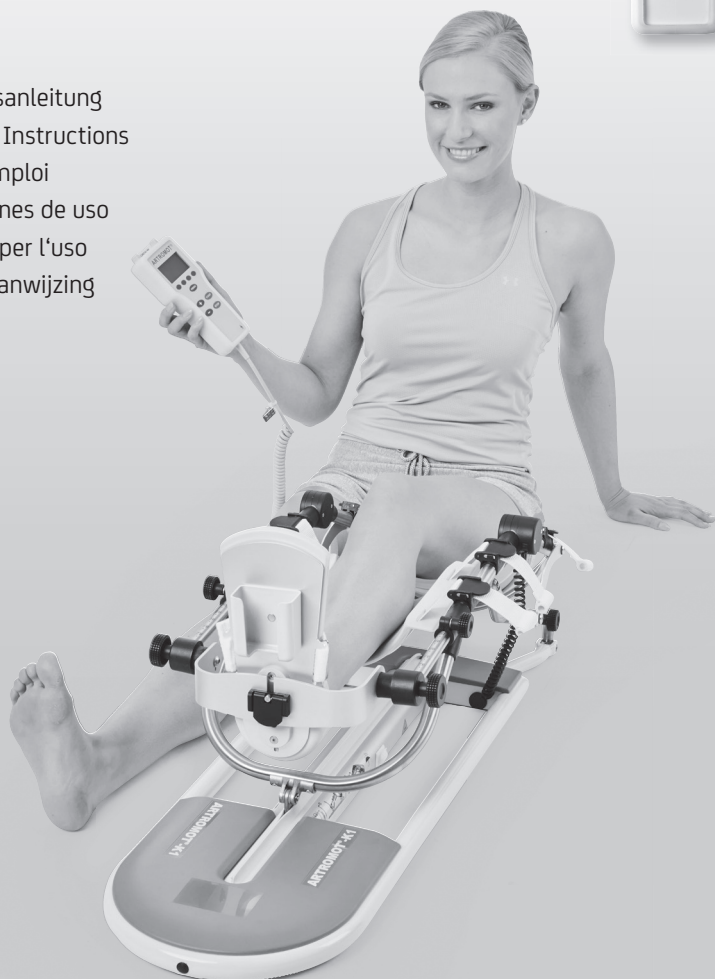


ARTROMOT®-K1

SW-Version: 2.X

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



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

Gerätebeschreibung

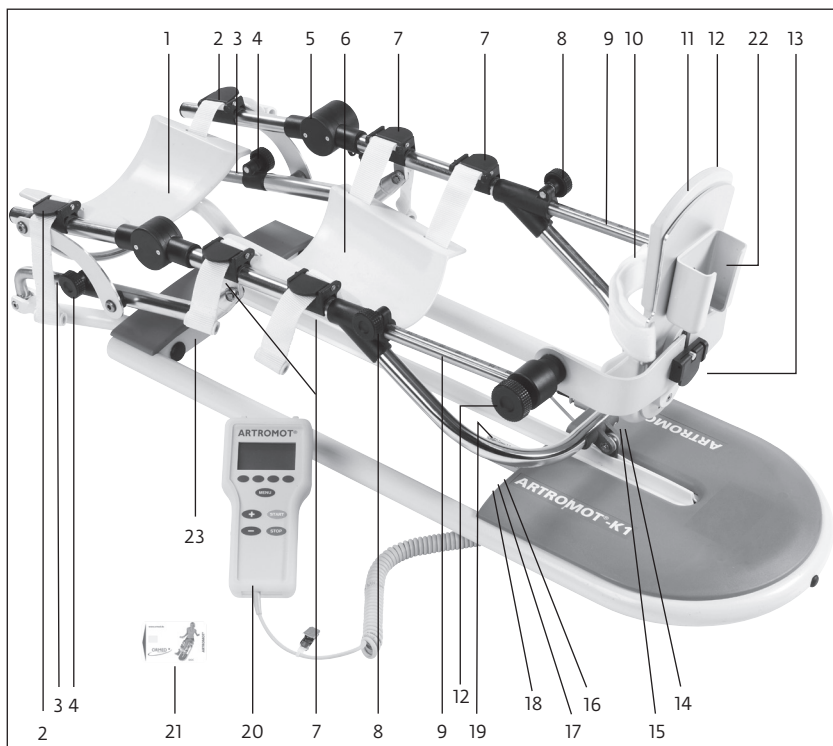
Device description

Description de l'appareil

Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

Apparaatbeschrijving



Inhalt

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene	1
1.1 Einsatzmöglichkeiten	1
1.2 Therapieziele	1
1.3 Indikationen	1
1.4 Kontraindikationen	1
2. Beschreibung der ARTROMOT®-K1	2
2.1 Erklärung der Funktionselemente	3
2.2 Erklärung der Programmiereinheit	4
2.3 Erklärung der Piktogramme	6
2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)	7
3. Sicherheitshinweise	9
4. Gerät einstellen	13
4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle	13
4.2 Anschließen des externen Muskelstimulationsgerätes ¹	14
4.3 Anpassen der Femurlänge	14
4.4 Anpassen der Auflageschalen	15
4.5 Anschließen eines Potentialausgleichskabels (SN > 35.000)	16
5. Behandlungswerte einstellen	16
5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1	16
5.2 ARTROMOT®-K1 Standard-Versionen programmieren	17
5.3 Informationen zu den Behandlungswerten der Standard-Versionen	18
5.4 ARTROMOT®-K1 Comfort-Versionen programmieren	20
5.5 Informationen zu den Programmen der Comfort-Versionen	21
6. Pflege, Wartung, Transport	25
6.1 Pflege / Wiedereinsatz	25
6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)	26
6.3. Transport	27
7. Umwelthinweise	28
8. Technische Daten	28
9. Kontakt	30
10. Technischer Service	31
10.1 Technische Hotline	31
10.2 Versand	31
10.3 Ersatzteile	31
11. CE-Konformitätserklärung	32
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	202
12.1 Electromagnetic emissions	202
12.2 Electromagnetic immunity	203
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	205

1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene

1.1 Einsatzmöglichkeiten

Die **ARTROMOT®-K1** ist eine motorisierte Bewegungsschiene zur kontinuierlichen passiven Bewegung (**Continuous Passive Motion = CPM**) des Knie- und Hüftgelenks.

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

1.2 Therapieziele

Die Bewegungstherapie mit der Bewegungsschiene **ARTROMOT®-K1** dient vor allem der Vermeidung von Immobilisationsschäden, der frühzeitigen Rückgewinnung einer schmerzfreien Gelenkbeweglichkeit sowie der Förderung eines rascheren Heilungsverlaufs mit gutem funktionellem Ergebnis.

Weitere Ziele der Therapie sind:

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

1.3 Indikationen

Die Bewegungsschiene eignet sich zur Behandlung der häufigsten Verletzungen des Knie- und Hüftgelenks, postoperativer Zustände und Gelenkserkrankungen, wie zum Beispiel:

- Gelenkdorsionen und -kontusionen
- Arthrotomien und Arthroskopien in Kombination mit Synovektomie, Arthrolyse oder anderen intraartikulären Maßnahmen
- Gelenkmobilisation in Narkose
- operativ versorgte Frakturen, Pseudarthrosen und Umstellungsoperationen
- Kreuzbandersatzplastiken oder Kreuzbandrekonstruktionen
- Endoprothesenimplantationen

1.4 Kontraindikationen

Nicht angewendet werden darf die **ARTROMOT®-K1** bei:

- akut entzündlichen Gelenkveränderungen, soweit vom Arzt nicht ausdrücklich verordnet
- spastischen Lähmungen
- instabilen Osteosynthesen



Vor Nässe schützen.

IP21

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

IP21 bedeutet:

2 ist der Schutzgrad für Berührungs- und Fremdkörperschutz.

Die 2 bedeutet:

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

1 ist der Schutzgrad für Wasserschutz.

Die 1 bedeutet: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.



Warnung! An den beweglichen Teilen des Gerätes besteht abhängig von Geräteeinstellungen die Gefahr von Quetschungen! Achten Sie besonders auf Kleinkinder und Säuglinge!



„Temperaturbegrenzung beachten“ (Lagerung)! ISO 7000-0632



Das Gesamtgewicht des Gerätes ist neben diesem Symbol angegeben.



Bei Seriennummer > 35.000: Potentialausgleichs-Stift.

2. Beschreibung der ARTROMOT®-K1

Die motorisierte Bewegungsschiene ermöglicht Bewegungen im Kniegelenk im Sinne der Extension/Flexion von $-10^\circ / 0^\circ / 120^\circ$, im Hüftgelenk von $0^\circ / 7^\circ / 115^\circ$. Sie ist beidseitig, ohne Seitenumbau, einsetzbar.

Die **ARTROMOT®-K1** zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- physiologische Bewegungsabläufe
- Programmierereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- einfache Bedienung der Programmierereinheit durch die Verwendung von Piktogrammen
- Chipkarte zum Speichern der programmierten Werte¹

Bioverträglichkeit

Die Teile der **ARTROMOT®-K1**, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen.

Wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance)

- Die Genauigkeit der programmierten Winkel werden mit einer Toleranz von $\pm 2^\circ$ eingehalten.
- Die programmierten Geschwindigkeiten werden mit einer Toleranz von $\pm 5\%$ eingehalten.
- Die ausgewählte Betriebsart und die mechanischen Einstellungen ändern sich im Betrieb nicht.

Häufige Funktionen:

- a) Auspacken (Gerät und Zubehör)
- b) Herstellen der Geräteverbindungen
Netzanschluss, Anschlüsse Bedieneinheit und Bewegungsapparat)
- c) Einstellen des Bewegungsapparates auf Rotationsachsen (Mechanik)
- d) Programmierung der Bedieneinheit
(Bewegungsausmaß, Geschwindigkeit, Funktionen)
- e) Aufbewahren

Warnung!

Gefahr für Patienten –

- Wenn Patienten die **ARTROMOT®-K1** bedienen, müssen sie wissen, wie sie das Gerät STARTEN bzw. STOPPEN können.
- Um zu verhindern, dass die Parameter unbeabsichtigt geändert werden, sperren Sie die MENÜ-Taste auf der Fernbedienung. Wenden Sie sich an Ihre örtliche DJO-Niederlassung, wenn Sie Hilfe benötigen.

2.1 Erklärung der Funktionselemente

Hinweis: Siehe Seite III !

1. Oberschenkelauflageschale (Anwendungsteil Typ B)
2. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Oberschenkelauflageschale
3. Oberschenkellängenskala (Femurlängenskala)
4. Feststellschrauben zur Einstellung der Oberschenkellänge (Femurlänge)
5. Drehpunkte der Bewegungsschiene im Bereich des Knies
6. Unterschenkelauflageschale (Anwendungsteil Typ B)
7. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Unterschenkelauflageschale
8. Feststellschraube zur Einstellung der Unterschenkellänge (Tibiallänge)
9. Unterschenkellängenskala (Tibialängenskala)
10. Gurt zur Sicherung des Fußes in der Fußschale
11. Fußschale (Anwendungsteil Typ B)
12. Feststellschraube zur Einstellung des Fußlagerungswinkels und zum Schwenken der Fußschale
13. Klemmhebel zur Einstellung von Rotation und Höhe der Fußschale sowie zum Entfernen der Fußschale
14. Anschluss für das **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** Steuerungskabel²
15. Anschluss der Programmierereinheit
16. Anschluss für die Geräteanschlussleitung
17. Verschlussklappe für die Geräteschutzsicherung
18. Hauptschalter ein/aus
19. Typenschild
20. Programmierereinheit (Anwendungsteil Typ B)
21. Patienten-Chipkarte¹

22. Ablagefach für die Programmierereinheit
23. Potential-Ausgleichsstift³

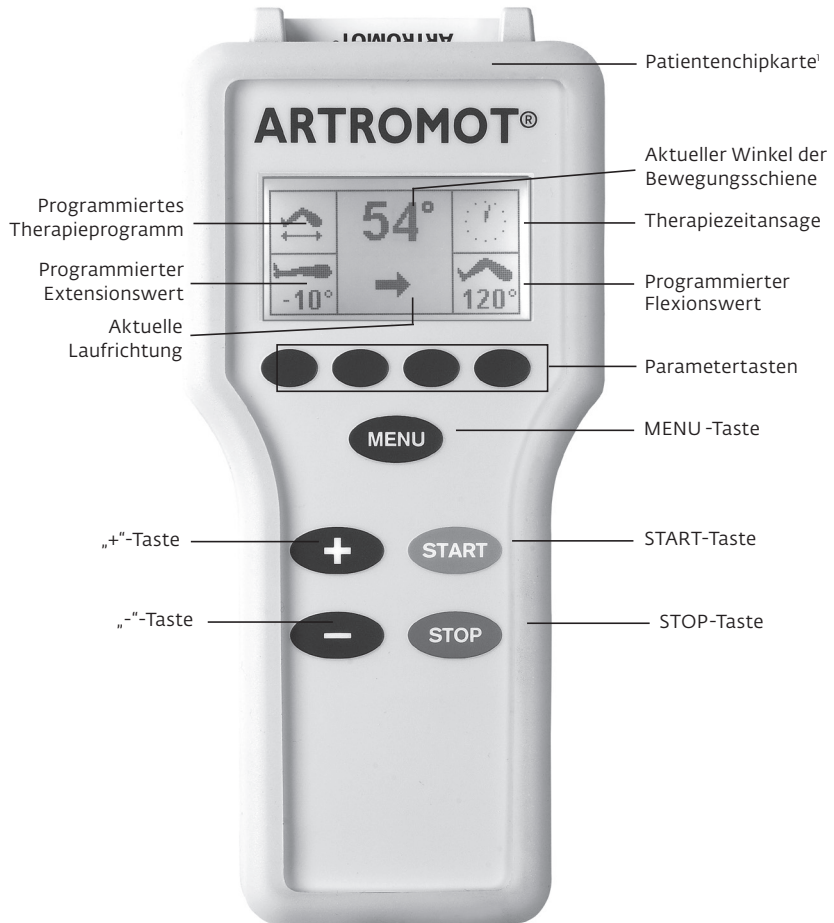
¹ Gilt nur für Geräte der **ARTROMOT®-K1** Produktfamilie mit dem Zusatz „mit Patienten-Chipkarte“.

² Gilt nur für **ARTROMOT®-K1** comfort Versionen

³ Gilt nur für **ARTROMOT®-K1** Geräte ab Seriennummer > 35.000

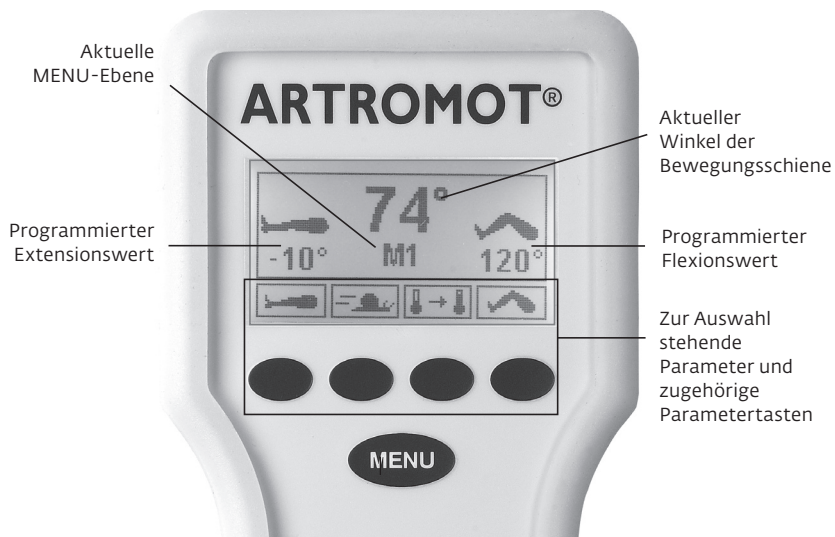
2.2 Erklärung der Programmierereinheit

2.2.1 Programmierereinheit im Normalbetrieb



¹ Gilt nur für Geräte der ARTROMOT®-K1 Produktfamilie mit dem Zusatz „mit Patienten-Chipkarte“.

2.2.2 Programmierereinheit im MENU-Auswahlmodus















2.2.3 Programmierereinheit im Programmiermodus











2.3 Erklärung der Piktogramme

Siehe auch Piktogrammübersicht, Seite V/VI !

Standard-Programme:

	Extension (Kniestreckung)
	Flexion (Kniebeugung)
	Geschwindigkeit
	Aufwärmprogramm
	Pause Extension
	Pause Flexion
	Timer (Therapiezeit)
	Lastumkehr (Sicherheitsschaltung)
	Transporteinstellung
	Neuer Patient
	Gesamttherapiezeit
	Service MENU Symbol

Comfort-Programme:

	Dehnung Extension
	Dehnung Flexion
	Workout-Programm
	Comfort-Programm
	Endgradige Wiederholung Extension
	Endgradige Wiederholung Flexion
	EMS-Steuerung
	Therapieverlaufs- dokumentation

2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)



Wechselstrom



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



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



Anwendungsteil Typ B



Hauptschalter AUS



Hauptschalter EIN



Neben diesem Fabriksymbol ist das Herstellungsjahr und der -Monat angegeben.



Neben diesem Fabriksymbol ist der Hersteller angegeben.



Neben diesem Symbol ist die Artikelnummer angegeben.



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



Neben diesem Symbol ist die Seriennummer angegeben.



Vorsicht! Warnhinweise in Gebrauchsanweisung beachten!



„Gebrauchsanleitung beachten!“ ISO 7010-M002



„Gebrauchsanweisung beachten!“ ISO 7000-1641



Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen.



Vor Nässe schützen.

IP21

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

IP21 bedeutet:

2 ist der Schutzgrad für Berührungs- und Fremdkörperschutz.

Die 2 bedeutet:

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

1 ist der Schutzgrad für Wasserschutz.

Die 1 bedeutet: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.



Warnung! An den beweglichen Teilen des Gerätes besteht abhängig von Geräteeinstellungen die Gefahr von Quetschungen! Achten Sie besonders auf Kleinkinder und Säuglinge!



„Temperaturbegrenzung beachten“ (Lagerung)! ISO 7000-0632



Das Gesamtgewicht des Gerätes ist neben diesem Symbol angegeben.



Bei Seriennummer > 35.000: Potentialausgleichs-Stift.

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.

Warnung!

Gefahr für Patienten –

- Die **ARTROMOT®-K1** darf während des Betriebs nicht repariert und gewartet werden! Es gibt keine Teile, die während des Betriebes repariert werden könnten.
- Im Inneren des Gerätes gibt es keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden könnten. Bei Auftreten einer Störung stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an Ihre örtliche DJO-Niederlassung, um Unterstützung und Serviceinformationen zu erhalten.

Sicherheitshinweise

Gefahr!

Explosionsgefahr –

Die **ARTROMOT®-K1** 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!

Gefahr für Patienten –

- Die **ARTROMOT®-K1** darf nur von autorisierten Personen bedient werden. Autorisiert ist, wer in die Bedienung des Gerätes eingewiesen wurde und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennt.
- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Insbesondere sind Leitungen und Steckvorrichtungen auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Teile müssen sofort ersetzt werden.
- **Vor Behandlungsbeginn** muss ein **Probelauf** mit mehreren Bewegungszyklen ohne und anschließend mit Patient durchgeführt werden. Alle Einstellschrauben sind auf festen Sitz zu prüfen.
- Die Therapie muss sofort abgebrochen werden, wenn Zweifel an der korrekten Geräteeinstellung und/oder Programmierung bestehen.

Warnung!

Gefahr für Patienten –

- Die anatomisch **korrekte Lagerung** des Patienten ist zu beachten. Dazu sind folgende Einstellungen / Positionierungen zu prüfen:
 1. Femurlänge
 2. Kniegelenkachse
 3. Unterschenkellänge und Beinrotationsstellung
 4. Beinlagerungsschalen
- 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®-K1** ist dem Patienten zu erklären und muss sich in **erreichbarer Nähe** des Patienten befinden, damit dieser im Bedarfsfall die Therapie unterbrechen kann. **Bei Patienten, die die Programmiereinheit nicht bedienen** können, z.B. bei Lähmung, darf die Behandlung nur unter ständiger Betreuung durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- Nach dem Speichern der Daten ist die **Patienten-Chipkarte¹** mit dem Namen des Patienten zu versehen und darf ausschließlich für diesen verwendet werden. Wenn die Patienten-Chipkarte¹ für einen anderen Patienten verwendet wird, ist sicherzustellen, dass die **Daten des vorherigen Patienten gelöscht werden**. (Siehe: Kap 5.2 Programmierung: „Neuer Patient“). Es dürfen nur **Original-Chipkarten** verwendet werden.¹

¹ Gilt nur für Geräte der **ARTROMOT®-K1** Produktfamilie mit dem Zusatz **„mit Patienten-Chipkarte“**.

- Die **ARTROMOT®-K1** darf nur mit **Zubehörartikeln** betrieben werden, die von DJO freigegeben sind.
- Eine Veränderung an dem hier beschriebenen Medizinprodukt, ohne die schriftliche Genehmigung durch den Hersteller, ist nicht zulässig.
- Eine Behandlung beider Beine, mittels der zeitgleichen Verwendung von zwei Bewegungsschienen, ist nicht zulässig, da sich die Bewegungselemente verhaken könnten.
- Während der Anwendung ist jederzeit auf einen sicheren und stabilen Stand der Schiene zu achten. Ein Anwenden der **ARTROMOT®-K1** darf nur auf Untergründen erfolgen, die dies gewährleisten. Zu weiche oder instabile Untergründe (wie Wasserbetten) sind hierfür nicht geeignet.
- Achten Sie darauf, dass keine **Körperteile oder Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile der Schiene** gelangen können.

Warnung!

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

⚠️ 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®-K1** Zimmertemperatur angenommen hat:

Es dauert 5 Stunden, bis die **ARTROMOT®-K1** – ausgehend von der Mindestlagertemperatur zwischen Einsätzen – bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C bereit für seinen Verwendungszweck ist.

Es dauert 5 Stunden, bis die **ARTROMOT®-K1** – ausgehend von der maximalen Lagertemperatur zwischen Einsätzen – soweit abkühlt, dass der Intellect RPW 2 bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C bereit für seinen Verwendungszweck ist.

- Die **ARTROMOT®-K1** darf nur in **trockenen Räumen** betrieben werden.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen, erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen.
- Bei der Kopplung mit anderen Geräten oder einer Zusammenstellung von medizinischen Systemen muss sichergestellt sein, dass keine Gefährdung durch die Summierung von Ableitströmen auftreten kann. Bei Rückfragen wenden Sie sich an DJO.
- Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfachsteckdosen verwendet werden. Die **ARTROMOT®-K1** 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®-K1** erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

⚠️ Warnung!

Funktionsstörungen des Gerätes –

- Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand, führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden. Autorisiert ist, wer eine entsprechende Schulung durch eine vom Hersteller beauftragte und geschulte Fachkraft erhalten hat.
- **Sämtliche Kabel sind seitlich unter dem Schienenrahmen hindurch herauszuführen** und so zu verlegen, dass sie während des Betriebes nicht in bewegliche Teile gelangen können.
- **Kontrollieren Sie die ARTROMOT®-K1 mindestens einmal pro Jahr** auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Personal durch Original-Ersatzteile auszutauschen.

Vorsicht!

Vermeiden von Scheuer- und Druckstellen –

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

Vorsicht!

Geräteschaden –

- Vergewissern Sie sich, dass die Kennwerte Ihres **Spannungsnetzes** mit den Spannungs- und Frequenzangaben des Typenschildes übereinstimmen.
- Die **maximale Dauerbelastung** des Beinlagerungselements beträgt **20 kg S# < 20.000 / 25 kg S# > 20.000**.
- Achten Sie darauf, dass **keine Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile** der Schiene gelangen können.
- Setzen Sie die **ARTROMOT®-KI** keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, da sich sonst Komponenten unzulässig stark erwärmen können. Ebenso ist ein Sicherheitsabstand zu Heizkörpern zu gewährleisten, der eine übermäßige Erwärmung vermeidet.
- Die Anwesenheit von Kindern, Haustieren und Schädlingen hat in der Regel keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit. Vermeiden sie jedoch mögliche Verschmutzungen der Schiene durch die genannten Gruppen, sowie durch Staub und Fusseln, und halten Sie sie möglichst auf Abstand zur Schiene. Es gelten die aufgeführten Sicherheitsbestimmungen.

4. Gerät einstellen

Hinweis: Siehe Seite III und VIII!

4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle

Der Lieferumfang des Gerätes umfasst folgende Teile:
Basisgerät, Programmiereinheit (20), Patienten-Chipkarte (21 - nur bei **ARTROMOT®-K1** Versionen mit Chipkarte), Geräteanschlussleitung (ohne Abbildung), Gebrauchsanleitung

1. Schließen Sie die Programmiereinheit (20) am vorgesehenen Anschluss (15) an, indem Sie sie einstecken und den Bajonettverschluss schließen. (Bei Versionen mit Patienten Chipkarte, stecken Sie diese bitte anschließend in den dafür vorgesehenen Einschub der Programmiereinheit)
2. Schließen Sie die **Geräteanschlussleitung** an die Anschlussbuchse (16) des Gerätes an und stecken Sie anschließend den **Netzstecker** in eine Schutzkontakt-Steckdose (100–240 Volt, 50/60 Hertz).
3. Schalten Sie den **Hauptschalter** (18) ein.
4. Bringen Sie die Schiene wie folgt in ihre **Grundposition**:

ARTROMOT®-K1 ohne Patienten-Chipkarte

Drücken Sie auf der Programmiereinheit die Taste **MENU**, bis Sie in die Programmier-ebene 3 (Standard-Version) bzw. in die Programmier-ebene 5 (Comfort-Version) gelangen.

Drücken Sie die Parametertaste „Neuer Patient“ **→0←**.

Aktivieren Sie die Funktion durch nochmaliges Drücken der Parametertaste. Drücken Sie die Taste **START**.

Die **Grundposition** wird automatisch angefahren.

ARTROMOT®-K1 mit Patienten-Chipkarte

Ersteinstellung bei neuen Patienten

Schieben Sie die Original-Patienten-Chipkarte (21) in die Programmiereinheit (20).

Drücken Sie auf der Programmiereinheit die Taste **MENU**, bis Sie in die Programmier-ebene 3 (Standard-Version) bzw. in die Programmier-ebene 5 (Comfort-Version) gelangen.

Drücken Sie die Parametertaste „Neuer Patient“ **→0←**.

Aktivieren Sie die Funktion durch nochmaliges Drücken der Parametertaste. Drücken Sie die Taste **START**.

Die **Grundposition** wird automatisch angefahren.

Einstellung mit bereits programmierter Chipkarte

Schieben Sie die Original-Patienten-Chipkarte (21) in die Programmiereinheit (20).

Drücken Sie die Taste **START**.

Die **Grundposition** wird automatisch angefahren.

Funktionskontrolle

Wenn Sie die Programmiereinheit wie oben beschrieben bedienen können und die **ARTROMOT®-K1** in die Grundposition fährt (siehe Werte der Grundposition in Kapitel 5.3 und 5.5), dann arbeitet das Gerät einwandfrei.

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

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

In diesem Fall können Sie einen Neustart durch kurzes Aus- und Einschalten des Hauptschalters versuchen. Überprüfen Sie hierbei, während die Schiene ausgeschaltet ist, die Stecker auf korrekte Verbindung.

Sollte die Fehlermeldung nach dem Wiedereinschalten bestehen bleiben, dürfen Sie das Gerät erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder benutzen.

4.2 Anschließen des externen Muskelstimulationsgerätes¹

⚠ Vorsicht!

Gefahr für Patienten,
Funktionsstörungen des Gerätes –

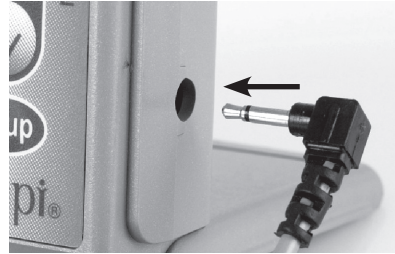
An die Bewegungsschiene **ARTROMOT®-K1** darf ausschließlich das Muskelstimulationsgerät der Firma ORMED GmbH, vom Typ **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, mit EN 60601-1 Zulassung, angeschlossen werden. Das Muskelstimulationsgerät darf nur mit der Verbindungsleitung „Muskelstimulation“ (Artikel-Nr. 2.0037.024) angeschlossen werden. Diese ist separat bei DJO zu bestellen.

Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – die in Abschnitt 16 von IEC 60601-1 genannten Anforderungen erfüllen. Geräte, die die Anforderungen an Ableitströme nach IEC 60601-1 nicht erfüllen, müssen außerhalb der Patienten-umgebung verbleiben, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenliege entfernt, oder über einen Trenntransformator mit Strom versorgt werden, um die Ableitströme zu reduzieren.

Wenn Personen externe Geräte an das Gerät anschließen, stellen sie dadurch ein medizinisches elektrisches System her und sind dann dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen in Abschnitt 16 von IEC 60601-1 erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen qualifizierten Medizintechniker oder Ihren örtlichen DJO-Vertreter.

¹Zur Ansteuerung eines externen Muskelstimulationsgerätes ist eine **ARTROMOT®-K1 Comfort Version mit entsprechendem Steckverbinder erforderlich.**

1. Schließen Sie den Klinkenstecker am Muskelstimulationsgerät **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** an.



2. Schließen Sie den Rundsteckverbinder an die Anschlussbuchse der Verbindungsleitung (14) der **ARTROMOT®-K1** an, und rasten Sie den Stecker durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn ein.
3. Schalten Sie die **ARTROMOT®-K1** und anschließend das Muskelstimulationsgerät ein.

Hinweis!

Beachten Sie zum Anschließen und Programmieren des Muskelstimulationsgerätes die dem **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** separat beiliegende Gebrauchsanweisung.

4.3 Anpassen der Femurlänge

1. Messen Sie die **Femurlänge** des Patienten vom Trochanter major zum äußeren Kniegelenkspalt (Abb. A).
2. Bringen Sie die Schiene in die Grundposition (siehe 4.1).
3. Stellen Sie nun den gemessenen Wert an der **Femurskala** (3) der Bewegungsschiene ein (Abb. B):
 - Öffnen Sie beide Feststellschrauben (4).
 - Ziehen Sie die Skala (3) bis zur gewünschten Länge heraus.
 - Fixieren Sie die Längenverstellung wieder mit den Feststellschrauben (4).

⚠ Vorsicht!

Geräteschaden –

Versuchen Sie bitte nicht, den Auszug über den Anschlag der Femurskala herauszuziehen.

4.4 Anpassen der Auflageschalen

1. Bringen Sie die **Auflageschalen** (1, 6 und 11) bereits vor dem Lagern des Patientenbeines soweit möglich in die zu erwartende Position.
 - Die **Fußschale** (11) stellen Sie durch Lösen der Feststellschrauben (8) auf die Unterschenkelänge des Patienten ein (Abb. C).

Durch Lösen des Klemmhebels (13) passen Sie die Fußschale in Rotation und Höhe an den Patienten an (Abb. D).

Durch Lösen der Feststellschraube (12) passen Sie den Neigungswinkel an den Patientenfuß an (lösen Sie die Feststellschrauben mehrere Umdrehungen, so dass sich die Fußschale ohne Widerstand verstellen lässt).

Für **kleinere Patienten** lässt sich der Befestigungsbügel der Fußschale um 180° schwenken (Abb. H), so dass die Fußschale auch an kürzere Unterschenkelängen angepasst werden kann:

- Lösen Sie den Klemmhebel (13) und nehmen Sie die Fußschale (11) ab.
- Lösen Sie die Feststellschrauben (12).
- Schwenken Sie die Befestigungsbügel um 180°.
- Bringen Sie die Fußschale wieder am Bügel an und schließen Sie den Klemmhebel.

Hinweis!

Achten Sie bitte beim Versetzen des Fußteiles darauf, dass die Zapfen unterhalb des Klemmhebels exakt in den Aussparungen am Befestigungsbügel sitzen.

- Die **Unterschenkelauflageschale** (6) und die **Oberschenkelauflageschale** (1) lassen sich nach Öffnen der Klemmhebel (2 und 7) in der Höhe verstellen (Abb. E/F).
2. Lagern Sie nun das Bein des Patienten in der Schiene und nehmen Sie die Feineinstellungen, durch Wiederholen der unter 1 beschriebenen Schritte, vor.

⚠ Vorsicht!

Beschädigung des Gerätes –

Decken Sie die **Beinauflageschalen mit Einmal-Tissue** ab, wenn Sie die **ARTROMOT®-K1** direkt postoperativ einsetzen. So vermeiden Sie eventuelle Verfärbungen.

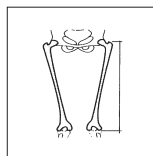
⚠ Vorsicht!

Gefahr für Patienten –

Achten Sie darauf, dass die Drehachsen der Bewegungsschiene und des Kniegelenks in der Vertikal- und Horizontal Ebene übereinstimmen (Abb. G).

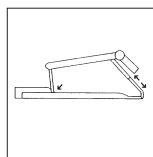
Piktogramm 1:

Abmessung der Femurlänge des Patienten vom Trochanter major zum äußeren Kniegelenkspalt.



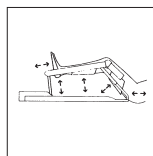
Piktogramm 2:

Bewegungsschiene in Grundstellung fahren lassen (siehe 4.1) und die gemessene Femurlänge an der Schiene einstellen.



Piktogramm 3:

Höhe der Unter- und Oberschenkelauflage einstellen. Fußauflage der Höhe und Länge des Unterschenkels anpassen.



4.5 Anschließen eines Potentialausgleichskabels

Um Interferenzen mit Überwachungsgeräten bei der Verwendung in Behandlungszimmern zu vermeiden, kann ein Potentialausgleich, gemäß DIN 42801, hergestellt werden.

Schließen Sie hierfür ein Ausgleichskabel bei Geräten mit Seriennummer > 35.000 an den Potentialausgleichs-Stift (23) der **ARTROMOT®-K1** und dem Potentialausgleichs-Anschluss des Behandlungszimmers an.

Beachten Sie hierbei die Anforderungen der IEC 60601-1 bezüglich Potentialausgleichsanschlüssen.

5. Behandlungswerte einstellen

Warnung!

Gefahr für Patienten –

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

Hinweis!

Siehe auch 2.2 und 2.3, sowie VIII !

5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1

1. Durch kurzes Drücken der Taste **MENU** auf Ihrer Programmierereinheit wechseln Sie in den Programmiermodus.
2. Die einzelnen Behandlungsparameter und Funktionen sind auf drei (Standard-Versionen) bzw. auf fünf (Comfort-Versionen) verschiedene Programmiererebenen verteilt (4 pro Ebene).

Zum Programmieren eines Parameters müssen Sie die entsprechende Programmiererebene aufrufen. Das geschieht ebenfalls mit der Taste **MENU**. Mit jedem Drücken wechseln Sie in die nächste Ebene. Welche Programmiererebene Sie aufgerufen haben, wird in der Mitte des Displays mit M1, M2 usw. angezeigt.

3. Den jeweiligen Behandlungsparameter bzw. die Funktionen rufen Sie mit einer der 4 Parametertasten unterhalb des

Displays auf. Welche Parameter bzw. Funktionen den **4 Parametertasten** jeweils zugeordnet sind, wird durch die Symbole darüber angezeigt.

Sobald Sie einen Parameter durch Drücken der entsprechenden Parametertaste auswählen,

- wird das entsprechende Symbol groß im Display eingeblendet
- wird der aktuell eingestellte Wert eingeblendet
- wird das Symbol über der Parametertaste invers dargestellt.

4. Mit den Tasten **+/-** verändern Sie den Wert (wenn Sie die Taste gedrückt halten läuft der Wert schnell durch).

Einige Funktionen bzw. Sonderfunktionen werden lediglich aktiviert oder deaktiviert. Dies geschieht entweder durch erneutes Drücken der entsprechenden Parametertaste oder mit den Tasten **+/-**. Wenn der Parameter aktiviert ist, erscheint ein Häkchen im Kreis neben dem Symbol.

5. Wenn Sie alle Parameter programmiert haben, speichern Sie die Werte mit der Taste **STOP**.
6. Drücken Sie anschließend die Taste **START**, um mit der Behandlung zu beginnen.

Hinweis!

- Eine Beschreibung der Parameter finden Sie in den Abschnitten 5.3 und 5.5.
- Sie können sich die **eingestellten Parameter** durch Drücken der entsprechenden Parametertaste **anzeigen** lassen. Dazu müssen Sie zuvor jedoch die Taste STOP drücken.
- Um ein versehentliches Verstellen der Parameter zu verhindern, können Sie die **Tasten sperren**. Drücken Sie hierfür die **+ und – Tasten** gleichzeitig für **ca. 4 Sekunden**.



