen

Hinweis: Klappen Sie bitte zur Veranschaulichung der einzelnen Schritte Seite 3 und 62 aus!

4.1 Lieferumfang, Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle

Der Lieferumfang des Gerätes umfasst folgende Teile:

Gerätstuhl, Programmiereinheit (1), Patienten Chipkarte (2), Geräteanschlussleitung, Systemschiene (35), Bewegungselement (32), Unterarmauflageschale (20), Armauflage für gesunden Arm (4), Element zur Höheneinstellung Armauflage (5), Gebrauchsanleitung

1. Montieren Sie die Systemschiene am Gerätstuhl in dem Sie diese auf der Rückseite in die Halterung einschieben bis nur mehr das „OK Symbol“ sichtbar ist. Fixieren Sie diese indem Sie die Flügelschraube zur festen Montage (45) zuschrauben.
2. Befestigen Sie das Bewegungselement (32) an der Breitenverstellung / Seiteneinstellung (34) der Systemschiene. Fixieren Sie diese, indem Sie die Flügelschraube (33) vollständig eindrehen. Die rote Markierung muss hierbei auf die Aussparung zeigen.
3. Schließen Sie nun die Motorsteuerungsleitung (39) an eine der hierfür vorgesehenen Buchsen (40 oder 41) an und schrauben Sie diese fest.
4. Schließen Sie die Programmiereinheit (1) an eine der hierfür vorgesehenen Buchsen (40 oder 41) an, indem Sie diese einstecken und festschrauben.
5. Verbinden Sie nun die Rückenlehne (30) mit der Gewindekurbel zur Tiefeneinstellung der Rückenlehne (10), indem Sie das Ende in die Führung an der Rückenlehne (36) eindrücken.
6. Schließen Sie die Geräteanschlussleitung an die Anschlussbuchse (42) des Gerätes an und stecken Sie anschließend den Netzstecker in eine Schutzkontakt-Steckdose (100–240 Volt, 50/60 Hertz).

7. Schalten Sie den Hauptschalter (43) ein.
8. Auf dem Display der Programmiereinheit erscheint die Aufforderung zur Angabe ob das Bewegungselement auf der linken oder rechten Seite montiert ist. Drücken Sie auf die zutreffende Seite und das Bewegungselement fährt automatisch in die Position zur Montage des Unterarmlagerungselements
9. Befestigen Sie nun das Unterarmlagerungselement indem Sie das Aufnahmerohr zur Längenverstellung (22) in die Führung einschieben und mit dem Klemmhebel zur Längeneinstellung des Unterarmelements (26) fixieren.
10. Drücken Sie die START-Taste, die Einstiegsposition (analog Funktion „Neuer Patient“) wird automatisch angefahren.
11. Bringen Sie abschließend die Armauflage für den gesunden Arm an der dem Bewegungselement entgegen liegenden Seite an. Öffnen Sie hierfür die Flügelschraube zur Breitereinstellung (6) und schieben Sie das Befestigungselement mit der Höhenverstellung ein um die Schraube anschließend wieder zu schließen. Öffnen Sie den Klemmhebel zur Höheneinstellung der Armauflage (5) und schieben Sie die Armauflage (4) ein, bevor Sie den Klemmhebel wieder schließen.

Vorsicht!

Personengefährdung –

An den Anschlüssen (40) und (41) dürfen nur das mitgelieferte Bedienteil und das Bewegungselement angeschlossen werden! Ein Anschließen von Fremdgeräten ist nicht zulässig!

Ersteinstellung bei neuen Patienten

- Notieren Sie den Namen des Patienten auf der Rückseite der Chipkarte. Schieben Sie die Original-Patienten-Chipkarte (2) in die Programmierereinheit (1).
- Drücken Sie auf der Programmierereinheit die Taste **MENU**.
- Wählen Sie das Menü „Experte“ an.
- Wählen Sie auf dem Display die Fläche „Neuer Patient“ und bestätigen Sie indem Sie auf das Feld „OK“ tippen.
- Drücken Sie die Taste **START**. Die **Grundposition** wird automatisch angefahren. Eventuell bereits vorhandene Einstellungen werden gelöscht.

Einstellung mit bereits programmierter Chipkarte

- Schieben Sie die Original-Patienten-Chipkarte (2) in die Programmierereinheit (1).
- Drücken Sie die Taste **START**.
- Die **Startposition** (maximaler Adduktionswert, Mittelwert Innen-/Außenrotation, Mittelwert Ante-/Retroversionswert) wird automatisch angefahren.
- Nehmen Sie die mechanischen Einstellungen gemäß Ihren Notizen auf der Rückseite der Chipkarte vor.

Funktionskontrolle:

Wenn Sie die Programmierereinheit wie oben beschrieben bedienen können und die **ARTROMOT®-S4** in die Grundposition fährt (siehe Werte der Grundposition in Kapitel 5.3), 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 Ein Symbol für den Ort des Fehlers, der Hinweis „ERROR“ sowie ein Fehlercode (z. B. ERROR 5).

In diesem Fall können Sie einen Neustart durch kurzes Aus- und Einschalten des Hauptschalters versuchen. Sollte die Fehlermeldung bestehen bleiben, dürfen Sie das Gerät erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder benutzen.

Wenn Sie sich davon überzeugt haben, dass die ARTROMOT®-S4 einwandfrei funktioniert, dann lassen Sie den Patienten auf der ARTROMOT®-S4 Platz nehmen.

Hinweis!

Eine Liste mit Fehlermeldungen und Hilfestellung finden Sie im Service Manual zur ARTROMOT®-S4. Dieses können Sie bei DJO anfordern oder Sie wenden sich an Ihren lokalen Händler oder den technischen Service.

Die Kontaktinformationen finden Sie unter Kapitel 9 „Kontakte“.

4.2 Einstellen des Gerätes auf die Patientenmaße

Hinweis!

Bei den folgenden Einstellungen sollte sich der Patientenarm noch nicht auf der Unterarmauflage des Bewegungselements befinden. Erst wenn Sie die Schiene auf die Patientenmaße voreingestellt haben, müssen Sie eine Einstellungskontrolle bzw. Feinjustierung mit dem Patientenarm in der Armauflage durchführen.

Die Einstellungen sind von 1 bis 7 nummeriert. Auf der Schiene sind diese Nummern als Orientierungshilfe angebracht. Führen Sie die Einstellungen immer in dieser Reihenfolge durch.

1. Höheneinstellung Bewegungselement (Rotationsachse Motor B Höhe)
2. Einstellung Schulterbreite Bewegungselement (Rotationsachse Motoren A und B Breite)
3. Einstellung der Rückenlehnen tiefe (Rotationsachse Motor A Tiefe)
4. Oberarmlänge
5. Ellenbogen Lagerungswinkel (Rotationsachse Motor C)
6. Unterarmlagerungselement (Rotationsachse Motor C)
7. Unterarmlänge

Lagern Sie anschließend den Patienten auf der Schiene und führen Sie die Feineinstellung durch.

Notieren Sie nach Abschluss der Feineinstellung die finalen Einstellwerte der Mechanik auf der Rückseite der Patienten-Chipkarte.

Bevor Sie mit der genauen Einstellung der ARTROMOT®-S4 auf die Patientenmaße beginnen, muss die Schiene ggf. für die linke oder rechte Schulter umgebaut werden. (siehe Kapitel 6.4 „Umbau“).

Vor Beginn der Behandlung sind folgende Einstellungen vorzunehmen und zu überprüfen:

4.2.1 Positionierung des Patienten

Bevor Sie mit den eigentlichen Einstellungen des Bewegungselementes beginnen, müssen Sie den Patienten in eine korrekte anatomische und bequeme Position bringen.

Die ARTROMOT®-S4 bietet hierfür verschiedene gepolsterte und auswechselbare Lagerungselemente, mit, falls erforderlich, entsprechenden Fixiermöglichkeiten.

1. Lassen Sie hierfür den Patienten auf dem Bewegungsstuhl Platz nehmen und sich anlehnen.
2. Stellen Sie anschließend die **Kopfstütze (28)** ein. Sie stellt sicher, dass der Patient mittig auf dem Stuhl positioniert ist: Die Höhenverstellung erfolgt mit der Verstellung der Höheneinstellung des Bewegungselements (8), Tiefenverstellung durch Verschieben der beiden Führungsstäbe (29), eine Feinjustierung ist mittels Kugelgelenk an der Kopfstütze möglich.
3. Stellen Sie die **Armauflage** für den gesunden Arm in der Breite (6) und in der Höhe (5) so ein, dass der Patient gerade (Schultern auf einer Ebene) und bequem sitzt.

4.2.2 Einstellung des Bewegungsarmes

Standardeinstellungen wie zum Beispiel für eine reguläre seitliche Ab-/Adduktionsbewegung in Kombination mit Ante-/Retroversion und Innen-/Außenrotation.

1 Höhengeneinstellung (Abb. A)

Ziel der Einstellung ist es die Rotationsachse des Motor B auf die Schulterhöhe einzustellen. Hierfür muss der Drehpunkt von Motor B mit dem Drehpunkt des Schultergelenks in der Höhe übereinstimmen (siehe Abbildung unter 4.2.3).

Die Einstellung nehmen Sie mit der Gewindekurbel zur Höhengeneinstellung (8) vor.