Zum Entriegeln drücken Sie die beiden Tasten noch einmal für ca. 4 Sekunden.



- Die Daten auf der Patienten-Chipkarte werden mit der Funktion „Neuer Patient“ automatisch gelöscht. Durch Drücken der Taste STOP am Ende des Programmierens werden die Einstellungen automatisch auch auf der Patienten-Chipkarte gespeichert.
- **Not-Aus-Funktion:** Sobald während der Behandlung eine beliebige Taste gedrückt wird, schaltet **ARTROMOT®-K1** unverzüglich ab. Die Behandlung kann durch Drücken der Taste START wieder fortgesetzt werden. Dabei wechselt das Gerät automatisch die Bewegungsrichtung.
- Der Hersteller empfiehlt eine Anwendungsdauer von bis zu einer Stunde.
- Um einen gleichmäßigen, sanften und schonenden Übergang zwischen den zwei Bewegungsrichtungen zu ermöglichen, wird die Geschwindigkeit vor dem Erreichen eines Umkehrpunktes automatisch reduziert und nach dem eingestellten Umkehrpunkt kontinuierlich, bis zum Erreichen des eingestellten Geschwindigkeitswerts, wieder erhöht.

Patienten mit programmierter Chipkarte

- Schieben Sie die Chipkarte ein (der Patient darf sich noch nicht auf der Bewegungsschiene befinden).
- Nehmen Sie jetzt die mechanischen Einstellungen vor (Femurlänge usw.).
- Lagern Sie anschließend den Patienten auf der Bewegungsschiene und drücken Sie **START**, um mit der Behandlung zu beginnen.

5.2 ARTROMOT®-K1 Standard-Versionen programmieren





Die Programmierung der einzelnen Einstellungen der **ARTROMOT®-K1 Standard** erfolgt auf mehreren Programmiererebenen.

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





Die jeweils aktuell gewählte Ebene erscheint auf dem Display.

Folgende **Behandlungswerte, Einstellungen und Anzeigen** können über die Programmiereneinheit (20) eingegeben/ abgerufen werden:

EBENE 1:

- Extension (Kniestreckung) 
- Flexion (Kniebeugung) 
- Geschwindigkeit 
- Aufwärmprogramm 





EBENE 2:

- Pause Extension 
- Pause Flexion 
- Timer (Therapiezeit) 
- Lastumkehr (Sicherheitsschaltung) 



EBENE 3:

MENU

- Transporteinstellung 
- Neuer Patient 
- Gesamttherapiezeit 
- Service-Menü 

Hinweis!

- Während der Einstellung der Werte für Extension/Flexion fährt das Gerät in den eingestellten Bereich. So kann der schmerzfreie Bewegungsumfang einfach und schnell erfasst werden.
- Bei den Bewegungsschienen **ARTROMOT®-K1 Comfort** können zusätzlich **Sonderfunktionen** programmiert bzw. abgerufen werden (siehe Kapitel 5.4 und 5.5).
- Ein **Speichern** der Programmierung für weitere Behandlungen ist nur bei den **ARTROMOT®-K1 Chip** Versionen, mit eingeschobener Chipkarte möglich.

5.3 Informationen zu den Behandlungswerten der Standard-Versionen


- Auswahl der jeweiligen Programmier-ebene durch mehrmaliges Drücken der MENU-Taste.
- Auswahl der Behandlungsparameter durch jeweilige Parametertaste.
- Veränderung der Behandlungswerte durch die +/- Tasten, oder Aktivierung/Deaktivierung einer Funktion durch nochmaliges Drücken der jeweiligen Parametertaste.
- Speichern der vorgenommenen Einstellungen durch die STOP-Taste.

EBENE 1:


- **Extension (Streckung)** 
 - Maximale **Knieextension**: -10°
 - Maximale **Hüftextension**: 7°
- **Flexion (Beugung)** 
 - Maximale **Knieflexion**: 120°
 - Maximale **Hüftflexion**: 115°

Hinweis!

Der programmierte Wert und die tatsächlich am Patientenknie gemessene Gradzahl können geringfügig variieren.

- **Geschwindigkeit** 

Die Geschwindigkeit ist in 5%-Schritten von 5 % bis 100 % wählbar.
Standardeinstellung: 50 %


- **Aufwärmprogramm** 

Das Aufwärmprogramm ermöglicht es, den Patienten aus der Mitte der eingestellten Grenzwerte für Extension und Flexion langsam an diese heranzuführen.

Die Schiene beginnt das Aufwärmprogramm in der Mitte zwischen den beiden als Maximum eingestellten Werten für Streckung und Beugung. Mit jedem Bewegungszyklus wird das Bewegungsmaß erweitert, bis nach insgesamt 15 Bewegungszyklen die programmierten Maximalwerte erreicht werden.

Standardeinstellung: deaktiviert

EBENE 2:

- **Pause Extension** 

Die Pause erfolgt am gewählten Übergang von Streckung zu Beugung (eingestellter Extensionswert). Sie ist in 1-Sekunden-Schritten von 0 bis 59 Sekunden und dann in 1-Minuten-Schritten von 1 bis 59 Minuten einstellbar.

Standardeinstellung: ohne Pause

■ Pause Flexion

Die Pause erfolgt am gewählten Übergang von Beugung zu Streckung (eingestellter Flexionswert). Sie ist in 1-Sekunden-Schritten von 0 bis 59 Sekunden und dann in 1-Minuten-Schritten von 1 bis 59 Minuten einstellbar.

Standardeinstellung: ohne Pause

■ Timer (Therapiezeit)

Standardeinstellung der Bewegungsschiene ist **Dauerbetrieb**. Als Symbol für den eingeschalteten Dauerbetrieb wird rechts oben im Display eine Uhr eingeblendet. Die Uhr zeigt die verstrichene Behandlungszeit an. Im **Dauerbetrieb** muss das Gerät mit der Taste **STOP** abgeschaltet werden.

Die Therapiezeit kann jedoch auch frei in **1-Minuten-Schritten von 1 bis 59 Minuten** und in **30-Minuten-Schritten von 1 bis 24 Stunden** gewählt werden. Nach Ablauf der Therapiezeit schaltet das Gerät **automatisch** in der Position – Extension +10° – ab. In diesem Fall wird anstelle der Uhr ein Kreis eingeblendet. Durch Ausfüllen des Kreises wird die prozentual verstrichene Therapiezeit angezeigt.

■ Lastumkehr

(Sicherheitsschaltung)

Das Gerät schaltet automatisch in die entgegengesetzte Bewegungsrichtung, wenn der Widerstand (Last) durch den Patienten die eingestellte Stufe überschreitet. Einstellbare Stufen für die Umkehrschaltung: 1 - 25. Bei Stufe 1 genügt ein leichter Widerstand zum Umschalten, bei Stufe 25 ist ein großer Widerstand erforderlich.

Standardeinstellung: Stufe 25

Vorsicht!

Gefahr für Patienten –

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

EBENE 3:

■ Transporteinstellung

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt der Schlitten in die zum Verpacken der Schiene optimale Position. Stellen Sie die Femureinstellung auf 49 cm, die Unterschenkeleinstellung auf 45 cm. Aktivieren Sie die Funktion und drücken Sie **START**. Die Transporteinstellung wird angefahren. (siehe auch 6.3)

■ Neuer Patient

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

Bei **ARTROMOT®-K1** mit Patienten-Chipkarte wird die Schiene wieder auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Alle auf der Chipkarte gespeicherten Werte werden gelöscht.

Der Schlitten stoppt in der Grundposition.

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

– Extension:	25°
– Flexion:	35°
– Geschwindigkeit:	50 %
– Aufwärmen:	Deaktiviert
– Pause Extension:	0
– Pause Flexion:	0
– Timer:	Dauerbetrieb
– Lastumkehr:	25
– Gesamttherapiezeit:	0

■ Gesamttherapiezeit

ARTROMOT®-K1 Versionen ohne Chipkarte

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

Bei **ARTROMOT®-K1 Chipkarten-Versionen** kann unter dem Menüpunkt „Gesamttherapiezeit“ die gesamte Behandlungsdauer (Gesamtdauer der einzelnen Therapiesitzungen) je Patient abgerufen werden.

Löschen der gespeicherten Therapiedauer

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

■ Service MENU

Nur für Servicezwecke, siehe Service-Handbuch.

Zur Erinnerung:

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

5.4 ARTROMOT®-K1 Comfort-Versionen programmieren

Bei den **ARTROMOT®-K1 Comfort-Versionen** sind zusätzliche Funktionen auf zwei weiteren Programmiererebenen wählbar.





Die Auswahl der Programmiererebenen erfolgt wie bei den Standardversionen.

Die Programmiererebenen 1 und 2 entsprechen den Programmiererebenen 1 und 2 der Standardversionen.





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

Folgende **Behandlungswerte, Einstellungen und Anzeigen** können über die Programmierereinheit (20) eingegeben/abgerufen werden:

EBENE 1:





- Extension (Kniestreckung) 
- Flexion (Kniebeugung) 
- Geschwindigkeit 
- Aufwärmprogramm 

EBENE 2:

- Pause Extension 
- Pause Flexion 
- Timer (Therapiezeit) 
- Lastumkehr (Sicherheitsschaltung) 





MENU

EBENE 3:

- Dehnung Extension 
- Dehnung Flexion 
- Workout-Programm 
- Comfort-Programm 





MENU

EBENE 4:

- Endgradige Wiederholung Extension 
- Endgradige Wiederholung Flexion 
- EMS-Steuerung 
- Gesamttherapiezeit 

MENU

EBENE 5:

- Transporteinstellung 
- Neuer Patient 
- Therapieverlaufsdokumentation 
- Service-Menü 

MENU

5.5 Informationen zu den Programmen der Comfort-Versionen

- Auswahl der jeweiligen Programmier-ebene durch mehrmaliges Drücken der **MENU**-Taste.
- Auswahl der Behandlungsparameter durch jeweilige **Parametertaste**.
- Veränderung der Behandlungswerte durch die **+/- Tasten**, oder Aktivierung/Deaktivierung einer Funktion durch nochmaliges Drücken der jeweiligen Parametertaste.
- Speichern der vorgenommenen Einstellungen durch die **STOP**-Taste.

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

Hinweis!

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

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

■ Dehnung Extension

Die Sonderfunktion „Dehnung Extension“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes in Richtung der Streckung.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum programmierten Flexions- und danach zum programmierten Extensionswert.

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

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

Dieser Dehnungszyklus wird 10 Mal wiederholt. Anschließend fährt die Schiene in den maximal programmierten Flexionswert, um erneut mit einem Dehnungszyklus Extension zu beginnen.

Die Sonderfunktion „Dehnung Extension“ kann nicht gleichzeitig mit der Sonderfunktion „Dehnung Flexion“ aktiviert werden.

Hinweis!

Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Extensionspause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.

■ Dehnung Flexion

Die Sonderfunktion „Dehnung Flexion“ ermöglicht ein sanftes Dehnen des Gelenkes in Richtung der Beugung.

Ausgehend von der Mittelposition fährt die Schiene zunächst zum programmierten Extensions-, und danach zum programmierten Flexionswert.

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

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

Dieser Dehnungszyklus wird 10 Mal wiederholt. Anschließend fährt die Schiene in den maximal programmierten Extensionswert, um erneut mit einem Dehnungszyklus Flexion zu beginnen.

Die Sonderfunktion „Dehnung Flexion“ kann nicht gleichzeitig mit der Sonderfunktion „Dehnung Extension“ aktiviert werden.

Hinweis!

Sollte beim Aktivieren dieser Funktion eine Flexionspause programmiert sein, wird diese jedes Mal bei Erreichen des maximalen Dehnungspunktes eingehalten.

■ Workout-Programm

Die Sonderfunktion „Workout“ bietet die Möglichkeit, eine bereits im Gerät vorprogrammierte Kombination verschiedener Sonderprogramme in einer Behandlung am Stück durchzuführen.

Das Programm verarbeitet in einem festen Ablauf folgende Programme: Aufwärmen, Dehnung Extension, Endgradige Wiederholung Extension, Dehnung Flexion, Endgradige Wiederholung Flexion und ein Cool-Down Programm.

Die **Gesamtdauer** der Sonderfunktion „Workout“ beträgt **ca. 38 – 40 Minuten**.

- 5 Minuten Programm: **„Aufwärmen“**
wobei das Bewegungsausmaß hier von der Mitte aus um jeweils 1° in Richtung Extension und Flexion erhöht wird.
- 5 Minuten **normaler programmierter Betrieb**
- 5 Minuten Programm: **„Dehnung Flexion“**
- 5 Minuten Programm: **„Endgradige Wiederholung Flexion“**
- 5 Minuten Programm: **„Dehnung Extension“**
- 5 Minuten Programm: **„Endgradige Wiederholung Extension“**
- 5 Minuten **normaler programmierter Betrieb**
- 3 Minuten Programm: **„Cool-Down“**
Das „Cool-Down“-Programm entspricht der Umkehrung des Programms „Aufwärmen“ im Workout-Modus. Die Schiene reduziert das Bewegungsausmaß jeweils von den Maximalwerten pro Zyklus um 1° bis der Mittelwert erreicht wird.
Nach Ablauf des Programms schaltet die Schiene automatisch ab.

Die Minutenangaben sind ungefähre Angaben da, je nach programmiertem maximalem Bewegungsausmaß, zeitliche Abweichungen möglich sind.

■ Comfort-Programm

Die Sonderfunktion „Comfort“ ermöglicht ein langsames Heranführen des Patienten an die als Maximum programmierte Extension und Flexion.

Hierfür werden zunächst die Maximalwerte programmiert, anschließend wird die Sonderfunktion aktiviert und die Behandlung gestartet.

Die **ARTROMOT®-K1 Comfort** fährt nun für 5 Zyklen die programmierten Maximalwerte minus 5° pro Richtung an. Anschließend wird der Bewegungsumfang in jedem weiteren Zyklus um 1° in Richtung der Flexion und der Extension erweitert, bis die als Maximum programmierten Bewegungsausmaße erreicht sind. Die Schiene arbeitet nach Erreichen der Maximalwerte bis zur Beendigung der Therapiesitzung im programmierten Bereich.

EBENE 4:

■ Endgradige Wiederholung Extension

Die Sonderfunktion „Endgradige Wiederholung Extension“ ermöglicht ein effektiveres Arbeiten in den letzten 10° vor Erreichen der als Maximum eingestellten Extension.

Hierfür startet die Schiene in der Mitte zwischen den eingestellten Werten für Extension und Flexion. Nun wird zunächst der programmierte Flexionswert angefahren, anschließend fährt die Schiene in den programmierten Extensionswert. Nach Erreichen des programmierten Extensionswertes fährt die Schiene 10° in Richtung Flexion, um dann wieder den maximalen Extensionswert anzufahren. Die Bewegung in den letzten 10° wird insgesamt 5 Mal mit niedriger Geschwindigkeit wiederholt.

Nach Abschluss dieses Bewegungszyklus fährt die Schiene erneut den als Maximum programmierten Flexionswert an, um anschließend einen neuen Zyklus mit 5 Wiederholungen in den letzten 10° der Extension zu starten.

■ Endgradige Wiederholung Flexion

Die Sonderfunktion „Endgradige Wiederholung Flexion“ ermöglicht ein effektiveres Arbeiten in den letzten 10° vor Erreichen der als Maximum eingestellten Flexion.

Hierfür startet die Schiene in der Mitte zwischen den eingestellten Werten für Extension und Flexion. Nun wird zunächst der programmierte Extensionswert angefahren, anschließend fährt die Schiene in den programmierten Flexionswert.

Nach Erreichen des programmierten Flexionswertes fährt die Schiene 10° in Richtung Extension, um dann wieder den maximalen Flexionswert anzufahren. Die Bewegung in den letzten 10° wird insgesamt 5 Mal mit niedriger Geschwindigkeit wiederholt.

Nach Abschluss dieses Bewegungszyklus fährt die Schiene erneut den als Maximum programmierten Extensionswert an, um anschließend einen neuen Zyklus mit 5 Wiederholungen in den letzten 10° der Flexion zu starten.

■ EMS-Steuerung

Die Aktivierung dieser Sonderfunktion ermöglicht es, die **ARTROMOT®-K1 Comfort** in optimaler Kombination mit dem EMS-Gerät (Elektrische Muskelstimulation) **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** zu betreiben.

Verbinden Sie hierfür zunächst das **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** mit der Verbindungsleitung „Muskelstimulation“ (Artikel-Nr. 2.0037.024), (siehe Gebrauchsanweisung **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**) und anschließend mit Ihrer **ARTROMOT®-K1 Comfort** (Siehe 4.2).

Danach aktivieren Sie das Programm „EMS-Steuerung“ an der **ARTROMOT®-K1 Comfort**.

Die Schiene wechselt hierdurch automatisch in folgende Standardeinstellung:

- Extension: wie von Ihnen programmiert
- Flexion: wie von Ihnen programmiert
- Pause Extension: **20 Sekunden**
- Pause Flexion: 0 Sekunden

Hinweis!

Sämtliche sonstigen Programme werden deaktiviert bzw. in ihre Standardeinstellung zurückgesetzt

Zum Starten der Therapie drücken Sie die Taste **START**. Die Schiene fährt nun aus der Mittelposition in die programmierte Flexion und anschließend in die programmierte Extension. Hier stoppt die Schiene und sendet zeitgleich einen Startimpuls an das **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

Für die Dauer der Pause (**Standardeinstellung: 20 Sekunden**) wird nun das

von Ihnen programmierte Muskelstimulationsprogramm des **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** mit der von Ihnen gewählten Intensität durchlaufen (Programmierung EMS-Gerät siehe: Gebrauchsanweisung **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**).

Nach Ablauf der Pause wird das Elektrostimulationsgerät durch die **ARTROMOT®-K1** abgeschaltet und die Schiene fährt in die programmierte maximale Flexion.

In der nächsten Extensionspause wird die Elektrische-Muskelstimulation wiederholt.

Hinweis!

- **Nach** Aktivierung der Sonderfunktion „EMS-Steuerung“ können die Pauseneinstellungen verändert werden.
- Die Elektrische-Muskelstimulation ist **ausschließlich** in der **Extensionspause** möglich.

Vorsicht!

Gefahr für Patienten –

Die Elektrische-Muskelstimulation darf nur in Verbindung mit dem **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, mit EN 60601-1 Zulassung, der Firma **ORMED GmbH** durchgeführt werden.

■ Gesamttherapiezeit

ARTROMOT®-K1 Versionen ohne Chipkarte

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

Bei **ARTROMOT®-K1 Chipkarten-Versionen** kann unter dem Menüpunkt „Gesamttherapiezeit“ die gesamte Behandlungsdauer (Gesamtdauer der einzelnen Therapiesitzungen) je Patient abgerufen werden.

Löschen der gespeicherten Therapie-dauer

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

EBENE 5:

■ Transporteinstellung →

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt der Schlitten in die zum Verpacken der Schiene optimale Position. Stellen Sie die Femureinstellung auf 49 cm, die Unterschenkeleinstellung auf 45 cm.

Aktivieren Sie die Funktion und drücken Sie **START**. Die Transporteinstellung wird angefahren. (siehe auch 6.3)

■ Neuer Patient → 0 ←

Wenn diese Funktion aktiviert wird, fährt die Schiene in die Grundposition, so dass die mechanischen Einstellungen vorgenommen werden können. **Aktivieren** Sie die Funktion und drücken Sie **START**. Die Grundposition wird angefahren.

Bei **ARTROMOT®-K1 Chipkarten-Versionen** wird die Schiene wieder auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Alle zuvor gespeicherten Werte werden gelöscht. Der Schlitten stoppt in der Grundposition.

Die Funktion „Neuer Patient“ (Grundposition) entspricht folgenden Einstellungen:

- Extension: 25°
- Flexion: 35°
- Geschwindigkeit: 50 %
- Aufwärmen: Deaktiviert
- Pause Extension: 0
- Pause Flexion: 0
- Timer: Dauerbetrieb
- Lastumkehr: 25
- Gesamttherapiezeit: 0
- Dehnung Extension: Deaktiviert
- Dehnung Flexion: Deaktiviert
- Endgradige Wiederholung Extension: Deaktiviert
- Endgradige Wiederholung Flexion: Deaktiviert
- Comfort-Programm: Deaktiviert
- Workout-Programm: Deaktiviert
- EMS-Steuerung: Deaktiviert
- Therapieverlaufsdokumentation: zurückgesetzt

■ Therapieverlaufsdokumentation



Diese Sonderfunktion ermöglicht bei der Version **ARTROMOT®-K1 Comfort mit Chipkarte** eine Wiedergabe der Dokumentation des gesamten Therapieverlaufs. Aufgezeichnet wird sowohl die Schienenlaufzeit als auch das jeweilige Bewegungsausmaß innerhalb der Laufzeit. Die Ausgabe/Darstellung erfolgt graphisch in Form zweier Zeit-/Verlaufskurven in einem Koordinatensystem (X-Achse = Bewegungsumfang/Y-Achse = Zeit), wobei die obere Kurve den Verlauf der Bewegungsentwicklung in Richtung der Flexion zeigt und die untere Kurve den Verlauf in Richtung der Extension.

■ Service MENU

Nur für Servicezwecke, siehe Service-Handbuch.

Zur Erinnerung:

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

6. Pflege, Wartung, Transport

Die **ARTROMOT®-K1** ist für den Wiedereinsatz geeignet, hierfür sind die folgenden Punkte zu beachten.

6.1 Pflege / Wiedereinsatz

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®-K1** muss einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden und entspricht damit den gehobenen Anforderungen an medizintechnische Geräte.
- **Das Gehäuse** und die abnehmbaren **Beinauflagen** können mit gebräuchlichen **Desinfektionsmitteln** und milden **Haushaltsreinigern** gesäubert werden.
- Wischen Sie die Bewegungsschiene nur mit einem **feuchten Tuch** ab.

Warnung!

Gefahr für Patienten –
Kontamination des Patienten

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

Hinweis!

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

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

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

Vorsicht!

Beschädigung des Gerätes –

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

6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)

Prüfung vor jeder Anwendung

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

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

Technische Kontrollen

Zwar sind die Lager und Gelenke der **ARTROMOT®-K1** 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!

Gefahr für Patienten – Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes

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

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

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

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

Hinweis!

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

Sicherungen auswechseln

Warnung!


Gefahr für Patienten – Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes

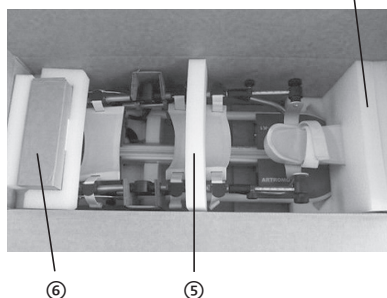
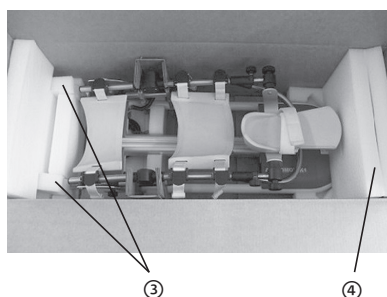
Das Wechseln der Sicherungen darf nur von Fachkräften im Sinne der DIN VDE 0105 oder IEC 60364 oder direkt vergleichbaren Normen durchgeführt werden (z. B. Medizintechniker, Elektriker, Elektroniker).

**Es dürfen nur Sicherungen des Typs
S# < 20.000: T1A L250Vac
S# > 20.000: T2A H250Vac
verwendet werden.**

6.3. Transport

Zum Transport der **ARTROMOT®-K1** müssen Sie folgende Voreinstellungen machen:

1. Stellen Sie die Femureinstellung auf 49 cm, die Unterschenkeleinrichtung auf 42 cm.
2. Aktivieren Sie die Funktion „Transporteinstellung“ →  im Menü (siehe auch 5.3).
3. Schalten Sie die **ARTROMOT®-K1** am Hauptschalter aus.
4. Entfernen Sie die Geräteanschlussleitung und den Stecker für die Handbedieneinheit.
5. Zum Transport darf nur die Originalverpackung verwendet werden. Die Firma ORMED GmbH haftet nicht für Transportschäden, bei denen keine Originalverpackung verwendet wurde.
6. Stellen Sie das Sprunggelenk in die waagrechte Position.
7. Legen Sie die Schaumstoffteile ① und die Geräteanschlussleitung ② in den Karton ein.
8. Setzen Sie nun die **ARTROMOT®-K1** in den Karton.
9. Klappen Sie die Gestellfixierung ③ um und setzen Sie das Schaumstoffteil ④ für das Sprunggelenk ein.
10. Stellen Sie nun die Unterschenkeleinrichtung auf 50 cm, so dass das Sprunggelenk durch das Schaumstoffteil ④ fixiert wird. Legen Sie die Versteifung ⑤ ein.
11. Legen Sie die Programmierereinheit (20) in die beigelegte Kartonage.
12. Klappen Sie die Fixierung ⑥ der Programmierereinheit um und verstauen Sie diese im Karton.



7. Umwelthinweise

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

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

8. Technische Daten

Model:	ARTROMOT®-K1
Gerätebezeichnung:	ARTROMOT®-K1 Standard, Art.-Nr.: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, Art.-Nr.: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, Art.-Nr.: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, Art.-Nr.: 80.00.043
Elektrischer Anschluss:	100–240 Vac / 50–60 Hz Toleranz – 15 % bis +10 %
Stromaufnahme:	100 V 240 V
Bereitschaft (ON):	5 VA 5 VA
Betrieb (Maximum):	40 VA 40 VA
Sicherungen:	Seriennummer < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Seriennummer > 20.000: 2 × T2A H250 Vac nach IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Schutzklasse:	Seriennummer < 20.000: I Seriennummer > 20.000: II
IP-Klassifizierung:	Seriennummer < 20.000: IPX0 Seriennummer > 20.000: IP21
Anwendungsteil:	Typ B
Max. Belastung der Schiene:	Seriennummer < 20.000: 20 kg Seriennummer > 20.000: 25 kg
Maße	
Länge:	96 cm
Breite:	35 cm
Höhe:	min. 23 cm bis max. 56 cm

Verstellbereiche (min./max.)	
Femureinstellbereich:	ca. 31 bis 49 cm
Unterschenkeinstellbereich:	ca. 25 bis 57 cm
Genauigkeit Messwerte	
Winkelmesser im Messbereich:	von -10° bis $+120^{\circ}$
Genauigkeit:	$\pm 2^{\circ}$
Gewicht:	11 kg
Materialien:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, Aluminium, Edelstahl, Messing
MPG:	Klasse IIa
Konform zu:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (S# > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (S# > 20.000)
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	IEC 60601-1-2
Hergestellt unter Anwendung von:	EN ISO 13485
Umgebungsbedingungen (Lagerung, Transport)	
Umgebungstemperatur:	-25°C bis $+70^{\circ}\text{C}$
Relative Luftfeuchtigkeit:	bei 70°C bis 93 % ohne Kondensation
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	
Umgebungstemperatur:	$+5^{\circ}\text{C}$ bis $+40^{\circ}\text{C}$
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 % bis 93 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

9. Kontakt

Für Produktfragen und Service stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

ARTROMOT® International

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

DJO International

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

DJO Hauptniederlassung

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

Hersteller / Hauptniederlassung

Deutschland

ORMED GmbH
A DJO Company

Seriennummer < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg

Seriennummer > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg

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

Niederlassung Österreich

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

Gewährleistung:

2 Jahre (mechanische Teile)
2 Jahre (Elektronik)

10. Technischer Service

10.1 Technische Hotline

Haben Sie technische Fragen?
Benötigen Sie den technischen Service?

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

10.2 Versand

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

Vor dem Verpacken der Schiene müssen Sie diese in die Transportstellung fahren (siehe Kapitel 5).

10.3 Ersatzteile

Die aktuelle Ersatzteilliste entnehmen Sie bitte dem Service Manual.

Bei Bestellungen von Ersatzteilen bitte immer angeben:

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

Hinweis!

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

DJO bietet Ihnen entsprechende Service-Schulungen an.

Hinweis!

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

Im Einzelfall bitte Mindermengenzuschläge für Ersatzteile beachten.

Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Menge
1.	Patienten-Chipkarte	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Patienten-Chipkarte (Protokoll)	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Folienstift für Patienten-Chipkarte	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Netzleitung EU-Version H05VV-F3G 3 x 1 mm ² Länge 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>
5.	Sicherung T2A H250 Vac, 1500 A Ausschaltstrom	0.0000.107	<input type="checkbox"/>

11. CE-Konformitätserklärung

Zertifikat abzurufen unter:

<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>

Contents

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
1. How to use the CPM device	35
1.1 Fields of application	35
1.2 Therapy objectives	35
1.3 Indications	35
1.4 Contraindications	35
2. Description of the ARTROMOT®-K1	36
2.1 Description of the device components	37
2.2 Description of the control pendant	38
2.3 Explanation of symbols	40
2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)	41
3. Safety information	43
4. Device setup	46
4.1 Connecting the device, performance check	46
4.2 Connecting the external muscle stimulator ¹	47
4.3 Adjusting the device to the femur length	47
4.4 Adapting the leg support assemblies/footplate	47
4.5 Connecting the potential equalization conductor (SN > 35,000)	48
5. Setting the treatment values	49
5.1 General information on programming the ARTROMOT®-K1	49
5.2 Programming ARTROMOT®-K1 Standard models	50
5.3 Treatment value details – Standard models	50
5.4 Programming ARTROMOT®-K1 Comfort models	52
5.5 Protocol details – Comfort model	53
6. Care, maintenance, transport	57
6.1 Care / re-use	57
6.2 Maintenance (fuse replacement)	58
6.3. Transport	59
7. Environmental protection statement	60
8. Specifications	60
9. Contact	62
10. Technical service	63
10.1 Technical hotline	63
10.2 Shipment	63
10.3 Spare parts	63
11. CE-Declaration of Conformity	64
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	202
12.1 Electromagnetic emissions	202
12.2 Electromagnetic immunity	203
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	205

1. How to use the CPM device

1.1 Fields of application

The **ARTROMOT®-K1** is a motor-operated **Continuous Passive Motion (CPM)** device used to mobilize knee and hip joints.

Suitable for use in hospitals, clinics, general practices and rental services as well as in the patient's home, it is an important supplement to medical and therapeutic treatment.

1.2 Therapy objectives

CPM therapy with the **ARTROMOT®-K1** is mainly used to prevent the negative effects of immobilization, to allow patients to regain painless mobility of joints at an early stage and to promote healing and achieve a positive functional result.

Other objectives of therapy include:

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

1.3 Indications

The physiotherapy unit is indicated in the treatment of most injuries and diseases of the knee and hip joints as well as in postoperative treatment after knee and hip joint surgery. Examples:

- joint distortion and contusion
- arthrotomy and arthroscopy procedures in combination with synovectomy, arthrolysis, or other intra-articular interventions
- mobilization of joints in anesthetized patients
- operative treatment of fractures, pseudoarthrosis, and osteotomy
- cruciate ligament replacement or reconstruction
- endoprosthetic implants

1.4 Contraindications

Do NOT use the **ARTROMOT®-K1** on patients with:

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

2. Description of the ARTROMOT® -K1

The motorized CPM device permits extension and flexion of the knee joint in the range of $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, and of the hip joint in the range of $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$. It can be used on either side and requires no configuration change.

These are some of the outstanding features of the **ARTROMOT®-K1**:

- anatomically correct adjustment
- physiological movements
- control pendant for precise adjustment of patient-specific therapy values
- symbols for easy operation of the control pendant
- programmed therapy parameters saved to chip card¹

Biocompatibility

Those parts of the **ARTROMOT®-K1** that come into contact with the patient when the device is used as intended, are designed to fulfill the biocompatibility requirements of the applicable standards.

Essential Performance Features

- The programmed angles are accurately maintained with a tolerance of $\pm 2^{\circ}$.
- The programmed speeds are accurately maintained with a tolerance of $\pm 5\%$.
- The selected mode and mechanical settings do not change during operation.

Frequent functions:

- a) Unpacking (device and accessories)
- b) Device connections mains power connection, connecting the control pendant and the motion element)
- c) Mechanical adjustments of the motion element on the rotational axes
- d) Programming the control pendant (range of motion, speed, functions)
- e) Storage

Warning!

Patient hazard -

- If the Patient operates the **ARTROMOT®-K1**, the Patient needs to know how to **START** or **STOP** the device.
- To prevent the parameters from being changed unintentionally, lock the **MENU** button on the remote control. Contact your local DJO office for assistance.

2.1 Description of the device components

Note: See page III !

1. Thigh support assembly (type B applied part)
2. Clamping lever to adjust the height of the thigh support assembly
3. Thigh length scale (femur length scale)
4. Thigh length fixation screws (femur length)
5. Knee hinge
6. Calf support assembly (type B applied part)
7. Clamping levers to adjust the height of the calf support assembly
8. Calf length fixation screws (tibia length)
9. Calf length scale (tibia length scale)
10. Strap to secure the foot to the footplate
11. Footplate (type B applied part)
12. Footplate angle fixation screw, also allows swiveling the footplate
13. Clamping lever to adjust footplate rotation and level and to remove the footplate
14. Connection for **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** control cable²
15. Connection for control pendant
16. Connection for power cord
17. Fuse cap
18. Power switch (ON/OFF)
19. Rating plate
20. Control pendant (type B applied part)
21. Patient chip card¹
22. Compartment for storage of control pendant
23. Potential equalization terminal³

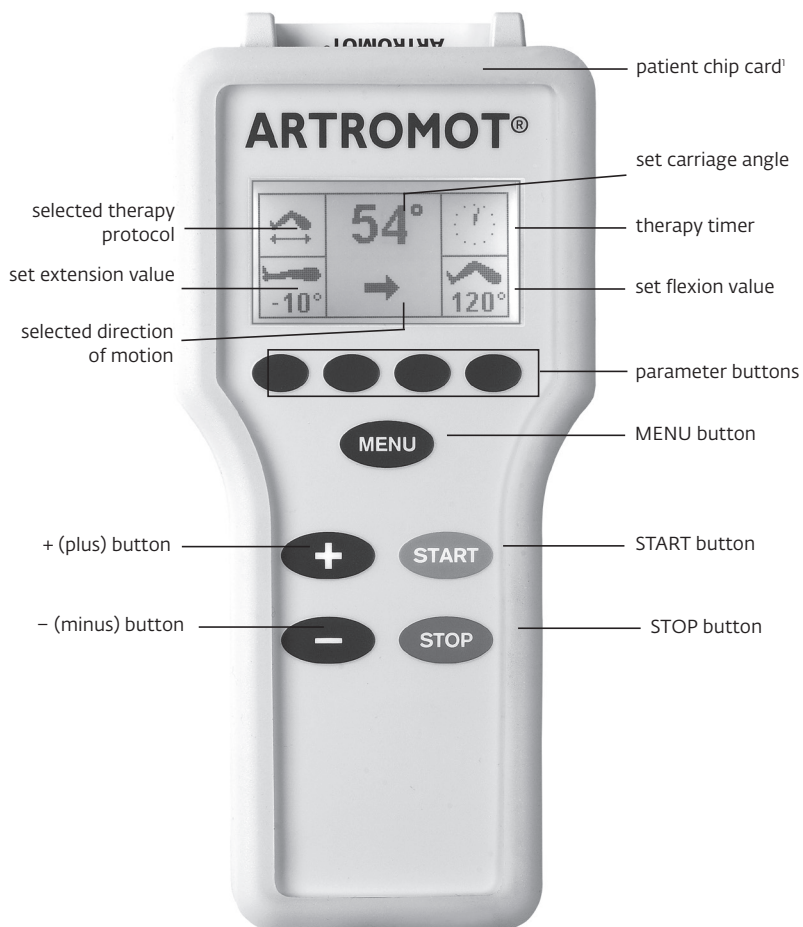
¹ Devices of the **ARTROMOT®-K1** product family with patient chip card only.

² **ARTROMOT®-K1** Comfort devices only

³ Applies only to **ARTROMOT®-K1** devices with serial numbers > 35,000

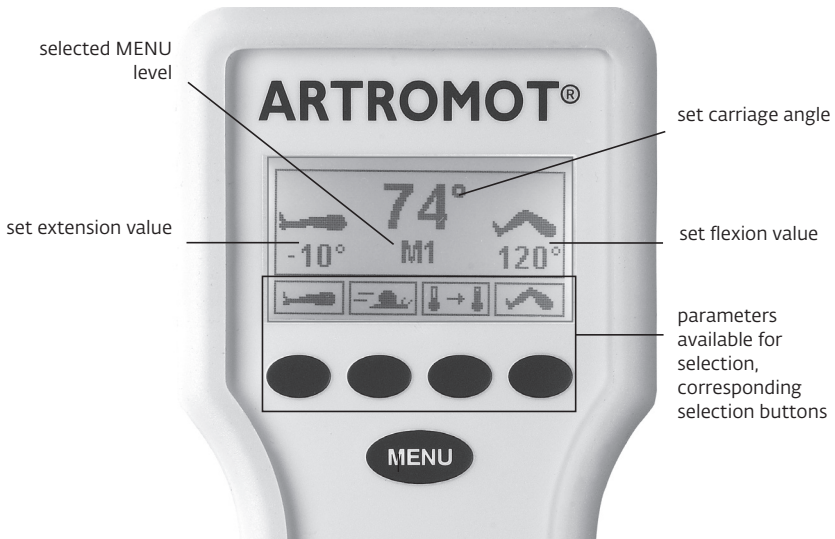
2.2 Description of the control pendant

2.2.1 Control pendant in normal mode

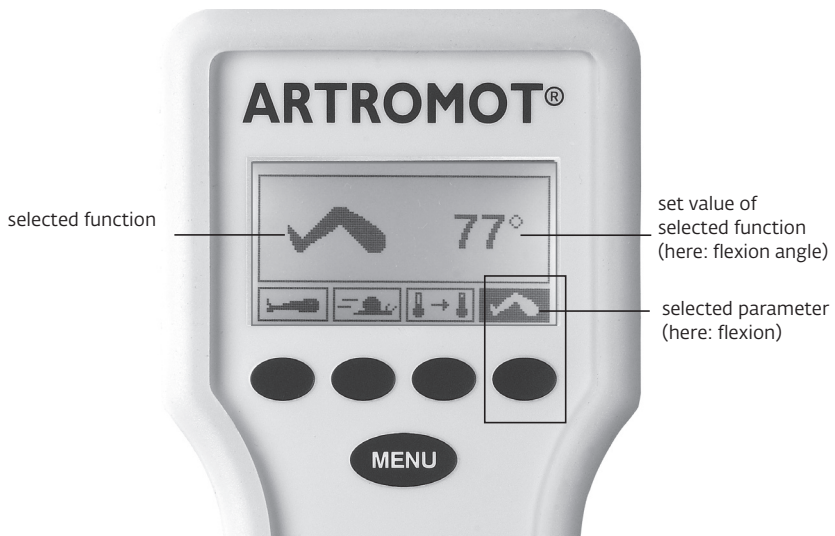


¹ Devices of the ARTROMOT®-K1 family with patient chip card only.

2.2.2 Control pendant in MENU selection mode















2.2.3 Control pendant in programming mode











2.3 Explanation of symbols

Also refer to symbol overview on page V/VI !
















Standard protocols:

	Extension (stretching the knee)
	Flexion (bending the knee)
	Speed
	Warm-up protocol
	Extension pause
	Flexion pause
	Timer (therapy timer)
	Reverse on load (feature for patient safety)
	Transport setting
	New patient
	Total therapy time
	Service menu

Comfort protocols:

	Stretching in extension
	Stretching in flexion
	Workout protocol
	Comfort protocol
	EROM repeat extension
	EROM repeat flexion
	EMS control
	Therapy documentation

2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)

-  Alternating current
-  For serial numbers < 20,000:
Protection class I equipment. The medical device must be connected to a system with protective earth conductor!
-  For serial numbers > 20,000:
Protection class II equipment. The medical device has a double or reinforced insulation.
-  Type B applied part
-  Power switch OFF
-  Power switch ON
-  The year and month of manufacture are indicated next to this factory symbol.
-  The name next to this factory symbol is the manufacturer.
-  The number next to this symbol is the article reference number.
-  Device complies with Council Directive 93/42/EEC about medical devices, tested and approved by DQS Medizinprodukte GmbH.
-  The number next to this symbol is the serial number.
-  Caution! Observe warnings set forth in instructions for use!
-  "Refer to instruction manual!" ISO 7010-M002
-  "Refer to instruction manual!" ISO 7000 -1641
-  Do not dispose with unsorted municipal waste.



Protect from moisture.

IP21

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

The rating IP21 means:

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

The digit 2 means:

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

1 is the level of protection against moisture.

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



Warning! Depending on the device settings, the moving parts of the device present pinch points.

Pay particular attention to small children and babies!



"Observe temperature limits" (storage)! ISO 7000-0632



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



For serial numbers > 35,000: Potential equalization terminal.

3. Safety information

Definitions

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

Danger!

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

Warning!

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

Caution!

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

Warning!

Patient hazard –

- While the **ARTROMOT®-K1** is in use, do not repair and maintenance the device! There are no parts that can be repaired during use.
- There are no user-serviceable parts inside the device. If a malfunction occurs, discontinue use immediately and contact your local DJO office for assistance and service information.

Safety information

Danger!

Explosion hazard –

The **ARTROMOT®-K1** is not designed for use in areas of rooms used for medical purposes where an explosion hazard may occur. An explosion hazard may result from the use of flammable anesthetics, skin cleansing agents, and disinfectants.

Warning!

Patient hazard –

- Only authorized individuals are allowed to operate the **ARTROMOT®-K1**. Individuals are authorized after receiving training in the operation of the device and reading these instructions for use.
- Before using the device, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. The cables and connectors, in particular, must be checked for signs of damage. Damaged parts must be replaced immediately, before use.
- **Before therapy**, a **test run** consisting of several exercise cycles must be completed, first without and then with the patient. Check that all setting screws are tightened.
- Stop therapy immediately when you have doubts about the device settings and/or the therapy protocol.

Warning!

Patient hazard –

- It is important that the patient's **position** is anatomically correct. Therefore, carefully verify the following settings/positions:
 1. femur length
 2. knee joint axis
 3. tibia length and leg rotation
 4. leg support assemblies
- Movement must always be **free of pain** and **irritation**.
- The patient must be **fully conscious** during instruction and when using the device.
- The **choice** of the **therapy parameters** to program and of the **therapy protocols** to use is restricted to the responsible **physician or therapist**. The physician or therapist must decide on a case-by-case basis whether the device can be used with a particular patient.
- The patient must be familiar with the functions of the **ARTROMOT®-K1 control pendant** and the control pendant must be **within easy reach** of the patient, allowing him or her to stop therapy if needed. **Patients unable to operate the control pendant**, e.g. paralytic patients, must always be supervised by specially trained staff during therapy.
- After data storage, write the patient's name on the **patient chip card**¹. The card should only be used for this particular patient. If the patient chip card¹ is used for another patient, be sure to **delete the previous patient's data from the card first**. (See: section 5.2 Programming: "New Patient"). Use **original chip cards** only.¹
- The **ARTROMOT®-K1** must only be used with **accessories** approved by DJO.
- Modifications to the medical device described in this document without the manufacturer's written consent are prohibited.

¹ Devices of the **ARTROMOT®-K1** product family **with patient chip card only**.

- The simultaneous treatment of both legs by simultaneous use of two CPM devices is not permitted because the motion elements might interfere with each other.
- Stability of the CPM device must always be ensured while it is in use. The **ARTROMOT®-K1** must only be set up on surfaces that guarantee its stability. Very soft or instable surfaces (such as waterbeds) are **NOT** suitable.
- Do not allow **parts of the body or any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to **get caught in the moving parts of the CPM device**.

Warning!

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

Warning!

Shock hazard –

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

- Allow the **ARTROMOT®-K1** to reach room temperature **before use**:
The time required for from the minimum storage temperature between uses until **ARTROMOT®-K1** is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C is 5 hours.
The time required for **ARTROMOT®-K1** to cool from the maximum storage temperature between uses until In-tellect RPW 2 is ready for its Intended use when the ambient temperature is 20 °C is 5 hours.
- The **ARTROMOT®-K1** must only be operated in **dry rooms**.

- When disconnecting the device from the power line, remove the plug from the wall outlet first, before disconnecting the cable from the device.
- When connecting the device to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact DJO, if you have questions in this matter.
- Do not use multiple portable socket outlets (MPSO) to connect the device to the power line. The **ARTROMOT®-K1** must be connected to a **properly installed wall outlet with a non-fused earthed wire**.
Before connecting the power cord, it must be completely unrolled and placed such that it will not get caught in the moving parts of the device.
- Before cleaning and service interventions, **disconnect the device from the power line** by removing the power cord from the wall outlet.
- **Liquids must not be allowed** to enter the CPM device or the control pendant. If liquids have entered into the devices, the **ARTROMOT®-K1** must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.

Warning!

Equipment malfunction –

- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the unit. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the device comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices, radio systems, cell phones, etc. are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Keep the device away from such equipment and verify its performance before use.
- Refer repair and maintenance to authorized persons.
Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.

- **Route all cables below the device frame to either side**, ensuring that they cannot get caught by the moving parts during operation.
- **Check the ARTROMOT®-K1** for damage and loose connections at least **once a year**. Damaged and worn parts must immediately be replaced with original spare parts by authorized staff.

Caution!

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

Caution!

Equipment damage –

- Check that the voltage and frequency ratings of your local **power line** are those indicated on the nameplate.
- The leg support element withstands a **maximum continuous load of 20 kg**
S# < 20,000 / 25 kg S# > 20,000.
- **Do not allow any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught **in the moving parts** of the CPM device.
- Do not expose the **ARTROMOT®-K1** to direct sunlight, because some of the components may warm up excessively. Furthermore, the device must be set up at a safe distance from radiators to prevent excessive temperature rises.
- The presence of children, pets and rodents does not normally impair the functioning of the device. However, avoid contamination of the device by children or animals, from dust and lint, and keep them at a safe distance from the device. The safety statements set forth apply.

4. Device setup

Note: See pages III and VIII !

4.1 Connecting the device, performance check

The equipment supplied includes these items:

base unit, control pendant (20), patient chip card (21 - **ARTROMOT®-K1** versions with chip card only), power cord (not shown), instructions for use

1. Connect the control pendant (20) to the provided socket (15) by plugging it in and closing the bayonet lock. (With patient chip card versions, insert the chip card into the slot in the control pendant.)
2. Connect the **power cord** to socket (16) of the device and connect the **power plug** to a wall outlet with a non-fused earthed wire (100–240 Volt, 50/60 Hz).
3. Turn the **power switch** (18) on.
4. Follow these steps to set the carriage to the **home position**:

ARTROMOT®-K1 without patient chip card

Press the MENU button on the control pendant until you reach program level 3 (Standard model) or program level 5 (Comfort model).

Press the New Patient parameter button → **0** ← .

Press the parameter button again to activate the function.

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

ARTROMOT®-K1 with patient chip card

Initial setup for new patients

Insert the original patient chip card (21) into the control pendant (20).

Press the MENU button on the control pendant until you reach program level 3 (Standard model) or program level 5 (Comfort model). Press the New Patient parameter button → **0** ← .

Press the parameter button again to activate the function. Press the **START** button. The carriage automatically enters the home position.

Setup with programmed chip card

Insert the original patient chip card (21) into the control pendant (20).

Press the **START** button.

The carriage automatically enters the home position.

Performance check

If the control pendant can be operated as described above and the **ARTROMOT®-K1** enters the home position (for home position values, refer to section 5.3 and 5.5), the device has passed the performance check and functions correctly.

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

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

In this situation, you may attempt to restart the device by turning it briefly off and on again with the power switch. With the unit switched off, check that all plugs are correctly connected.

Switch the CPM device on again: if the error message persists, have the device inspected by a Service technician, before using it again.

4.2 Connecting the external muscle stimulator¹

⚠ Caution!

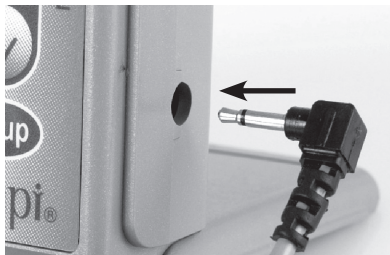
Patient hazard, equipment malfunction –

Only the **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** muscle stimulator with EN 60601-1 approval, manufactured by ORMED GmbH, may be connected to the **ARTROMOT®-K1** CPM device. Use the "muscle stimulation" cable (part no. 2.0037.024) to connect the muscle stimulator. Other cables are not approved. The cable can be ordered separately from DJO.

In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the requirements stated in clause 16 of IEC 60601-1. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e. at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a Separation transformer to reduce the leakage currents.

Any person who connects external equipment to the device has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements in clause 16 of IEC 60601-1. If in doubt, contact qualified medical technician or your local DJO representative.

1. Connect the jack plug to the **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** muscle stimulator.



¹For control of an external muscle stimulator, an **ARTROMOT®-K1 Comfort device and the corresponding connector** are required.

2. Connect the round plug to connector (14) of the **ARTROMOT®-K1** and turn it a short way clockwise to lock.
3. Turn on the **ARTROMOT®-K1** first, then turn on the muscle stimulator.

Note!

For information on connecting and programming the muscle stimulator, refer to the operation manual that comes with the **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

4.3 Adjusting the device to the femur length

1. Measure the length of the patient's thigh (femur) from the greater trochanter to the lateral knee joint cavity (Fig. A).
2. Set the carriage to the home position (see 4.1).
3. Adjust the measured value at the **femur scale** (3) of the carriage (Fig. B):
 - Loosen the two fixation screws (4).
 - Extend the scale (3) to the required length.
 - Tighten the fixation screws (4) to set the scale to the new length.

⚠ Caution!

Equipment damage –

Do not attempt to extend the femur scale beyond the stop.

4.4 Adapting the leg support assemblies/footplate

1. Set the **leg support assemblies and the footplate** (1, 6 and 11) to the expected positions before accommodating the patient.
 - Loosen fixation screws (8) to adjust the **footplate** (11) to the length of the patient's lower leg (Fig. C).

Loosen clamping lever (13) and adapt the footplate's rotation and height to the patient (Fig. D).

Loosen fixation screw (12) and adapt the angle to the patient's foot (turn the screw a few revolutions until the footplate can be easily adjusted).

For **short patients** you can reverse the footplate's bracket 180° (Fig. H) to adapt the footplate to shorter calves:

- Loosen clamping lever (13) and remove the footplate (11).
- Loosen the fixation screws (12).
- Reverse the bracket 180°.
- Screw the footplate to the bracket and tighten the clamping lever.

Note!

When reversing the footplate, ensure that the pins below the clamping lever engage with the recesses in the bracket.

- To adjust the height of the **support assemblies for calf** (6) and **thigh** (1), loosen clamping levers (2) and (7) (Figs. E/F).
2. Place the patient's leg on the carriage and repeat the steps outlined under 1 above to adjust the CPM device to the patient.

⚠ Caution!

Equipment damage –

Cover the **leg support assemblies with disposable tissues**, when using the **ARTROMOT®-K1** after surgery. This helps prevent discoloration.

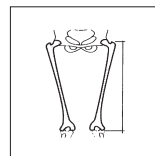
⚠ Caution!

Patient hazard –

Ensure that the rotational axes of the CPM device and of the knee joint coincide both in the vertical and in the horizontal plane (Fig. G).

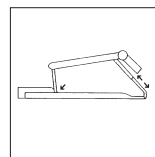
Symbol 1:

Measurement of the patient's femur length from the greater trochanter to the lateral knee joint cavity.



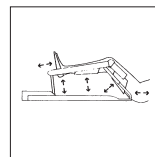
Symbol 2:

Set the carriage to the home position (see 4.1) and adjust it to the measured femur length.



Symbol 3:

Adjust height of calf and thigh support assemblies. Adjust the footplate to the height and length of the lower leg.



4.5 Connecting the potential equalization conductor

To prevent interference with monitoring devices when used in treatment rooms, the CPM device must be connected to a potential equalization system according to DIN 42801.

For this purpose, when using devices with serial numbers > 35,000, connect the equalization conductor to the potential equalization terminal (23) of **ARTROMOT®-K1** and to the potential equalization connection of the treatment room.

Observe the requirements of IEC 60601-1 for potential equalization connections.

5. Setting the treatment values

Warning!

Patient hazard –

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

Note!

See also 2.2 and 2.3 as well as VIII!

5.1 General information on programming the ARTROMOT®-K1

1. You activate the programming mode by briefly pressing the **MENU** button on the control pendant.
2. The various treatment parameters and functions are allocated to three (Standard model) or five (Comfort model) programming levels (4 per level).

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

3. You activate the treatment parameters and functions with the 4 parameter buttons below the display. The symbols above the **4 parameter buttons** indicate the assigned parameters and functions.

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

- The corresponding symbol appears on the display in a larger format.
- The set value is displayed.
- The symbol above the parameter button is highlighted.

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

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

5. Having programmed all parameters, press the **STOP** button to save the values.
6. Then press the **START** button to start therapy.

Note!

- Refer to sections 5.3 and 5.5 for a description of the parameters.
- To **view the set parameter values**, press the corresponding parameter button. However, this is only possible when you press the **STOP** button first.
- To prevent accidental changes of the parameter settings, you can **lock the buttons**. To do so, simultaneously press the **+ and - buttons** for **approx. 4 seconds**.



Press both buttons again for approx. 4 seconds to unlock.



- Selecting the "New Patient" function will automatically delete the data on the patient chip card. When you have finished programming the unit and press the **STOP** button, the settings will automatically also be saved to the patient chip card.
- **Emergency stop function:** The **ARTROMOT®-K1** will stop immediately, when any of the buttons is pressed during therapy. Patient treatment can be resumed by pressing the **START** button. The unit will automatically change the direction of movement.
- The manufacturer recommends an application period of up to 1 hour.

- For a uniform, smooth and gentle transition between the two directions of motion, the speed is automatically reduced before reaching the reversal point and, on reaching the reversal point, it is continuously increased until it reaches the set speed.

Patients with a programmed chip card

- Insert the chip card (the patient is not yet positioned on the unit).
- Perform the mechanical adjustments (femur length, etc.).
- Place the patient on the CPM device and press the **START** button to initiate therapy.

5.2 Programming ARTROMOT®-K1 Standard models

Different programming levels are provided to program the **ARTROMOT®-K1 Standard** models.

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

The display always indicates the currently selected level.

The following **treatment values, settings and information** can be entered/viewed on the control pendant (20):

LEVEL 1:

- Extension (stretching the knee)
- Flexion (bending the knee)
- Speed
- Warm-up protocol



LEVEL 2:

- Extension pause
- Flexion pause



- Timer (therapy time)
- Reverse on load (feature for patient safety)



MENU

LEVEL 3:

- Transport setting
- New patient
- Total therapy time
- Service menu





Note!

- **While you adjust the extension/flexion values**, the carriage will move to the set range. This allows you to easily and quickly determine the ROM where the patient does not experience pain.
- **Special functions** can be programmed and retrieved with **ARTROMOT® -K1 Comfort** devices (see sections 5.4 and 5.5).
- Only **ARTROMOT®-K1 chip card** models allow therapy protocols to be **saved** to an inserted chip card.

5.3 Treatment value details – Standard models


- You access the different programming levels by repeated depressions of the MENU button.
- You select the treatment parameters with the corresponding parameter button.
- You change the treatment values with the +/- buttons and you enable/disable functions by pressing the corresponding parameter button again.
- You save the settings by pressing the STOP button.

LEVEL 1:

- **Extension (stretching)** 
 - Maximum **knee extension**: -10°
 - Maximum **hip extension**: 7°
- **Flexion (bending)** 
 - Maximum **knee flexion**: 120°
 - Maximum **hip flexion**: 115°


Note!

The programmed value and the value measured at the patient's knee may differ slightly.

- **Speed** 

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

Default setting: 50 %


- **Warm-up protocol** 

During warm-up, the patient will slowly become used to the set maximum extension and flexion values, starting from the center position.

The warm-up protocol starts in the middle between the two maximum values set for stretching and bending. The range of motion increases with each cycle, until the programmed maximum values are reached after a total of 15 cycles.


Default setting: disabled

LEVEL 2:

- **Extension pause** 


Pauses occur at the set extension limit, just before the bending movement starts. Pauses can be set to any value between 0 and 59 seconds in steps of 1 second, and to values between 1 and 59 minutes in steps of 1 minute.

Default setting: no pause

- **Flexion pause** 

Pauses occur at the set flexion limit, just before the stretching movement starts. Pauses can be set to any value between 0 and 59 seconds in steps of 1 second, and to values between 1 and 59 minutes in steps of 1 minute.


Default setting: no pause

- **Timer (therapy time)** 

Default setting is continuous operation. A clock symbol in the upper right-hand corner of the display identifies the continuous mode of operation. The clock indicates the elapsed therapy time. In the **continuous mode**, the device must be stopped with the **STOP** button.

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

When the time has elapsed, the unit switches **automatically** off and stops in the position equivalent to the set extension value $+10^{\circ}$. In this case, a circle replaces the clock symbol. The circle fills as the therapy time progresses.

- **Reverse on load**  **(safety function)**

The device automatically starts moving in the opposite direction of the last movement when the patient's resistance (load) exceeds the set value. Adjustable levels for reverse on load feature: 1 - 25. At level 1, very low resistance will cause the device to reverse; at level 25, a high resistance is required to initiate the reversal.

Default setting: Level 25

⚠ Caution!

Patient hazard –

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

LEVEL 3:

■ Transport setting →

With this function, the carriage will move to a position optimally suited for packing the CPM device. Adjust the femur length to 49 cm and the tibia length to 45 cm. Select the function and press the **START** button. The carriage moves to the transport position. (Also refer to 6.3.)

■ New patient → 0 ←

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

With **ARTROMOT®-K1** devices with patient chip card, the factory defaults will be restored. All values stored on the chip card will be deleted.

The carriage will stop in the home position.

The "New Patient" function (home position) selects the following settings:

- Extension: 25°
- Flexion: 35°
- Speed: 50 %
- Warm-up: disabled
- Extension pause: 0
- Flexion pause: 0
- Timer: continuous operation
- Load reversal: 25
- Total therapy time: 0

■ Total therapy time Σ

ARTROMOT®-K1 models without chip card

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

Under menu item "total therapy time" of **ARTROMOT®-K1 models with chip**

card, you can view each patient's total therapy time (duration of all the patient's therapy sessions).

Deleting the stored therapy time

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

■ Service MENU

For service purposes only, refer to Service Manual.

Reminder:

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

5.4 Programming ARTROMOT®-K1 Comfort models

ARTROMOT®-K1 devices of the **Comfort** series offer two more programming levels for additional functions.





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

Programming levels 1 and 2 are identical with programming levels 1 and 2 of the Standard models.



With the default settings all **special functions** are disabled.

The following treatment values, settings and information can be entered/viewed on the control pendant (20):


















LEVEL 1:

- Extension (stretching the knee) 
- Flexion (bending the knee) 
- Speed 
- Warm-up protocol 

LEVEL 2:

- Extension pause 
- Flexion pause 



- Timer (therapy time) 
 - Reverse on load (feature for patient safety) 
- LEVEL 3:** 
- Stretching in extension 
 - Stretching in flexion 
 - Workout protocol 
 - Comfort protocol 
- LEVEL 4:** 
- EROM repeat extension 
 - EROM repeat flexion 
 - EMS control 
 - Total therapy time 
- LEVEL 5:** 
- Transport setting 
 - New patient 
 - Therapy documentation 
 - Service menu 

5.5 Protocol details – Comfort model

- You access the different programming levels by repeated depressions of the **MENU** button.
- You select the treatment parameters with the corresponding **parameter button**.
- You change the treatment values with the **+/- buttons** and you enable/disable functions by pressing the corresponding parameter button again.

- You save the settings by pressing the **STOP** button.

With the **default settings** all **special functions** are disabled.

Note!

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

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

■ Stretching in extension

With the special "stretching in extension" function the joint will be gently stretched beyond the extension limit.

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

Subsequently the carriage reverses 5° toward the flexion angle and then moves very slowly back again to the programmed extension limit (display <=). After that it attempts to stretch the joint another 5°, moving even slower than before (display <<).

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

This stretch cycle is repeated 10 times. After that the carriage moves to the programmed flexion limit and restarts the stretching in extension cycle.

It is not possible to activate the special "stretching in extension" and "stretching in flexion" functions at the same time.

Note!

If an extension pause is programmed when you enable the function, the carriage will stop for the duration of the pause each time the maximum stretching value is attained.

■ Stretching in flexion

With the special "stretching in flexion" function the joint will be gently stretched beyond the flexion limit.

Starting at the middle position the car-

riage will first move to the programmed extension limit and then to the programmed flexion limit.

Subsequently the carriage reverses 5° toward the extension angle and then moves very slowly back again to the programmed flexion limit (display =>). After that it attempts to stretch the joint another 5°, moving even slower than before (display >>).

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

This stretch cycle is repeated 10 times. After that the carriage moves to the programmed extension limit and re-starts the stretching in flexion cycle.

It is not possible to activate the special "stretching in flexion" and "stretch in extension" functions at the same time.

Note!

If a flexion pause is programmed when you enable the function, the carriage will stop for the duration of the pause each time the maximum stretching value is attained.

■ Workout protocol

With the special "workout" function, a series of special, programmed protocols can be completed in one session.

The program includes the following protocols in a given sequence: warm-up, stretching in extension, EROM repeat extension, stretching in flexion, EROM repeat flexion, and cool-down.

The **entire workout protocol** takes **approx. 38 – 40 minutes** to complete.

- 5-minute protocol: **Warm-up**
Starting from the middle position, the range of motion is gradually increased toward extension and flexion in steps of 1°.
- 5-minute exercise according to **programmed settings**
- 5-minute protocol: **Stretching in flexion**
- 5-minute protocol: **EROM repeat flexion**

- 5-minute protocol: **Stretching in extension**

- 5-minute protocol: **EROM repeat extension**

- 5-minute exercise according to **programmed settings**

- 3-minute protocol: **Cool-down**
The cool-down protocol is the warm-up protocol of the workout mode reversed. Starting from the maximum values, the carriage reduces the range of motion by 1° until the middle position is reached.

The device switches off, when the protocol has been completed.

The indicated minutes are approximate values. Depending on the programmed maximum range of motion, the times may vary.

■ Comfort protocol

With the special "Comfort" function, the range of motion is gradually extended until the patient attains the maximum programmed extension and flexion values.

For this protocol, the maximum values are programmed first, then the special function is activated and, eventually, the treatment is started.

The **ARTROMOT®-K1 Comfort** will now complete 5 cycles in both directions with the maximum programmed values minus 5°. Then the range of motion is increased by 1° per cycle in both directions until the programmed limit values are reached. Once the limit values have been attained, the CPM device continues in the programmed range of motion until the end of the therapy session.

LEVEL 4:

■ EROM repeat extension

The special "EROM repeat extension" function allows a more efficient exercise in the last 10° before the set maximum extension value.

For this protocol, the CPM device starts midway between the set extension and flexion values. It will first move to the programmed flexion value and then to

the programmed extension value. When the extension value has been reached, the carriage reverses 10° toward the flexion angle and then moves back again to the maximum extension value. The movement through the final 10° is repeated 5 times at a slow speed.

At the end of the cycle, the carriage will again move to the maximum flexion value and then starts another cycle with 5 repetitions through the last 10° of the extension angle.

■ EROM repeat flexion

The special "EROM repeat flexion" function allows a more efficient exercise in the last 10° before the set maximum extension value.

For this protocol, the CPM device starts midway between the set extension and flexion values. It will first move to the programmed extension value and then to the programmed flexion value.

When the flexion value has been reached, the carriage reverses 10° toward the extension angle and then moves back again to the maximum flexion value. The movement through the final 10° is repeated 5 times at a slow speed.

At the end of the cycle, the carriage will again move to the maximum extension value and then starts another cycle with 5 repetitions through the last 10° of the flexion angle.

■ EMS control

This special function allows the **ARTROMOT®-K1** Comfort device to be operated in conjunction with the electrical muscle stimulator **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, for which it is ideally suited.

For this modality, first plug the "muscle stimulation" connection cable (part no. 2.0037.024) into the **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** device (see **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** instructions for use) and then into the **ARTROMOT®-K1** Comfort device (see 4.2).

Then activate the EMS control program at the **ARTROMOT®-K1** Comfort.

This function will select the following settings:

- Extension: as per your protocol

- Flexion: as per your protocol
- Extension pause: **20 seconds**
- Flexion pause: 0 seconds

Note!

All other protocols will be disabled or reset to the default values.

Start therapy by pressing the **START** button. Starting from the middle position, the carriage will move to the programmed flexion angle, then to the programmed extension setting. At this point, the carriage will stop and simultaneously send a trigger pulse to **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

For the duration of the pause (**default: 20 seconds**), the **muscle stimulation protocol that you programmed at the ARTROSTIM®-FOCUS®plus** will be completed with the selected intensity (for programming of the EMS device, see: **ARTROSTIM®-FOCUS®plus instructions for use**).

After the pause, the **ARTROMOT®-K1** will turn off the EMS device and the carriage moves to the programmed maximum flexion angle.

The electrical muscle stimulation will be repeated in the next extension pause.

Note!

- **After** activation of the special "EMS control" function, the pause settings can be changed.
- Electrical muscle stimulation can **only** take place during **extension pauses**.

Caution!

Patient hazard –

The only approved device for electrical muscle stimulation is the **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** muscle stimulator with EN 60601-1 approval, available from **ORMED GmbH**.

■ Total therapy time Σ ⌚

ARTROMOT®-K1 models without chip card

The total therapy time is the added sum of operating hours.

If the device is used by only one patient, this time is equivalent to the duration of all the patient's therapy sessions.

Under menu item "total therapy time" of **ARTROMOT®-K1 models with chip card**, you can view each patient's total therapy time (duration of all the patient's therapy sessions).

Deleting the stored therapy time

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

LEVEL 5:

■ Transport setting →

With this function, the carriage will move to a position optimally suited for packing the CPM device. Adjust the femur length to 49 cm and the tibia length to 45 cm.

Select the function and press the **START** button. The carriage moves to the transport position. (Also refer to 6.3.)

■ New patient → 0 ←

With this function, the CPM device will move to the home position, allowing the mechanical settings to be completed.

Select the function and press the **START** button. The carriage moves to the home position.

With **ARTROMOT®-K1** devices with **patient chip card**, the factory defaults will be restored. All stored values will be deleted. The carriage will stop in the home position.

The New Patient (home position) function selects the following settings:

- Extension: 25°
- Flexion: 35°
- Speed: 50 %
- Warm-up: disabled
- Extension pause: 0
- Flexion pause: 0
- Timer: continuous operation

- Load reversal: 25
- Total therapy time: 0
- Stretching in extension: disabled
- Stretching in flexion: disabled
- EROM repeat extension: disabled
- EROM repeat flexion: disabled
- Comfort- protocol: disabled
- Workout protocol: disabled
- EMS control: disabled
- Therapy documentation: reset

■ Therapy documentation



ARTROMOT®-K1 devices of the **Comfort series with patient chip card** have a special documentation function which provides a log of all therapy sessions.

The device run times as well as the range of motion of the sessions are recorded. The collected data are presented graphically in the form of a coordinate system (X-axis = range of motion / Y-axis = time) where the upper curve illustrates the trend of the flexion movement and the lower curve the trend of the extension movement.

■ Service MENU

For service purposes only, refer to Service Manual.

Reminder:

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

6. Care, maintenance, transport

The **ARTROMOT®-K1** is suitable for re-use if the following points are observed.

6.1 Care / re-use

Warning!

Shock hazard –

Unplug the device from the power line before cleaning.

Shock hazard, equipment damage –
Liquids must not enter the device or the control pendant.

- The **ARTROMOT®-K1** must be **disinfected by wiping down** with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- **The enclosure and removable support assemblies can be cleaned with commonly used disinfectants and mild household detergents.**
- Use only a **damp cloth** to wipe the CPM device down.

Warning!

Patient hazard – patient contamination

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

Note!

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

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

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

Caution!

Equipment damage –

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

6.2 Maintenance (fuse replacement)

Check before each use

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

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

Technical inspections

Due to their design, the bearings and joints of the **ARTROMOT®-K1** do not require maintenance and all materials are protected from corrosion, BUT: For safety, the devices require regular maintenance. To maintain the functional and operational safety, check all components for damage and loose connections at least **once a year**.

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

Warning!

Patient hazard –
equipment malfunction and damage

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

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

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

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

Note!

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

Fuse replacement

Warning!

Patient hazard –
equipment malfunction and damage

The replacement of fuses must be referred to specialists as defined in DIN VDE

0105 or IEC 60364 or other applicable standards (e.g. biomedical technicians, electricians, electronics installers).


Fuses used must be

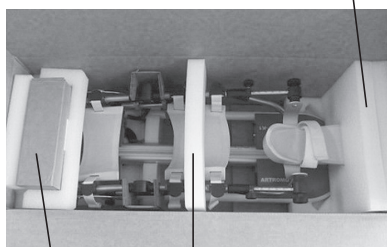
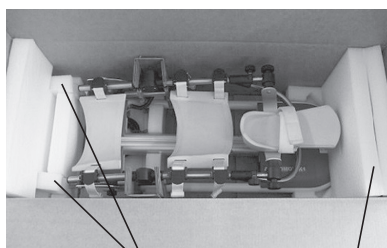
S# < 20,000: T1A L250Vac

S# > 20,000: T2A H250Vac.

6.3. Transport

The following adjustments need to be carried out to prepare the **ARTROMOT®-K1** for transport:

1. Adjust the carriage to a femur length of 49 cm and a tibia length of 42 cm.
2. Activate the "transport setting" function" →  in the menu (also refer to 5.3).
3. Turn off the **ARTROMOT®-K1** power switch.
4. Disconnect the power cord and the control pendant.
5. Only use the original shipping box to transport the device. ORMED GmbH cannot be held liable for transport damage, if the device is not shipped in its original shipping box.
6. Set the ankle joint to the horizontal position.
7. Put the foam parts ① and the power cord ② in the box.
8. Then lower the **ARTROMOT®-K1** into the box.
9. Fold down the block ③ that secures the frame and insert the foam part ④ for the angle joint.
10. Then adjust the carriage to a tibia length of 50 cm so that the ankle joint will be fixed by the foam part ④. Insert the brace ⑤.
11. Put the control pendant (20) in the supplied small box.
12. Fold down the fixation element ⑥ for the control pendant and store the control pendant in the box.



7. Environmental protection statement

The product described in these instructions for use must not be disposed of with unsorted household or municipal waste. It requires separate disposal. Please contact DJO for information about the possible recycling of the product.

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

8. Specifications

Model:	ARTROMOT®-K1
Device name:	ARTROMOT®-K1 Standard, Part no.: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, Part no.: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, Part no.: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, Part no.: 80.00.043
Input ratings:	100–240 Vac / 50–60 Hz tolerance –15 % to +10 %
Current consumption:	100 V 240 V
Standby (ON):	5 VA 5 VA
Operation (maximum):	40 VA 40 VA
Fuses:	serial numbers < 20,000: 2 × T1A L250 Vac serial numbers > 20,000: 2 × T2A H250 Vac according to IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Protection class:	serial numbers < 20,000: I serial numbers > 20,000: II
IP class:	serial numbers < 20,000: IPX0 serial numbers > 20,000: IP21
Applied part:	Type B
Max. load on carriage:	serial numbers < 20,000: 20 kg serial numbers > 20,000: 25 kg
Dimensions	
length:	96 cm
width:	35 cm
height:	min. 23 cm to max. 56 cm

Adjustment ranges (min./max.)	
femur range:	approx. 31 to 49 cm
lower leg range:	approx. 25 to 57 cm
Accuracy of measured values	
Goniometer in the measuring range:	from -10° to $+120^{\circ}$
Accuracy:	$\pm 2^{\circ}$
Weight:	11 kg
Materials used:	ABS, POM, PUR, PA, FR 4, aluminum, stainless steel, brass
MDD:	class IIa
Standards compliance:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# < 20,000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# < 20,000) ANSI AAMI ES 60601-1 (S# > 20,000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (S# > 20,000)
EMC (electromagnetic compatibility)	IEC 60601-1-2
Manufactured in compliance with:	EN ISO 13485
Ambient conditions (storage, transport)	
Temperature:	-25°C to $+70^{\circ}\text{C}$
Relative humidity:	at 70°C up to 93%, no condensation
Atmospheric pressure:	500 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions (operation)	
Temperature:	$+5^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$
Relative humidity:	15 % to 93 %
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa

9. Contact

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

ARTROMOT® International

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

DJO International

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

DJO Headquarters

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

Manufacturer / Headquarters Germany

ORMED GmbH
A DJO Company

Serial numbers < 45,000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Germany

Serial numbers > 45,000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg, Germany

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

Quarters Austria

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

Warranty:

2 years (mechanical parts)
2 years (electronics)

10. Technical service

10.1 Technical hotline

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

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

10.2 Shipment

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

Before packing the therapy unit, set it to the transport position (see chapter 5).