2 Schulterbreite (Abb. B)

Ziel der Einstellung ist es die Rotationsachsen von Motor A und Motor B mit dem Schultergelenk in der Breite in Einklang zu bringen. Hierfür muss der Drehpunkt von Motor A und der Drehpunkt von Motor B mit dem Drehpunkt des Schultergelenks in der Breite übereinstimmen (siehe Abbildung unter 4.2.3).

Die Einstellung erfolgt mittels der Gewindekurbel zur Breiteneinstellung (9).

3 Tiefeneinstellung Rückenlehne (Abb. C)

Ziel der Einstellung ist es die Rotationsachse Motor A mit dem Schultergelenk in der Tiefe in Einklang zu bringen. Hierfür muss der Drehpunkt von Motor A mit dem Drehpunkt des Schultergelenks in der Tiefe übereinstimmen (siehe Abbildung unter 4.2.3). Zusätzlich sorgt diese Einstellung für ein bequemerer Sitzen des Patienten auf der Stuhlfläche während der Anwendung

Die Einstellung erfolgt mittels der Gewindekurbel zur Tiefeneinstellung der Rückenlehne (10).

4 Oberarmlänge (Abb. D)

Die Verstellvorrichtung für die Oberarmlänge ist selbsthemmend. Sie müssen beim Verstellen gleichzeitig den Motor C leicht anheben und darauf achten, dass das Einschubrohr nicht verkantet.

- Lösen Sie den Klemmhebel (16) und heben Sie den Motor C während des Einstellens leicht an.
- Nehmen Sie die gewünschte Einstellung vor.
- Schließen Sie den Klemmhebel wieder.

5 Ellenbogenwinkel (Abb. E)

Ziel der Einstellung ist es die Rotationsachse Motor C auf das Schultergelenk einzustellen, so dass die Rotationachse des Motor C durch den Oberarm auf den Drehpunkt des Schultergelenks in der Rotation zielt (siehe Abbildung unter 4.2.3).

In der Regel wird der Ellenbogen auf 90° bis 60° Flexion eingestellt.

- Lösen Sie die Klemmschraube (18). Heben Sie zum leichteren Verstellen den Motor C minimal an.
- Nehmen Sie die gewünschte Einstellung vor und schließen Sie die Klemmschraube wieder.

Hinweis!

Eine Veränderung des Ellenbogenwinkels auf weniger als 90° Flexion hat eine Änderung der Oberarm-längen-Einstellung zur Folge.

Die Einstellung ist maximal von 0° bis 90° möglich.

6 Unterarmlagerungselement (Abb. F)

Ziel der Einstellung ist es die Rotationsachse Motor C auf das Schultergelenk in der Rotation (siehe Abbildung unter 4.2.3).

In der Regel wird die Unterarmführung (rote Markierung) auf den Einstellungspunkt 15 eingestellt.

- Zum Verstellen lösen Sie den Klemmhebel (26) und stellen Sie die Länge so ein, so dass die Rotationsachse des Motor C durch den Oberarm auf den Drehpunkt des Schultergelenks in der Rotation zielt.
- Schließen Sie den Klemmhebel wieder.

7 Unterarmlänge (Abb. G)

- Lösen Sie den Klemmhebel (23) und ziehen Sie den Handauflage (25) soweit heraus, bis der Unterarm bequem zwischen Ellenbogen-Auflageschale und Handgriff Platz findet.
- Schließen Sie den Klemmhebel wieder.

Hinweis!

Zum genauen Anpassen kann die Neigung der Handauflage verstellt werden. Diese ist hierfür in der Rotation in drei Positionen verstellbar.

4.2.3 Kontrolle der Einstellungen, Feinjustage

1. Kontrollieren Sie die Einstellungen 1 bis 7 und stellen Sie sicher, dass:
 - a) der Drehpunkt von Motor A mit dem individuellen Drehpunkt des Schultergelenks in Ante-/Retroversion übereinstimmt
 - b) der Drehpunkt von Motor B, mit dem Drehpunkt der Schulter in Ab-/Adduktion übereinstimmt
 - c) die Drehachse von Motor C mit dem Mittelpunkt des Ellenbogengelenks und dem Mittelpunkt des Schultergelenks eine Gerade bilden.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Klemmschrauben festgezogen und alle Klemmhebel korrekt geschlossen sind.



Anatomisch korrekte Einstellung

4.3 Gerät ausschalten

1. Schalten Sie den **Hauptschalter** (43) aus um das Gerät vollständig abzuschalten
2. Für eine allpolige Trennung von der Netzversorgung ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose!

Hinweis!

- Stellen Sie das Gerät stets so auf, dass der Hauptschalter des Gerätes und der Netzstecker **jederzeit frei zugänglich** sind!
- **Stopp-System (Beenden der Therapie):**
Sobald während der Behandlung eine beliebige der 3 Tasten gedrückt wird, schaltet ARTROMOT®-S4 unverzüglich ab. Alternativ können Sie während des Betriebes auch auf das Display tippen, es erscheint die Anzeige „STOP?“ in der Kopfzeile des Displays. Drücken Sie auf das Feld um die Therapie zu stoppen. Wird anschließend die START Taste betätigt, fährt die Schiene automatisch in die der letzten Bewegung entgegengesetzte Richtung.

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.

Hinweis!

Die Programmierung ist nur mit eingesteckter Patienten-Chipkarte möglich.

Informationen zu den Behandlungswerten und zum Programmieren der Funktionen und Sonderfunktionen finden Sie in den Kapiteln 5.1 bis 5.3

Programmierbeispiele finden Sie im Kapitel 5.4.

Die Bewegungsausmaße lassen sich auch direkt am jeweiligen Motor programmieren, siehe hierzu Punkt 2.4.

5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-S4

Die ARTROMOT®-S4 verfügt über einen Touch-Screen Handkontroller zur Steuerung und Eingabe der Behandlungsparameter.

Zusätzlich verfügt Sie über 3 Tasten am Handkontroller zur Steuerung wichtiger Funktionen:

- START-Taste zum Starten der Anwendung
- STOP-Taste zum Stoppen der Anwendung
- MENU-Taste zum Aufrufen des Programmiermenüs

Im Betrieb stehen verschiedene Bewegungsmuster, wie z.B. nach „PNF“, „Welle“ oder auch Isolierte Bewegungsmuster zur Auswahl.

Sämtliche Behandlungsparameter können hier individuell vorgegeben werden.

1. Durch kurzes Drücken der Taste **MENU** auf Ihrer Programmiereinheit wechseln Sie in den Programmiermodus.

Alternativ können Sie die jeweiligen auf dem Display angezeigten Bewegungsmuster direkt mittels Antippen auswählen.

2. Die einzelnen Behandlungsparameter und Funktionen sind auf verschiedene Programmiererebenen verteilt. Der jeweilige Status (aktiviert/deaktiviert/aktuelle Einstellung) eines Parameters wird jeweils in der Statusleiste des dazugehörigen Symbols angezeigt.

Zum Auswählen eines Parameters und Anzeigen der dazugehörigen Funktionen müssen Sie das jeweilige **Parametersymbol** nur **antippen**.

Das jeweilig angezeigte Menü wird oben rechts in der Kopfzeile des Displays angezeigt.

3. Zum Auswählen einer Funktion müssen Sie das jeweilige **Funktionssymbol** nur **antippen**. Die gewählte Funktion wird groß im Display angezeigt.

- Einige Funktionen müssen nur aktiviert/deaktiviert werden, bei anderen lassen sich Werte eingeben

Aktivierbare Funktionen: Manche Funktionen lassen sich lediglich aktivieren oder deaktivieren, ohne dass weitere Einstellungen vorzunehmen sind (z. B. Aufwärmen). Diese werden durch einfaches Antippen aktiviert/deaktiviert. Im aktivierten Zustand wird das Statusfeld grün angezeigt, im deaktivierten grau.

Aktivierbare Funktionen mit Folgeeinstellungen: Verschieben Sie die Ein/Aus Anzeige. Ist das Feld grün hinterlegt ist diese Funktion aktiv, ist es schwarz hinterlegt ist die Funktion deaktiviert. Ist die Funktion aktiviert, werden die Folgefunktionen farbig dargestellt und lassen sich anwählen. Ist die Funktion deaktiviert, werden die Folgefunktionen grau dargestellt und lassen sich nicht anwählen.

Einstellbare Funktionen: Wählen Sie die Funktion an und verwenden Sie die Pfeil links und rechts Tasten um den in den zwischen den Pfeiltasten angezeigten Wert zu verändern.

- Zurück zum letzten Menü-/Parameterpunkt kommen Sie indem Sie oben links in der Kopfzeile des Displays auf den Namen des übergeordneten Punktes tippen.
- Wenn Sie alle Parameter programmiert haben, speichern Sie die Werte mit der Taste **STOP**.
- Drücken Sie anschließend die Taste **START**: ARTROMOT®-S4 überprüft die eingestellten Werte, fährt in die Mittelposition zwischen eingestelltem Innenrotations- und Außenrotationswert, zur Mittelposition zwischen eingestelltem Ante- und Retroversionswert, sowie zum maximal eingestellten Adduktionswert und stoppt.
- Drücken Sie erneut die Taste **START**, um mit der Behandlung zu beginnen.

Bewegungsmuster PNF:

Die Schiene fährt anschließend zunächst zum maximalen Innenrotationswert zeitgleich mit dem maximalen Anteversionswert. Dann wird zeitgleich der maximale Außenrotationswert zusammen mit dem maximalen Abduktionswert und dem maximalen Retroversionswert angefahren und anschließend der maximale

Adduktionswert zusammen mit dem maximalen Innenrotationswert und dem maximalen Anteversionswert. Nach Erreichen dieser Position beginnt der Bewegungszyklus erneut durch das Anfahren des maximalen Abduktionswertes zusammen mit dem maximalen Außenrotationswert und dem maximalen Retroversionswert.

Bewegungsmuster Welle:

Die Schiene fährt anschließend zunächst zum maximalen Anteversionswert. Hier werden alle 3 Motoren synchronisiert, so dass ein Bewegungsmuster in etwa in Form einer liegenden 8 entsteht.

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 Startposition 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.

Hinweis!

- Eine Beschreibung der Parameter finden Sie in den Abschnitten 5.2 und 5.3.
- Um ein versehentliches Verstellen der Parameter zu verhindern, können Sie die **Tasten sperren**. Drücken Sie hierfür – bei gestoppter Schiene im Betriebszustand (kein Menü geöffnet) – gleichzeitig die **Tasten MENU und STOP für ca. 3 Sekunden**: es erscheint das Menü zum Sperren einzelner Funktionen (siehe hierzu: Kapitel 5.3.2). Zum Entsperren drücken Sie die beiden Tasten noch einmal für ca. 3 Sekunden und deaktivieren die Sperrfunktion im Verriegelungsmenü.
- Die Daten auf der Patienten-Chipkarte werden mit der Funktion „Neuer Patient“ automatisch gelöscht.

Hinweis!

- Durch Drücken der Taste **STOP** am Ende des Programmierens werden die Einstellungen automatisch auch auf der Patienten-Chipkarte gespeichert.
- **Stopp-System (Beenden der Therapie):**
Sobald während der Behandlung eine beliebige der 3 Tasten gedrückt wird, schaltet ARTROMOT®-S4 unverzüglich ab. Alternativ können Sie während des Betriebes auch auf das Display tippen, es erscheint die Anzeige „STOP?“ in der Kopfzeile des Displays. Drücken Sie auf das Feld um die Therapie zu stoppen. Wird anschließend die START Taste betätigt, fährt die Schiene automatisch in die der letzten Bewegung entgegengesetzte Richtung.

Hinweis!

- **Während der Einstellung der Werte** fährt das Gerät in den eingestellten Bereich. So kann der schmerzfreie Bewegungsumfang einfach und schnell erfasst werden.
- Jeweils der letzte eingegebene Winkel bei der Programmierung der jeweiligen Bewegungsrichtung wird umgehend gespeichert.
- Die Programmierung der einzelnen Einstellungen der ARTROMOT®-S4 erfolgt immer in kontextbezogenen Funktionsebenen.
- Ein Wechsel zwischen den einzelnen Ebenen und Funktionen ist durch Antippen des jeweils gewünschten Symbols auf dem Handkontroller möglich.

5.2 Übersicht der verfügbaren Parameter bei den einzelnen Bewegungsmustern

Bewegungsmuster / Einstellbare Parameter	PNF	Welle	Isolation	Oszillation	Dehnung
Anteversion (nach vorne)					
Retroversion (nach hinten)					
Adduktion (nach unten)					
Abduktion (nach oben)					
Int. Rotation (Innenrotation)					
Ext. Rotation (Außenrotation)					
Timer (Therapiezeit)					
Geschwindigkeit					
Aufwärmen					
Pause oben					
Pause unten					
Zyklen					
Standby					
Welle gegen Uhrzeigersinn (Links herum)					
Welle im Uhrzeigersinn (Rechts herum)					

5.2.1 Beschreibung der verfügbaren Bewegungsmuster

Die Bewegungsmuster können im Menü „Experte“  unter dem Punkt „Therapie“  ausgewählt werden.



PNF

Das Bewegungsmuster PNF orientiert sich am natürlichen Bewegungsmuster des Schultergelenkes gemäß PNF (Propriozeptorische Neuromuskuläre Faszilität) Bewegungsmuster. Dies bedeutet, die Maximalwerte in Abduktion, Außenrotation und Retroversion werden zeitgleich angefahren. Sind diese erreicht, wird anschließend der maximale Adduktionswert zusammen mit dem maximalen Innenrotationswert und dem maximalen Anteversionswert angefahren. Nach Erreichen dieser Position beginnt der Bewegungszyklus erneut durch das Anfahren des maximalen Abduktionswertes zusammen mit dem maximalen Außenrotationswert und dem maximalen Retroversionswert.

Die Programmierung der Bewegungsausmaße erfolgt wie unter Punkt 5.1. beschrieben.



Welle

Beim Bewegungsmuster Welle können bis zu drei Motoren verwendet werden, wobei die Bewegung im Sinne der Anteversion-Retroversion mit Motor A immer erforderlich ist. Hier werden ebenfalls alle Motoren synchronisiert, jedoch derart, dass ein Bewegungsmuster in etwa in Form einer liegenden 8 entsteht.

Dies bedeutet, dass nicht jeweils die Maximalwerte zeitgleich angefahren werden, sondern jeder Motor nach Erreichen seines eingestellten Maximalwerts individuell die jeweilige Bewegungsrichtung ändert.

Die Programmierung der Bewegungsausmaße erfolgt wie unter Punkt 5.1. beschrieben. Zusätzlich kann die Laufrichtung der Welle gegen Uhrzeigersinn  oder im Uhrzeigersinn  gewählt werden.



Isolationsprogramm

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

Der Ablauf der Sonderfunktion ist wie folgt:

- Zuerst fährt Motor A für die Anzahl der eingestellten Zyklen (5- bis 20-mal) die programmierten Maximalwerte für die Ante- und Retroversion an, bevor er stoppt. Die Motoren B und C sind währenddessen deaktiviert.
- Anschließend fährt Motor B für die Anzahl der eingestellten Zyklen die programmierten Maximalwerte für Adduktion und Abduktion an, bevor er stoppt. Die Motoren A und C sind währenddessen deaktiviert.
- Anschließend fährt Motor C für die Anzahl der eingestellten Zyklen die programmierten Maximalwerte für Innenrotation und Außenrotation an, bevor auch er stoppt und der gesamte Zyklus wieder mit Motor A beginnt. Während Motor C in Betrieb ist, sind die Motoren A und B deaktiviert.
- Die Stopp-Position am Ende des jeweils letzten Zyklus (sowohl für die Adduktion / Abduktion, als auch für die Ante-/Retroversion oder die Innenrotation / Außenrotation, 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.

Standardeinstellung: deaktiviert

Das Bewegungsmuster Isolation programmieren Sie wie folgt:

1. Programmieren Sie das Bewegungsausmaß wie unter Punkt 5.1 beschrieben
2. Wählen sie das Bewegungsmuster unter dem Menü „Experte“, „Therapie“ durch antippen aus, Sie gelangen in das Untermenü zum Aktivieren/Deaktivieren der Funktion. Die möglichen Einstellungen werden grau daneben angezeigt.
3. Aktivieren Sie die Funktion. Die möglichen Folgefunktionen werden in Farbe angezeigt.
4. Stellen Sie die Anzahl der gewünschten Zyklen (5 bis 20) ein
5. Stellen Sie die jeweilige Standby Position der Motoren ein (Warteposition der Motoren während ein anderer aktiv ist)
Standardeinstellung: 25 %
6. Stellen Sie, falls gewünscht, die Pausen, Geschwindigkeit oder den Timer ein.
7. Drücken Sie START um die Einstellungen zu speichern und die Therapie zu starten.



Oszillation

Das Bewegungsmuster „Oszillation“ ermöglicht ein effektiveres Arbeiten innerhalb der letzten 10° vor Erreichen der als Maximum eingestellten Werte für Abduktion, Retroversion und Außenrotation.

Hierfür startet die Schiene in der Einstiegsposition (Maximaler Adduktionswert, Mittelwert zwischen Innen- und Außenrotation und Mittelwert zwischen Ante- und Retroversion).

Zunächst wird der als Maximum programmierte Innenrotationswert, zusammen mit dem als Maximum programmierte Anteversionswert angefahren. Anschließend wird der als Maximum programmierte Abduktionswert – gemeinsam mit dem maximalen Außenrotationswert und dem maximalen Retroversionswert – angefahren.

Nach Erreichen des programmierten Abduktions-/Außenrotationswertes fährt die Schiene 10° in Richtung Adduktion, zusammen mit der Innenrotation und der Anteversion, um dann wieder den maximalen Abduktions-/Außenrotations-/Retroversionswert anzufahren. Die Bewegung innerhalb der letzten 10° wird entsprechend der eingestellten Zyklen (5- bis 20-mal) mit niedriger Geschwindigkeit wiederholt.

Nach Abschluss dieses Bewegungszyklus fährt die Schiene erneut den als Maximum programmierten Adduktionswert – gemeinsam mit dem als Maximum programmierten Innenrotations- und dem als Maximum programmierten Anteversionswert - an, um anschließend einen neuen Zyklus mit der Anzahl eingestellter Zyklen innerhalb der letzten 10° der Abduktion zu starten.