10.3 Spare parts

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

When ordering spare parts, always specify:

- Item
- Description
- Part number
- Quantity
- Serial number of the device

Note!

Refer repairs to authorized, specially trained staff.

DJO offers service training for your staff.

Note!

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

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

Item	Description	Part no.	Qty
1.	Patient chip card	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Patient chip card (protocol)	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Marker pen for patient chip card	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Power cord EU version H05VV-F3G 3 × 1 mm ² length 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>
5.	Fuse T2A H250 Vac 1500A Breaking Capacity	0.0000.107	<input type="checkbox"/>

11. CE-Declaration of Conformity

The certificate can be download from:

<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>

Table des matières

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation	67
1.1 Domaines d'utilisation	67
1.2 Objectifs de la thérapie	67
1.3 Indications	67
1.4 Contre-indications	67
2. Description de l'ARTROMOT®-K1	68
2.1 Définition des éléments fonctionnels	69
2.2 Présentation de l'unité de programmation	70
2.3 Légende des pictogrammes	72
2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)	73
3. Consignes de sécurité	75
4. Réglage de l'appareil	79
4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement	79
4.2 Raccordement de l'appareil externe de stimulation musculaire ¹	80
4.3 Adapter la longueur du fémur	80
4.4 Adapter les appuis et supports	81
4.5 Raccordement d'un câble de liaison équipotentielle (numéro de série > 35.000)	81
5. Réglage des valeurs de traitement	82
5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-K1	82
5.2 Programmation des versions ARTROMOT®-K1 Standard	83
5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement des versions Standard	84
5.4 Programmation des versions ARTROMOT®-K1 Comfort	86
5.5 Informations relatives aux programmes des versions Comfort	87
6. Entretien, maintenance, transport	91
6.1 Entretien / réutilisation	91
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)	92
6.3. Transport	93
7. Consignes relatives à l'environnement	94
8. Caractéristiques techniques	94
9. Contact	96
10. Service technique	97
10.1 Numéro d'assistance technique	97
10.2 Expédition	97
10.3 Pièces détachées	97
11. CE-Déclaration de conformité	98
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	202
12.1 Electromagnetic emissions	202
12.2 Electromagnetic immunity	203
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	205

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

1.1 Domaines d'utilisation

L'**ARTROMOT®-K1** est une attelle de mobilisation motorisée axée sur le mouvement passif continu (**Continuous Passive Motion = CPM**) des articulations de la hanche et du genou.

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

1.2 Objectifs de la thérapie

La thérapie de mouvement au moyen de l'attelle de mobilisation **ARTROMOT®-K1** sert en première ligne à prévenir des dommages découlant d'une immobilisation, à retrouver rapidement une mobilité de l'articulation exempte de douleurs ainsi qu'à accélérer le processus de guérison avec un bon résultat fonctionnel.

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

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

1.3 Indications

L'attelle de mobilisation est appropriée au traitement des blessures les plus courantes au niveau des articulations de la hanche et du genou, des états post-opératoires ainsi que des maladies articulaires, telles que :

- Distorsions et contusions articulaires
- Arthrotomies et arthroscopies combinées à une synovectomie, une arthrolyse ou d'autres mesures intra-articulaires
- Mobilisation de l'articulation pendant une anesthésie
- Fractures traitées chirurgicalement, pseudarthroses et ostéotomies de dérotation
- Opérations de remplacement ou reconstructions des ligaments croisés
- Implantations d'endoprothèses

1.4 Contre-indications

Il est défendu d'utiliser l'ARTROMOT®-K1 dans les cas suivants

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

2. Description de l'ARTROMOT®-K1

Cette attelle de mobilisation motorisée permet des mouvements d'extension et de flexion de l'articulation du genou à des angles de $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, de l'articulation de la hanche à des angles de $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$. Elle peut être utilisée des deux côtés, sans avoir à modifier son montage.

L'ARTROMOT®-K1 se distingue, entre autres, par les caractéristiques suivantes :

- Possibilité de réglage adapté à l'anatomie
- Mouvements physiologiques
- Unité de programmation pour l'ajustage de toutes les valeurs de traitement
- Manipulation simple de l'unité de programmation grâce à des pictogrammes
- Carte à puce pour l'enregistrement des valeurs programmées¹

Compatibilité biologique

Les parties de l'ARTROMOT®-K1 qui, conformément à l'usage défini, entrent en contact avec le patient sont conçues de sorte à satisfaire aux exigences en matière de compatibilité biologique énoncées dans les normes applicables.

Caractéristiques de performance essentielles (Essential Performance)

- La précision des angles programmés est respectée avec une tolérance de $\pm 2^{\circ}$.
- Les vitesses programmées sont respectées avec une tolérance de $\pm 5\%$.
- Le mode sélectionné et les réglages mécaniques ne changent pas pendant le fonctionnement.

Fonctions fréquentes :

- a) Déballage (appareil et accessoires)
- b) Raccordement des appareils (branchement secteur, raccords de l'unité de commande et de l'élément de mobilisation)
- c) Réglage de l'élément de mobilisation sur les axes de rotation (mécanique)
- d) Programmation de l'unité de commande (amplitude de mouvement, vitesse, fonctions)
- e) Conservation

Avertissement !

Danger pour le patient –

- Si le patient fait fonctionner l'ARTROMOT®-K1, il doit savoir comment DÉMARRER et ARRÊTER l'appareil.
- Afin d'empêcher la modification involontaire des paramètres, verrouillez le bouton MENU sur la télécommande. Contactez votre bureau local DJO pour une assistance.

2.1 Définition des éléments fonctionnels

Remarque : Voir page III !

1. Support pour cuisses (partie appliquée de type B)
2. Levier de blocage pour le réglage en hauteur du support pour cuisses
3. Échelle d'ajustement pour cuisses (à la longueur du fémur)
4. Vis de blocage pour le réglage de la longueur de la cuisse (longueur du fémur)
5. Pivots de l'attelle de mobilisation au niveau du genou
6. Appui-mollet (partie appliquée de type B)
7. Levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet
8. Vis de blocage pour le réglage de la longueur du mollet (longueur du tibia)
9. Échelle d'ajustement pour mollets (à la longueur du tibia)
10. Sangle pour bloquer le pied dans l'appui-pied
11. Appui-pied (partie appliquée de type B)
12. Vis de blocage pour le réglage de l'angle de positionnement du pied et pour le pivotement de l'appui-pied
13. Levier de blocage pour le réglage de la rotation et de la hauteur de l'appui-pied, ainsi que pour son retrait
14. Raccord pour le câble de commande **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** ²
15. Raccord pour l'unité de programmation
16. Raccord pour le câble de branchement de l'appareil
17. Couverture du compartiment du fusible de protection de l'appareil
18. Interrupteur principal Marche/Arrêt
19. Plaque signalétique
20. Unité de programmation (partie appliquée de type B)
21. Carte à puce patient¹
22. Compartiment de rangement pour l'unité de programmation

23. Borne de liaison équipotentielle³

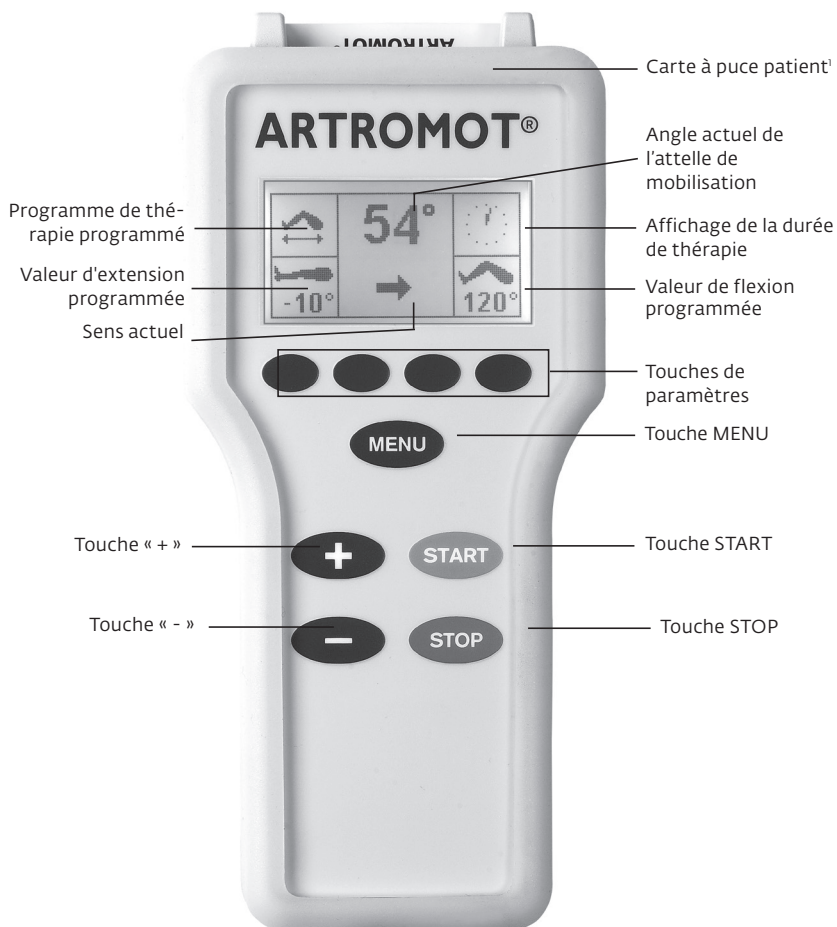
¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme **ARTROMOT®-K1** avec l'ajout « avec carte à puce patient ».

² Valable uniquement pour les appareils de la gamme **ARTROMOT®-K1 Comfort**

³ S'applique uniquement pour les appareils **ARTROMOT®-K1** à partir du numéro de série > 35 000

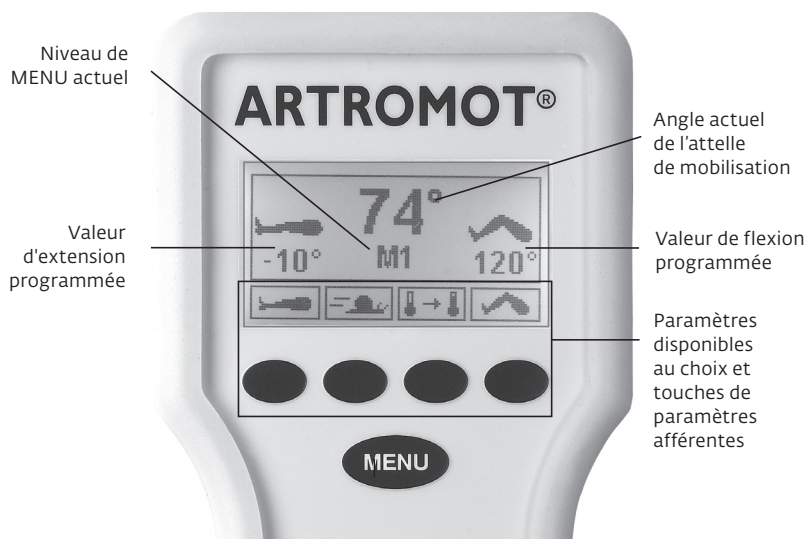
2.2 Présentation de l'unité de programmation

2.2.1 Unité de programmation en mode normal



¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme ARTROMOT[®]-K1 avec l'ajout « avec carte à puce patient ».

2.2.2 Unité de programmation en mode de sélection MENU















2.2.3 Unité de programmation en mode programmation











2.3 Légende des pictogrammes

Voir aussi le tableau synoptique des pictogrammes à la page V/VI !

Programmes Standard :

	Extension (genou tendu)
	Flexion (genou fléchi)
	Vitesse
	Programme d'échauffement
	Pause de l'extension
	Pause de la flexion
	Minuterie (durée de la thérapie)
	Inversion de la charge (commutation de sécurité)
	Réglage pour le transport
	Nouveau patient
	Durée totale de la thérapie
	Symbole du MENU Maintenance

Programmes Comfort :

	Allongement de l'extension
	Allongement de la flexion
	Programme d'exercices complet
	Programme Comfort
	Répétition de l'extension sur les derniers degrés
	Répétition de la flexion sur les derniers degrés
	Commande EMS
	Suivi du déroulement de la thérapie

2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)

	Courant alternatif
	Pour des numéros de série < 20.000 : Appareil de Classe I. Ce dispositif médical doit être raccordé à un conducteur de protection !
	Pour des numéros de série > 20.000 : Appareil de Classe II. Ce dispositif médical possède une double isolation.
	Partie appliquée type B
	Interrupteur principal ARRÊT
	Interrupteur principal MARCHÉ
	L'année et le mois de fabrication figurent à côté de ce symbole d'usine.
	Le nom du fabricant figure à côté de ce symbole d'usine.
	Le numéro d'article figure à côté de ce symbole.
	L'appareil est conforme à la directive du Conseil relatif aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et a été vérifié et homologué par la société DQS Medizinprodukte GmbH.
	Le numéro de série figure à côté de ce symbole.
	Attention ! Respecter les avertissements du mode d'emploi !
	« Respecter le mode d'emploi ! » ISO 7010-M002
	« Respecter le mode d'emploi ! » ISO 7000-1641
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers non triés.



Protéger de l'humidité.

IP21

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

IP21 signifie :

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

Le 2 signifie :

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

1 désigne le degré de protection contre les liquides.

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



Avertissement ! En fonction des réglages de l'appareil, il existe un risque d'écrasement des mains au niveau de ses parties mobiles !

Faites tout particulièrement attention avec les enfants et les nouveau-nés !



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



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



Pour des numéros de série > 35 000 : Borne de liaison équipotentielle.

3. Consignes de sécurité

Explication

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

Danger !

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

Avertissement !

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

Attention !

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

Avertissement !

Danger pour le patient –

- Lorsque l'**ARTROMOT®-K1** est en cours d'utilisation, ne pas réparer ni entretenir l'appareil ! Aucune pièce ne peut être réparée pendant l'utilisation.
- L'appareil ne comporte pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez votre bureau local DJO pour une assistance et des informations de dépannage.

Consignes de sécurité

Danger !

Risque d'explosion –

L'ARTROMOT®-K1 n'est pas destiné à fonctionner dans des zones soumises à un risque d'explosion, situées dans des pièces utilisées à des fins médicales. Des zones peuvent être soumises à un risque d'explosion lorsque des produits anesthésiques inflammables, des produits pour nettoyer ou désinfecter la peau sont utilisés.

Avertissement !

Danger pour le patient –

- **L'ARTROMOT®-K1** doit être manipulé uniquement par des personnes autorisées. Ces personnes auront suivi une formation sur la manipulation de l'appareil et pris connaissance du contenu du présent mode d'emploi.
- Avant chaque emploi, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état conforme de l'appareil. Il faut vérifier en particulier que les dispositifs enfichables et les câbles ne sont pas endommagés. Les pièces endommagées doivent immédiatement être remplacées.
- **Avant le début du traitement**, un **essai** doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement tout d'abord sans, puis avec un patient. Vérifiez que toutes les vis de réglage sont bien bloquées.
- La thérapie doit être interrompue dès que survient le moindre doute quant au réglage correct de l'appareil et/ou à la programmation.

Avertissement !

Danger pour le patient –

- Il faut respecter la **position correcte** du point de vue anatomique du patient. A cet effet, il convient de contrôler les réglages / positionnements suivants :
 1. Longueur du fémur
 2. Axe de l'articulation du genou 3. Longueur du mollet et position de rotation de la jambe
 4. Appuis-jambes
- Pendant le mouvement, le patient ne doit ressentir **aucune douleur ni irritation**.
- Pendant l'instruction et l'utilisation de l'attelle, le patient doit être **pleinement conscient**.
- Le **choix des paramètres de traitement** à programmer, y compris des **programmes de thérapie** à suivre, peut et doit être effectué uniquement par le **médecin traitant ou le thérapeute**. Celui-ci doit décider au cas par cas si l'attelle de mobilisation peut être utilisée ou non sur un patient.
- Le fonctionnement de l'**unité de programmation** de l'**ARTROMOT®-K1** doit être expliqué au patient et celle-ci doit se trouver **à sa portée** afin qu'il puisse interrompre la thérapie si nécessaire. **Pour les patients qui ne sont pas en mesure de manipuler** l'unité de programmation, par ex., s'ils souffrent de paralysie, ils doivent être encadrés par du personnel spécialisé pendant toute leur séance de thérapie.
- Une fois les données enregistrées, la **carte à puce patient'** doit être pourvue du nom du patient et ne doit être utilisée que pour ce dernier. Si, par la suite, la carte à puce patient' est employée pour une autre personne, il faut s'assurer que **les données du patient précédent ont bien été effacées**. (Voir: Chap. 5.2 Programmation : « Nouveau patient »). Seules des **cartes à puce d'origine** doivent être utilisées.¹

¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme **ARTROMOT®-K1** avec l'ajout « avec carte à puce patient ».

- L'**ARTROMOT®-K1** ne doit être exploité qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société DJO.
- Une modification du produit médical décrit ici est interdite sans l'autorisation écrite du fabricant.
- La mobilisation des deux jambes moyennant l'utilisation de deux attelles n'est pas autorisée du fait que les éléments mobiles risqueraient de s'accrocher.
- Pendant l'utilisation, veillez toujours au positionnement sûr et stable de l'attelle. **L'ARTROMOT®-K1** doit être utilisée uniquement sur des supports qui garantissent cette sécurité et stabilité. Des supports trop souples ou instables (tels que les lits à eau) ne conviennent pas.
- Veillez à ce qu'aucun **membre du patient ni objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné **dans les parties mobiles** de l'attelle.

Avertissement !

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

Avertissement !

Risque d'électrocution –

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

- **Avant la mise en service**, il faut s'assurer que l'**ARTROMOT®-K1** ait atteint la température ambiante:

- La durée nécessaire est de 5 heures à partir de la température minimale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'**ARTROMOT®-K1** soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante est de 20° C.
- La durée nécessaire pour que l'**ARTROMOT®-K1** refroidisse à partir de la température maximale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'Intellect RPW 2 soit prêt pour son usage prévu, lorsque la température ambiante est de 20° C, est de 5 heures.
- L'**ARTROMOT®-K1** doit être exploité uniquement dans des **pièces exemptes de toute humidité**.
- Afin de couper l'appareil du secteur, veuillez toujours débrancher d'abord la fiche de la prise murale, puis le câble de raccordement.
- En cas de couplage avec d'autres appareils ou de regroupement de systèmes médicaux, il faut écarter tout risque provenant de l'accumulation de courants de fuite. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter la société DJO.
- Il est interdit d'utiliser des rallonges avec multiprises pour l'amenée du courant. L'**ARTROMOT®-K1** doit être branché uniquement sur une **prise de courant de sécurité installée dans les règles de l'art**.
Auparavant, il faut dérouler entièrement le câble de raccordement de l'appareil et le poser de sorte qu'il ne puisse se retrouver entraîné entre des parties mobiles lors du fonctionnement de l'appareil.
- Avant d'effectuer des travaux de remise en état et de nettoyage, la **fiche secteur doit être retirée de la prise**.
- **Du liquide ne doit** en aucun cas s'infiltrer dans l'attelle de mobilisation ou dans l'unité de programmation. Si cela devait toutefois se produire, l'**ARTROMOT®-K1** ne doit être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le service après-vente.

⚠ Avertissement !

Dysfonctionnements de l'appareil –

- Des champs magnétiques et électriques peuvent nuire au bon fonctionnement de l'appareil. Lors de son utilisation, veillez à ce que tous les autres appareils exploités à proximité soient conformes aux exigences CEM essentielles. Les appareils radiologiques, tomographiques, installations radioélectriques, téléphones portables, etc. peuvent perturber d'autres appareils parce que, comme cela est permis, ils peuvent dégager des perturbations électromagnétiques plus importantes. Gardez une distance suffisante par rapport à ces appareils et contrôlez le fonctionnement avant l'utilisation.
- Les travaux d'entretien et de remise en état doivent être réalisés uniquement par des personnes autorisées. Une personne autorisée est quelqu'un qui a suivi une formation adéquate dispensée par une personne qualifiée dûment formée, mandatée par le fabricant.
- **Tous les câbles doivent ressortir sur le côté, en dessous du châssis de l'attelle**, et être posés de sorte à ne pas pouvoir se retrouver entraînés dans des parties mobiles pendant le fonctionnement de l'appareil.
- **Contrôlez l'ARTROMOT®-K1 au moins une fois par an** afin de repérer d'éventuels endommagements ou raccords desserrés. Toutes parties endommagées ou usées doivent être remplacées sur-le-champ par du personnel autorisé, qui utilisera des pièces détachées d'origine.

⚠ Attention !

Marques de pression et de frottement –

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

Attention !

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les valeurs caractéristiques de votre **réseau de distribution** concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La **charge permanente maximale** de l'appui-jambe est de **20 kg** N° de série < 20.000 / 25 kg N° de série > 20.000.
- Veillez à ce qu'**aucun objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné **dans les parties mobiles** de l'attelle.
- N'exposez pas l'**ARTROMOT®-K1** à un rayonnement du soleil direct, des composants risquant de devenir beaucoup trop chauds.

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

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

4. Réglage de l'appareil

Remarque : Voir page III et VIII !

4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement

L'appareil est livré avec les fournitures suivantes :

appareil de base, unité de programmation (20), carte à puce patient (21) - uniquement pour **ARTROMOT®-K1** avec carte à puce, câble de raccordement pour l'appareil (non illustré), mode d'emploi

1. Raccordez l'unité de programmation (20) au connecteur prévu à cet effet (15) en l'enfichant puis en verrouillant la fermeture à baïonnette. (Pour les versions à carte à puce patient, veuillez l'insérer ensuite dans la fente prévue à cet effet sur l'unité de programmation.)
2. Branchez le **câble de raccordement** à la prise (16) de l'appareil, puis la **fiche secteur** dans une prise de courant de sécurité (100-240 volts, 50/60 hertz).
3. Allumez l'appareil via l'**interrupteur principal** (18).
4. Amenez l'attelle de mobilisation en **position de base** comme suit :

ARTROMOT®-K1 sans carte à puce patient

Appuyez sur la touche **MENU** jusqu'à avoir atteint le niveau de programmation 3 (version Standard) ou 5 (version Comfort).

Appuyez sur la touche de paramètre « Nouveau patient » → **0** ← .

Activez la fonction en appuyant à nouveau sur la touche de paramètre.

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

ARTROMOT®-K1 avec carte à puce patient

Premier réglage pour un nouveau patient
Insérez la carte à puce patient d'origine (21) dans l'unité de programmation (20).

Appuyez sur la touche **MENU** jusqu'à avoir atteint le niveau de programmation 3 (version Standard) ou 5 (version Comfort). Appuyez sur la touche de paramètre « Nouveau patient » → **0** ← .

Activez la fonction en appuyant à nouveau sur la touche de paramètre. Appuyez sur la touche **START**.

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

Réglage avec une carte à puce patient déjà programmée

Insérez la carte à puce patient d'origine (21) dans l'unité de programmation (20).

Appuyez sur la touche **START**.

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

Contrôle du fonctionnement

Si l'unité de programmation se laisse manipuler comme décrit précédemment et que l'**ARTROMOT®-K1** se met en position de base (voir valeurs de la position de base au chapitre 5.3 et 5.5), cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.

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

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

Vous pouvez dans ce cas tenter de le redémarrer en coupant brièvement l'interrupteur principal puis en le réactionnant. Vérifiez alors, lorsque l'attelle est hors tension, que les fiches sont correctement branchées.

Si le message d'erreur n'a pas disparu après la remise en service, il ne faut pas réutiliser l'appareil avant de l'avoir fait contrôler par le service après-vente.

4.2 Raccordement de l'appareil externe de stimulation musculaire¹

⚠ Attention !

Danger pour le patient, dysfonctionnements de l'appareil –

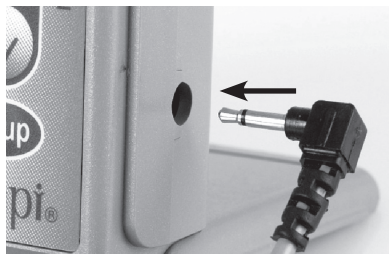
Seul l'appareil de stimulation musculaire de la société ORMED GmbH, de type **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** possédant l'autorisation EN 60601-1, doit être raccordé à l'attelle de mobilisation **ARTROMOT®-K1**. L'appareil de stimulation musculaire doit être relié à l'attelle de mobilisation uniquement avec le câble de raccordement « Stimulation musculaire » (n° d'article 2.0037.024). Celui-ci est à commander séparément auprès de la société DJO.

Par ailleurs, toutes les combinaisons de systèmes électromédicaux doivent être conformes aux exigences de la clause 16 de la norme CEI 60601-1. Tout équipement non conforme aux exigences de courant de fuite stipulées dans la norme CEI 60601-1 doivent être tenus hors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire les courants de fuite.

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'appareil construit un système électromédical et est par conséquent responsable de la conformité du système avec les exigences de la clause 16 de la norme CEI 60601-1. En cas de doute, contactez le technicien médical qualifié ou votre représentant local DJO.

¹ Si vous souhaitez utiliser un appareil de stimulation musculaire externe, vous devez être équipé d'un **ARTROMOT®-K1 version Comfort** doté du connecteur correspondant

1. Branchez la fiche jack sur l'appareil de stimulation musculaire **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.



2. Enfichez le connecteur coaxial dans la douille de jonction du câble de raccordement (14) de l'**ARTROMOT®-K1**, puis enclenchez la fiche en la faisant tourner légèrement dans le sens horaire.
3. Mettez en marche l'**ARTROMOT®-K1**, puis l'appareil de stimulation musculaire.

Remarque !

Pour le raccordement et la programmation de l'appareil de stimulation musculaire reportez-vous au mode d'emploi **ARTROSTIM®-FOCUS® plus** qui est fourni avec l'appareil.

4.3 Adapter la longueur du fémur

1. Mesurez la **longueur du fémur** du patient depuis le grand trochanter jusqu'à la cavité articulaire extérieure du genou (fig. A).
2. Amenez l'attelle de mobilisation en position de base (voir 4.1).
3. Réglez maintenant la valeur mesurée sur l'**échelle du fémur** (3) de l'attelle de mobilisation (fig. B) :
 - Desserrez les deux vis de blocage (4).
 - Tirez l'échelle (3) jusqu'à la longueur souhaitée.
 - Bloquez à nouveau le réglage en longueur au moyen des vis de blocage (4).

⚠ Attention !

Endommagements de l'appareil –

Veuillez ne pas essayer de tirer la tige au-delà de la butée de l'échelle du fémur.

4.4 Adapter les appuis et supports

1. Avant d'y placer la jambe du patient, veuillez orienter les **appuis** (1, 6 et 11) autant que possible selon la position souhaitée.
- L'**appui-pied** (11) s'adapte à la longueur du mollet du patient (fig. C) en desserrant les vis de blocage (8).

En desserrant le levier de blocage (13), vous pouvez adapter cet appui au patient en rotation et en hauteur (fig. D).

En desserrant la vis de blocage (12), vous pouvez adapter l'angle d'inclinaison au pied du patient (desserrez-les de plusieurs tours de sorte à ce que l'appui-pied se règle sans la moindre résistance).

Pour les **patients de petite taille**, l'étrier de fixation de l'appui-pied peut être pivoté de 180° (fig. H) de telle sorte qu'il puisse être également adapté à des mollets plus courts :

- Desserrez le levier de blocage (13) et retirez l'appui-pied (11).
- Desserrez les vis de blocage (12).
- Faites pivoter l'étrier de fixation de 180°.
- Remplacez l'appui-pied sur l'étrier et resserrez le levier de blocage.

Remarque !

En décalant l'appui-pied, veillez à ce que les chevilles situées sous le levier de blocage soient parfaitement logées dans les évidements de l'étrier de fixation.

- L'**appui-mollet** (6) et le **support pour cuisses** (1) peuvent être réglés en hauteur (fig. E/F) après avoir desserré les leviers de blocage (2 et 7).
2. Placez maintenant la jambe du patient sur l'attelle et procédez aux ajustements en répétant les étapes décrites au point 1.

⚠ Attention !

Endommagement de l'appareil –

Recouvrez les **appuis-jambes d'un tissu jetable** lorsque vous utilisez l'**ARTROMOT®-K1** pour un traitement directement post-opératoire. Vous évitez ainsi d'éventuelles décolorations.

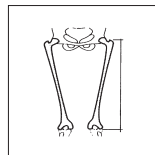
⚠ Attention !

Danger pour le patient –

Veillez à ce que les axes de rotation de l'attelle de mobilisation et de l'articulation du genou coïncident sur le plan vertical et horizontal (fig. G).

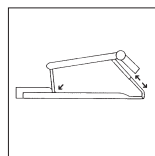
Pictogramme 1 :

Mesurer la longueur du fémur du patient depuis le grand trochanter jusqu'à la cavité articulaire extérieure du genou.



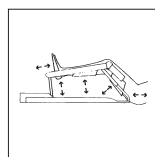
Pictogramme 2 :

Mettre l'attelle de mobilisation en position de base (voir 4.1) et réglez la longueur du fémur mesurée sur l'attelle.



Pictogramme 3 :

Régler la hauteur de l'appui-mollet et du support pour cuisses. Adaptez l'appui-pied à la hauteur et la longueur du mollet.



4.5 Raccordement d'un câble de liaison équipotentielle

Afin d'éviter des interférences avec les appareils de surveillance lors de l'utilisation en salles de soins, il est possible d'établir une liaison équipotentielle selon DIN 42801.

Pour ce faire, raccordez un câble de liaison équipotentielle pour les appareils dotés d'un numéro de série > 35 000 à la borne de liaison équipotentielle (23) de l'**ARTROMOT®-K1** et au connecteur de liaison équipotentielle de la salle de soins.

Ce faisant, respectez les exigences de la norme CEI 60601-1 relative aux connecteurs de liaison équipotentielle.

5. Réglage des valeurs de traitement

Avertissement !

Danger pour le patient –

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

Remarque !

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

5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-K1

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

2. Les différents paramètres de traitement et fonctions sont répartis sur trois niveaux de programmation différents (versions Standard) ou cinq (versions Comfort) – au nombre de 4 par niveau.

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

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

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

- le symbole afférent s'affiche en grand

- la valeur actuellement réglée apparaît à l'écran

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

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

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

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

6. Appuyez ensuite sur la touche **START** afin de débiter le traitement.

Remarque !

- Vous trouverez une description des paramètres aux points 5,3 et 5.5.
- Vous pouvez **afficher les paramètres réglés** via la touche de paramètre correspondante. Mais vous devez auparavant presser la touche **STOP**.
- Afin d'empêcher une modification par inadvertance des paramètres, vous pouvez **bloquer les touches**. A cet effet, pressez simultanément les **touches + et – PENDANT env. 4 secondes**.



Pour les déverrouiller, appuyez une nouvelle fois sur ces deux touches pendant env. 4 secondes.



- Les données contenues sur la carte à puce patient sont effacées automatiquement avec la fonction « Nouveau patient ». En appuyant sur la touche **STOP** à la fin de la programmation, les réglages sont aussi mémorisés automatiquement sur la carte à puce patient.

- **Fonction d'arrêt d'urgence** : la pression d'une touche quelconque pendant le traitement entraîne immédiatement l'arrêt de l'**ARTROMOT®-K1**. Le traitement reprend en appuyant sur **START**. L'appareil change alors automatiquement le sens du mouvement.
- Le fabricant recommande une durée d'utilisation maximale d'une heure.
- Afin de permettre une transition fluide et en douceur entre les deux sens de mouvement, la vitesse est réduite automatiquement avant d'atteindre un point d'inversion, puis réaugmentée en continu après le point d'inversion réglé jusqu'à ce que la valeur de vitesse paramétrée soit atteinte.

Patients avec une carte à puce programmée

- Insérez la carte à puce (le patient ne doit pas encore être installé sur l'attelle de mobilisation).
- Procédez maintenant aux réglages mécaniques (longueur du fémur, etc.).
- Aidez le patient à prendre place sur l'attelle et appuyez sur **START** afin de débiter le traitement.

5.2 Programmation des versions ARTROMOT®-K1 Standard



La programmation des différents réglages de l'**ARTROMOT®-K1 Standard** s'effectue sur plusieurs niveaux de programmation.



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

Le niveau actuellement sélectionné apparaît à l'écran.

Les **valeurs de traitement, réglages et affichages** suivants peuvent être entrés/ appelés via l'unité de programmation (20) :





NIVEAU 1 :

- Extension (genou tendu) 
- Flexion (genou fléchi) 

- Vitesse 
- Programme d'échauffement 





MENU

NIVEAU 2 :

- Pause de l'extension 
- Pause de la flexion 
- Minuterie (durée de la thérapie) 
- Inversion de la charge (commutation de sécurité) 

MENU

NIVEAU 3 :

- Réglage pour le transport 
- Nouveau patient 
- Durée totale de la thérapie 
- Menu maintenance 

Remarque !

- **Pendant le réglage des angles** d'extension et de flexion, l'appareil se déplace dans la plage réglée. L'amplitude du mouvement exempt de douleurs peut ainsi être enregistrée facilement et rapidement.
- Concernant les attelles de mobilisation **ARTROMOT®-K1 Comfort**, des **fonctions spéciales** peuvent être en plus programmées et appelées (voir chapitres 5.4 et 5.5).
- En insérant une carte à puce, il est possible d'enregistrer la programmation pour d'autres traitements, mais uniquement sur les versions l'**ARTROMOT®-K1 Chip**.

5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement des versions Standard

- Sélection du niveau de programmation souhaité en appuyant plusieurs fois sur la touche MENU.
- Sélection des paramètres de traitement via la touche de paramètre correspondante.
- Modification des valeurs de traitement avec les touches +/-, ou activation/désactivation d'une fonction par une nouvelle pression de la touche de paramètre afférente.
- Enregistrement des réglages effectués via la touche STOP.

NIVEAU 1 :

■ Extension (tendu)

- Extension maximale du genou : -10°
- Extension maximale de la hanche : 7°

■ Flexion (fléchi)

- Flexion maximale **du genou** : 120°
- **Flexion** maximale de la hanche : 115°

Remarque !

La valeur programmée et le nombre de degrés réellement mesuré sur le genou du patient peuvent varier de manière minime.

■ Vitesse

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

Réglage par défaut : 50 %

■ Programme d'échauffement

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

L'attelle de mobilisation débute le programme d'échauffement à la position centrale des deux angles maximaux réglés pour l'extension et la flexion. A chaque cycle, l'amplitude du mouvement augmente jusqu'à ce que les angles maximaux programmés soient atteints au bout de 15 cycles au total.

Réglage par défaut : désactivé

NIVEAU 2 :

■ Pause de l'extension

La pause survient à la transition extension – flexion sélectionnée (angle d'extension réglé). La plage de réglage s'étend de 0 à 59 secondes, ajustement par incréments d'une seconde, puis de 1 à 5 minutes, ajustement par incréments d'une minute.

Réglage par défaut : sans pause

■ Pause de la flexion

La pause survient à la transition flexion – extension sélectionnée (angle de flexion réglé). La plage de réglage s'étend de 0 à 59 secondes, ajustement par incréments d'une seconde, puis de 1 à 5 minutes, ajustement par incréments d'une minute.

Réglage par défaut : sans pause

■ Minuterie (durée de la thérapie)

Par défaut, l'attelle de mobilisation est réglée sur le **mode continu**. Une montre apparaissant en haut à droite de l'affichage indique que celui-ci est activé. Elle affiche la durée du traitement écoulée. En **mode continu**, l'appareil doit être arrêté avec la touche **STOP**.

Mais il est aussi possible de régler librement la durée de la thérapie **de 1 à 59 minutes, par incréments d'une minute, et de 1 à 24 heures, par incréments de 30 minutes**. Une fois cette durée écoulée, l'appareil s'arrête **automatiquement** sur la position – angle d'extension réglé $+10^\circ$. Dans ce cas, un cercle apparaît à la place de la montre. Le degré de remplissage du cercle indique la durée de thérapie écoulée en pourcentage.

■ Inversion de la charge (commutation de sécurité)

L'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé. Paliers réglables pour le changement de sens : 1 - 25. Au palier 1, une légère résistance suffit à déclencher la commutation ; au palier 25, une résistance élevée est requise.

Réglage par défaut : Niveau 25

Attention !

Danger pour le patient –

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

NIVEAU 3 :

■ Réglage pour le transport

En activant cette fonction, le chariot se déplace sur une position optimale pour mettre l'attelle dans son emballage. Mettez le réglage du fémur sur 49 cm, et celui du mollet sur 45 cm. Activez cette fonction et appuyez sur **START**. Le réglage pour le transport est effectué. (Voir également 6.3)

■ Nouveau patient

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

Concernant l'**ARTROMOT®-K1** avec carte à puce patient, le réglage par défaut de l'attelle est restauré. Toutes les valeurs enregistrées sur la carte à puce sont effacées.

Le chariot s'arrête en position de base.

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

– Extension : 25°

- Flexion : 35°
- Vitesse : 50 %
- Echauffement : désactivé
- Pause de l'extension : 0
- Pause de la flexion : 0
- Minuterie : Mode continu
- Inversion de la charge : 25
- Durée totale du traitement : 0

■ Durée totale de la thérapie

Versions ARTROMOT®-K1 sans carte à puce patient

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

Concernant les versions de l'**ARTROMOT®-K1** avec carte à puce, il est possible d'appeler, pour chaque patient, la durée totale du traitement (durée totale des différentes séances de thérapie) sous le point de menu « Durée totale de la thérapie ».

Mise à zéro de la durée de la thérapie enregistrée

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

■ MENU maintenance

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

Rappel :

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

5.4 Programmation des versions ARTROMOT®-K1 Comfort

Concernant les versions **ARTROMOT®-K1 Comfort**, des fonctions supplémentaires peuvent être sélectionnées sur deux autres niveaux de programmation.





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

Les niveaux de programmation 1 et 2 correspondent aux niveaux de programmation 1 et 2 des versions Standard.

Toutes **les fonctions spéciales** sont désactivées **dans le réglage de base**.





Les valeurs de traitement, réglages et affichages suivants peuvent être entrés/ appelés via l'unité de programmation (20) :

NIVEAU 1 :

- Extension (genou tendu) 
- Flexion (genou fléchi) 
- Vitesse 
- Programme d'échauffement 





MENU

NIVEAU 2 :





- Pause de l'extension 
- Pause de la flexion 
- Minuterie (durée de la thérapie) 
- Inversion de la charge (commutation de sécurité) 

MENU

NIVEAU 3 :





- Allongement de l'extension 
- Allongement de la flexion 
- Programme d'exercices complet 
- Programme Comfort 

NIVEAU 4 :

- Répétition de l'extension sur les derniers degrés 
- Répétition de la flexion sur les derniers degrés 
- Commande EMS 
- Durée totale de la thérapie 

MENU

NIVEAU 5 :

- Réglage pour le transport 
- Nouveau patient 
- Suivi du déroulement de la thérapie 
- Menu maintenance 

MENU

5.5 Informations relatives aux programmes des versions Comfort

- Sélection du niveau de programmation souhaité en appuyant plusieurs fois sur la touche **MENU**.
- Sélection des paramètres de traitement via la **touche de paramètre** correspondante.
- Modification des valeurs de traitement avec les touches **+/-**, ou activation/désactivation d'une fonction par une nouvelle pression de la touche de paramètre afférente.
- Enregistrement des réglages effectués via la touche **STOP**.

Toutes **les fonctions spéciales** sont désactivées dans la **configuration de base**.

Remarque !

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

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

■ Allongement de l'extension

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

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

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois. Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle de flexion maximal programmé afin de débiter à nouveau un cycle d'allongement de l'extension.

La fonction spéciale « Allongement de l'extension » ne peut pas être activée en même temps que la fonction spéciale « Allongement de la flexion ».

Remarque !

Si, parallèlement à l'activation de cette fonction, une pause d'extension a été programmée, elle sera observée à chaque fois que le point d'allongement maximal est atteint.

■ Allongement de la flexion

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

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

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois. Ensuite, l'attelle de mobilisation se déplace sur l'angle d'extension maximal programmé afin de débiter à nouveau un cycle d'allongement de la flexion.

La fonction spéciale « Allongement de la flexion » ne peut pas être activée en même temps que la fonction spéciale « Allongement de l'extension ».

Remarque !

Si, parallèlement à l'activation de cette fonction, une pause de flexion a été programmée, elle sera observée à chaque fois que le point d'allongement maximal est atteint.

■ Programme d'exercices complet

La fonction spéciale « Exercice complet » permet d'exécuter à la suite une combinaison de différents exercices spéciaux, déjà préprogrammée sur l'appareil, en un seul traitement.

Le programme exécute alors les exercices suivants selon un ordre fixe : Echauffement, allongement de l'extension, répétition de l'extension sur les derniers degrés, allongement de la flexion, répétition de la flexion sur les derniers degrés et programme de repos.

La **durée totale** de la fonction spéciale « Exercice complet » est de **38 à 40 minutes environ**.

- 5 minutes pour le programme :
« **Echauffement** » l'amplitude de mouvement étant ici augmentée de 1°, en partant de la position centrale, dans le sens de l'extension et de la flexion.
- 5 minutes pour le **mode programmé normal**
- 5 minutes pour le programme :
« **Allongement de la flexion** »
- 5 minutes pour le programme :
« **Répétition de la flexion sur les derniers degrés** »
- 5 minutes pour le programme :
« **Allongement de l'extension** »
- 5 minutes pour le programme :
« **Répétition de l'extension sur les derniers degrés** »
- 5 minutes pour le **mode programmé normal**
- 3 minutes pour le programme « **Repos** »

Le programme « Repos » correspond à l'inverse du programme « Echauffement » en mode « Exercice complet ». L'attelle réduit l'amplitude de mouvement des angles maximaux par cycle de 1° jusqu'à ce que la valeur moyenne soit atteinte.

Une fois le programme écoulé, l'attelle s'arrête automatiquement.

Les indications en minutes sont des données approximatives vu que, en fonction de l'amplitude de mouvement maximale programmée, des divergences de temps peuvent apparaître.

■ Programme Confort

La fonction spéciale « Confort » permet d'amener en douceur le patient vers l'extension et la flexion maximales programmées.

Pour ce faire, il faut tout d'abord programmer les angles maximaux, puis activer la fonction spéciale et démarrer le traitement.

L'ARTROMOT®-K1 Confort se déplace alors sur les angles maximaux programmés moins 5° dans chaque sens, ce pendant 5 cycles. Ensuite, l'amplitude de mouvement augmente de 1° degré, à chaque cycle suivant, dans le sens de la flexion et de l'extension jusqu'à ce que les angles maximaux programmés soient atteints. Une fois ces valeurs maximales atteintes, l'attelle fonctionne dans la plage programmée jusqu'à la fin de la séance de thérapie.

NIVEAU 4 :

■ Répétition de l'extension sur les derniers degrés

La fonction spéciale « Répétition de l'extension sur les derniers degrés » permet de travailler plus efficacement dans les 10 derniers degrés avant d'atteindre l'extension maximale réglée.

Pour ce faire, l'attelle démarre à la position centrale des angles réglés pour l'extension et la flexion. Il se déplace alors tout d'abord sur l'angle de flexion programmé, puis celui d'extension. Après avoir atteint l'angle d'extension programmé, l'attelle se déplace de 10° dans le sens de la flexion afin de revenir ensuite sur l'angle d'extension maximal. Le mouvement dans les 10 derniers degrés est répété 5 fois en tout, à vitesse réduite.

Une fois ce cycle achevé, l'attelle revient sur l'angle de flexion maximal programmé afin de démarrer un nouveau cycle avec 5 répétitions dans les 10 derniers degrés de l'extension.

■ Répétition

de la flexion sur les derniers degrés

La fonction spéciale « Répétition de la flexion sur les derniers degrés » permet de travailler plus efficacement dans les 10 derniers degrés avant d'atteindre la flexion maximale réglée.

Pour ce faire, l'attelle démarre à la position centrale des angles réglés pour l'extension et la flexion. Il se déplace alors tout d'abord sur l'angle d'extension programmé, puis celui de flexion.

Après avoir atteint l'angle de flexion programmé, l'attelle se déplace de 10° degrés dans le sens de l'extension afin de revenir ensuite sur l'angle de flexion maximal. Le mouvement dans les 10 derniers degrés est répété 5 fois en tout, à vitesse réduite.

Une fois ce cycle achevé, l'attelle revient sur l'angle d'extension maximal programmé afin de démarrer un nouveau cycle avec 5 répétitions dans les 10 derniers degrés de la flexion.

■ Commande EMS

Cette fonction spéciale permet d'exploiter l'**ARTROMOT®-K1 Comfort** en parfait accord avec l'appareil EMS (stimulation musculaire électrique) **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

A cette fin, reliez l'**ARTROSTIM®-FOCUS®plus** avec le câble de raccordement « Stimulation musculaire » (n° d'article 2.0037.024), (voir mode d'emploi **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**), puis à votre **ARTROMOT®-K1 Comfort** (voir 4.2).

Activez ensuite le programme « Commande EMS » sur l'**ARTROMOT®-K1 Comfort**.

L'attelle active alors automatiquement la configuration par défaut suivante :

- **Extension : avec l'angle que vous aviez programmé**
- **Flexion : avec l'angle que vous aviez programmé**
- **Pause de l'extension : 20 secondes**
- **Pause de la flexion : 0 secondes**

Remarque !

Tous les autres programmes sont désactivés ou leur configuration par défaut restaurée.

Appuyez sur **START** pour démarrer la séance. Partant de la position moyenne, l'attelle se positionne alors à l'angle de flexion programmé, puis celui d'extension.

L'attelle s'arrête et envoie au même moment une impulsion de démarrage à l'**ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

Pendant la durée de la pause (réglage par défaut : 20 secondes), le programme de stimulation musculaire de l'ARTROSTIM®- FOCUS®plus que vous avez paramétré est exécuté avec l'intensité sélectionnée (programmation de l'appareil EMS voir : mode d'emploi ARTROSTIM®-FOCUS®plus).

Une fois la durée de pause écoulée, l'appareil électrique de stimulation musculaire sera arrêté par **ARTROMOT®-K1** et l'appareil revient à la position de flexion maximale programmée.

La stimulation musculaire électrique est répétée lors de la pause d'extension suivante.

Remarque !

- Ce n'est qu'**après** avoir activé la fonction spéciale « Commande EMS » que les réglages de la pause peuvent être modifiés.
- La stimulation musculaire électrique est possible **uniquement** lors de la **pause de l'extension**.

Attention !

Danger pour le patient –

La stimulation musculaire électrique doit être effectuée uniquement en liaison avec l'**ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, possédant l'autorisation EN 60601-1, de la société ORMED GmbH.

■ Durée totale de la thérapie

Versions **ARTROMOT®-K1** sans carte à puce patient

La durée totale de la thérapie indique le nombre d'heures de fonctionnement de l'appareil depuis sa mise en service.

Si l'appareil est utilisé par un seul patient, il s'agit alors de la durée totale de ses séances de thérapie.

Concernant les versions de l'**ARTROMOT®-K1** avec carte à puce, il est possible d'appeler, pour chaque patient, la durée totale du traitement (durée totale des différentes séances de thérapie) sous le point de menu « Durée totale de la thérapie ».

Mise à zéro de la durée de la thérapie enregistrée

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

NIVEAU 5 :

■ Réglage pour le transport

En activant cette fonction, le chariot se déplace sur une position optimale pour mettre l'attelle dans son emballage. Mettez le réglage du fémur sur 49 cm, et celui du mollet sur 45 cm. **Activez** cette fonction et appuyez sur **START**. Le réglage pour le transport est effectué. (Voir également 6.3)

■ Nouveau patient

En activant cette fonction, l'attelle rejoint sa position de base de sorte à permettre d'effectuer les réglages mécaniques. **Activez** cette fonction et appuyez sur **START**. L'attelle rejoint sa position de base.

Avec les versions **ARTROMOT®-K1 avec carte à puce**, cette fonction restaure le réglage par défaut de l'attelle. Toutes les valeurs enregistrées auparavant sont effacées. Le chariot s'arrête en position de base.

La fonction « Nouveau patient » (position de base) correspond aux réglages suivants :

- Extension : 25°
- Flexion : 35°
- Vitesse : 50 %
- Echauffement : désactivé
- Pause de l'extension : 0
- Pause de la flexion : 0
- Minuterie : Mode continu
- Inversion de la charge : 25
- Durée totale du traitement : 0

- Allongement de l'extension : désactivé
- Allongement de la flexion : désactivé
- Répétition de l'extension sur les derniers degrés : désactivé
- Répétition de la flexion sur les derniers degrés : désactivé
- Programme Comfort : désactivé
- Programme d'exercices complet : désactivé
- Commande EMS : désactivé
- Suivi du déroulement de la thérapie : mis à zéro

■ Suivi du déroulement de la thérapie



Cette fonction spéciale disponible sur la version de l'**ARTROMOT®-K1 Comfort avec carte à puce** permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie. Les données enregistrées sont les suivantes : la durée de fonctionnement de l'attelle ainsi que l'amplitude de mouvement pendant cette durée. Ces données sont représentées sous forme de graphique avec deux courbes temps/allure dans un système de coordonnées (axe X = amplitude de mouvement / axe Y = temps) ; la courbe supérieure indiquant la progression du développement du mouvement dans le sens de la flexion et la courbe inférieure celle dans le sens de l'extension.

■ MENU maintenance

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

Rappel :

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

6. Entretien, maintenance, transport

L'ARTROMOT®-K1 est adapté à la réutilisation. Pour ce faire, il faut respecter les points suivants.

6.1 Entretien / réutilisation

Avertissement !

Risque d'électrocution –

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

Risque d'électrocution, endommagement de l'appareil – Aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur du boîtier ou de l'unité de programmation.

- L'ARTROMOT®-K1 doit être **essuyé à des fins de désinfection** et satisfait ainsi aux exigences élevées requises en matière d'équipements médicaux.
- Le **boîtier** et les **appuis-jambes amovibles** peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** courants et des **produits nettoyants ménagers doux**.
- Nettoyez l'attelle de mobilisation uniquement avec un **chiffon humide**.

Avertissement !

Danger pour le patient –
Contamination du patient

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

Remarque !

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

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

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

Attention !

Endommagement de l'appareil –

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

6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)

Contrôle à effectuer avant chaque utilisation

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

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

Contrôles techniques

Même si les paliers et les joints de l'**ARTROMOT®-K1** sont conçus de sorte à ne nécessiter aucun entretien et même si les matériaux sont protégés contre la corrosion : Seuls les appareils bénéficiant d'une maintenance régulière sont fiables. Afin de préserver cette sécurité de fonctionnement, procédez au moins **une fois par an** à des contrôles de tous les composants afin de détecter d'éventuels endommagements ou des raccords desserrés.

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

Avertissement !

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

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

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

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

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

Remarque !

En ce qui concerne d'autres contrôles techniques ou autres, et leurs intervalles, veuillez observer le cas échéant les exigences spécifiques aux pays, telles que CEI 62353, DGVV3 ou les directives et exigences comparables imposées aux exploitants de produits médicaux ou d'appareils électroniques.

Remplacement de fusibles

Avertissement !


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

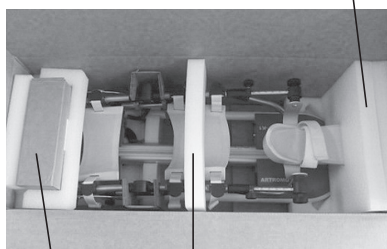
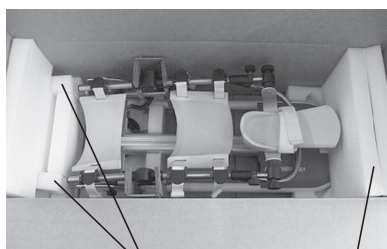
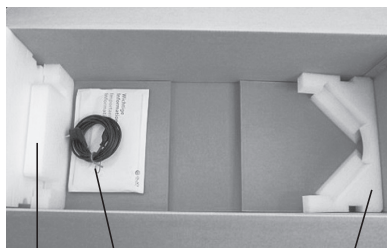
Les fusibles doivent être remplacés uniquement par un personnel qualifié au sens de la norme DIN VDE 0105 ou CEI 60364 ou de normes directement comparables (par ex. techniciens médicaux, électriciens, électrotechniciens).

**Seuls des fusibles de type
S# < 20.000 : T1A L250Vac
S# > 20.000 : T2A H250Vac
doivent être utilisés.**

6.3. Transport

Avant le transport de l'**ARTROMOT®-K1**, vous devez procéder aux réglages suivants :

1. Mettez le réglage du fémur au 49 cm, et celui du mollet sur 42 cm.
2. Activez la fonction » Réglage pour le transport » →  dans le menu (voir aussi point 5.3).
3. Arrêtez l'**ARTROMOT®-K1** en coupant l'alimentation via l'interrupteur principal.
4. Débranchez le câble de raccordement de l'appareil ainsi que la fiche pour l'unité de commande manuelle.
5. Pour le transport, vous devez impérativement utiliser l'emballage d'origine. La société ORMED GmbH se dégage de toute responsabilité en cas d'avaries de transport si l'appareil n'avait pas été placé dans son emballage d'origine.
6. Placez l'articulation de la cheville en position horizontale.
7. Placez les éléments en mousse ① et le câble de raccordement de l'appareil ② dans le carton.
8. Déposez l'**ARTROMOT®-K1** dans le carton.
9. Rabattez la fixation du support ③ et insérez l'élément en mousse ④ pour l'articulation de la cheville.
10. Mettez le réglage du mollet sur 50 cm de sorte que l'articulation de la cheville soit bloquée par l'élément en mousse ④. Mettez en place le renforcement ⑤.
11. Déposez l'unité de programmation (20) dans la boîte en carton.
12. Rabattez la fixation ⑥ de l'unité de programmation et calez-la dans le carton.



7. Consignes relatives à l'environnement

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

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

8. Caractéristiques techniques

Modèle :	ARTROMOT®-K1
Désignation de l'appareil:	ARTROMOT®-K1 Standard, N° art. : 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, N° art. : 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, N° art. : 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, N° art. : 80.00.043
Raccordement électrique :	100–240 Vac / 50–60 Hz Tolérance de –15 % à +10 %
Puissance absorbée :	100 V 240 V
Veille (ON) :	5 VA 5 VA
Utilisation (maximum) :	40 VA 40 VA
Fusibles :	Numéros de série < 20 000 : 2 × T1A L250 Vac Numéros de série > 20 000 : 2 × T2A H250 Vac conformément à CEI 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe de protection :	Numéros de série < 20.000 : I Numéros de série > 20.000 : II
Classification IP :	Numéros de série < 20.000 : IPX0 Numéros de série > 20.000 : IP21
Partie appliquée :	Type B
Charge max. de l'attelle :	Numéros de série < 20.000 : 20 kg Numéros de série > 20.000 : 25 kg
Encombrement	
Longueur :	96 cm
Largeur :	35 cm
Hauteur :	min. 23 cm – max. 56 cm

Plages de réglage (min./max.)	
Plage de réglage pour le fémur :	de 31 à 49 cm env.
Plage de réglage pour le mollet :	de 25 à 57 cm env.
Précision des valeurs mesurées	
Rapporteur dans la plage de mesure :	de -10° à $+120^{\circ}$
Précision :	$\pm 2^{\circ}$
Poids :	11 kg
Matériaux :	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminium, acier spécial, laiton
MDD :	Classe II
Conforme aux normes :	93/42/CEE CEI 60601-1 CEI 60601-1-6 CEI 60601-1-11 CEI 62366 CEI 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (N° de série < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (N° de série < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (N° de série > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (N° de série > 20.000)
CEM (compatibilité électromagnétique)	CEI 60601-1-2
Fabriquée dans le respect de la norme :	EN ISO 13485
Conditions ambiantes (stockage, transport)	
Température ambiante :	de -25°C à $+70^{\circ}\text{C}$
Humidité relative de l'air :	à 70°C jusqu'à 93 % sans condensation
Pression atmosphérique :	de 500 hPa à 1 060 hPa
Conditions ambiantes (fonctionnement)	
Température ambiante :	de $+5^{\circ}\text{C}$ à $+40^{\circ}\text{C}$
Humidité relative de l'air :	de 15 % à 93 %
Pression atmosphérique :	de 700 hPa à 1060 hPa

9. Contact

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

ARTROMOT® International

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

DJO International

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

Siège DJO

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

Fabricant / Siège Allemagne

ORMED GmbH
A DJO Company

Numéros de série < 45.000:
Merzhauser Straße 112
D-79100 Fribourg, Allemagne

Numéros de série > 45.000:
Bötzingen Straße 90
D-79111 Fribourg, Allemagne

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

Siège L'Autriche

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

Garantie :

2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (électronique)

10. Service technique

10.1 Numéro d'assistance technique

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

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

10.2 Expédition

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

Avant de placer l'attelle dans son emballage, vous devez la mettre en position de transport (voir chapitre 5).

10.3 Pièces détachées

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

Toute commande de pièces détachées doit comporter les données suivantes :

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

Remarque !

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

La société DJO propose des formations de maintenance.

Remarque !

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

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

Pos.	Description	N° art.	Quantité
1.	Carte à puce patient	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Carte à puce patient (protocole)	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Stylo pour carte à puce patient	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Câble d'alimentation version UE H05VV-F3G 3 x 1 mm ² Longueur 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>
5.	Fusible T2A H250Vac Pouvoir de coupure 1500A	0.0000.107	<input type="checkbox"/>

11. CE-Déclaration de conformité

Le certificat est accessible à l'adresse:

<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>

Índice

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización	101
1.1 Posibilidades de uso	101
1.2 Objetivos de la terapia	101
1.3 Indicaciones	101
1.4 Contraindicaciones	101
2. Descripción del ARTROMOT®-K1	102
2.1 Explicación de los elementos funcionales	103
2.2 Explicación de la unidad de programación	104
2.3 Explicación de los pictogramas	106
2.4 Explicación de los símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)	107
3. Indicaciones de seguridad	109
4. Ajustar el aparato	113
4.1 Conexión del aparato, control del funcionamiento	113
4.2 Conexión del aparato de estimulación muscular externo ¹	114
4.3 Adaptación de la longitud del fémur	114
4.4 Adaptación de las bandejas de apoyo	115
4.5 Conectar un cable de conexión equipotencial (número de serie > 35.000)	116
5. Ajuste de los valores de tratamiento	116
5.1 Indicaciones generales para la programación del ARTROMOT®-K1	116
5.2 Programación del ARTROMOT®-K1 (versiones Standard)	117
5.3 Información acerca de los valores de tratamiento de las versiones Standard	118
5.4 Programación del ARTROMOT®-K1 (versiones Comfort)	120
5.5 Información acerca de los programas de las versiones Comfort	121
6. Cuidado, mantenimiento, transporte	125
6.1 Cuidado / Reutilización	125
6.2 Mantenimiento (reemplazo de fusibles)	126
6.3. Transporte	127
7. Indicaciones respecto al medio ambiente	128
8. Datos técnicos	128
9. Contacto	130
10. Servicio técnico	131
10.1 Línea directa de servicio técnico	131
10.2 Envío	131
10.3 Piezas de recambio	131
11. CE-Declaración de conformidad	132
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	202
12.1 Electromagnetic emissions	202
12.2 Electromagnetic immunity	203
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	205

1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización

1.1 Posibilidades de uso

El aparato **ARTROMOT®-K1** es una tablilla de movilización motorizada que permite un movimiento pasivo continuo (**Continuous Passive Motion = CPM**) de las articulaciones de la rodilla y de la cadera.

El uso de esta tablilla de movilización es un importante complemento del tratamiento médico-terapéutico, tanto en clínicas y consultorios como en el servicio de alquiler para la utilización en el entorno doméstico del paciente.

1.2 Objetivos de la terapia

La cinesiterapia con la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** sirve ante todo para evitar que se produzcan daños de inmovilización, para recuperar prontamente una movilidad articular sin dolor y para favorecer un rápido proceso curativo con buenos resultados funcionales.

Otros objetivos de la terapia son:

- Mejora del metabolismo de las articulaciones
- Prevención de anquilosis articular
- Apoyo de la regeneración y curación de áreas cartilaginosas y de daños en los ligamentos
- Reabsorción más rápida de derrames
- Mejor circulación sanguínea y linfática
- Prevención de trombosis y embolias

1.3 Indicaciones

La tablilla de movilización es adecuada para el tratamiento terapéutico de las articulaciones de la rodilla y de la cadera así como de estados postoperatorios y enfermedades articulares, como por ejemplo:

- Distorsiones y contusiones articulares
- Artrotomías y artroscopias en combinación con sinovectomía, artrolysis u otras medidas intraarticulares
- Movilización articular en estado anestesiado
- Fracturas tratadas quirúrgicamente, pseudoartrosis y operaciones de readaptación
- Cirugía plástica o reconstrucciones de los ligamentos cruzados
- Implantes de endoprótesis

1.4 Contraindicaciones

El **ARTROMOT®-K1** no debe utilizarse en los siguientes casos:

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

2. Descripción del ARTROMOT®-K1

La tablilla de movilización motorizada posibilita realizar movimientos de extensión y flexión en la articulación de la rodilla de $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, y en la articulación de la cadera de $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$. Puede colocarse en ambos lados, sin necesidad de efectuar un reequipamiento.

El **ARTROMOT®-K1** presenta, entre otras, las siguientes características:

- Ajustes anatómicamente correctos
- Desarrollo de movimientos fisiológicos
- Unidad de programación para el ajuste fino de todos los valores de tratamiento
- Manejo sencillo de la unidad de programación gracias al uso de pictogramas
- Tarjeta chip para almacenar los valores programados¹

Biocompatibilidad

Las piezas del **ARTROMOT®-K1** que deben entrar en contacto con el cuerpo del paciente han sido diseñadas de tal forma que cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

Características esenciales de rendimiento (Essential Performance)

- La precisión de los ángulos programados se mantiene con una tolerancia de $\pm 2^{\circ}$.
- Las velocidades programadas se mantienen con una tolerancia de $\pm 5\%$.
- El modo seleccionado y los ajustes mecánicos no se modifican durante el funcionamiento.

Funciones frecuentes:

- a) Desembalaje (aparato y accesorios)
- b) Establecimiento de las conexiones del aparato (conexión a la red eléctrica, conexiones de la unidad de mando y del dispositivo de movimiento)
- c) Ajuste del dispositivo de movimiento a los ejes de rotación (sistema mecánico)
- d) Programación de la unidad de mando (rango de movimiento, velocidad, funciones)
- e) Almacenamiento

iAdvertencia!

Riesgo para el paciente –

- Si el paciente opera él mismo el **ARTROMOT®-K1** debe saber cómo **ENCENDER** y **APAGAR** el aparato.
- Para evitar que los parámetros se cambien de manera accidental, bloquee el botón **MENÚ** en el control remoto. Solicite asistencia a su filial local de DJO.

2.1 Explicación de los elementos funcionales

Nota: ¡Véase la página III!

1. Bandeja de apoyo del muslo (pieza aplicada tipo B)
2. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo del muslo
3. Escala de longitud del muslo (escala de longitud del fémur)
4. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud del muslo (longitud del fémur)
5. Puntos de rotación de la tablilla de movilización en la zona de la rodilla
6. Bandeja de apoyo de la pantorrilla (pieza aplicada tipo B)
7. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla
8. Tornillo de fijación para el ajuste de la longitud de la pantorrilla (longitud de la tibia)
9. Escala de longitud de la pantorrilla (escala de longitud de la tibia)
10. Correa para fijar el pie dentro de la bandeja de apoyo
11. Bandeja de apoyo del pie (pieza aplicada tipo B)
12. Tornillo de fijación para ajustar el ángulo de posicionamiento del pie y para girar la bandeja de apoyo del pie
13. Palanca de bloqueo para ajustar la rotación y la altura de la bandeja de apoyo del pie, así como para retirar la bandeja de apoyo del pie
14. Conexión para el cable de mando del aparato **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**²
15. Conexión de la unidad de programación
16. Conexión para el cable de red del aparato
17. Tapa de cierre del fusible de protección del aparato
18. Interruptor principal On/Off
19. Placa indicadora de tipo
20. Unidad de programación (pieza aplicada tipo B)
21. Tarjeta chip del paciente¹

22. Bandeja para la unidad de programación
23. Perno de conexión equipotencial³

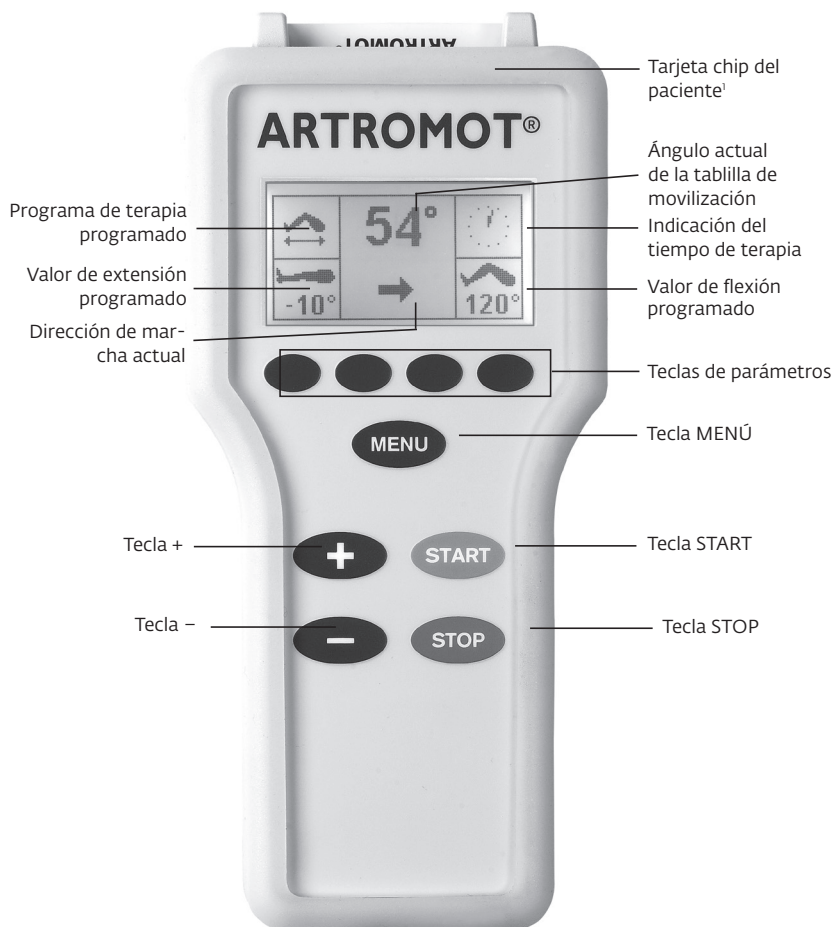
¹ Solamente válido para aparatos de la familia de productos **ARTROMOT®-K1** que dispongan del suplemento "con tarjeta chip de paciente".

² Solamente válido para aparatos de la familia de productos **ARTROMOT®-K1 Comfort**

³ Válido solo para aparatos **ARTROMOT®-K1** con números de serie superiores a 35.000

2.2 Explicación de la unidad de programación

2.2.1 Unidad de programación en modo de funcionamiento normal



¹ Solamente válido para aparatos de la familia de productos ARTROMOT®-K1 que dispongan del suplemento "con tarjeta chip de paciente".

2.2.2 Unidad de programación en modo de selección de MENÚ















2.2.3 Unidad de programación en modo de programación











2.3 Explicación de los pictogramas

¡Véase también el cuadro sinóptico de los pictogramas, página V/VI!
















Programas Standard:

	Extensión (extensión de la rodilla)
	Flexión (flexión de la rodilla)
	Velocidad
	Programa de calentamiento
	Pausa, extensión
	Pausa, flexión
	Temporizador (tiempo de terapia)
	Inversión de carga (mecanismo de seguridad)
	Ajuste para el transporte
	Paciente nuevo
	Tiempo total de terapia
	Símbolo MENÚ de servicio técnico

Programas Comfort:

	Estiramiento, extensión
	Estiramiento, flexión
	Programa de workout
	Programa Comfort
	Repetición en grados finales "Extensión"
	Repetición en grados finales "Flexión"
	Control EME
	Documentación del desarrollo de la terapia

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

	Corriente alterna
	Con número de serie < 20.000: dispositivo de la clase de protección I. ¡Es necesario conectar el dispositivo médico a un sistema con puesta a tierra!
	Con número de serie > 20.000: Dispositivo de la clase de protección II. El dispositivo médico dispone de un aislamiento de protección.
	Pieza de aplicación tipo B.
	Interruptor principal OFF.
	Interruptor principal ON.
	Junto a este símbolo de fábrica está indicado el año y mes de fabricación.
	Junto a este símbolo de fábrica está indicado el fabricante.
	Junto a este símbolo está indicado el número de artículo.
	El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, ha sido comprobado y homologado por la empresa DQS Medizinprodukte GmbH.
	Junto a este símbolo está indicado el número de serie.
	¡Precaución! ¡Observar las indicaciones de advertencia contenidas en las instrucciones de uso !
	"Observar las instrucciones de uso"! ISO 7010-M002
	"¡Observar las instrucciones de uso!"! ISO 7000-1641
	No eliminar el aparato con la basura doméstica sin clasificar.



Proteger contra la humedad.

IP21

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

IP21 significa:

2 es el grado de protección para protección contra contacto y cuerpos extraños El número 2 significa:

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

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

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



¡Advertencia! ¡Existe peligro de aplastamiento en las piezas móviles del aparato dependiendo de los ajustes del mismo!

¡Preste especial atención en el caso de niños pequeños y bebés!



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



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



Con número de serie > 35.000: Perno de conexión equipotencial.

3. Indicaciones de seguridad

Explicación

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

¡Peligro!

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

¡Advertencia!

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

¡Precaución!

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

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

- ¡No haga trabajos de reparación ni de mantenimiento en el **ARTROMOT®-K1** durante el uso! No hay piezas que se puedan reparar durante el uso.
- En el interior del aparato no hay piezas que el usuario pueda reparar. En caso de un mal funcionamiento del aparato, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con su filial local de DJO para informarse acerca de la asistencia y el servicio.

Indicaciones de seguridad

¡Peligro!

Peligro de explosión –

El aparato **ARTROMOT®-K1** no ha sido concebido para la utilización en zonas potencialmente explosivas de salas de uso médico. Las zonas potencialmente explosivas pueden surgir debido al uso de anestésicos y productos inflamables para la limpieza y desinfección de la piel.

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

- El **ARTROMOT®-K1** debe ser manejado únicamente por personas autorizadas. Está autorizada aquella persona que ha sido debidamente instruida en el manejo del aparato y que conoce el contenido de las presentes instrucciones de uso.
- Antes de cada uso, el usuario debe comprobar que el aparato se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta y segura. En especial se tienen que inspeccionar los cables y las conexiones enchufables respecto a eventuales daños. Las piezas dañadas deben ser reemplazadas de inmediato.
- **Antes de empezar con el tratamiento** se tiene que efectuar una **prueba de funcionamiento** que dure varios ciclos de movimiento, primero sin y luego con el paciente. Se tiene que controlar el asiento fijo de todos los tornillos de ajuste.
- En caso de dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación, la terapia debe interrumpirse de inmediato.

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

- Prestar atención de que el paciente esté colocado en el aparato de manera anatómicamente **correcta**. Para ello se tienen que controlar los siguientes ajustes y posicionamientos:
 1. Longitud del fémur
 2. Eje de la articulación de la rodilla
 3. Longitud de la pantorrilla y posición de rotación de la rodilla
 4. Bandejas de apoyo de la pierna
- El movimiento siempre debe realizarse **sin dolor y sin irritación alguna**.
- Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente tiene que estar **plenamente consciente** de lo que está sucediendo a su alrededor.
- Sólo el **médico o terapeuta** encargado debe decidir qué **parámetros de tratamiento** se deben programar y qué **programas de terapia** se deben aplicar. El médico o terapeuta debe decidir, caso por caso, si la tablilla de movilización puede utilizarse con un determinado paciente.
- Se debe explicar al paciente cómo funciona la **unidad de programación** del **ARTROMOT®-K1**, que debe encontrarse **cerca** para que el paciente pueda interrumpir la terapia en caso de necesidad. **En el caso de pacientes que no puedan manejar la unidad de programación**, p.ej., debido a una parálisis, el tratamiento sólo se debe efectuar bajo la constante supervisión de personal técnico.
- Una vez guardados los datos, se debe asignar el nombre del paciente a la **tarjeta chip¹**, que debe ser utilizada únicamente para ese paciente. Si la tarjeta chip¹ se utiliza para otro paciente, hay que asegurar que los **datos del paciente anterior se borren**. (Véase cap 5.2 Programación: "Paciente nuevo"). Solamente se deben utilizar **tarjetas chip originales**.¹
- El **ARTROMOT®-K1** debe ser utilizado únicamente con **accesorios** autorizados por DJO.

- No está permitido realizar modificaciones en el dispositivo médico aquí descrito sin la autorización escrita de parte del fabricante.
- No está permitido realizar un tratamiento de ambas piernas mediante el uso simultáneo de dos tablillas de movilización, ya que los elementos de movilización podrían engancharse.
- Durante la aplicación, compruebe que la tablilla se encuentre siempre en una posición segura y estable. La tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** debe ser utilizada únicamente sobre bases que garanticen este requisito. Las bases demasiado blandas o inestables (como camas de agua) no son adecuadas.
- Asegúrese de que **ninguna parte del cuerpo y ningún objeto** (mantas, almohadas, cables, etc.) **se introduzca en las partes móviles de la tablilla**.