Dieser Ablauf kann, je nach Bedarf, beliebig oft wiederholt werden. Die Behandlung wird durch Drücken der Taste **STOP**, bzw. nach Ablauf der programmierten Therapiedauer, beendet

Standardeinstellung: deaktiviert

Das Bewegungsmuster Oszillation programmieren Sie wie folgt:

1. Programmieren Sie das Bewegungsmaß wie unter Punkt 5.1 beschrieben
2. Wählen sie das Bewegungsmuster unter dem Menü „Experte“, „Therapie“ durch antippen aus, Sie gelangen in das Untermenü zum Aktivieren/Deaktivieren der Funktion. Die möglichen Einstellungen werden grau daneben angezeigt.
3. Aktivieren Sie die Funktion. Die möglichen Folgefunktionen werden in Farbe angezeigt.
4. Stellen Sie die Anzahl der gewünschten Zyklen (5 bis 20) ein
5. Stellen Sie die jeweilige Standby Position der Motoren ein (Warteposition der Motoren während ein anderer aktiv ist)
Standardeinstellung: 25%
6. Stellen Sie, falls gewünscht, die Pausen, Geschwindigkeit oder den Timer ein.
7. Drücken Sie **START** um die Einstellungen zu speichern und die Therapie zu starten.



Dehnung

Das Bewegungsmuster „Dehnung“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes in die jeweils eingestellte Richtung.



Zur Auswahl stehen:



1. Dehnung Retroversion



2. Dehnung Abduktion



3. Dehnung Innen-Rotation

4. Dehnung Außen-Rotation

Es wird jeweils ausschließlich die ausgewählte Bewegungsrichtung behandelt. Die anderen Motoren werden automatisch deaktiviert.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum jeweils der Dehnrichtung entgegengesetzten, programmierten Maximalwert und danach zum programmierten Maximalwert in Dehnungsrichtung.

Anschließend fährt die Schiene 5° zurück in die Gegenrichtung, dann sehr langsam wieder zurück zum programmierten Maximalwert in Dehnungsrichtung und versucht anschließend – noch langsamer – 5° darüber hinaus zu erreichen.

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 gemäß der Anzahl der programmierten Zyklen (5- bis 20-mal) wiederholt.

Anschließend fährt die Schiene in den als Maximum programmierten Wert der der Dehnungsrichtung entgegen gelegenen Bewegung, um erneut mit einem Dehnungszyklus in Richtung der ausgewählten Dehnbewegung zu beginnen.

Dieser Ablauf kann – je nach Bedarf – beliebig oft wiederholt werden. Die Behandlung wird durch Drücken der Taste **STOP**, bzw. nach Ablauf der programmierten Therapiedauer, beendet

Standardeinstellung: deaktiviert

Das Bewegungsmuster Dehnung programmieren Sie wie folgt:

1. Programmieren Sie das Bewegungsausmaß wie unter Punkt 5.1 beschrieben. Beachten Sie hierbei, dass die nicht benötigten Bewegungsebenen (Motoren) in der Position sind, in welcher die Dehnung in der ausgewählten Bewegungsebene (Abduktion, Retroversion, Innenrotation oder Außenrotation) erfolgen soll.

Wichtig!

Beachten Sie hierbei bitte, dass bei den Dehnfunktionen, die nicht benötigten Motoren automatisch deaktiviert werden und ihre aktuell eingestellte Position beibehalten!

2. Wählen sie das Bewegungsmuster unter dem Menü „Experte“, „Therapie“ durch antippen aus, Sie gelangen in das Untermenü zum Auswählen der Dehnungsrichtung.
3. Wählen Sie die gewünschte Dehnungsrichtung durch Antippen aus.
4. Aktivieren Sie die Funktion. Die möglichen Folgefunktionen werden in Farbe angezeigt.
5. Stellen Sie die Anzahl der gewünschten Zyklen (5 bis 20) ein
6. Stellen Sie, falls gewünscht, die Pausen, Geschwindigkeit oder den Timer ein.
7. Drücken Sie START um die Einstellungen zu speichern und die Therapie zu starten.

Hinweis!

- Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Pause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.
- Wird die Funktion „Dehnung“ aktiviert, werden automatisch die nicht benötigten Motoren deaktiviert. Eine Bewegung findet ausschließlich im Sinne der eingestellten Bewegungsrichtung zur Dehnung statt.
- Es kann jeweils nur ein Bewegungsmuster Dehnung aktiviert werden.

5.2.2 Beschreibung der verfügbaren Parameter der Bewegungsmuster



Anteversion (Arm nach vorne führen)

Maximaler Wert: 110°



Retroversion (Arm nach hinten führen)

Maximaler Wert: -10°



Adduktion (Arm nach unten senken)

Maximaler Wert: 0°



Abduktion (Arm nach oben heben)

Maximaler Wert: 160°



Innenrotation (Arm nach innen drehen)

Maximaler Wert: -90°



Außenrotation (Arm nach außen drehen)

Maximaler Wert: 90°

Hinweis!

- Die programmierten Werte und die tatsächlich am Patienten gemessenen Gradzahlen können geringfügig variieren.
- Um einen physiologischen Bewegungsablauf zu gewährleisten, werden im Bewegungsmuster PNF-Modus folgende Werte zeitgleich angefahren:
 - Maximaler Abduktionswert zeitgleich mit maximalem Außenrotationswert und Retroversionswert
 - Maximaler Adduktionswert zeitgleich mit maximalem Innenrotationswert und Anteversionswert
- Um den physiologischen Bewegungsablauf bereits bei der Programmierung zu berücksichtigen, empfiehlt es sich folgende Reihenfolge beim Programmieren einzuhalten:

1. Maximaler Adduktionswert 
2. Maximaler Innenrotationswert 
3. Maximaler Anteversionswert 
4. Außenrotation (zur Entlastung der Schulter)  = 0°
5. Maximaler Retroversionswert 
6. Maximaler Abduktionswert 
7. Maximaler Außenrotationswert 

Hinweis!

- Nach dem Betätigen der Taste **START** wird immer zunächst eine neutrale Position anhand der programmierten Werte angefahren. Diese ist immer der maximale Adduktionswert, der Mittelwert zwischen Ante- und Retroversion und der Mittelwert zwischen Innen- und Außenrotation. Dort stoppt die Schiene, um ein einfaches Einsteigen des Patienten in die Schiene zu ermöglichen. Nach erneutem Betätigen der **START-Taste** (Behandlungsbeginn) wird im Bewegungsmuster PNF zuerst der maximale Innenrotationswert, zusammen mit dem maximalen Anteversionswert angefahren. Dabei steht Motor B (Abduktion/Adduktion) still. Nach Erreichen des maximalen Innenrotations- und Anteversionswertes fahren alle drei Motoren (A, B und C) synchron den jeweils maximalen Wert für Abduktion, Retroversion und Außenrotation an. Nach Erreichen dieser Position beginnt der Bewegungszyklus erneut durch das Anfahren des maximalen Adduktionswertes, zusammen mit den maximalen Anteversion- und Innenrotationswerten.
- Die Elevationsbewegung (Flexion) wird mittels der Ab-/Adduktionswerte programmiert (mechanische Einstellung siehe Kapitel 5.4 „Anwendungsbeispiele“).
- Während der Programmierung der Bewegungsausmaße (Maximalwerte) fährt das Gerät stufenlos mit, die Anzeige auf dem Display erfolgt in 1-Grad-Schritten. So kann der schmerzfreie Bewegungsbereich einfach, sicher und schnell erfasst werden.
- Der Abstand zwischen den eingestellten Werten einer Bewegungsrichtung muss immer mindestens 10° betragen. Deshalb ist es nicht möglich diesen Abstand bei der Einstellung zu unterschreiten.
- 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 Geschwindigkeitswertes, wieder erhöht.



Geschwindigkeit

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

Standardeinstellung: 50 %



Timer (Therapiezeit)

Die Behandlungszeit wird immer rechts oben im Display (in der Kopfleiste) eingeblendet, der Pfeil hinter der Zeit zeigt an ob es sich um die verstrichene Behandlungszeit (im Dauerbetrieb, Pfeil nach oben) oder um die noch zu verbleibende Therapiezeit (Timer ist aktiviert, Pfeil nach unten) handelt.

Standardeinstellung: Dauerbetrieb (∞).

Im **Dauerbetrieb** muss die Therapie mit der Taste **STOP** beendet werden.

Die Therapiezeit kann jedoch auch frei in **1-Minuten-Schritten von 1 bis 59 Minuten** und in **30-Minuten-Schritten von 1 bis 12 Stunden** gewählt werden.

Nach Ablauf der Therapiezeit schaltet das Gerät **automatisch** in der neutralen/Einstiegsposition ab.

Hinweis!

Der Hersteller empfiehlt eine Anwendungsdauer von bis zu einer Stunde pro Therapiesitzung.



Aufwärmprogramm

Das Aufwärmprogramm ermöglicht es den Patienten langsam an die eingestellten Maximalwerte heranzuführen.

Die Schiene beginnt das Aufwärmprogramm am eingestellten Maximalwert für die Adduktion und in der Mitte der eingestellten Maximalwerte für Ante-/Retroversion und Interne-/Externe Rotation. Mit jedem Bewegungszyklus wird das Bewegungsausmaß erweitert, bis nach insgesamt 15 Bewegungszyklen alle eingestellten Maximalwerte erreicht werden.

Das Aufwärmprogramm kann in jedem Bewegungsmuster vorgeschaltet werden.

Standardeinstellung: deaktiviert

**Pausen:**

Die Pausen erfolgen jeweils an den programmierten Maximalwerten.

Die zwei Pausenpunkte sind:

**Pause oben:**

Maximaler Adduktionswert zeitgleich mit maximalem Innenrotationswert und maximalem Anteversionswert

**Pause unten:**

Maximaler Abduktionswert zeitgleich mit maximalem Außenrotationswert und maximalem Retroversionswert.

Sie sind in 1-Sekunden-Schritten von 0 bis 30 Sekunden einstellbar.

Standardeinstellung: ohne Pause

Hinweis!

Im Bewegungsmuster „Welle“ stehen die Pausenfunktionen nicht zur Verfügung.

**Standby**

Die Standby-Funktion ist ausschließlich im Bewegungsmuster Isolation verfügbar. Mit ihr kann festgelegt werden bei wie viel Prozent des jeweilig programmierten Bewegungsausmaßes einer Bewegungsebene (Motor A, B oder C) die Warteposition eines Motors sein soll, während die aktuell aktive Bewegungsebene beübt wird.

Die Stopp-Position am Ende des jeweils letzten Zyklus (für alle drei Bewegungsebenen) kann in 25-%-Schritten von 0 bis 100 % des jeweils programmierten maximalen Bewegungsausmaßes gewählt werden.

Zur Verfügung stehen:

**Standby Ante / Retro:**

Hier kann die Stopp-Position des Motor A (Bewegungsebene Ante-/Retroversion), während entweder die Abduktion-/Adduktion, oder die Innen-/Außenrotation beübt wird, in Prozent des eingestellten Bewegungsausmaßes für Motor A vorgegeben werden.

**Standby Ab-/Adduktion:**

Hier kann die Stopp-Position des Motor B (Bewegungsebene Abduktion-/Adduktion), während entweder die Ante-/Retroversion, oder die Innen-/Außenrotation beübt wird, in Prozent des eingestellten Bewegungsausmaßes für Motor B vorgegeben werden.

**Standby Innen-/Außenrotation:**

Hier kann die Stopp-Position des Motor C (Bewegungsebene Innenrotation/Außenrotation), während entweder die Ante-/Retroversion, oder die Ab-/Adduktion beübt wird, in Prozent des eingestellten Bewegungsausmaßes für Motor C vorgegeben werden.

Standardeinstellung: jeweils 25 %

**Zyklen:**

Die Anzahl der Zyklen gibt an wie häufig eine Funktion wiederholt wird.

Dieser Parameter ist verfügbar beiden Bewegungsmustern: Isolation, Oszillation, Dehnung. Die Anzahl der Zyklen ist einstellbar zwischen 5 und 20 Wiederholungen.

Standardeinstellung: 5

5.3 Sonstige Funktionen/Einstellungen



Neuer Patient (Reset)

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt die Schiene in die Grundposition.

Wählen Sie die Funktion aus und aktivieren Sie die Funktion durch Tippen auf das Feld „OK“ und drücken Sie **START**:

- die Grundposition wird angefahren
- die vorhandenen Behandlungsparameter werden gelöscht
- alle auf der Chipkarte gespeicherten Werte werden gelöscht
- Die Schiene stoppt in den Mittelpositionen der Winkelwerte von Ante-/Retroversion, Abduktion/Adduktion und Innen-/Außenrotation.

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

- Anteversion: 30°
- Retroversion: 20°
- Abduktion: 50°
- Adduktion: 40°
- Innenrotation: 5°
- Außenrotation: -5°
- Bewegungsmuster: PNF
- Pausen: 0
- Timer: Dauerbetrieb
- Geschwindigkeit: 50 %
- Lastumkehr: 100%
- Motor A: aktiviert
- Motor B: aktiviert
- Motor C: aktiviert
- Gesamttherapiezeit: 0
- Sonderfunktionen: deaktiviert



Seitenumbau (Re-Li Umbau):

Diese Funktion ermöglicht Ihnen den einfachen Umbau der Bewegungsschiene zur Therapie des rechten oder linken Arms.

Aktivieren Sie die Funktion und drücken Sie das Feld „OK“.

Das Display führt Sie anschließend interaktiv durch den gesamten Umbauprozess (siehe hierzu auch Kapitel: 6.4). Sobald Sie einen Schritt mit „OK“ bestätigt haben, folgt automatisch der nächste Schritt.



Display Ansicht:

Die Einstellung Display-Ansicht ermöglicht die Auswahl der Displayanzeige während des Betriebes der Bewegungsschiene. Das Symbol erscheint im gestoppten Zustand im oberen linken Eck der Statuszeile und lässt sich nur hier auswählen.

Zur Auswahl tippen Sie das Symbol an und die Ansicht wechselt automatisch.

Zur Auswahl stehende Ansichten sind: „Expertenansicht“ und „vereinfachte Darstellung“.



Dokumentation

Mit der Funktion Dokumentation können die von der Schiene gespeicherten Therapiedaten wiedergegeben werden.

Folgende dokumentierte Daten können angezeigt werden:



Gesamttherapiezeit Patient

Die „Gesamttherapiezeit Patient“ gibt die gesamten auf der Chipkarte gespeicherten Betriebsstunden des Gerätes an. (Gesamtdauer aller auf der Chipkarte gespeicherten Behandlungen).

Löschen der gespeicherten Therapiedauer auf der Chipkarte:

Wählen Sie die Funktion mit der Taste OK aus, die aktuell gespeicherte Zeit wird im Display angezeigt. Tippen Sie für 3 Sekunden auf das Feld „Reset“, ein Count-Down erscheint an dessen Ende die Zeit zurückgestellt ist oder aktivieren Sie die Funktion „Neuer Patient“.



Therapieverlaufsdokumentation

Diese Sonderfunktion ermöglicht bei der ARTROMOT®-S4 eine Wiedergabe der Dokumentation des gesamten Therapieverlaufs auf dem Display.

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

Die Ausgabe/Darstellung erfolgt in drei Displayanzeigen, für die drei Bewegungsebenen, jeweils graphisch in Form zweier Zeit-/Verlaufskurven in einem Koordinatensystem (X-Achse = Bewegungsumfang/Y-Achse = Zeit) mit einem grün gefüllten Bereich dazwischen.

Die erste Displayanzeige gibt die Entwicklung im Bereich der Anteversion (obere Kurve) und Retroversion (untere Kurve) wieder.

Die zweite Displayanzeige gibt die Entwicklung im Bereich der Abduktion (obere Kurve) und Adduktion (untere Kurve) wieder.

Die dritte Displayanzeige gibt die Entwicklung im Bereich der Außenrotation (obere Kurve) und Innenrotation (untere Kurve) wieder.

Die Auswahl der Displayanzeige erfolgt durch ein Tippen auf das jeweilige Feld darunter.

Löschen der gespeicherten Therapieverlaufsdokumentation:

Das Löschen erfolgt mit dem Löschen der „Gesamttherapiezeit Patient“, siehe oben, oder über das aktivieren der Funktion „Neuer Patient“.



Einstellungen

Die Funktion „Einstellungen“ ruft das Einstellungsmenü auf. Hier können Sie verschiedene Grundeinstellungen der Schiene vornehmen.

Einstellbare Parameter:



Adaptive Lastumkehr (Sicherheitsschaltung/Spasmenschaltung/Umkehrschaltung)

Bei der Lastumkehr handelt es sich um eine Sicherheitsschaltung. Das Gerät schaltet automatisch in die entgegengesetzte Bewegungsrichtung, wenn der Widerstand (Last) durch den Patienten in die aktuelle Bewegungsrichtung zu groß wird (z. B. durch Spasmen).

Die Lastumkehr ist automatisch aktiv wenn die Schiene betrieben wird. Deshalb kann sie in jeder Betriebsart eingestellt werden.

Im Betrieb messen die Motoren permanent die durchschnittlich erforderliche Energie um eine Bewegung auszuführen (abhängig von der Belastung des Bewegungsarmes) und stellt diese entsprechend zur Verfügung.

Sobald ein deutlicher Anstieg der erforderlichen Energie erkennbar ist, welcher den eingestellten Toleranzbereich überschreitet, aktiviert sich die Lastumkehr, die Schiene stoppt und fährt in die Gegenrichtung zur aktuellen Bewegungsrichtung, um erneut mit einem regulären Bewegungszyklus zu beginnen.

Der Toleranzbereich zwischen der als Durchschnitt gemessenen erforderlichen Energie zur Bewegung, bis zur Aktivierung (Ansprechschwelle) der Lastumkehrfunktion, ist feinstufig in 5-%-Schritten, von 5 bis 100 % einstellbar.

- 5 % = geringer Toleranzbereich
Dies bedeutet: Die Lastumkehr ist sehr empfindlich, ein geringer Belastungsanstieg reicht aus um die Funktion zu aktivieren.
- 100 % = hoher Toleranzbereich
Dies bedeutet: Die Lastumkehr ist weniger empfindlich, ein hoher Belastungsanstieg ist erforderlich um die Funktion zu aktivieren.

Standardeinstellung: 100 %

Vorsicht!

Personengefährdung —

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



Transporteinstellung

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt die Schiene in die zum Verpacken optimale Position. Wählen Sie die Funktion aus und tippen Sie auf das Feld „OK“. Das Display führt Sie anschließend interaktiv durch den gesamten Prozess.

(siehe hierzu auch Kapitel: 6.3)



Auswahl der Spracheinstellung

Folgende Sprachen stehen zur Auswahl:

- Dänisch
- Deutsch
- Englisch
- Französisch
- Italienisch
- Niederländisch
- Portugiesisch
- Polnisch
- Russisch
- Spanisch
- Schwedisch
- Tschechisch
- Türkisch
- Ungarisch
- Chinesisch
- Japanisch
- Koreanisch



Zeit/Datum

Einstellung der internen Uhr der Bewegungsschiene.