¡Advertencia!

- ¡Hay que tener mucho cuidado ante la presencia de bebés y niños pequeños! ¡Asegúrese de que haya una distancia de seguridad adecuada respecto al dispositivo!
- ¡Nunca deje el dispositivo sin supervisión si está encendido!
¡Apague el dispositivo y extraiga el enchufe de la toma de corriente!
- ¡Una vez finalizada la aplicación, guarde el dispositivo en un lugar seguro! ¡Compruebe la estabilidad del dispositivo también durante su almacenamiento!

¹ Solamente válido para aparatos de la familia de productos **ARTROMOT®-K1** que dispongan del suplemento "**con tarjeta chip de paciente**".

¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica –

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

- **Antes de la puesta en marcha**, compruebe que el **ARTROMOT®- K1** haya adoptado la temperatura ambiente:
- El tiempo necesario para que el **ARTROMOT®-K1** esté listo para el uso previsto entre los usos desde la temperatura mínima de almacenamiento a una temperatura ambiente de 20 °C son 5 horas.
- El tiempo necesario para que el **ARTROMOT®-K1** se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre los usos hasta que el Intellect RPW 2 esté listo para el uso previsto a una temperatura ambiente de 20 °C son 5 horas
- El **ARTROMOT®-K1** sólo debe utilizarse en **entornos secos**.
- Para desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre hay que extraer primero el enchufe de la toma de corriente y quitar luego el cable de red del aparato.
- Al realizar un acoplamiento con otros aparatos o integrar sistemas médicos, se debe garantizar la ausencia de peligros ocasionados por la suma de las corrientes de fuga. Si desea efectuar alguna consulta, póngase en contacto con DJO.
- Para la alimentación de corriente no se deben utilizar cables alargadores con tomas múltiples. El **ARTROMOT®-K1** sólo debe conectarse a una **toma de corriente con protección correctamente instalada**. Antes de enchufar el cable de red en el aparato, se lo debe desenrollar completamente y tender de tal manera que no pueda engancharse en piezas móviles durante el funcionamiento del aparato.
- Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o reparación, **desenchufe el conector de la toma de corriente**.

- **No deben penetrar líquidos** en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación.
Si ha penetrado algún líquido, el aparato **ARTROMOT®- K1** deberá ser inspeccionado por el servicio técnico antes de volver a utilizarse.

¡Advertencia!

Funcionamiento defectuoso del aparato –

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden afectar el funcionamiento del aparato. Al operar el aparato, verifique que todos los dispositivos externos cercanos cumplan los requisitos pertinentes en materia de CEM. Los equipos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros dispositivos, ya que están habilitados para emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes. Mantenga el aparato alejado de esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del tratamiento.
- Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser realizados únicamente por personas autorizadas. Una persona autorizada es aquella que ha recibido una formación adecuada por parte de un experto formado y asignado por el fabricante.
- **Todos los cables deben salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y deben disponerse de tal manera que no puedan engancharse en las piezas móviles.
- **Controle el ARTROMOT®-K1** por lo menos **una vez al año** para verificar que no haya daños ni conexiones sueltas. Las piezas dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales; la tarea debe ser llevada a cabo por personal autorizado.

¡Precaución!

Evite puntos de roce y de presión –

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

¡Precaución!

Daño en el aparato –

- Cerciórese de que los valores característicos de la **red eléctrica** coincidan con los datos de tensión y frecuencia especificados en la placa indicadora de tipo.
- La **máxima carga continua** del elemento de apoyo de la pierna asciende a **20 kg N.º** de serie < 20.000 / **25 kg N.º** de serie > 20.000.
- Asegúrese de que **ningún objeto** (mantas, almohadas, cables, etc.) se introduzca **en las partes móviles** de la tablilla.
- No exponga el **ARTROMOT®-K1** a la radiación solar directa, ya que sus componentes podrían sobrecalentarse. También se debe mantener una distancia de seguridad hacia radiadores para evitar un sobrecalentamiento.
- Por lo general, la presencia de niños, mascotas y parásitos no tiene ningún efecto sobre la funcionalidad. No obstante, debe evitar que la tablilla se ensucie a través de los grupos mencionados, así como por medio de polvo y pelusas, y manténgalos alejados de la tablilla. Las prescripciones de seguridad mencionadas son aplicables.

4. Ajustar el aparato

Nota: ¡Véase la página III y VIII!

4.1 Conexión del aparato, control del funcionamiento

El suministro del aparato incluye los siguientes componentes:

dispositivo básico, unidad de programación (20), tarjeta chip de paciente (21) – sólo en versiones **ARTROMOT®-K1** con tarjeta chip), cable de red del aparato (sin ilustración), instrucciones de uso

1. Conecte la unidad de programación (20) al respectivo puerto (15), insertando el conector y cerrando el cierre de bayoneta. (En las versiones con tarjeta chip de paciente, debe insertar luego la tarjeta en la respectiva ranura de la unidad de programación.)
2. Conecte el **cable de red** al puerto correspondiente (16) del aparato e inserte luego el **enchufe de red** en una toma de corriente con protección (100–240, 50/60 Hz).
3. Encienda el **interruptor principal** (18).
4. Desplace la tablilla a la **posición inicial** efectuando lo siguiente:

ARTROMOT®-K1 sin tarjeta chip de paciente

Pulse la tecla **MENÚ** en la unidad de programación hasta llegar al nivel de programación 3 (versión Standard) y/o al nivel de programación 5 (versión Comfort).

Pulse la tecla de parámetro "Paciente nuevo" **→0←**.

Active la función pulsando nuevamente dicha tecla.

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

ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip de paciente

Ajuste inicial con nuevos pacientes Introduzca la tarjeta chip original del paciente (21) en la unidad de programación (20).

Pulse la tecla **MENÚ** en la unidad de programación hasta llegar al nivel de programación 3 (versión Standard) y/o al nivel de programación 5 (versión Comfort). Pulse la tecla de parámetro "Paciente nuevo" **→0←**.

Active la función pulsando nuevamente dicha tecla. Pulse la tecla **START**.

Se adopta automáticamente la **posición inicial**.

Ajuste con una tarjeta chip ya programada

Introduzca la tarjeta chip original del paciente (21) en la unidad de programación (20).

Pulse la tecla **START**.

Se adopta automáticamente la **posición inicial**.

Control de funcionamiento

Si usted puede manejar la unidad de programación del modo antes descrito y el **ARTROMOT®-K1** se desplaza a la posición inicial (véase valores de la posición inicial en el capítulo 5.3 y 5.5), entonces el aparato está funcionando correctamente.

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

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

En este caso usted puede intentar una reanudación desconectando y conectando el interruptor principal. Compruebe la conexión correcta de todos los conectores mientras la tablilla está en estado apagado.

Si el mensaje de error persiste después de volver a encender el aparato, evite utilizar este hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico.

4.2 Conexión del aparato de estimulación muscular externo¹

⚠ ¡Precaución!

Riesgo para el paciente: funcionamiento defectuoso del aparato –

A la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** sólo se debe conectar el aparato de estimulación muscular de la empresa ORMED GmbH, modelo **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, con aprobación de la norma EN 60601-1.

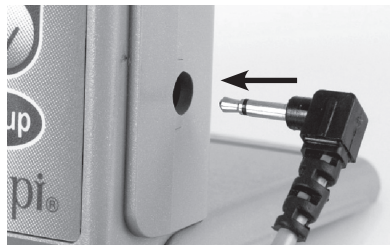
El aparato de estimulación muscular sólo debe conectarse con el cable de "Estimulación muscular" (n.º de art. 2.0037.024). Solicite el cable de manera separada en DJO.

Además, todas estas combinaciones – sistemas médicos eléctricos – deben cumplir con los requisitos que se recogen en la cláusula 16 de la norma CEI 60601-1. Aquellos equipos que no cumplan con los requisitos de corriente de fuga de la CEI 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, como mínimo a 1,5 m del soporte del paciente, o deben aplicarse mediante un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga.

Toda persona que conecte el equipo externo al aparato debe tener una formación en sistemas sanitarios eléctricos y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la cláusula 16 de la norma CEI 60601-1. En caso de duda póngase en contacto con un técnico sanitario cualificado o con su representante local de DJO.

¹Para accionar un aparato externo de estimulación muscular, se requiere un **ARTROMOT®-K1 versión Comfort con el conector correspondiente**.

1. Inserte el conector jack en el aparato de estimulación muscular **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.



2. Inserte el conector redondo en el puerto del cable (14) del **ARTROMOT®-K1** y asegúrese de que encaje mediante un ligero giro en el sentido de las agujas del reloj.
3. Encienda el **ARTROMOT®-K1** y luego el aparato de estimulación muscular.

¡Nota!

A la hora de conectar y programar el aparato de estimulación muscular, tenga en cuenta las instrucciones específicas adjuntas al **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.

4.3 Adaptación de la longitud del fémur

1. Mida la **longitud del fémur** del paciente desde el trocánter mayor hasta el espacio articular externo de la rodilla (fig. A).
2. Desplace la tablilla a la posición inicial (véase 4.1).
3. Ajuste ahora en la **escala del fémur** (3) de la tablilla de movilización el valor que acaba de medir (fig. B):
 - Suelte los dos tornillos de fijación (4).
 - Extienda la escala (3) hasta alcanzar la longitud deseada.
 - Fije nuevamente el ajuste de longitud con los respectivos tornillos (4).

⚠ ¡Precaución!

Daño en el aparato –

No intente extraer la pieza más allá del tope de la escala del fémur.

4.4 Adaptación de las bandejas de apoyo

1. Antes de que el paciente coloque allí su pierna, desplace las **bandejas de apoyo** (1, 6 y 11) a la posición prevista.
- Ajuste la **bandeja de apoyo del pie** (11) a la longitud de la pantorrilla del paciente soltando los tornillos de fijación (8) (fig. C).

Soltando la palanca de bloqueo (13), ajuste la altura y la rotación de la bandeja de apoyo al pie del paciente (fig. D).

Soltando el tornillo de fijación (12), adapte el ángulo de inclinación al pie del paciente (suelte los tornillos de fijación lo suficiente para que la bandeja de apoyo del pie pueda ajustarse con facilidad).

En caso de **pacientes de menor estatura** el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie puede girar 180° (fig. H), de manera tal que es posible adaptar la bandeja de apoyo a pantorrillas más cortas:

- Suelte la palanca de bloqueo (13) y desmonte la bandeja de apoyo del pie (11).
- Suelte los tornillos de fijación (12).
- Gire 180° los estribos de fijación.
- Vuelva a montar la bandeja de apoyo en el estribo y cierre la palanca de bloqueo.

iNota!

Al desplazar la pieza de apoyo del pie, compruebe que las espigas situadas debajo de la palanca de bloqueo encajen exactamente en los huecos del estribo de fijación.

- La altura de la **bandeja de apoyo de la pantorrilla** (6) y de la **bandeja de apoyo del muslo** (1) puede ajustarse después de haber abierto las palancas de bloqueo (2 y 7) (fig. E/F).
2. Coloque ahora la pierna del paciente en la tablilla y realice los ajustes finos repitiendo los pasos descritos en el punto 1.

⚠ ¡Precaución!

Daño en el aparato –

Cubra las bandejas de apoyo con **toallas de papel desechables** al utilizar el aparato **ARTROMOT®-K1** inmediatamente después de una operación. De este modo usted evitará posibles decoloraciones.

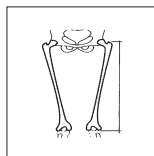
⚠ ¡Precaución!

Riesgo para el paciente –

Cerciórese de que los ejes de rotación de la tablilla de movilización y de la articulación de la rodilla concuerden tanto en el plano vertical como en el plano horizontal (fig. G).

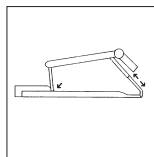
Pictograma 1:

Medición de la longitud del fémur del paciente, desde el trocánter mayor hasta el espacio articular externo de la rodilla.



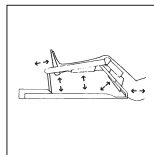
Pictograma 2:

Deje que la tablilla de movilización se desplace a la posición inicial (véase punto 4.1) y ajuste la longitud medida del fémur en la tablilla.



Pictograma 3:

Ajuste la altura de las bandejas de apoyo de la pantorrilla y del muslo. Adapte la bandeja de apoyo del pie a la altura y longitud de la pantorrilla.



4.5 Conectar un cable de conexión equipotencial

Con el fin de evitar interferencias con los equipos de monitorización durante el uso en salas de tratamiento, puede establecerse una conexión equipotencial según la norma DIN 42801.

Para ello, en aparatos con número de serie superior a 35.000 deberá conectarse un cable apropiado al perno de conexión equipotencial (23) del **ARTROMOT®-K1** y a la toma de conexión equipotencial de la sala de tratamiento.

Tenga en cuenta los requisitos de la norma IEC 60601-1 relativos a las tomas de conexión equipotencial.

5. Ajuste de los valores de tratamiento

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

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

¡Nota!

¡Véanse también los puntos 2.2 y 2.3, y VIII!

5.1 Indicaciones generales para la programación del ARTROMOT®-K1

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

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

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

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

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

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

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

5. Si ha programado todos los parámetros, guarde los valores con la tecla **STOP**.
6. Pulse luego la tecla **START** para iniciar el tratamiento.

iNota!

- Para obtener una descripción de los parámetros, consulte las secciones 5.3 y 5.5.
- Si desea ver los **parámetros ajustados**, pulse la tecla correspondiente. Para ello, sin embargo, usted debe pulsar antes la tecla STOP.
- Para evitar una modificación accidental de los parámetros, usted puede **bloquear las teclas**. Para ello, pulse simultáneamente las teclas **+ y** - durante **aprox. 4 segundos**.



Para desbloquear, pulse nuevamente ambas teclas durante aprox. 4 segundos.



- Los datos existentes en la tarjeta chip del paciente se borran automáticamente con la función "Paciente nuevo". Para guardar automáticamente los ajustes en la tarjeta chip del paciente, pulse la tecla STOP al final de la programación.
- **Función de parada de emergencia:** Si durante el tratamiento se pulsa cualquier tecla, el **ARTROMOT®-K1** se desconecta de inmediato. El tratamiento se puede reanudar pulsando la tecla START. En tal caso, el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento.
- El fabricante recomienda un tiempo de aplicación de hasta una hora.
- Para posibilitar una transición uniforme, suave y cuidadosa entre las dos direcciones de movimiento, la velocidad se reduce automáticamente antes de alcanzar un punto de inversión; después del punto de inversión ajustado, vuelve a aumentar de manera continua hasta alcanzar el valor ajustado de velocidad.

Pacientes con tarjeta chip programada

- Introduzca la tarjeta chip (el paciente aún no debe encontrarse sobre la tablilla de movilización).
- Realice ahora los ajustes mecánicos (longitud del fémur, etc.).
- Coloque luego al paciente sobre la tablilla de movilización y pulse **START** para iniciar el tratamiento.

5.2 Programación del ARTROMOT®-K1 (versiones Standard)

La programación de los distintos ajustes del **ARTROMOT®-K1 Standard** se realiza en varios niveles.

Para pasar de un nivel a otro, se puede pulsar repetidamente la tecla **MENU**.

El nivel seleccionado en ese momento aparece en el display.

A través de la unidad de programación (20) es posible introducir/acceder a los siguientes valores de tratamiento, ajustes y visualizaciones:

NIVEL 1:

- Extensión (de la rodilla)



- Flexión (de la rodilla)



- Velocidad



- Programa de calentamiento



MENU

NIVEL 2:

- Pausa, extensión



- Pausa, flexión







- Temporizador (tiempo de terapia)



- Inversión de carga (mecanismo de seguridad)



NIVEL 3:

- Ajuste para el transporte 
- Paciente nuevo 
- Tiempo total de terapia 
- Menú de servicio técnico 

MENU



¡Nota!

- Durante el ajuste de los valores de extensión/flexión, el aparato se desplaza al rango ajustado. De esta manera se puede registrar rápida y fácilmente el rango del movimiento indoloro de la articulación.
- En las tablillas de movilización **ARTROMOT®-K1 Comfort** es posible programar/acceder también a **funciones especiales** (véanse los capítulos 5.4 y 5.5).
- El **almacenamiento** de la programación para otros tratamientos sólo es posible en las versiones de **ARTROMOT®-K1 con chip** (con la tarjeta chip insertada).

5.3 Información acerca de los valores de tratamiento de las versiones Standard

- Selección del nivel correspondiente de programación pulsando la tecla MENU las veces que sean necesarias.
- Selección del parámetro de tratamiento a través de la respectiva tecla.
- Modificación de los valores de tratamiento mediante las teclas +/- o activación/desactivación de una función pulsando nuevamente la respectiva tecla de parámetro.
- Almacenamiento de los ajustes realizados mediante la tecla STOP.

NIVEL 1:

- **Extensión** 
 - Máxima **extensión de la rodilla**: -10°
 - Máxima **extensión de la cadera**: 7°
- **Flexión** 
 - Máxima **flexión de la rodilla**: 120°
 - Máxima **flexión de la cadera**: 115°

¡Nota!

El valor programado y el grado efectivamente medido en la rodilla del paciente pueden diferir ligeramente.

- **Velocidad** 

La velocidad puede seleccionarse entre 5% y 100 % en pasos de 5 %.

Ajuste estándar: 50 %


- **Programa de calentamiento**  

El programa de calentamiento permite llevar lentamente al paciente desde el punto medio hacia los límites ajustados para extensión y flexión.

La tablilla inicia el programa de calentamiento en la posición central, situada entre los valores ajustados como máximos para extensión y flexión. Con cada ciclo se amplía el rango de movimiento, hasta que después de un total de 15 ciclos de movimiento se alcanzan los valores máximos programados.

Ajuste estándar: desactivado

NIVEL 2:

- **Pausa, extensión**  

La pausa se realiza en el punto seleccionado como transición de la extensión a la flexión (valor de extensión ajustado). La pausa se puede ajustar en pasos de 1 segundo de 0 a 59 segundos y en pasos de 1 minuto de 1 a 59 minutos.

Ajuste estándar: sin pausa

■ Pausa, flexión

La pausa se realiza en el punto seleccionado como transición de la flexión a la extensión (valor de flexión ajustado). La pausa se puede ajustar en pasos de 1 segundo de 0 a 59 segundos y en pasos de 1 minuto de 1 a 59 minutos.

Ajuste estándar: sin pausa

■ Temporizador (tiempo de terapia)

El **ajuste estándar** de la tablilla de movilización es **funcionamiento continuo**. Para indicar que el funcionamiento continuo se encuentra activado, en la parte superior derecha del display se visualiza como símbolo un reloj. El reloj indica el tiempo de tratamiento transcurrido. En el **funcionamiento continuo**, el aparato debe apagarse con la tecla **STOP**.

Sin embargo, el tiempo de terapia también puede seleccionarse libremente (en pasos de **1 minuto, de 1 a 59 minutos;** y en pasos de **30 minutos, de 1 a 24 horas**). Una vez transcurrido el tiempo de terapia, el aparato se apaga **automáticamente** en la posición de extensión +10°. En este caso, en lugar de un reloj se visualiza un círculo. A través del llenado del círculo se indica el tiempo de terapia transcurrido en porcentaje.

■ Inversión de carga (mecanismo de seguridad)

Cuando la resistencia (carga) ejercida por el paciente sobrepasa el nivel ajustado, el aparato adopta automáticamente el sentido de movimiento opuesto. Niveles ajustables para el mecanismo de inversión: 1 - 25. En el nivel 1 una ligera resistencia es suficiente para activar la conmutación; en el nivel 25 se requiere una gran resistencia.

Ajuste estándar: Nivel 25

iPrecaución!

Riesgo para el paciente –

La inversión de carga ha sido concebida exclusivamente como medida de seguridad frente a calambres, espasmos, bloqueos de la articulación o situaciones similares. El fabricante no asume responsabilidad alguna en caso de un uso inadecuado.

NIVEL 3:

■ Ajuste para el transporte

Cuando se activa esta función, el carro se desplaza a la posición óptima para el embalaje de la tablilla. Coloque el ajuste del fémur en 49 cm y el ajuste de la pantorrilla en 45 cm. Active la función y pulse **START**. Se adopta el ajuste para el transporte. (véase también 6.3)

■ Paciente nuevo

Cuando se activa esta función, la tablilla se desplaza a la posición inicial para permitir que se realicen los ajustes mecánicos. Active la función y pulse **START**. Se produce el desplazamiento a la posición inicial; se borran los parámetros existentes de tratamiento.

En el **ARTROMOT®-K1** con tarjeta chip del paciente, se restablece la tablilla al ajuste de fábrica. Todos los valores almacenados en la tarjeta chip son borrados.

El carro se detiene en la posición inicial.

Con la función "Paciente nuevo" (posición inicial) se adoptan los siguientes ajustes:

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| – Extensión: | 25° |
| – Flexión: | 35° |
| – Velocidad: | 50 % |
| – Calentamiento: | desactivado |
| – Pausa, extensión: | 0 |
| – Pausa, flexión: | 0 |
| – Temporizador: | Funcionamiento continuo |
| – Inversión de carga: | 25 |
| – Tiempo total de terapia: | 0 |

■ Tiempo total de terapia

Versiones de ARTROMOT®-K1 sin tarjeta chip

El tiempo total de terapia indica la cantidad total de horas de funcionamiento del aparato. En la medida en que el aparato es utilizado únicamente por un paciente, esto equivale a la duración total de las distintas sesiones del paciente.

En las versiones de **ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip**, a través del punto del menú "Tiempo total de terapia" se puede acceder a la duración total del tratamiento (duración total de las distintas sesiones) de cada paciente.

Eliminación del tiempo de terapia almacenado

Mantenga presionada la tecla de parámetro durante 5 segundos o active la función "Paciente nuevo".

■ MENÚ de servicio técnico

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

Recuerde lo siguiente:

Para guardar los parámetros configurados, pulse la tecla **STOP**.

5.4 Programación del ARTROMOT®-K1 (versiones Comfort)

El **ARTROMOT®-K1 en sus versiones Comfort** permite seleccionar funciones especiales en dos niveles adicionales de programación.





Los niveles de programación se seleccionan de igual manera que en las versiones Standard.

Los niveles 1 y 2 corresponden a los niveles 1 y 2 de las versiones Standard.





En el ajuste estándar, todas las funciones especiales se encuentran desactivadas.

A través de la unidad de programación (20) es posible introducir/acceder a los siguientes valores de tratamiento, ajustes y visualizaciones:

NIVEL 1:





- Extensión (de la rodilla) 
- Flexión (de la rodilla) 
- Velocidad 
- Programa de calentamiento 

NIVEL 2:

- Pausa, extensión 
- Pausa, flexión 
- Temporizador (tiempo de terapia) 
- Inversión de carga (mecanismo de seguridad) 





MENU

NIVEL 3:

- Estiramiento, extensión 
- Estiramiento, flexión 
- Programa de workout 
- Programa Comfort 





MENU

NIVEL 4:

- Repetición en grados finales, extensión 
- Repetición en grados finales, flexión 
- Control de EEM (electroestimulación muscular) 
- Tiempo total de terapia 

MENU

NIVEL 5:

- Ajuste para el transporte 
- Paciente nuevo 
- Documentación del desarrollo de la terapia 
- Menú de servicio técnico 

MENU

5.5 Información acerca de los programas de las versiones Comfort

- Selección del nivel correspondiente de programación pulsando la tecla **MENU** las veces que sean necesarias.
- Selección del parámetro de tratamiento a través de la respectiva **tecla de parámetro**.
- Modificación de los valores de tratamiento mediante las teclas **+/-** o activación/desactivación de una función pulsando nuevamente la respectiva tecla de parámetro.
- Almacenamiento de los ajustes realizados mediante la tecla **STOP**.

En el ajuste estándar, todas las funciones especiales se encuentran desactivadas.

iNota!

NIVEL 1: Corresponde al nivel 1 modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 2: Corresponde al nivel 2 modelos estándar (véase: 5.3)

■ Estiramiento, extensión

La función especial "Estiramiento, extensión" permite estirar suavemente la articulación en dirección de la extensión.

Desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor programado de flexión y luego hacia el valor programado de extensión.

A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la flexión, luego vuelve muy lentamente hacia el valor programado de extensión (indicación =>) e intenta —aún más lentamente— ir 5° más allá (indicación <<).

Si la resistencia contra los 5° adicionales resulta excesiva, se activa automáticamente la inversión de carga y la tablilla se desplaza en la dirección opuesta.

Este ciclo de estiramiento se repite 10 veces. Luego la tablilla se desplaza al máximo valor programado de flexión para volver a comenzar con un ciclo de estiramiento de extensión.

La función especial "Estiramiento, extensión" no puede activarse de manera simultánea con la función especial "Estiramiento, flexión".

iNota!

Si en la activación de esta función se encuentra programada una pausa de extensión, ella será respetada cada vez que se alcance el punto máximo de estiramiento.

■ Estiramiento, flexión

La función especial "Estiramiento, flexión" permite estirar suavemente la articulación en dirección de la flexión.

Desde la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor programado de extensión y luego hacia el valor programado de flexión.

A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la extensión, luego vuelve muy lentamente hacia el valor programado de flexión (indicación =>) e intenta —aún más lentamente— ir 5° más allá (indicación >>).

Si la resistencia contra los 5° adicionales resulta excesiva, se activa automáticamente la inversión de carga y la tablilla se desplaza en la dirección opuesta.

Este ciclo de estiramiento se repite 10 veces. Luego la tablilla se desplaza al máximo valor programado de extensión para volver a comenzar con un ciclo de estiramiento de flexión.

La función especial "Estiramiento, flexión" no puede activarse de manera simultánea con la función especial "Estiramiento, extensión".

iNota!

Si en la activación de esta función se encuentra programada una pausa de flexión, ella será respetada cada vez que se alcance el punto máximo de estiramiento.

■ Programa de workout

La función especial "Workout" ofrece la posibilidad de que una combinación de diferentes programas preconfigurados en el aparato sea realizada de forma ininterrumpida en un tratamiento.

Se procesan en un orden fijo los siguientes programas: Calentamiento; Estiramiento, extensión; Repetición en grados finales, extensión; Estiramiento, flexión; Repetición en grados finales, flexión; y un programa de "Cool Down".

La **duración total** de la función especial "Workout" es de **aprox. 38 – 40 minutos**.

- 5 minutos del programa "**Calentamiento**", donde el rango de movimiento va aumentando sucesivamente 1° desde la posición central en dirección de la extensión y la flexión.
- 5 minutos de **funcionamiento programado normal**
- 5 minutos del programa "**Estiramiento, flexión**"
- 5 minutos del programa "**Repetición en grados finales, flexión**"
- 5 minutos del programa "**Estiramiento, extensión**"
- 5 minutos del programa "**Repetición en grados finales, extensión**"
- 5 minutos de **funcionamiento programado normal**
- 3 minutos del programa "**Cool Down**"

El programa "Cool Down" representa la versión inversa del programa "Calentamiento" en el modo de workout. Con cada ciclo, la tablilla reduce el rango de movimiento 1° desde los valores máximos hasta el valor medio.

Una vez finalizado el programa, la tablilla se apaga automáticamente.

Las indicaciones de minutos son valores aproximados, ya que según el rango máximo de movimiento programado es posible que haya diferencias de tiempo.

■ Programa Comfort

La función especial "Comfort" permite llevar lentamente al paciente a los máximos valores programados de extensión y flexión.

Para ello, primero se programan los valores máximos, luego se activa la función especial y se inicia el tratamiento.

El **ARTROMOT®-K1 Comfort** se desplaza ahora durante 5 ciclos hacia los valores máximos programados menos 5° en cada dirección. Con cada ciclo adicional el rango de movimiento se amplía 1° en dirección de la flexión y la extensión, hasta que se alcanzan los rangos programados como máximos. Una vez alcanzados los valores máximos, la tablilla continúa funcionando en el campo programado hasta la finalización de la sesión.

NIVEL 4:

■ Repetición en grados finales, extensión

La función especial "Repetición en grados finales, extensión" permite lograr un funcionamiento más eficaz en los últimos 10° antes de alcanzar la extensión ajustada como valor máximo.

En este caso, la tablilla arranca en la posición central situada entre los valores ajustados para extensión y flexión. Primero se produce un desplazamiento hacia el valor programado de flexión, y luego la tablilla se dirige hacia el valor programado de extensión. Una vez alcanzado el valor programado de extensión, la tablilla se desplaza 10° en dirección de la flexión para volver entonces hacia el valor máximo de extensión. El movimiento realizado en los últimos 10° se repite 5 veces a baja velocidad.

Tras la finalización de este ciclo de movimiento, la tablilla vuelve a desplazarse hacia el máximo valor programado de flexión, para luego iniciar un nuevo ciclo con 5 repeticiones en los últimos 10° de la extensión.

■ Repetición en grados finales, flexión

La función especial "Repetición en grados finales, flexión" permite lograr un funcionamiento más eficaz en los últimos 10° antes de alcanzar la flexión ajustada como valor máximo.

En este caso, la tablilla arranca en la posición central situada entre los valores ajustados para extensión y flexión. Primero se produce un desplazamiento hacia el valor programado de extensión, y luego la tablilla se dirige hacia el valor programado de flexión.

Una vez alcanzado el valor programado de flexión, la tablilla se desplaza 10° en dirección de la extensión para volver entonces hacia el valor máximo de flexión. El movimiento realizado en los últimos 10° se repite 5 veces a baja velocidad.

Tras la finalización de este ciclo de movimiento, la tablilla vuelve a desplazarse hacia el máximo valor programado de extensión, para luego iniciar un nuevo ciclo con 5 repeticiones en los últimos 10° de la flexión.

■ Control de EEM

La activación de esta función especial permite combinar de manera óptima el funcionamiento del **ARTROMOT®-K1 Comfort** con el aparato de EEM (electroestimulación muscular) **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

Para ello, conecte primero el **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** con el cable de "Estimulación muscular" (n.º de art. 2.0037.024), (véase el manual de instrucciones del **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**) y luego conéctelo a su **ARTROMOT®-K1 Comfort** (véase 4.2).

A continuación, active el programa "Control de EEM" en el **ARTROMOT®-K1 Comfort**.

La tablilla adopta entonces automáticamente la siguiente configuración estándar:

- Extensión: como usted la ha programado
- Flexión: como usted la ha programado
- Pausa, extensión: **20 segundos**
- Pausa, flexión: 0 segundos

iNota!

Todos los programas restantes se desactivan o restablecen su configuración estándar

Para iniciar la terapia, pulse la tecla **START**. La tablilla se desplaza primero de la posición central a la flexión programada y luego se desplaza a la extensión programada.

Aquí la tablilla se detiene y envía al mismo tiempo un impulso de arranque al **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

Mientras dura la pausa (**ajuste estándar: 20 segundos**), se ejecuta el programa de estimulación muscular del **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** con la configuración y la intensidad que usted ha seleccionado (para programar el dispositivo de EEM, véase el manual de instrucciones del **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**).

Una vez finalizada la pausa, el **ARTROMOT®-K1** desconecta el aparato de electroestimulación y la tablilla se desplaza hacia la máxima flexión programada.

En la siguiente pausa de extensión se repetirá la electroestimulación muscular.

iNota!

- **Una vez** activada la función especial "Control de EEM", existe la posibilidad de modificar los ajustes de la pausa.
- La electroestimulación muscular **sólo** puede aplicarse en la **pausa de extensión**.

iPrecaución!

Riesgo para el paciente –

La electroestimulación muscular sólo puede realizarse con el **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** (aprobado según la norma EN 60601-1) de la empresa **ORMED GmbH**.

■ Tiempo total de terapia

ARTROMOT®-K1 – versiones sin tarjeta chip

El tiempo total de terapia indica la cantidad total de horas de funcionamiento del aparato.

En la medida en que el aparato es utilizado únicamente por un paciente, esto equivale a la duración total de las distintas sesiones del paciente.

En las versiones de **ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip**, a través del punto del menú "Tiempo total de terapia" se puede acceder a la duración total del tratamiento (duración total de las distintas sesiones) de cada paciente.

Eliminación del tiempo de terapia almacenado

Mantenga presionada la tecla de parámetro durante 5 segundos o active la función "Paciente nuevo".

NIVEL 5:

■ Ajuste para el transporte

Cuando se activa esta función, el carro se desplaza a la posición óptima para el embalaje de la tablilla. Coloque el ajuste del fémur en 49 cm y el ajuste de la pantorrilla en 45 cm. **Active** la función y pulse **START**. Se adopta el ajuste para el transporte. (véase también 6.3)

■ Paciente nuevo

Cuando se activa esta función, la tablilla se desplaza a la posición inicial para permitir que se realicen los ajustes mecánicos. **Active** la función y pulse **START**. Se adopta la posición inicial.

En las versiones de **ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip**, se restablece la tablilla al ajuste de fábrica. Se borran todos los valores almacenados previamente. El carro se detiene en la posición inicial.

La función "Paciente nuevo" (posición inicial) corresponde a los siguientes ajustes:

- Extensión: 25°
- Flexión: 35°
- Velocidad: 50 %

- Calentamiento: desactivado
- Pausa, extensión: 0
- Pausa, flexión: 0
- Temporizador: Funcionamiento continuo
- Inversión de carga: 25
- Tiempo total de terapia: 0
- Estiramiento "Extensión": desactivado
- Estiramiento "Flexión": desactivado
- Repetición en grados finales Extensión: desactivado
- Repetición en grados finales Flexión: desactivado
- Programa Comfort: desactivado
- Programa de workout: desactivado
- Control de EEM: desactivado
- Documentación del desarrollo de la terapia: reseteada

■ Documentación del desarrollo de la terapia

En la versión del **ARTROMOT®-K1 Comfort con tarjeta chip**, esta función especial permite reproducir la documentación de todo el desarrollo de la terapia. Se registra tanto el tiempo de funcionamiento de la tablilla como el respectivo rango de movimiento dentro de ese tiempo. El display ofrece una representación gráfica en forma de dos curvas de tiempo/desarrollo dentro de un sistema de coordenadas (eje X = amplitud del movimiento / eje Y = tiempo), donde la curva de arriba muestra el desarrollo del movimiento en dirección de la flexión y la curva de abajo, el desarrollo en dirección de la extensión.

■ MENÚ de servicio técnico

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

Recuerde lo siguiente:

Para guardar los parámetros configurados, pulse la tecla **STOP**.

6. Cuidado, mantenimiento, transporte

El **ARTROMOT®-K1** es apto para la reutilización, siempre que se tengan en cuenta los siguientes puntos.

6.1 Cuidado / Reutilización

¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica –

Antes de cada limpieza, desenchufe el conector de la toma de corriente.

Peligro de descarga eléctrica, daño en el aparato: Evite que penetren líquidos en la carcasa o en la unidad de programación.

- El **ARTROMOT®-K1** debe ser sometido a una **desinfección** y se ajusta así a los exigentes requisitos establecidos para los aparatos médicos.
- **La carcasa** y las **bandejas desmontables para el apoyo de las piernas** pueden ser tratadas con **desinfectantes** convencionales y **limpiadores suaves de uso doméstico**.
- Limpie la tablilla de movilización utilizando únicamente un **pañó húmedo**.

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente, contaminación del paciente –

- Limpie y desinfecte el aparato de acuerdo con las presentes instrucciones antes de utilizarlo con otro / un nuevo paciente.

iNota!

Para la desinfección el fabricante recomienda utilizar un producto sanitario aprobado, con las características descritas a continuación en el recuadro denominado "Precaución".

El fabricante ha evaluado los riesgos y autorizado el procedimiento con los siguientes desinfectantes, siempre que se empleen del modo indicado en sus instrucciones de uso:

- DESCOSEPT AF lemon
(N.º de art.: 00-311L-xxx)
N.º de registro BAuA (Instituto Federal para la Seguridad y la Salud en el Trabajo de Alemania) N-55153, CE-0482
Fabricante: Dr. Schumacher GmbH
Tiempo de acción: mín. 2 minutos

¡Precaución!

Daño en el aparato –

- Los plásticos utilizados no son resistentes a los ácidos minerales, al ácido fórmico, al fenol, al cresol, a los oxidantes ni a fuertes ácidos orgánicos e inorgánicos con un valor de pH inferior a 4.
- Utilice únicamente desinfectantes incoloros para evitar una decoloración del material.
- No esponga la tablilla de movilización a una radiación UV intensa (luz solar) ni a una llama abierta.

6.2 Mantenimiento (reemplazo de fusibles)

Control antes de cada uso

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

Si detecta un daño o un defecto de funcionamiento que pone en peligro la seguridad del paciente y del operador, repare el aparato antes de volver a utilizarlo.