Einstellbare Parameter:

- Uhrzeit  in: hh/mm
- Datum  in dd/mm/yy



Gesamttherapiedauer Gerät

Die „Gesamttherapiezeit Gerät“ gibt die gesamten **auf dem Handkontroller** gespeicherten Betriebsstunden der Bewegungsschiene an.

(Gesamtdauer aller gespeicherten Behandlungen).



Helligkeit

Einstellung der Helligkeit der Displaybeleuchtung.

Standardeinstellung: 100 %



Lautstärke

Einstellung der Lautstärke von Signaltönen.

Einstellung 0 = lautlos

Standardeinstellung: 100 %



Service MENU

Nur für Servicezwecke, siehe Service-Handbuch.



Sperrfunktion

Die Sperrfunktion ermöglicht ein Sperren einzelner Funktionen und Menüs. Durch die so begrenzte Programmierung wird die Bedienung vereinfacht.

Zum Aufrufen der Sperrfunktion drücken Sie in der Betriebsansicht für ca. 3 Sekunden gleichzeitig die Tasten „MENU“ und „STOP“. Die Schiene muss sich hierbei im Stoppmodus befinden. Auf dem Display erscheint automatisch das Sperrmenü.

Die Sperren der einzelnen Funktionen/Menüs lassen sich durch Antippen des Schiebereglers unter den Symbolen aktivieren und deaktivieren.

Ist das Feld grün hinterlegt, ist die Funktion/das Menü aktiv und NICHT gesperrt. Durch Antippen des Schiebers ändert sich die Feldfarbe in grau und die jeweilige Funktion/das Menü ist gesperrt.

Es lassen sich mehrere Funktionen/Menüs gleichzeitig sperren.

Ist eine Sperre aktiv, wird dies in der Statusleiste mittels des Schlosssymbols angezeigt.

Standardeinstellung: alle Funktionen/Menüs aktiv (nicht gesperrt)

Folgende Funktionen/Menüs lassen sich sperren:



Menü

Deaktivierung sperrt die Hauptmenüebene.

Die Bewegungsausmaße lassen sich weiterhin durch antippen des jeweiligen Feldes auf dem Display im gestoppten Zustand der Schiene auswählen, ebenso lässt sich die Displayansicht ändern. Weitere Anpassungen sind nicht möglich.



Winkel

Deaktivierung sperrt das Einstellen eines Winkels, ebenso das Deaktivieren eines Motors.

Alle anderen Funktionen/Menüs bleiben hiervon unberührt.



Display Ansicht

Deaktivierung sperrt das Display in der aktuell ausgewählten Ansicht.



Experte

Deaktivierung sperrt das Menü „Experte“.

Die Bewegungsausmaße, Timer, Geschwindigkeit und Displayansicht können weiterhin verändert werden.



Motor Ein/Aus

Deaktivierung sperrt das Aktivieren und Deaktivieren der Motoren.

Alle anderen Funktionen/Menüs bleiben hiervon unberührt.



Motortasten

Deaktivierung sperrt das Einstellen der Bewegungsausmaße mittels der Motortasten.

Alle anderen Funktionen/Menüs bleiben hiervon unberührt.

5.4 Anwendungs-/Programmierbeispiele

5.4.1 Isolierte Adduktion/ Abduktion

1. Nehmen Sie die mechanischen Einstellungen auf die jeweiligen Patientenmaße wie unter Punkt 4.2 beschrieben vor.
2. Programmieren Sie anschließend die fixen Positionen für die Motoren A (Ante-/Retroversion) und C (Innen-/Außenrotation) und das Bewegungsausmaß für Motor B (Ab-/Adduktion) wie unter 5.1 beschrieben, in dieser Reihenfolge:
 - Programmieren Sie zunächst in der Bewegungsebene Ante-/Retroversion (Motor A) die fixe Position in welcher die Ab-/Adduktion ausgeführt werden soll und deaktivieren Sie den Motor.
 - Programmieren Sie anschließend in der Bewegungsebene Innen-/Außenrotation (Motor C) die fixe Position in welcher die Ab-/Adduktion ausgeführt werden soll und deaktivieren Sie den Motor.
 - Programmieren Sie zuletzt das Bewegungsausmaß für die Ab-/Adduktion (Motor B).
3. Speichern Sie die vorgenommenen Einstellungen mit der **STOP-Taste**, bringen Sie die Schiene durch betätigen der **START-Taste** in die Startposition und starten Sie die Therapie durch erneutes Drücken der **START-Taste**.

Hinweis!

- Für die reine Adduktion/Abduktion müssen die Motoren C für die Rotation und A für die Ante-/Retroversion ausgeschaltet werden.
- Nachdem Sie die Bewegungsausmaße programmiert haben, können Sie weitere Programmoptionen wie Pause, Geschwindigkeit etc. programmieren.
- Die Stoppositionen der jeweiligen Motoren lassen sich auch mit deaktiviertem Motor noch verstellen.

5.4.2 Isolierte Innenrotation/ Außenrotation

1. Nehmen Sie die mechanischen Einstellungen auf die jeweiligen Patientenmaße wie unter Punkt 4.2 beschrieben vor.
2. Programmieren Sie anschließend die fixen Positionen für die Motoren A (Ante-/Retroversion) und B (Ab-/Adduktion) und das Bewegungsausmaß für Motor C (Innen-/Außenrotation) wie unter 5.1 beschrieben, in dieser Reihenfolge:
 - Programmieren Sie zunächst in der Bewegungsebene Ante-/Retroversion (Motor A) die fixe Position in welcher die Innen-/Außenrotation ausgeführt werden soll und deaktivieren Sie den Motor.
 - Programmieren Sie anschließend in der Bewegungsebene Ab-/Adduktion (Motor B) die fixe Position in welcher die Innen-/Außenrotation ausgeführt werden soll und deaktivieren Sie den Motor.
 - Programmieren Sie zuletzt das Bewegungsausmaß für die Innen-/Außenrotation (Motor C).
3. Speichern Sie die vorgenommenen Einstellungen mit der **STOP-Taste**, bringen Sie die Schiene durch betätigen der **START-Taste** in die Startposition und starten Sie die Therapie durch erneutes Drücken der **START-Taste**.

Hinweis!

- Für die reine Innen-/Außenrotation müssen die Motoren B für Ab-/Adduktion und A für die Ante-/Retroversion ausgeschaltet werden.
- Nachdem Sie die Bewegungsausmaße programmiert haben, können Sie weitere Programmoptionen wie Pause, Geschwindigkeit etc. programmieren.
- Die fixen Stoppositionen der jeweiligen Motoren lassen sich auch mit deaktiviertem Motor noch verstellen.

5.4.3 Isolierte Ante-/Retroversion

1. Nehmen Sie die mechanischen Einstellungen auf die jeweiligen Patientenmaße wie unter Punkt 4.2 beschrieben vor.
2. Programmieren Sie anschließend die fixen Positionen für die Motoren B (Ab-/Adduktion) und C (Innen-/Außenrotation) und das Bewegungsausmaß für Motor A (Ante-/Retroversion) wie unter 5.1 beschrieben, in dieser Reihenfolge:
 - Programmieren Sie zunächst in der Bewegungsebene Ab-/Adduktion (Motor B) die fixe Position in welcher die Ante-/Retroversion ausgeführt werden soll und deaktivieren Sie den Motor.
 - Programmieren Sie anschließend in der Bewegungsebene Innen-/Außenrotation (Motor C) die fixe Position in welcher die Ante-/Retroversion ausgeführt werden soll und deaktivieren Sie den Motor.
 - Programmieren Sie zuletzt das Bewegungsausmaß für die Ante-/Retroversion (Motor A).
3. Speichern Sie die vorgenommenen Einstellungen mit der **STOP-Taste**, bringen Sie die Schiene durch betätigen der **START-Taste** in die Startposition und starten Sie die Therapie durch erneutes Drücken der **START-Taste**.

Hinweis!

- Für die reine Ante-/Retroversion müssen die Motoren B für die Ab-/Adduktion und C für die Innen-/Außenrotation ausgeschaltet werden.
- Nachdem Sie die Bewegungsausmaße programmiert haben, können Sie weitere Programmoptionen wie Pause, Geschwindigkeit etc. programmieren.
- Die fixen Stopppositionen der jeweiligen Motoren lassen sich auch mit deaktiviertem Motor noch verstellen.

5.4.4 Isolierte Elevation (Flexion)

5.4.4.1 Für eine Extension/ Flexion (Elevation) mit gebeugtem Ellenbogen

1. Nehmen Sie die mechanischen Einstellungen auf die jeweiligen Patientenmaße wie unter Punkt 4.2 beschrieben vor.
2. Programmieren Sie Motor A (Ante-/Retroversion) in die gewünschte Position, an welcher die „Isolierte Elevation (Flexion)“ ausgeführt werden soll, in der Regel auf 90°, und deaktivieren Sie Motor A.
3. Programmieren Sie Motor C (Innen-/Außenrotation) in die gewünschte Position die während der „Isolierten Elevation (Flexion)“ gehalten werden soll, in der Regel 90°, und deaktivieren Sie Motor C.
4. Programmieren Sie das gewünschte Bewegungsausmaß für die „Isolierte Elevation (Flexion)“ an Motor B (Ab-/Adduktion)
5. Speichern Sie die vorgenommenen Einstellungen mit der **STOP-Taste**, bringen Sie die Schiene durch betätigen der **START-Taste** in die Startposition und starten Sie die Therapie durch erneutes Drücken der **START-Taste**.

Hinweis!

- Für die reine Flexionsbewegung (Elevation) müssen die Motoren A für die Ante-/Retroversion und C für die Innen-/Außenrotation ausgeschaltet werden.
- Nachdem Sie die Bewegungsausmaße programmiert haben, können Sie weitere Programmoptionen wie Pause, Geschwindigkeit etc. programmieren.
- Die fixen Stopppositionen der jeweiligen Motoren lassen sich auch mit deaktiviertem Motor noch verstellen.

5.4.4.2 Für eine Elevation mit gestrecktem Ellenbogen

1. Nehmen Sie die mechanischen Einstellungen auf die jeweiligen Patientenmaße wie unter Punkt 4.2 beschrieben von Einstellung **1** bis **3** vor.
2. Stellen Sie die Einstellung **4** Oberarmlänge auf das Minimum ein.
3. Stellen Sie die Einstellung **5** Ellenbogenwinkel auf 0° .
4. Drehen Sie die Ellenbogenauflegeschale (19) um 90° , in der Regel nach außen, in Richtung Motor C.
5. Stellen Sie die Einstellung **6** Unterarmführung nach Bedarf (Länge des Armes), in der Regel jedoch auf die Minimalstellung 0, so ein, dass der Ellenbogen sicher auf der Ellenbogen-Auflegeschale (19) ruht.
6. Stellen Sie die Einstellung **7** Unterarmlänge nach Bedarf (Länge des Armes) so ein, dass die Hand bequem auf der Handauflage (25) ruht.
7. Programmieren Sie Motor A (Ante-/Retroversion) in die gewünschte Position, an welcher die „Isolierte Elevation (Flexion)“ ausgeführt werden soll, in der Regel auf 90° , und deaktivieren Sie Motor A.
8. Programmieren Sie Motor C (Innen-/Außenrotation) in die gewünschte Position die während der „Isolierten Elevation (Flexion)“ gehalten werden soll, in der Regel 0° , und deaktivieren Sie Motor C.
9. Programmieren Sie das gewünschte Bewegungsmaß für die „Isolierte Elevation (Flexion)“ an Motor B (Ab-/Adduktion)
10. Speichern Sie die vorgenommenen Einstellungen mit der **STOP-Taste**, bringen Sie die Schiene durch betätigen der **START-Taste** in die Startposition und starten Sie die Therapie durch erneutes Drücken der **START-Taste**.

Hinweis!

- Für die reine Flexionsbewegung (Elevation) müssen die Motoren A für die Ante-/Retroversion und C für die Innen-/Außenrotation ausgeschaltet werden.
- Nachdem Sie die Bewegungsmaße programmiert haben, können Sie weitere Programmoptionen wie Pause, Geschwindigkeit etc. programmieren.
- Die fixen Stoppositionen der jeweiligen Motoren lassen sich auch mit deaktiviertem Motor noch verstellen.

6. Pflege, Wartung, Transport, Umbau

6.1 Pflege / Wiedereinsatz

Die ARTROMOT®-S4 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 Programmierereinheit eindringen.

- Die ARTROMOT®-S4 muss einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden und entspricht damit den gehobenen Anforderungen an medizintechnische Geräte.
- **Das Gehäuse** und die abnehmbaren **Armauflageschalen** 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/ 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, Oxidationsmittel 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®-S4 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 –

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, Teilleistungslisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung durch DJO (ORMED GmbH) zur Verfügung gestellt.

Diese Kontrollen können in Deutschland auch 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 T2A H250Vac verwendet werden.

- Schalten Sie vor dem Wechseln der Sicherungen die ARTROMOT®-S4 am Hauptschalter (43) aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Lösen Sie den Rastverschluss des Sicherungshalters (44) zwischen Hauptschalter (43) und Netzstecker (42) mit geeignetem Werkzeug (Abb. 1).

- Setzen Sie nach dem Austausch der Sicherungen den Halter (Abb. 2) wieder ein. Achten Sie darauf, dass der Halter wieder korrekt einrastet.



Abb. 1



Abb. 2

6.3 Transport

Zum Transport der ARTROMOT®-S4 müssen Sie folgende Einstellungen vornehmen:

6.3.1 Innerhalb eines Gebäudes – montierter Zustand

1. Stellen Sie Motor A auf 30° Anteversion ein (Analog Einstellung „Neuer Patient“)
2. Schalten Sie die ARTROMOT®-S4 am Hauptschalter (43) aus.
3. Entfernen Sie die Geräteanschlussleitung (42), von der Steckdose und der Bewegungsschiene, rollen Sie diese zusammen und legen sie auf die Sitzfläche.
4. Stellen Sie die Höhe des Bewegungsarmes mit Hilfe der Höheneinstellung (8) auf mindestens 12 ein.
5. Öffnen Sie die Klemmhebel zur Einstellung der Oberarmlänge (16) und der Unterarmlänge (23) und stellen die Lagen auf deren Minimalwert ein. Schließen Sie die Klemmhebel anschließend wieder.
6. Drehen Sie die Kopfstütze (28) um 90° senkrecht zur Normalposition. Öffnen Sie Flügelschraube zur Befestigung des Bewegungselementes an der Systemschiene (33), drehen Sie das Bewegungselement ca. 45° nach innen und schließen Sie fort die Flügelschraube wieder um das Bewegungselement in dieser Position zu fixieren.
7. Stellen Sie die Breitereinstellung für die Armauflage des gesunden Armes (5) auf die kleinstmögliche Position.
8. Drehen Sie die Armauflage so weit wie möglich nach innen über die Sitzfläche des Stuhls.
9. Fassen Sie die Systemschiene im oberen Bereich an und kippen Sie den Bewegungsstuhl so weit zu Ihnen, bis die Transportrollen den Boden berühren und greifen.
10. Schieben Sie die Bewegungsschiene vor sich her, zu ihrem neuen Aufstellungsort.
11. Dort nehmen Sie die Schiene wieder in Betrieb, indem Sie den Punkten 2 bis 8 in umgekehrter Reihenfolge folgen (Siehe auch: 4.2).

6.3.2 Verpackt – demontierter Zustand

6.3.2.1 Demontage

1. Aktivieren Sie die Funktion „Transport-einstellung“ →  im Menü (siehe auch 5.3). Auf dem Display werden die benötigten Schritte zur Transportvorbereitung interaktiv angezeigt. Folgen Sie der Anleitung um die Bewegungsschiene in ihre Transportposition zu bringen. Sobald Sie die Durchführung eines Schrittes mit „OK“ bestätigt haben, wird automatisch der nächste Schritt angezeigt.

Die Schritte sind wie folgt:

- a. Öffnen Sie den Klemmhebel zur Längeneinstellung des **Unterarm-Lagerungselements** (26) und **entfernen** Sie dieses. Lassen Sie den Klemmhebel in geöffneter Stellung.
 - b. Stellen Sie die Einstellung **5** Ellenbogenwinkel auf **90°**.
 - c. Stellen Sie die Einstellung **4** Oberarmlänge auf Einstellung „4“ ein.
 - d. Auf dem Display erscheint die Aufforderung die Funktion zu starten. Drücken Sie auf **START**, die Motoren der ARTROMOT®-S4 fahren automatisch in die Transportposition.
2. Schalten Sie die ARTROMOT®-S4 am Hauptschalter (43) aus.
 3. Entfernen Sie die Geräteanschlussleitung (42), den Stecker für das Bewegungselement (40/41) und den Stecker für die Programmiereinheit (40/41).
 4. Öffnen Sie den Klemmhebel zur Höheneinstellung der Armauflage für den gesunden Arm (5) und ziehen diese heraus.
 5. Öffnen Sie die Klemmschraube zur Breiteneinstellung der Armauflage für den gesunden Arm (6) und ziehen diese heraus.
 6. Öffnen Sie die Flügelschraube (33) zur Befestigung des Bewegungselements an der Systemschiene und entfernen Sie es.
 7. Kurbeln Sie die Gewindekurbel zur Tiefeneinstellung der Rückenlehne (19) komplett aus der Systemschiene heraus, so dass sie sich zunächst von der Rückenlehne löst (36 – Klippverschluss) und auch nicht mehr mit der System-

schiene verbunden ist. Klappen Sie die Rückenlehne nach vorne.

8. Öffnen Sie die Flügelschraube zur festen Montage der Systemschiene (45) am Bewegungsstuhl und entfernen Sie die Systemschiene.

Ab Seriennummer 2.000: Demontage der Beine des Gerätestuhs

9. Entfernen Sie die beiden Sicherungssplinte.



10. Ziehen Sie die Stuhlbeine seitlich heraus.



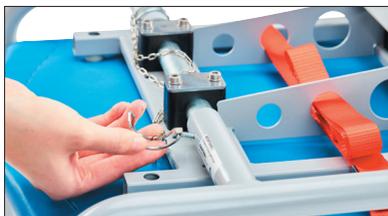
11. Drehen Sie die Sitzfläche einmal herum.



12. Befestigen Sie den roten Gurt um die Sitzfläche und die eingeklappte Rückenlehne, so dass die Rückenlehne auf der Sitzfläche gesichert wird, und stecken Sie die Stuhlbeine wieder auf.



13. Bringen Sie die beiden Sicherungssplinte wieder an.



Hinweis!