Controles técnicos

Los cojinetes y articulaciones del **ARTROMOT®-KI** han sido diseñados para un funcionamiento libre de mantenimiento, y todos los materiales están protegidos contra la corrosión. Sin embargo: Sólo los aparatos inspeccionados y mantenidos con regularidad ofrecen un funcionamiento seguro. A fin de mantener la seguridad de servicio y funcionamiento, **controle por lo menos una vez al año** todos los componentes para verificar posibles daños o conexiones sueltas.

Estos controles deben ser efectuados por personas que sean idóneas en virtud de su formación profesional, sus conocimientos y la experiencia adquirida a través de la práctica, y que no estén sujetas a instrucciones respecto a la actividad de control. Las piezas dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales; la tarea debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado.

iAdvertencia!

Riesgo para el paciente: funcionamiento defectuoso o daño en el aparato

- Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser realizados únicamente por personas autorizadas. Una persona autorizada es aquella que ha recibido una formación adecuada por parte de un experto formado y asignado por el fabricante.

En caso necesario, la empresa OR-MED GmbH pondrá a disposición de expertos autorizados los documentos requeridos para trabajos de mantenimiento como, por ejemplo, esquemas de conexiones, listas de piezas, descripciones o instrucciones para la calibración.

Estos controles pueden ser realizados en el marco de un convenio de servicio técnico proporcionado por el departamento de atención al cliente de DJO, que además ofrece información acerca de otras posibilidades.

Por lo demás, sobre la base de lo especificado por el fabricante, el aparato no requiere ningún otro mantenimiento periódico.

iNota!

En lo que se refiere a la realización de controles técnicos o de otro tipo, y a sus intervalos, tenga en cuenta eventualmente los requisitos específicos de cada país, como IEC 62353, DGVUV3 u otras normas y disposiciones similares, establecidas para los usuarios de productos médicos o aparatos eléctricos.

Reemplazo de fusibles

iAdvertencia!


Riesgo para el paciente: funcionamiento defectuoso o daño en el aparato

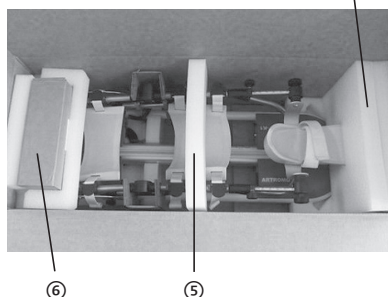
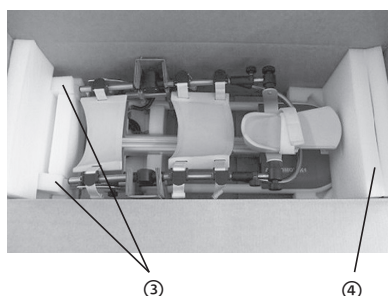
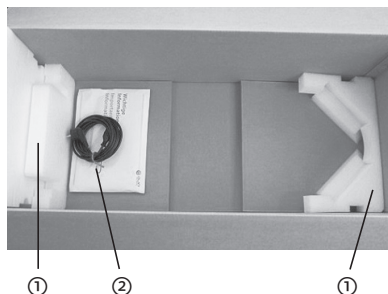
El cambio de los fusibles debe ser realizado únicamente por técnicos especializados, de acuerdo con lo estipulado en las normas DIN VDE 0105, IEC 60364 u otras similares (por ejemplo, técnicos de aparatos médicos, electricistas o ingenieros electrónicos).

Sólo se deben utilizar fusibles del tipo
S# < 20.000: T1A L250Vac
S# > 20.000: T2A H250Vac.

6.3. Transporte

Para transportar el **ARTROMOT®-K1**, usted debe realizar los siguientes ajustes previos:

1. Coloque el ajuste del fémur en 49 cm y el ajuste de la pantorrilla en 42 cm.
2. Active la función "Ajuste para el transporte" →  en el menú (véase también 5.3).
3. Apague el **ARTROMOT®-K1** mediante el interruptor principal.
4. Extraiga el cable de red del aparato y el conector para la unidad de mando.
5. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original. La empresa OR-MED GmbH no se responsabiliza por los daños producidos durante un transporte realizado sin el embalaje original.
6. Coloque la articulación del tobillo en la posición horizontal.
7. Coloque las piezas de gomaespuma ① y el cable de red del aparato ② en la caja de cartón.
8. Coloque luego el aparato **ARTROMOT®-K1** en la caja.
9. Pliegue la fijación del armazón ③ e inserte la pieza de gomaespuma ④ para la articulación del tobillo.
10. A continuación, coloque el ajuste de la pantorrilla en 50 cm, de manera tal que la articulación del tobillo sea fijada por la pieza de gomaespuma ④. Inserte el refuerzo ⑤.
11. Coloque la unidad de programación (20) en el embalaje de cartón adjunto.
12. Pliegue la fijación ⑥ de la unidad de programación y guárdela en la caja de cartón.



7. Indicaciones respecto al medio ambiente

El producto descrito en estas instrucciones de uso no se debe eliminar conjuntamente con la basura doméstica corriente sin clasificar, sino que requiere un tratamiento por separado. Póngase en contacto con DJO para obtener información relativa a la eliminación de su aparato.

La "vida útil operativa prevista" del aparato, con todas las piezas suministradas y los accesorios, es de 6 años. Cualquier utilización realizada después de transcurrido ese período queda bajo la responsabilidad del usuario.

8. Datos técnicos

Modelo:	ARTROMOT®-K1
Denominación del dispositivo:	ARTROMOT®-K1 Standard, N.º de art.: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, N.º de art.: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, N.º de art.: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, N.º de art.: 80.00.043
Conexión eléctrica:	100–240 Vac / 50–60 Hz Tolerancia –15 % a +10 %
Consumo de corriente:	100 V 240 V Disponibilidad (ON): 5 VA 5 VA Funcionamiento (máximo): 40 VA 40 VA
Fusibles:	Número de serie < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Número de serie > 20.000: 2 × T2A H250 Vac Según las normas IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Clase de protección:	Número de serie < 20.000: I Número de serie > 20.000: II
Clasificación IP:	Número de serie < 20.000: IPX0 Número de serie > 20.000: IP21
Pieza de aplicación:	tipo B
Máx. carga de la tablilla:	Número de serie < 20.000: 20 kg Número de serie > 20.000: 25 kg
Medidas	
Longitud:	96 cm
Anchura:	35 cm
Altura:	mín. 23 cm a máx. 56 cm

Rangos de ajuste (mín./máx.)	
Rango de ajuste del fémur:	aprox. 31 a 49 cm
Rango de ajuste de la pantorrilla:	aprox. 25 a 57 cm
Exactitud de los valores medidos	
Goniómetro en el rango de medición:	de -10° a $+120^{\circ}$
Precisión:	$\pm 2^{\circ}$
Peso:	11 kg
Materiales:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminio, acero fino inoxidable, latón
MDD:	Clase IIa
En conformidad con:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (n.º de serie < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (n.º de serie < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (n.º de serie > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (n.º de serie > 20.000)
CEM (compatibilidad electromagnética)	IEC 60601-1-2
Fabricado bajo la aplicación de:	EN ISO 13485
Condiciones ambientales (almacenaje, transporte)	
Temperatura ambiente:	-25°C a $+70^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa del aire:	a 70°C hasta 93 %, sin condensación
Presión atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones ambientales (durante el servicio)	
Temperatura ambiente:	$+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa del aire:	15 % a 93 %
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

9. Contacto

En caso de consultas respecto a los productos o al servicio técnico, póngase en contacto con nosotros.

ARTROMOT® International

Póngase en contacto con su distribuidor local, con la sede central de DJO en los EE.UU., con la sede central de DJO International en Inglaterra o directamente con DJO de Alemania.

DJO International

Sede Central DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG, United Kingdom
Teléfono: +44 (0) 1483 459659
Fax: +44 (0) 1483 459470
Correo electrónico: info@DJOglobal.eu
Internet: www.DJOglobal.eu

DJO Sede Central

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Teléfono: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
Correo electrónico: webmaster@DJOglobal.com
Internet: www.DJOglobal.com

Fabricante / Sede central, Alemania

ORMED GmbH
A DJO Company

Número de serie < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Friburgo, Alemania

Número de serie > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Friburgo, Alemania

Teléfono: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
Correo electrónico: medizintechnik@DJOglobal.com
Internet: www.DJOglobal.de

Sede Austria

DJO
ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
Correo electrónico: orthomed@orthomed.cc
Internet: www.orthomed.cc

Garantía:

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

10. Servicio técnico

10.1 Línea directa de servicio técnico

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

Teléfono: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33

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

10.2 Envío

Envíe siempre el aparato en su embalaje original para evitar daños de transporte. En DJO, usted puede adquirir cajas de cartón para el envío.

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

10.3 Piezas de recambio

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

Al pedir piezas de recambio, indique siempre lo siguiente:

- Posición
- Descripción
- Número de artículo
- Cantidad
- Número de serie del aparato

iNota!

Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por personal técnico autorizado.

DJO le ofrece la correspondiente capacitación técnica.

iNota!

Para realizar consultas en relación con los cables de alimentación específicos de cada país, póngase en contacto con DJO o con su distribuidor local.

Al pedir piezas de recambio, tenga en cuenta que en determinados casos existe un suplemento por cantidades pequeñas.

Pos.	Descripción	Nº de art.	Cantidad
1.	Tarjeta chip del paciente	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Tarjeta chip del paciente (Protocolo)	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Rotulador para la tarjeta chip del paciente	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Cable de alimentación, versión UE H05VV-F3G 3 × 1 mm ² Longitud 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>
5.	Fusible T2A H250Vac 1500 A capacidad de corte	0.0000.107	<input type="checkbox"/>

11. CE-Declaración de conformidad

Se puede acceder al certificado en:

<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>

Indice

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione	135
1.1 Possibilità di impiego	135
1.2 Obiettivi della terapia	135
1.3 Indicazioni	135
1.4 Controindicazioni	135
2. Descrizione dell'ARTROMOT® -K1	136
2.1 Spiegazione degli elementi funzionali	137
2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione	138
2.3 Spiegazione dei pittogrammi	140
2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)	141
3. Avvertenze per la sicurezza	143
4. Messa a punto dell'apparecchio	147
4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo funzionale	147
4.2 Collegamento del dispositivo esterno di stimolazione muscolare ¹	148
4.3 Adattamento della lunghezza del femore	148
4.4 Adattamento dei supporti avvolgenti	149
4.5 Collegamento di un cavo di compensazione del potenziale (numero di serie > 35.000)	150
5. Impostare i valori terapeutici	150
5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-K1	150
5.2 ARTROMOT®-K1: programmazione delle versioni Standard	151
5.3 Informazioni sui valori della terapia nelle versioni Standard	152
5.4 ARTROMOT®-K1: programmazione delle versioni Comfort	154
5.5 Informazioni sui programmi delle versioni Comfort	155
6. Cura, manutenzione, trasporto	159
6.1 Cura/Riutilizzo	159
6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)	160
6.3. Trasporto	161
7. Avvertenze riguardanti l'ambiente	162
8. Dati tecnici	162
9. Contatti	164
10. Assistenza tecnica	165
10.1 Assistenza telefonica	165
10.2 Spedizione	165
10.3 Parti di ricambio	165
11. CE-Dichiarazione di conformità	166
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	202
12.1 Electromagnetic emissions	202
12.2 Electromagnetic immunity	203
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	205

1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione

1.1 Possibilità di impiego

L'**ARTROMOT®-K1** è un'apparecchiatura motorizzata per il movimento passivo continuo (**Continuous Passive Motion = CPM**) dell'articolazione del ginocchio e dell'articolazione dell'anca.

Il suo impiego sia nella degenza ospedaliera/nell'ambulatorio medico che nel servizio di noleggio, per l'utilizzo nell'ambito domestico del paziente, costituisce un importante complemento del trattamento medico terapeutico.

1.2 Obiettivi della terapia

La terapia di mobilizzazione con l'apparecchiatura per la mobilizzazione **ARTROMOT®-K1** ha soprattutto lo scopo di evitare danni derivanti dall'immobilizzazione, di recuperare precocemente una mobilità senza dolore dell'articolazione come pure di favorire un processo più rapido di guarigione con buoni risultati funzionali.

Ulteriori obiettivi terapeutici sono:

- miglioramento del metabolismo articolare
- prevenzione dell'irrigidimento dell'articolazione
- favorire la ristrutturazione e la guarigione delle zone cartilaginose e di lesioni ai legamenti
- accelerazione del riassorbimento di ematomi
- miglioramento della circolazione linfatica e sanguigna
- prevenzione di trombosi ed embolie

1.3 Indicazioni

L'apparecchiatura per la mobilizzazione è adatta per la terapia delle più comuni lesioni delle articolazioni del ginocchio e dell'anca, degli stati postoperatori e delle malattie delle articolazioni come, ad esempio:

- distorsioni e contusioni delle articolazioni
- artrotomie ed artroscopie in combinazione con sinoviectomie, artroliresi e altri interventi intraarticolari
- mobilizzazione dell'articolazione durante la narcosi
- fratture curate operativamente, pseudoartrosi ed operazioni di adattamento
- plastiche dei legamenti cruciformi e ricostruzioni dei legamenti cruciformi
- impianti di endoprotesi

1.4 Controindicazioni

L'**ARTROMOT®-K1** non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- alterazioni infiammatorie acute dell'articolazione, salvo diversa prescrizione del medico curante
- paralisi spastiche
- osteosintesi instabili

2. Descrizione dell'ARTROMOT® -K1

L'apparecchiatura motorizzata per la mobilizzazione rende possibili dei movimenti nel senso dell'estensione/ flessione dell'articolazione del ginocchio di $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, nel caso dell'articolazione dell'anca di $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$. Essa si può impiegare su entrambi i lati senza una conversione dei lati.

L'**ARTROMOT®-K1** si distingue, fra l'altro, per le seguenti caratteristiche:

- possibilità di una regolazione anatomica corretta
- movimenti fisiologici
- unità di programmazione per la regolazione fine di tutti i valori terapeutici
- facilità d'uso dell'unità di programmazione, grazie all'uso di pittogrammi
- chipcard per la memorizzazione dei valori programmati¹

Compatibilità biologica

Le parti dell'**ARTROMOT®-K1**, che, in conformità alle norme e ai regolamenti, entrano in contatto con il paziente, sono progettate in modo da soddisfare i requisiti di compatibilità biologica previsti dalle norme applicabili.

Prestazioni essenziali (Essential Performance)

- La precisione degli angoli programmati viene rispettata con una tolleranza di $\pm 2^{\circ}$.
- Le velocità programmate vengono rispettate con una tolleranza di $\pm 5\%$.
- La modalità selezionata e le impostazioni meccaniche non cambiano durante il funzionamento.

Funzioni frequenti:

- a) Disimballo (apparecchio e accessori)
- b) Realizzazione dei collegamenti dell'apparecchio (allacciamento alla rete elettrica, collegamenti dell'unità di comando e dell'elemento di mobilizzazione)
- c) Impostazione dell'elemento di mobilizzazione sugli assi di rotazione (meccanica)
- d) Programmazione dell'unità di comando (ampiezza di movimento, velocità, funzioni)
- e) Conservazione

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Se è il paziente ad azionare il dispositivo ARTROMO-K1, deve sapere come avviare o arrestare il dispositivo.
- Per evitare che i parametri vengano modificati inavvertitamente, bloccare il tasto MENU sul telecomando. Rivolgersi all'ufficio locale DJO per l'assistenza.

2.1 Spiegazione degli elementi funzionali

Nota: Vedere la pagina III !

1. Supporto avvolgente per la coscia (parte applicata tipo B)
2. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente della coscia
3. Scala della lunghezza della coscia (scala della lunghezza del femore)
4. Viti di fissaggio per la regolazione della lunghezza della coscia (lunghezza del femore)
5. Centri di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione nella zona del ginocchio
6. Supporto avvolgente del polpaccio (parte applicata tipo B)
7. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente del polpaccio
8. Vite di fissaggio per la regolazione della lunghezza tra il ginocchio ed il piede (lunghezza della tibia)
9. Scala della lunghezza della gamba tra il ginocchio ed il piede (scala della lunghezza della tibia)
10. Cinghia per fermare il piede nel supporto avvolgente del piede
11. Supporto avvolgente del piede (parte applicata tipo B)
12. Vite di fissaggio per la regolazione dell'angolo di appoggio del piede e per ruotare il supporto del piede
13. Leva di bloccaggio per la regolazione della rotazione e dell'altezza del supporto del piede come pure per togliere il supporto del piede
14. Connessione per il cavo di comando **ARTROSTIM®-FOCUS®plus²**
15. Collegamento dell'unità di programmazione
16. Connessione per il cavo di collegamento dell'apparecchio
17. Sportello di chiusura per il fusibile di protezione dell'apparecchio
18. Interruttore principale on/off

19. Targhetta del modello
20. Unità di programmazione (parte applicata tipo B)
21. Chipcard del paziente¹
22. Vano per riporre l'unità di programmazione
23. Perno di compensazione del potenziale³

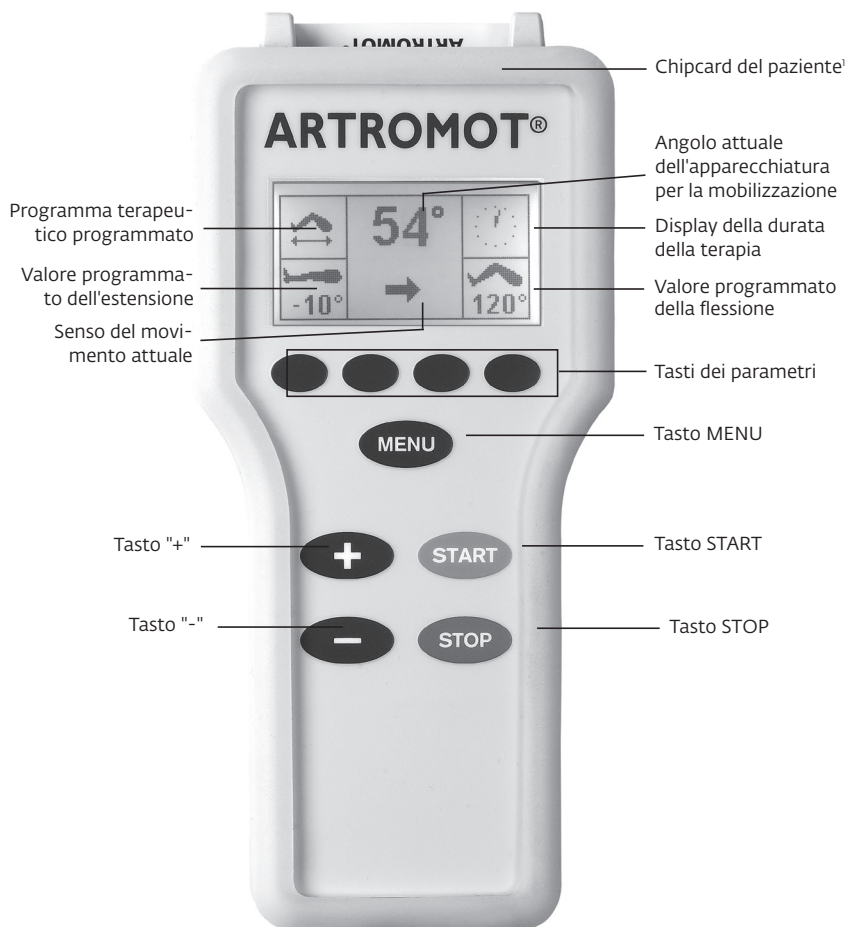
¹ Vale solo per gli apparecchi della famiglia di prodotti **ARTROMOT®-K1** con l'espansione "con chipcard del paziente".

² Vale solo per gli apparecchi della famiglia di prodotti **ARTROMOT®-K1 Comfort**

³ Vale solo per apparecchi **ARTROMOT®-K1** a partire dal numero di serie > 35.000

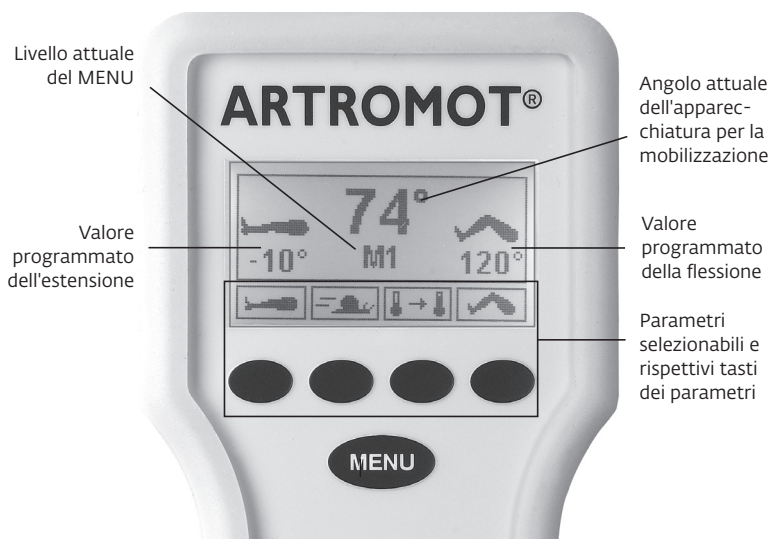
2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione

2.2.1 Unità di programmazione nel funzionamento normale

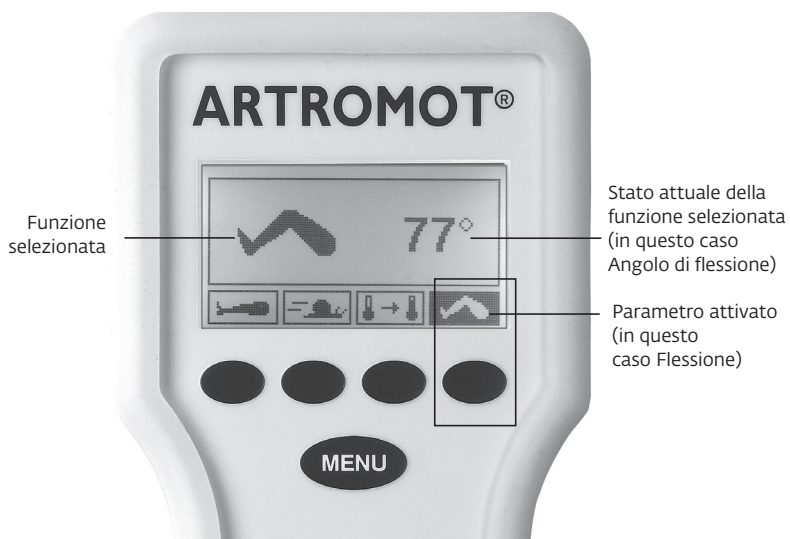


¹ Vale solo per gli apparecchi della famiglia di prodotti **ARTROMOT®-K1** con l'espansione "con chipcard del paziente".

2.2.2 Unità di programmazione nella modalità di selezione del MENU






2.2.3 Unità di programmazione nella modalità



2.3 Spiegazione dei pittogrammi

Vedere anche la rassegna dei pittogrammi, pagina V/VI !

Programmi standard:

	Estensione (allungamento del ginocchio)
	Flessione (piegamento del ginocchio)
	Velocità
	Programma di riscaldamento
	Pausa dell'estensione
	Pausa della flessione
	Timer (durata della terapia)
	Inversione del carico (circuiti di sicurezza)
	Impostazione di trasporto
	Nuovo paziente
	Durata complessiva della terapia
	Simbolo del MENU Assistenza

Programmi Comfort:

	Distensione estensione
	Distensione flessione
	Programma Workout
	Programma Comfort
	Oscillazione estensione
	Oscillazione flessione
	Controllo EMS
	Documentazione dell'andamento della terapia

2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)



Corrente alternata



Per numero di serie < 20.000:
Apparecchiatura in classe di protezione I. È necessario collegare il prodotto medicale a un sistema con conduttore di protezione.



Per numero di serie > 20.000:
Apparecchio in classe di protezione II. Il prodotto medicale è munito di isolamento di protezione.



Parte applicata tipo B.



Interruttore principale OFF.



Interruttore principale ON.



Vicino a questo simbolo della fabbrica sono indicati l'anno e il mese di fabbricazione.



Vicino a questo simbolo della fabbrica è indicato il costruttore.



Vicino a questo simbolo è indicato il codice dell'articolo.



L'apparecchiatura è conforme alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medicali ed è stata controllata e approvata dalla DQS Medizinprodukte GmbH.



Vicino a questo simbolo è indicato il numero di serie.



Attenzione! Seguire le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso.



"Seguire le istruzioni per l'uso!" ISO 7010-M002



"Seguire le istruzioni per l'uso!" ISO 7000-1641



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici non differenziati.



Proteggere dall'umidità.

IP21

La classificazione IP indica il grado di protezione e quindi l'idoneità dell'apparecchio all'utilizzo in diverse condizioni ambientali.

Significato del codice IP21:

2 è il grado di protezione da contatto e corpi estranei.

Significato del numero 2:

- Protezione da contatto: protetto dal contatto con un dito.
- Protezione da corpi estranei: protetto da corpi estranei solidi (diametro superiore a 12,5 mm).

Il numero 1 indica il grado di protezione dall'acqua.

Significato del numero 1: protezione contro lo stillicidio in caduta verticale.



Avvertenza! Pericolo di schiacciamento in corrispondenza dei componenti mobili dell'apparecchio a seconda delle impostazioni dell'apparecchio. Prestare attenzione in particolare ai bambini e ai lattanti.



"Rispettare i limiti di temperatura" (immagazzinamento)! ISO 7000-0632



Il peso totale dell'apparecchio è indicato vicino a questo simbolo.



Per numero di serie > 35.000: Perno di compensazione del potenziale.

3. Avvertenze per la sicurezza

Spiegazione

È assolutamente necessario leggere le Avvertenze per la sicurezza prima della messa in servizio dell'apparecchiatura per la mobilitazione. Le Avvertenze per la sicurezza sono contrassegnate come segue:

Pericolo!

Attira l'attenzione su un pericolo immediato. La mancata osservanza provoca morte o lesioni gravissime.

Avvertimento!

Attira l'attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può causare morte o a lesioni gravissime.

Attenzione!

Attira l'attenzione su una situazione potenzialmente pericolosa. La mancata osservanza può provocare lesioni lievi e/o danni all'apparecchio.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Durante l'utilizzo del dispositivo **ARTROMOT®-K1**, non riparare né eseguire la manutenzione dell'apparecchio! Non ci sono parti che possono essere riparate durante l'uso.
- All'interno dell'apparecchio non vi sono parti riparabili dall'utente. In caso di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi all'ufficio locale DJO, per ottenere assistenza e informazioni.

Avvertenze per la sicurezza

Pericolo!

Pericolo di esplosione –

L'ARTROMOT®-K1 non è destinato all'uso in zone esposte al pericolo di esplosione di locali usati per scopi medicali. Si possono creare delle zone a rischio di esplosione in seguito all'uso di sostanze infiammabili quali anestetici, disinfettanti e detergenti per la pelle.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- **L'ARTROMOT®-K1** può essere utilizzato solo da persone autorizzate. Una persona autorizzata è una persona che ha ricevuto un addestramento sull'uso dell'apparecchiatura e conosce il contenuto di queste istruzioni per l'uso.
- Prima di ogni utilizzazione dell'apparecchiatura l'operatore deve accertare la sicurezza funzionale e la conformità ai regolamenti e la regolarità dello stato dell'apparecchiatura. Occorre soprattutto verificare che i cavi ed i connettori non presentino segni di danni. Le parti danneggiate vanno sostituite immediatamente.
- **Prima di iniziare il trattamento terapeutico**, occorre eseguire una **prova** composta di più cicli di movimento, prima senza il paziente e poi con il paziente. Occorre controllare che tutte le viti di regolazione siano saldamente in sede.
- Se sorgono dei dubbi sulla correttezza delle impostazioni dell'apparecchiatura e/o della sua programmazione, si deve interrompere immediatamente la terapia.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Occorre prestare attenzione alla **posizione anatomicamente corretta** del paziente. A tale scopo occorre controllare le impostazioni / i posizionamenti che seguono:
 1. Lunghezza del femore
 2. Asse dell'articolazione del ginocchio
 3. Lunghezza della gamba tra il ginocchio ed il piede e posizione di rotazione della gamba
 4. Elementi di appoggio della gamba
- Il movimento deve sempre avvenire **senza dare luogo a dolore e irritazioni**.
- Durante la spiegazione delle funzioni e l'uso dell'apparecchiatura, il paziente deve essere in **pieno stato di coscienza**.
- La **scelta dei parametri per il trattamento** da programmare, compresi i programmi della terapia, può e deve essere fatta **solo dal medico oppure dal terapeuta** curante. Nel caso singolo deve essere il medico oppure il terapeuta a decidere se l'apparecchiatura per la mobilizzazione può essere usata nel caso di quel paziente particolare.
- Il funzionamento dell'**unità di programmazione** dell'**ARTROMOT®-K1** va spiegato al paziente e l'apparecchiatura deve trovarsi nelle **immediate vicinanze**, in modo da consentirgli di interrompere la terapia in caso di necessità. **Nel caso di pazienti che non possono manovrare l'unità di programmazione**, per esempio in caso di paralisi, la terapia può essere eseguita solo sotto la continua sorveglianza di personale specializzato.
- Dopo che i dati sono stati memorizzati, la **chipcard del paziente**¹ deve essere completata con il nome del paziente e utilizzata esclusivamente per lui. Se la chipcard del paziente viene utilizzata da un altro paziente, occorre assicurarsi che i **dati del paziente precedente siano cancellati**. (Vedere: Cap 5.2 Programmazione: "Nuovo paziente"). Utilizzare solo **chipcard originali**.¹

- L'apparecchiatura **ARTROMOT®-K1** essere utilizzata solo con **accessori** approvati dalla DJO.
- È vietato modificare il prodotto medicale qui descritto senza l'autorizzazione scritta del costruttore.
- Una terapia per entrambe le gambe mediante l'utilizzo simultaneo di due apparecchiature per la mobilizzazione non è consentita, poiché i due elementi di mobilizzazione potrebbero incastrarsi.
- Durante l'applicazione assicurarsi sempre che l'apparecchiatura sia in posizione sicura e stabile. L'uso dell'**ARTROMOT®-K1** deve aver luogo solo su basi di appoggio che lo consentano. Superfici troppo morbide o instabili (come i letti ad acqua) non sono adatte.
- Fate attenzione che **nessuna parte del corpo e nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi ecc.) possano finire **nelle parti mobili** dell'apparecchiatura per la mobilizzazione.

Avvertimento!

- Prestare particolare attenzione in presenza di bambini e lattanti. Mantenere una sufficiente distanza di sicurezza dall'apparecchio.
- Non lasciare mai incustodito l'apparecchio acceso. Spegnerlo e staccare la spina dalla presa a muro.
- Dopo l'utilizzo conservare l'apparecchio in un luogo sicuro. Fare attenzione alla stabilità dell'apparecchio anche durante l'immagazzinamento.

¹ Vale solo per gli apparecchi della famiglia di prodotti **ARTROMOT®-K1** con l'espansione **"con chipcard del paziente"**.

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –

È assolutamente necessario osservare gli avvertimenti che seguono. In caso contrario vi è pericolo di morte per il paziente, l'operatore e gli assistenti.

- **Prima della messa in funzione**, è necessario assicurarsi che l'**ARTROMOT®-K1** sia a temperatura ambiente:
- Il tempo necessario per passare dalla temperatura minima tra un utilizzo e l'altro, fino a quando il dispositivo **ARTROMOT®-K1** non sia pronto per l'uso previsto a temperatura ambiente di 20 °C è di 5 ore.
- Il tempo necessario perché **ARTROMOT®-K1** si raffreddi dalla temperatura massima tra un utilizzo e l'altro, fino a quando Intellect RPW 2 non sia pronto per l'uso previsto a temperatura ambiente di 20 °C è di 5 ore
- L'**ARTROMOT®-K1** deve essere impiegato solo in **ambienti asciutti**.
- Per separare l'apparecchio dalla rete, prima di tutto scollegare la spina dalla presa a parete e solo successivamente staccare il cavo di collegamento.
- Collegandolo ad altri apparecchi o raggruppando più sistemi medicali, occorre accertarsi che non si verifichi alcun pericolo dovuto al sommarsi di correnti disperse. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a DJO.
- Per l'alimentazione non è consentito usare prolunghe con prese multiple. E' consentito collegare l'**ARTROMOT®-K1** solo a una **presa con contatto di protezione e installata in modo regolamentare**.
Prima del collegamento occorre srotolare completamente il cavo di collegamento dell'apparecchio e posarlo in modo tale che, durante il funzionamento, non possa finire tra parti mobili.
- Prima di tutte le operazioni di pulizia e manutenzione occorre **scollegare la spina dalla presa di corrente**.

- **Nessun liquido** deve penetrare nell'apparecchiatura per la mobilitazione oppure nell'unità di programmazione. Se è penetrato del liquido, l'**ARTROMOT®-K1** può essere rimesso in servizio solo dopo un controllo effettuato dal Servizio Tecnico Assistenza Clienti.

Avvertimento!

Anomalie di funzionamento dell'apparecchio –

- Campi elettrici e magnetici possono influire sul funzionamento dell'apparecchio. Durante il funzionamento, assicurarsi che tutti gli apparecchi esterni in funzione nelle vicinanze soddisfino i relativi requisiti di compatibilità elettromagnetica EMC. Apparecchi a raggi X, tomografi, impianti trasmettenti, telefoni cellulari, ecc. possono disturbare altri apparecchi, in quanto, in conformità alle loro norme di omologazione, possono causare disturbi elettromagnetici più elevati. Mantenere una distanza sufficiente da tali apparecchi e, prima dell'uso, eseguire un controllo del funzionamento.
- I lavori di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti solo da persone autorizzate. Per persona autorizzata si intende una persona che abbia ricevuto un'adeguata formazione da uno specialista incaricato e formato dal costruttore.
- **Tutti i cavi vanno fatti passare lateralmente, sotto il telaio dell'apparecchiatura per la mobilitazione** ed in modo da non poter finire durante il funzionamento su delle parti in movimento.
- **Controllare l'ARTROMOT®-K1 almeno una volta all'anno** per verificare se vi siano dei danni oppure dei collegamenti allentati. Parti danneggiate o consumate vanno immediatamente sostituite da personale autorizzato con parti di ricambio originali.

Attenzione!

Evitare punti di sfregamento e di compressione –

Nel caso di pazienti **adiposi**, particolarmente **alti** e di **statura molto bassa** fare attenzione a evitare punti di sfregamento e di compressione. Sistemare eventualmente la gamba interessata in posizione di lieve abduzione

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Assicurarsi che i parametri della vostra **rete elettrica** coincidano con i valori della tensione e della frequenza riportati sulla targhetta del modello.
- La **sollecitazione massima continua** dell'elemento di appoggio della gamba ammonta a **20 kg** Num. serie < 20.000/ 25 kg Num. serie > 20.000.
- Assicurarsi che **nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi, ecc.) **possa finire nelle parti in movimento** dell'apparecchiatura.
- Non esporre l'**ARTROMOT®-K1** radiazioni solari dirette, altrimenti i componenti potrebbero riscaldarsi troppo. Mantenere inoltre una distanza di sicurezza dai caloriferi per evitare un eccessivo riscaldamento.
- La presenza di bambini, animali domestici e parassiti non incide normalmente sull'efficienza. Evitare tuttavia la possibilità di imbrattamento dell'apparecchiatura da parte dei gruppi menzionati badando che si avvicinino il meno possibile all'apparecchiatura; evitare la presenza di polvere e pelucchi. Si applicano le disposizioni di sicurezza indicate.

4. Messa a punto dell'apparecchio

Nota: Vedere pag. III e VIII !

4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo funzionale

Il materiale in dotazione all'apparecchiatura comprende i seguenti componenti:

Apparecchio di base, unità di programmazione (20), chipcard del paziente (21 - solo per versioni di **ARTROMOT®-K1** con chipcard), cavo di collegamento dell'apparecchio (non in figura), istruzioni per l'uso

1. Collegare l'unità di programmazione (20) all'apposita presa (15) inserendola e chiudendo la chiusura a baionetta. (Nelle versioni con chipcard del paziente inserire quest'ultima nell'apposita fessura dell'unità di programmazione.)
2. Collegare il **cavo di collegamento dell'apparecchio** alla presa di connessione (16) dell'apparecchio, quindi inserire la **spina** in una presa di corrente con contatto di protezione (100-240 V, 50/60 Hz).
3. Accendere l'**interruttore principale** (18).
4. Portare l'apparecchiatura per la mobilitazione nella sua **posizione base come segue**:

ARTROMOT®-K1 senza chipcard del paziente

Sull'unità di programmazione premete il tasto **MENU**, fino ad arrivare al livello di programmazione 3 (versione Standard) oppure al livello di programmazione 5 (versione Comfort).