- Für den Aufbau nach dem Transport gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor.
- Ist die Schiene nach dem Transport wieder bis auf Schritt 1 montiert und wird eingeschaltet, erscheint auf dem Display zunächst die Aufforderung zur Angabe ob das Bewegungselement auf der linken oder rechten Seite montiert ist.
 1. Drücken Sie auf die zutreffende Seite und das Bewegungselement fährt automatisch in die Position zur Montage des Unterarmlagerungselements.
 2. Montieren Sie das Unterarmlagerungselement.
 3. Drücken Sie die START-Taste, die Einstiegsposition (analog Funktion „Neuer Patient“) wird automatisch angefahren.

6.3.2.2 Verpackung

Die ARTROMOT®-S4 wird in 3 Versandverpackungen transportiert.

Karton 1



Inhalt:

- Gerätstuhl
- Armauflage gesunder Arm
- Netzleitung

Verpacken:

1. Legen Sie die Geräteanschlussleitung, sowie die Bestandteile der Armauflage für den gesunden Arm in die hierfür vorgesehenen Aussparungen der Kartonnage.
2. Stellen Sie die ARTROMOT®-S4 mit den Stuhlbeinen voran auf den Boden des Kartons. Für die richtige Positionierung sind Markierungen am Kartonboden vorgegeben.
3. Schließen Sie den Karton.

Karton 2



Inhalt:

- Systemschiene
- Kopfstütze
- Gewindekurbel zur Tiefeneinstellung der Rückenlehne

Verpacken:

1. Schieben Sie die Systemschiene in den Karton.

- Legen Sie die Nackenstütze und die Gewindekurbel in die hierfür vorgesehene Aussparung.
- Schließen Sie den Karton.

Karton 3



Inhalt:

- Bewegungselement
- Programmierereinheit
- Unterarmlagerungselement
- Gebrauchsanleitung/Chipkarten

Verpacken:

- Legen Sie das Bewegungselement, die Programmierereinheit und die Gebrauchsanleitung in die hierfür vorgesehenen Aussparungen im Schaumstoff.
- Schließen Sie den Karton.

Zum Transport darf nur die Originalverpackung verwendet werden. Die Firma Ormed GmbH (DJO) haftet nicht für Transportschäden, bei denen keine Originalverpackung verwendet wurde.

⚠️ Warnung!

Stromschlaggefahr –

Vor der Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass die ARTROMOT®-S4 Zimmertemperatur angenommen hat. Wurde das Gerät bei **Minusgraden** transportiert muss es ca. 2 Stunden bei Zimmertemperatur gelagert werden, bis evtl. vorhandenes Kondenswasser abgetrocknet ist. Gleiches gilt für eine Lagerung im oberen Extreimbereich der Lagertemperaturen.

6.4 Umbau

Die ARTROMOT®- S4 ist für das linke und das rechte Schultergelenk einsetzbar. Hierfür bedarf es jedoch eines Umbaus. Dieser Umbau ist mit wenigen Handgriffen möglich.

Wählen Sie die Funktion „Seitenumbau“/ „Re/Li Umbau“  im Menü (siehe auch 5.3) an. Auf dem Display werden die benötigten Schritte zum Seitenumbau interaktiv angezeigt. Folgen Sie der Anleitung um die Bewegungsschiene umzubauen. Sobald Sie die Durchführung eines Schrittes mit „OK“ bestätigt haben, wird automatisch der nächste Schritt angezeigt.

Die Schritte sind wie folgt:

- Öffnen Sie den Klemmhebel zur Längeneinstellung des **Unterarm-Lagerungselements** (26) und **entfernen** Sie dieses.
- Stellen Sie die Einstellung **5** Ellenbogenwinkel auf **0°**.
- Sie werden aufgefordert START zu betätigen. Drücken Sie auf START und die Motoren fahren automatisch in die entsprechende Position auf der Gegenseite.
- Öffnen Sie die Flügelschraube (33) zur Befestigung des Bewegungselementes an der Systemschiene und entfernen Sie es, montieren und befestigen es erneut auf der gegenüberliegenden Seite.
- Montieren Sie das Unterarmlagerungselement und schließen Sie den Klemmhebel (26).
- Stellen Sie die Einstellung **5** Ellenbogenwinkel auf **90°**.
- Öffnen Sie den Klemmhebel zur Höheneinstellung der Armauflage für den gesunden Arm (5) und ziehen diese heraus.
Öffnen Sie die Klemmschraube zur Breitereinstellung der Armauflage für den gesunden Arm (6) und ziehen diese heraus.
Montieren Sie die Armauflage für den gesunden Arm auf der gegenüberliegenden Seite, indem Sie die beiden Schritte oben in umgekehrter Reihenfolge durchführen.
- Drücken Sie Start, die auf der Chipkarte gespeicherte Einstiegsposition wird angefahren.

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.

8. Technische Daten

Model:	ARTROMOT®-S4
Version:	COMFORT
Artikel-Nr.:	80.00.084
Elektrischer Anschluss:	100–240 V _{AC} / 50–60 Hz Toleranz – 15 % bis + 10 %
Stromaufnahme:	100 V 240 V
Bereitschaft (ON):	5,5 VA 5,5 VA
Betrieb (Maximum):	80 VA 80 VA
Sicherungen:	2 × T2A H250Vac Abschaltvermögen 1500 A nach IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Batterie (Handkontroller):	Typ CR2032, 3 V, 230 mAh, nicht durch Anwender auswechselbar!
Batterie-Lebensdauer (Handkontroller):	ca. 5 Jahre
Schutzklasse:	II
IP-Klassifizierung:	IP21
Anwendungsteil:	Typ B
Max. Belastung der Sitzfläche:	175 kg
Max. Belastung des Bewegungselements:	13 kg
Maße	
Verstellbereiche (min/max):	Die Einstellung erfolgt stufenlos, die Anzeige auf dem Display in 1-Grad-Schritten.
Add-/Abduktion	0° - 30° - 160°
Innen-/Außenrotation	90° - 0° - 90°
Extension/Flexion (Elevation)	0° - 30° - 160°
Ante-/Retroversion	110° - 0° - 10°

Genauigkeit Messwerte	
Winkelmesser im Messbereich:	Retroversion-Anteversion -10° - 110° Adduktion-Abduktion 30° - 160° Rotation -90° - 90°
Genauigkeit:	± 2°
Gewicht:	SN < 2.000: 28 kg SN ≥ 2.000: 33 kg
Materialien:	PA, POM, PUR, FR4, Aluminium, Edelstahl
MPG:	Klasse IIa
Konform zu:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62304 IEC 62366 (S4 < 2.000) IEC 62366-1 (S4 ≥ 2.000) IEC 80601-2-78 (SN ≥ 2.000) ANSI/AAMI ES60601-1 ANSI/AAMI HA60601-1-11 CAN CSA 22.2 No. 60601-1:14
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	IEC 60601-1-2
Hergestellt unter Anwendung von:	EN ISO 13485
Umgebungsbedingungen (Lagerung, Transport)	
Umgebungstemperaturbereiche und jeweilige Relative-Luftfeuchtigkeit:	-25 °C bis +5 °C und +5 °C bis 35 °C bei einer relativen Luftfeuchte von bis zu 90 %, ohne Kondensation, > 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	
Umgebungstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber ohne erforderlichen Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Gewährleistung:	2 Jahre (mechanische Teile) 2 Jahre (Elektronik)

Technische Änderungen vorbehalten.

9. Kontakte

Für Produktfragen und Unterstützung, falls erforderlich, bezüglich Inbetriebnahme, Einstellungen und Benutzung, oder bezüglich Service und Wartung, sowie zur Meldung unerwarteten Verhaltens oder von Vorkommnissen, 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 < 2.000:
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg

Seriennummer ≥ 2.000:
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:

ORTHOMED Medizintechnik GmbH
A DJO Company
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Wien – Österreich
Tel.: 0043 1 5320834
Fax: 0043 1 532083431
E-Mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

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 6.3.2).

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.

Pos.	Beschreibung	Artikel-Nr.	Menge
1.	Patienten-Chipkarte (Protokoll)	0.0050.330	<input type="checkbox"/>
2.	Folienstift für Patienten-Chipkarte	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Netzleitung EU-Version H05VV-F3G 3 × 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 15.04.2021



**- Qualitätsmanagement Beauftragter QMB ARTROMOT -
-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

12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11

The product designation **ARTROMOT®-S4** used in the text below includes all their variants.

The **ARTROMOT®-S4** 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®-S4**.

The **ARTROMOT®-S4** should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, **ARTROMOT®-S4** 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.

With regards to the electromagnetic compatibility, there is no maintenance operation required during the expected product life time!

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®-S4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-S4** unit is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11	Group 1	ARTROMOT®-S4 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®-S4 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 61 000-3-3	complies	

12.2 Electromagnetic immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-S4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-S4** 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 Surges to IEC 61 000-4-5	± 2 kV 100 kHz repetition frequency ± 1 kV line-to-line voltage	± 2 kV 100 kHz repetition frequency ± 1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. 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®-S4 unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT®-S4 unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles	

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-S4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-S4** 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	6V 0,15–80 MHz 80% AM at 1kHz	6V 0,15–80 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 2,4–2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1–5,8 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 2,4–2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1–5,8 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®-S4** exceeds the applicable **ARTROMOT®-S4** 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®-S4** unit.

12.3 RF (Radio Frequency) Interference

EMC disturbance can affect the performance of the **ARTROMOT®-S4**. 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 switch.

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®-S4**, 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®-S4** 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).