Premere il tasto parametro "Nuovo paziente" → **0** ← .

Attivare la funzione premendo nuovamente il tasto parametro.

Premere il tasto **START**. La **posizione base** verrà raggiunta automaticamente.

ARTROMOT®-K1 con chipcard del paziente

Prima impostazione nel caso di nuovo paziente Inserire la chipcard originale del paziente (21) nell'unità di programmazione (20).

Sull'unità di programmazione premete il tasto **MENU**, fino ad arrivare al livello di programmazione 3 (versione Standard) oppure al livello di programmazione 5 (versione Comfort). Premere il tasto parametro "Nuovo paziente" → **0** ← .

Attivare la funzione premendo nuovamente il tasto parametro. Premere il tasto **START**.

La **posizione base** verrà raggiunta automaticamente.

Impostazione con chipcard già programmata.

Inserire la chipcard originale del paziente (21) nell'unità di programmazione (20).

Premere il tasto **START**.

La **posizione base** verrà raggiunta automaticamente.

Controllo del funzionamento

Se si comanda l'unità di programmazione come descritto sopra e si porta l'**ARTROMOT®-K1** nella posizione base (vedere i valori della posizione base nei par. 5.3 e 5.5), l'apparecchio funziona in modo ineccepibile.

Durante il funzionamento l'apparecchio esegue internamente in modo continuo un controllo del funzionamento. Se nel farlo rileva un errore,

- viene emesso un segnale di avvertimento
- si disinserisce automaticamente
- sul display appare l'indicazione „ERR” come pure un codice di errore (per esempio ERR 5).

In questo caso si può tentare un riavvio, spegnendo per breve tempo e riaccendendo l'interruttore principale. Durante l'operazione, ad apparecchiatura spenta, controllare il corretto collegamento dei connettori.

Se il messaggio di errore dovesse permanere dopo la riaccensione, l'apparecchio deve essere utilizzato solo dopo un controllo effettuato dal servizio tecnico assistenza clienti.

4.2 Collegamento del dispositivo esterno di stimolazione muscolare¹

⚠ Attenzione!

Pericolo per il paziente, anomalie di funzionamento dell'apparecchio –

E'consentito collegare all'apparecchiatura per la mobilizzazione **ARTROMOT®-K1** solo ed esclusivamente l'apparecchio di stimolazione dei muscoli della ditta ORMED GmbH, modello **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, con omologazione EN 60601-1.

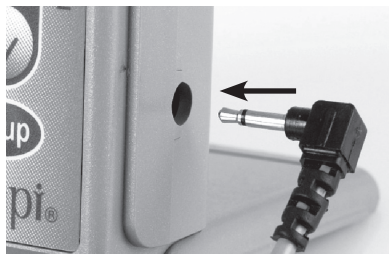
L'apparecchio di stimolazione dei muscoli deve essere collegato solo con il cavo di collegamento "stimolazione dei muscoli" (Art. N° 2.0037.024). Il cavo deve essere ordinato separatamente presso DJO.

Inoltre, tutte queste combinazioni, sistemi elettromedicali, devono essere conformi ai requisiti indicati alla clausola 16 della IEC 60601-1. Qualsiasi apparecchiatura non conforme ai requisiti di corrente di dispersione della IEC 60601-1 deve essere tenuta al di fuori dell'ambiente del paziente, cioè ad almeno 1,5 m dal supporto del paziente, o deve essere alimentata tramite un trasformatore di separazione, per ridurre le correnti di dispersione.

Qualsiasi persona che collega l'apparecchiatura esterna al dispositivo forma un sistema elettromedicale ed è, quindi, responsabile della conformità del sistema ai requisiti indicati alla clausola 16 della IEC 60601-1. In caso di dubbi, rivolgersi a un tecnico medico qualificato o al rappresentante locale DJO.

¹Per comandare un apparecchio di stimolazione dei muscoli esterno, **occorre** un'apparecchiatura **ARTROMOT®-K1 Comfort** con il corrispondente connettore.

1. Collegare lo spinotto al dispositivo di stimolazione muscolare **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.



2. Collegare il connettore a spina circolare alla presa di collegamento del cavo di collegamento (14) dell'**ARTROMOT®-K1**, e bloccate a scatto la spina, girandola leggermente in senso orario.
3. Accendere l'**ARTROMOT®-K1** e quindi il dispositivo di stimolazione muscolare.

Nota!

Per il collegamento e la programmazione del dispositivo di stimolazione muscolare seguire le istruzioni per l'uso allegate all'**ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.

4.3 Adattamento della lunghezza del femore

1. Misurare la **lunghezza del femore** del paziente dal grande trocantere alla fessura esterna dell'articolazione del ginocchio (Figura A).
2. Portare l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1).
3. Impostare quindi il valore misurato sulla **scala del femore** (3) dell'apparecchiatura per la mobilizzazione (Figura B):
 - Aprire le due viti di fissaggio (4).
 - Estrarre la scala (3) fino alla lunghezza desiderata.
 - Fissare di nuovo la regolazione della lunghezza con le viti di fissaggio (4).

⚠ Attenzione!

Danni all'apparecchio –

Non tentare di estrarre la parte estraibile oltre l'arresto della scala del femore.

4.4 Adattamento dei supporti avvolgenti

1. Posizionare i **supporti avvolgenti** (1, 6 ed 11) già prima che il paziente appoggi la gamba quanto possibile nella posizione prevedibile.
- Il **supporto del piede** (11) si regola sulla lunghezza della gamba tra ginocchio e piede del paziente allentando le viti di fissaggio (8) (Figura C).

Il supporto del piede si adatta al paziente nel senso della rotazione e dell'altezza, allentando la leva di bloccaggio (13) (Figura D).

Allentando la vite di fissaggio (12) si adatta l'angolo di inclinazione al piede del paziente (allentate le viti di fissaggio di parecchi giri, in modo da poter spostare il supporto del piede senza incontrare resistenza).

Per **pazienti di bassa statura** si può ruotare la staffa di fissaggio del supporto del piede di 180° (Figura H), in modo da poter adattare il supporto del piede anche a lunghezze ridotte della gamba tra ginocchio e piede:

- Allentare la leva di bloccaggio (13) e togliete il supporto del piede (11).
- Allentare le viti di fissaggio (12).
- Ruotare la staffa di fissaggio di 180°.
- Applicare di nuovo il supporto del piede alla staffa e serrate la leva di bloccaggio.

Nota!

Nello spostare la parte del piede, fare attenzione che i perni sotto la leva di bloccaggio si trovino esattamente negli incavi della staffa di fissaggio.

- Il **supporto avvolgente del polpaccio** (6) ed il **supporto avvolgente della coscia** (1) si possono regolare in altezza aprendo le leve di bloccaggio (2 e 7) (Figura E/F).
2. Appoggiare quindi la gamba del paziente nell'apparecchiatura e provvedere alla regolazione di precisione ripetendo le operazioni descritte al punto 1.

⚠ Attenzione!

Danni all'apparecchio –

Coprire i **supporti avvolgenti della gamba con fazzoletti monouso**, quando si utilizza l'**ARTROMOT®-K1** direttamente in fase postoperatoria. In questo modo si evitano eventuali colorazioni.

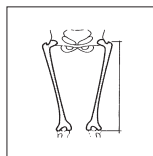
⚠ Attenzione!

Pericolo per il paziente –

Assicurarsi che gli assi di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione e dell'articolazione tibio-tarsica coincidano verticalmente e orizzontalmente (Figura G).

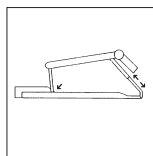
Pittogramma 1:

Misurazione della lunghezza del femore del paziente dal grande trocantere alla fessura esterna dell'articolazione del ginocchio.



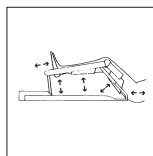
Pittogramma 2:

Posizionare l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1) ed impostare sull'apparecchiatura la lunghezza del femore misurata.



Pittogramma 3:

Regolare l'altezza del supporto della gamba tra ginocchio e piede e del supporto della coscia. Adattare il supporto del piede all'altezza ed alla lunghezza del polpaccio.



4.5 Collegamento di un cavo di compensazione del potenziale

Per evitare interferenze con gli apparecchi di monitoraggio durante l'utilizzo in ambienti terapeutici, è possibile realizzare una compensazione del potenziale secondo la norma DIN 42801.

A tal fine, collegare un cavo di compensazione per apparecchi con numero di serie > 35.000 al perno di compensazione del potenziale (23) dell'**ARTROMOT®-K1** ed al collegamento di compensazione del potenziale dell'ambiente terapeutico.

Attenersi ai requisiti della IEC 60601-1 per i collegamenti di compensazione del potenziale.

5. Impostare i valori terapeutici

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

Prima d'iniziare il trattamento eseguire una prova composta da più cicli di movimento, senza paziente. Eseguire quindi una prova con il paziente e accertarsi che i movimenti non siano dolorosi.

Nota!

vedere anche i par. 2.2 e 2.3 e la pag. VIII!

5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'**ARTROMOT®-K1**

1. Premendo brevemente il tasto **MENU** sull'unità di programmazione si passa alla modalità di programmazione.
2. I singoli parametri della terapia e le singole funzioni sono distribuiti su tre (versioni Standard) o, rispettivamente, su cinque (versioni Comfort) diversi livelli di programmazione (4 per livello).

Per programmare un parametro dovete richiamare il livello di programmazione corrispondente. Anche questo si compie con il tasto **MENU**. Ogni volta che lo si preme, si passa al livello successivo. Il livello di programmazione richiamato è visualizzato con M1, M2 ecc..

3. I parametri della terapia o, rispettivamente, le funzioni si richiamano di volta in volta con uno dei 4 tasti dei parametri sotto il display. I parametri o, rispetti-

vamente, le funzioni corrispondenti di volta in volta ai **4 tasti dei parametri** sono indicati dai simboli posti sopra.

Non appena selezionate un parametro, premendo il tasto parametro corrispondente

- viene visualizzato in grande nel display il simbolo corrispondente
- viene visualizzato il valore impostato
- sul tasto parametri il simbolo è rappresentato al contrario.

4. Con i tasti **+/-** varia il valore (tenendo il tasto premuto il valore scorre rapidamente).

Alcune funzioni, oppure alcune funzioni speciali, vengono semplicemente attivate oppure disattivate. Ciò avviene premendo di nuovo il tasto parametro corrispondente oppure con i tasti **+/-**. Quando il parametro è attivato, nel cerchio accanto al simbolo appare un segno di spunta.

5. Dopo aver programmato tutti i parametri, memorizzare i valori con il tasto **STOP**.
6. Per cominciare il trattamento, premere quindi il tasto **START**.

Nota!

- Una descrizione dei parametri si trova nei paragrafi 5.3 e 5.5.
- Potete **visualizzare i parametri impostati**, premendo il corrispondente tasto parametro. Tuttavia, è necessario premere prima il tasto STOP.
- Per impedire una variazione accidentale dei parametri, si possono **bloccare i tasti**. Per fare questo premere i **tasti + e -** contemporaneamente per **circa 4 secondi**.



Per sbloccarli, premete ancora una volta entrambi i tasti per circa 4 secondi.



- I dati sulla chipcard del paziente vengono cancellati automaticamente con la funzione "Nuovo paziente". Premendo il tasto STOP alla fine della programmazione, le impostazioni vengono memorizzate automaticamente anche sulla chipcard del paziente.
- **Funzione arresto di emergenza:** durante la terapia, non appena si preme un tasto qualsiasi, l'**ARTROMOT®-K1** si arresta automaticamente. La terapia si può riprendere, premendo di nuovo il tasto START. In questo caso l'apparecchio cambia automaticamente la direzione del movimento.
- Il costruttore raccomanda una durata di utilizzo non superiore a un'ora.
- Per consentire un passaggio uniforme, dolce e delicato fra le due direzioni di movimento, la velocità viene ridotta automaticamente prima di raggiungere un punto di inversione e, dopo il punto di inversione impostato, viene nuovamente aumentata in modo continuo fino a raggiungere il valore di velocità impostato.

Pazienti con chipcard programmata

- Inserire la chipcard (il paziente non deve trovarsi ancora sull'apparecchiatura per la mobilizzazione).
- Eseguire quindi le impostazioni meccaniche (lunghezza del femore, ecc.).
- Posizionare ora il paziente sull'apparecchiatura per la mobilizzazione e premere **START** per avviare il trattamento.

5.2 ARTROMOT®-K1: programmazione delle versioni Standard





La programmazione delle singole impostazioni dell'**ARTROMOT®-K1 Standard** si svolge su più livelli di programmazione.

Il passaggio da un livello all'altro è possibile, premendo ripetutamente il tasto **MENU**.





Il livello scelto attualmente appare di volta in volta sul display.

I **valori della terapia, le impostazioni e le visualizzazioni** seguenti si possono immettere / richiamare tramite l'unità di programmazione (20):

LIVELLO 1:





- Estensione (allungamento del ginocchio) 
- Flessione (piegamento del ginocchio) 
- Velocità 
- Programma di riscaldamento 

LIVELLO 2:

- Pausa dell'estensione 
- Pausa della flessione 
- Timer (durata della terapia) 
- Inversione del carico (circuito di sicurezza) 



LIVELLO 3:

- Impostazione di trasporto 
- Nuovo paziente 
- Durata complessiva della terapia 
- Menu Assistenza 

MENU



Nota!

- Durante l'impostazione dei valori per estensione/flessione l'apparecchio si sposta nella zona impostata. In questo modo si può rilevare rapidamente e con facilità l'ampiezza dei movimenti senza avvertire dolore.
- Nelle apparecchiature per la mobilizzazione **ARTROMOT®-K1 Comfort** si possono inoltre programmare o richiamare ulteriori **funzioni speciali** (vedere par. 5.4 e 5.5).
- Una **memorizzazione** della programmazione per ulteriori terapie è possibile solo nelle **versioni chip dell'ARTROMOT®-K1** con la chipcard inserita.

5.3 Informazioni sui valori della terapia nelle versioni Standard

- Selezione del rispettivo livello di programmazione, premendo ripetutamente il tasto MENU.
- Selezione dei parametri della terapia mediante il rispettivo tasto parametro.
- Modifica di valori della terapia mediante i tasti +/-, oppure attivazione / disattivazione di una funzione, premendo ancora una volta il rispettivo tasto parametro.
- Memorizzazione delle impostazioni effettuate mediante il tasto STOP.

LIVELLO 1:

- **Estensione (allungamento)** 
 - Massima **estensione del ginocchio:** -10°
 - Massima **estensione dell'anca:** 7°
- **Flessione (piegamento)** 
 - **Massima flessione del ginocchio:** 120°
 - **Massima flessione dell'anca:** 115°

Nota!

Il valore programmato e i gradi effettivamente misurati sul ginocchio del paziente possono variare leggermente.

■ Velocità

La velocità si può selezionare in scatti del 5 % dal 5 % fino al 100 %.

Impostazione standard: 50 %

■ Programma di riscaldamento

Il programma di riscaldamento, partendo dal centro dei valori impostati per l'estensione e la flessione, consente di condurre lentamente il paziente verso questi ultimi.

L'apparecchiatura per la mobilizzazione inizia il programma di riscaldamento nel centro, tra entrambi i valori impostati come massimo per l'estensione e la flessione. Ad ogni ciclo di movimento l'ampiezza del movimento viene incrementata, fino a quando, dopo 15 cicli di movimento complessivamente, si raggiungono i valori massimi.

Impostazione standard: disattivata

LIVELLO 2:

■ Pausa dell'estensione

La pausa ha luogo nel passaggio scelto da estensione a flessione (valore di estensione impostato). Le pause sono regolabili in incrementi di 1 secondo da 0 a 59 secondi e successivamente in incrementi di 1 minuto da 1 a 59 minuti.

Impostazione standard: senza pausa

■ Pausa della flessione

La pausa ha luogo nel passaggio scelto da flessione a estensione (valore di flessione impostato). Le pause sono regolabili in incrementi di 1 secondo da 0 a 59 secondi e successivamente in incrementi di 1 minuto da 1 a 59 minuti.

Impostazione standard: senza pausa

■ Timer (durata della terapia)

Impostazione standard dell'apparecchiatura per la mobilizzazione è **funzionamento continuo**. Come simbolo per l'inserimento del funzionamento continuo, nel display viene visualizzato in alto a destra un orologio. L'orologio indica la durata della terapia che è trascorsa. Nel **funzionamento continuo** occorre spegnere l'apparecchio con il tasto **STOP**.

La durata della terapia può essere selezionata comunque anche liberamente in **incrementi da 1 minuto da 1 a 59 minuti** e in **incrementi da 30 minuti da 1 a 24 ore**. Al termine della durata della terapia l'apparecchio si disattiva **automaticamente** nella posizione "valore di estensione +10°". In questo caso, invece dell'orologio viene visualizzato un cerchio. Riempiendo il cerchio si rappresenta percentualmente la durata della terapia trascorsa.

■ Inversione del carico (circuiti di sicurezza)

L'apparecchio passa automaticamente alla direzione opposta del movimento, quando la resistenza (il carico) da parte del paziente supera la soglia impostata. Livelli programmabili per l'inversione: 1 - 25. Nel livello 1 basta una leggera resistenza per provocare l'inversione, nel livello 25 occorre una resistenza forte.

Impostazione standard: Livello 25

Attenzione!

Pericolo per il paziente –

La funzione di inversione del carico ha esclusivamente una funzione di sicurezza in caso di crampi, spasmi, blocchi dell'articolazione e simili. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo errato dell'apparecchio.

LIVELLO 3:

■ Impostazione di trasporto →

Quando questa funzione è attivata, la slitta si mette nella posizione ottimale per l'imbaggio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione. Impostare la regolazione del femore a 49 cm e la regolazione del polpaccio a 45 cm. Attivare questa funzione e premere **START**. Il posizionamento nell'impostazione di trasporto viene eseguito. (vedere anche 6.3)

■ Nuovo paziente → 0 ←

Quando questa funzione viene attivata, l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta nella posizione base, in modo da poter effettuare delle regolazioni meccaniche. Attivare questa funzione e premere **START**. La posizione base viene raggiunta, parametri di terapia presenti vengono cancellati.

Nel caso dell'**ARTROMOT®-K1** con chipcard del paziente l'apparecchiatura per la mobilizzazione viene riportata all'impostazione di fabbrica. Tutti i valori memorizzati sulla chipcard vengono cancellati.

La slitta si ferma nella posizione base.

Con la funzione "Nuovo paziente" (posizione base) si effettuano le seguenti impostazioni:

- Estensione: 25°
- Flessione: 35°
- Velocità: 50 %
- Riscaldamento: disattivato
- Pausa dell'estensione: 0
- Pausa della flessione: 0
- Timer: Funzionamento continuo
- Inversione di carico: 25
- Durata totale della terapia: 0

■ Durata complessiva della terapia Σ

ARTROMOT®-K1: versioni senza chipcard del paziente

La durata complessiva della terapia indica il numero complessivo di ore di funzionamento dell'apparecchio. Se l'apparecchio viene usato esclusivamente

da un paziente, questo corrisponde alla durata complessiva delle singole sedute della terapia del paziente.

Nel caso delle **versioni ARTROMOT®-K1 con chipcard** nella voce di menu "Durata complessiva della terapia" si può richiamare la durata complessiva della terapia (durata complessiva della terapia delle singole sedute) per ciascun paziente.

Cancellazione della durata della terapia memorizzata

Tenere premuto il tasto dei parametri per 5 secondi oppure attivare la funzione "Nuovo paziente".

■ **MENU Assistenza**

Solo per operazioni di assistenza, vedere il manuale dell'assistenza.

Da ricordare:

per memorizzare i parametri impostati, premere il tasto **STOP**.

5.4 ARTROMOT®-K1: programmazione delle versioni Comfort

Nelle versioni ARTROMOT®-K1 Comfort si possono selezionare ulteriori funzioni su due ulteriori livelli di programmazione.





La selezione dei livelli di programmazione si fa come nelle versioni standard.

I livelli di programmazione 1 e 2 corrispondono ai livelli di programmazione 1 e 2 delle versioni standard.





Tutte le **funzioni speciali** sono **disattivate nell'impostazione standard**.

I valori della terapia, le impostazioni e le **visualizzazioni seguenti si possono immettere / richiamare tramite l'unità di programmazione (20):**





LIVELLO 1:

- Estensione (allungamento del ginocchio) 
- Flessione (piegamento del ginocchio) 
- Velocità 
- Programma di riscaldamento 





LIVELLO 2:

- Pausa dell'estensione 
- Pausa della flessione 
- Timer (durata della terapia) 
- Inversione del carico (circuito di sicurezza) 





LIVELLO 3:

- Distensione estensione 
- Distensione flessione 
- Programma Workout 
- Programma Comfort 

LIVELLO 4:

- Oscillazione estensione 
- Oscillazione flessione 
- Controllo EMS 
- Durata complessiva della terapia 

LIVELLO 5:

- Impostazione di trasporto 
- Nuovo paziente 
- Documentazione dell'andamento della terapia 
- Menu Assistenza 

MENU

MENU

MENU

MENU

5.5 Informazioni sui programmi delle versioni Comfort

- Selezione del rispettivo livello di programmazione, premendo ripetutamente il tasto **MENU**.
- Selezione dei parametri della terapia mediante il rispettivo **tasto parametro**.
- Modifica di valori della terapia mediante i **tasti +/-**, oppure attivazione / disattivazione di una funzione, premendo ancora una volta il rispettivo tasto parametro.
- Memorizzazione delle impostazioni effettuate mediante il tasto **STOP**.

Tutte le **Funzioni speciali** sono **disattivate nell'impostazione base**.

Nota!

LIVELLO 1: corrisponde al livello 1 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 2: corrisponde al livello 2 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

■ Distensione estensione

La funzione speciale "Distensione estensione" consente una distensione delicata dell'articolazione nella direzione dell'estensione (allungamento).

Partendo dalla posizione centrale, l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta prima di tutto sul valore programmato della flessione e quindi sul valore programmato dell'estensione.

L'apparecchio si sposta quindi di 5° indietro nella direzione flessione e quindi molto lentamente indietro verso il valore programmato dell'estensione (display <=) e quindi tenta di raggiungere, ancora più lentamente, 5° oltre quest'ultimo (display <<).

Se la resistenza contro i 5° supplementari dovesse diventare troppo forte, l'inversione di carico si attiva automaticamente e l'apparecchiatura per la mobilizzazione si sposta nella direzione opposta.

Questo ciclo di distensione viene ripetuto 10 volte. Immediatamente dopo l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta sul massimo valore programmato per la flessione, per ricominciare con un ciclo di distensione estensione.

La funzione speciale "Distensione estensione" non può essere attivata contemporaneamente alla funzione speciale "Distensione flessione".

Nota!

Se nell'attivare questa funzione vi dovesse essere una pausa dell'estensione programmata, questa sarà osservata ogni volta quando si raggiunge il massimo punto della distensione.

■ Distensione flessione

La funzione speciale "Distensione flessione" consente una distensione delicata dell'articolazione nella direzione della flessione (piegamento).

Partendo dalla posizione centrale, l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta prima di tutto sul valore programmato dell'estensione e quindi sul valore programmato della flessione.

L'apparecchio si sposta quindi di 5° indietro nella direzione estensione e quindi molto lentamente verso il valore programmato della flessione (display =>) e quindi tenta di raggiungere, ancora più lentamente, 5° oltre quest'ultimo (display >>).

Se la resistenza contro i 5° supplementari dovesse diventare troppo forte, l'inversione di carico si attiva automaticamente e l'apparecchiatura per la mobilizzazione si sposta nella direzione opposta.

Questo ciclo di distensione viene ripetuto 10 volte. Immediatamente dopo l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta sul massimo valore programmato per l'estensione, per ricominciare con un ciclo di distensione flessione.

La funzione speciale "Distensione flessione" non può essere attivata contemporaneamente alla funzione speciale "Distensione estensione".

Nota!

Se nell'attivare questa funzione vi dovesse essere una pausa della flessione programmata, questa sarà osservata ogni volta, quando si raggiunge il massimo punto della distensione.

■ Programma Workout

La funzione speciale "Workout" offre la possibilità di eseguire in una terapia in una volta una combinazione già programmata nell'apparecchio di diversi programmi speciali in una sola volta.

Il programma svolge in una sequenza fissa i seguenti programmi: riscaldamento, distensione estensione, oscillazione estensione, distensione flessione, oscillazione flessione ed un programma di Cool-Down.

La **durata complessiva** della funzione speciale "Workout" ammonta a **circa 38 - 40 minuti**.

- 5 minuti del programma: **"Riscaldamento"** nel quale, in questo caso, l'ampiezza del movimento, partendo dal centro, viene incrementata di volta in volta di 1° in direzione estensione e flessione.
- 5 minuti **di funzionamento programmato normale**
- 5 minuti del programma: **"Distensione flessione"**
- 5 minuti del programma: **"Oscillazione flessione"**
- 5 minuti del programma: **"Distensione estensione"**
- 5 minuti del programma: **"Oscillazione estensione"**
- 5 minuti **di funzionamento programmato normale**
- 3 minuti del programma: **"Cool-Down"**

Il programma "Cool-Down" corrisponde all'inversione del programma "Riscaldamento" nel modo Workout. L'apparecchiatura per la mobilizzazione riduce ad ogni ciclo l'ampiezza del movimento a partire dai valori massimi di volta in volta di 1°, fino al raggiungimento del valore medio.

Dopo lo svolgimento del programma l'apparecchiatura per la mobilizzazione si arresta automaticamente.

Le indicazioni dei minuti sono indicazioni approssimate in quanto, a seconda dell'ampiezza massima programmata del movimento, sono possibili delle deviazioni temporali.

■ Programma Comfort

La funzione speciale "Comfort" consente di condurre lentamente il paziente verso l'estensione e la flessione programmate come massimo.

A tale scopo prima di tutto si programmano i valori massimi, quindi si attiva la funzione speciale e si avvia la terapia.

L'**ARTROMOT®-K1** Comfort esegue ora per 5 cicli il valore massimo programmato meno 5° per ogni direzione. Immediatamente dopo l'ampiezza del movimento viene incrementata in ogni ulteriore ciclo di 1° nella direzione della flessione e dell'estensione, fino a quando sono state raggiunte le ampiezze del movimento programmate come massimo. Dopo il raggiungimento dei valori massimi l'apparecchiatura per la mobilizzazione funziona nell'intervallo programmato fino al termine della seduta di terapia.

LIVELLO 4:

■ Oscillazione estensione

La funzione speciale "Oscillazione estensione" rende possibile un funzionamento più efficiente negli ultimi 10° prima del raggiungimento dell'estensione impostata come massimo.

A tale scopo l'apparecchiatura per la mobilizzazione inizia al centro tra i valori impostati per l'estensione e la flessione. A questo punto si raggiunge prima di tutto il valore programmato per la flessione, immediatamente dopo l'apparecchio si porta sul valore di estensione programmato. Dopo il raggiungimento del valore di estensione programmato, l'apparecchiatura per la mobilizzazione si sposta di 10° nella direzione della flessione, per toccare quindi di nuovo il massimo valore di estensione. Il movimento negli ultimi 10° viene ripetuto 5 volte complessivamente, a velocità inferiore.

Dopo la conclusione di questo ciclo di movimenti l'apparecchiatura tocca di nuovo il valore della flessione programmato come massimo, per avviare immediatamente dopo un nuovo ciclo con 5 ripetizioni negli ultimi 10° dell'estensione.

■ Oscillazione flessione

La funzione speciale "Oscillazione flessione" rende possibile un funzionamento più efficiente negli ultimi 10° prima del raggiungimento della flessione impostata come massimo.

A tale scopo l'apparecchiatura per la mobilizzazione inizia al centro tra i valori impostati per l'estensione e la flessione. A questo punto si tocca prima di tutto il valore programmato per l'estensione, immediatamente dopo l'apparecchio si porta sul valore di flessione programmato.

Dopo il raggiungimento del valore di flessione programmato, l'apparecchiatura per la mobilizzazione si sposta di 10° nella direzione dell'estensione, per toccare quindi di nuovo il massimo valore di flessione. Il movimento negli ultimi 10° viene ripetuto 5 volte complessivamente, a velocità inferiore.

Dopo la conclusione di questo ciclo di movimenti l'apparecchiatura tocca di nuovo il valore dell'estensione programmato come massimo, per avviare immediatamente dopo un nuovo ciclo con 5 ripetizioni negli ultimi 10° della flessione.

■ Controllo EMS

Attivando questa funzione speciale risulta possibile far funzionare l'**ARTROMOT®-K1 Comfort** in una combinazione ottimale con l'apparecchio EMS (Stimolazione elettrica dei muscoli) **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

A tale scopo collegate prima di tutto l'**ARTROSTIM®-FOCUS®plus** con il cavo di collegamento "stimolazione muscolare" (Art. N° 20037.024), (vedere le istruzioni per l'uso dell' **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**) e quindi alla vostra apparecchiatura **ARTROMOT®-K1 Comfort** (vedere 4.2).

Attivate quindi il programma "Controllo EMS" sull'**ARTROMOT®-K1 Comfort**.

Con ciò l'apparecchiatura per la mobilizzazione passa automaticamente alla seguente impostazione standard:

- Estensione: come programmato da voi
- Flessione: come programmato da voi
- Pausa dell'estensione: **20 secondi**
- Pausa della flessione: 0 secondi

Nota!

Tutti gli altri programmi vengono disattivati o, rispettivamente, riportati alla loro impostazione standard.

Per avviare la terapia premere il pulsante **START**. L'apparecchiatura passa quindi alla posizione centrale nella flessione programmata e quindi all'estensione programmata.

Qui l'apparecchiatura si ferma e invia contemporaneamente un impulso di avvio all'**ARTROSTIM® - FOCUS®plus**.

Per la durata della pausa (**impostazione standard: 20 secondi**) viene eseguito il programma di stimolazione muscolare programmato dall'utilizzatore dell'**ARTROSTIM®- FOCUS®plus** con l'intensità selezionata dall'utilizzatore (per la programmazione dell'apparecchio ESM, vedere: Istruzioni per l'uso **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**).

Al termine della pausa il dispositivo di elettrostimolazione viene spento dall'**ARTROMOT®-K1** e l'apparecchiatura si porta alla flessione massima programmata.

Alla successiva pausa di estensione viene ripetuta l'elettrostimolazione muscolare.

Nota!

- **Dopo** che la funzione speciale "Controllo EMS" è stata attivata, è possibile variare le impostazioni della pausa.

La stimolazione elettrica dei muscoli è possibile **solamente** nella **pausa dell'estensione**.

Attenzione!

Pericolo per il paziente –

La stimolazione elettrica dei muscoli deve essere eseguita solo unitamente all'**ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, con omologazione EN 606011-1, della ditta **ORMED GmbH**.

■ Durata complessiva della terapia

ARTROMOT®-K1 Versioni senza chipcard del paziente

La durata complessiva della terapia indica il numero complessivo di ore di funzionamento dell'apparecchio.

Se l'apparecchio viene usato esclusivamente da un paziente, questo corrisponde alla durata complessiva delle singole sedute della terapia del paziente.

Nel caso delle **versioni ARTROMOT®-K1 con chipcard** nella voce di menu "Durata complessiva della terapia" si può richiamare la durata complessiva della terapia (durata complessiva della terapia delle singole sedute) per ciascun paziente.

■ Cancellazione della durata della terapia memorizzata

Tenere premuto il tasto dei parametri per 5 secondi oppure attivare la funzione "Nuovo paziente".

LIVELLO 5:

■ Impostazione di trasporto

Quando questa funzione è attivata, la slitta si mette nella posizione ottimale per l'imballaggio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione. Impostare la regolazione del femore a 49 cm e la regolazione del polpaccio a 45 cm. **Attivare** questa funzione e premere **START**. Il posizionamento nell'impostazione di trasporto viene eseguito. (vedere anche 6.3)

■ Nuovo paziente

Quando questa funzione viene attivata, l'apparecchiatura per la mobilizzazione si porta nella posizione base, in modo da poter effettuare delle regolazioni meccaniche. **Attivare** questa funzione e premere **START**. La posizione di base viene raggiunta.

Nel caso dell'**ARTROMOT®-K1** nelle **versioni con chipcard** l'apparecchiatura per la mobilizzazione viene riportata all'impostazione di fabbrica. Tutti i valori memorizzati precedentemente vengono cancellati. La slitta si ferma nella posizione base.

La funzione "Nuovo paziente" (pos. base) corrisponde alle seguenti impostazioni:

- Estensione: 25°
- Flessione: 35°

- Velocità: 50%
- Riscaldamento: disattivato
- Pausa dell'estensione: 0
- Pausa della flessione: 0
- Timer: Funzionamento continuo
- Inversione del carico: 25
- Durata totale della terapia: 0
- Distensione estensione: disattivato
- Distensione flessione: disattivato
- Oscillazione estensione: disattivato
- Oscillazione flessione: disattivato
- Programma Comfort: disattivato
- Programma Workout: disattivato
- Controllo EMS: disattivato
- Documentazione dell'andamento della terapia: resettata

■ Documentazione dell'andamento della terapia

Questa funzione speciale consente, nel caso della versione **ARTROMOT®-K1 Comfort con chipcard** una riproduzione della documentazione dello svolgimento complessivo della terapia. Vengono registrati sia il tempo di funzionamento dell'apparecchiatura che l'ampiezza del movimento eseguito di volta in volta all'interno del tempo di funzionamento. L'emissione/la rappresentazione avviene graficamente sotto forma di due curve tempo/svolgimento in un sistema di coordinate (asse X = ampiezza del movimento/asse Y = tempo), dove la curva superiore mostra lo sviluppo del movimento nella direzione della flessione e la curva inferiore mostra lo svolgimento nella direzione dell'estensione.

■ MENU Assistenza

Solo per operazioni di assistenza, vedere il manuale dell'assistenza.

Da ricordare:

per memorizzare i parametri impostati, premere il tasto **STOP**.

6. Cura, manutenzione, trasporto

L'ARTROMOT®-K1 è adatto al riutilizzo; a tal fine è necessario osservare i seguenti punti.

6.1 Cura/Riutilizzo

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –

Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di corrente.

Pericolo di folgorazione, danni all'apparecchio – Nessun liquido deve penetrare nella carcassa oppure nell'unità di programmazione.

- L'ARTROMOT®-K1 deve essere sottoposto ad una **disinfezione** mediante strofinatura e risulta in tal modo conforme agli alti standard previsti per gli apparecchi elettromedicali.
- La **custodia** e i **supporti smontabili delle gambe** si possono pulire con comuni **disinfettanti** e **detersividelicati per uso domestico**.
- Strofinare l'apparecchiatura per la mobilitazione solo con un **panno umido**.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente – Contaminazione del paziente

- Prima di ogni passaggio dell'apparecchio a un nuovo/un altro paziente è necessario pulire e disinfettare l'apparecchio secondo le indicazioni qui riportate.

Nota!

Per la disinfezione, il costruttore raccomanda di utilizzare soltanto un prodotto approvato per uso medico con le seguenti caratteristiche qui indicate alla voce "Attenzione".

La disinfezione con il seguente disinfettante, secondo l'utilizzo indicato nelle relative istruzioni per l'uso, è stata sottoposta a valutazione del rischio da parte del costruttore e approvata:

- DESCOSEPT AF lemon
(Cod. art.: 00-311L-xxx)
Cod. reg. BAuA N-55153, CE-0482
Produttore: Dr. Schumacher GmbH
Tempo d'azione: min. 2 minuti

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Le materie plastiche utilizzate non sono resistenti ad acidi minerali, acido formico, fenoli, creosoli, ossidanti ed acidi organici ed inorganici forti con un pH inferiore a 4.
- Per evitare di macchiare il materiale, si consiglia di impiegare esclusivamente disinfettanti incolori.
- Proteggere l'apparecchiatura per la mobilitazione da radiazioni ultraviolette intense (luce solare) e da fiamme libere.

6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)

Controllo prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo per vedere se vi sono danni meccanici all'apparecchio.

Qualora si constatassero danni o malfunzionamenti tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e del terapeuta, l'apparecchio deve essere rimesso in servizio solo dopo la riparazione.

Controlli tecnici

Nonostante i cuscinetti e gli snodi dell'**ARTROMOT®-K1** siano progettati per essere esenti da manutenzione e tutti i materiali siano protetti contro la corrosione, sono ritenuti affidabili solo gli apparecchi sottoposti a operazioni di regolare manutenzione. Per mantenere la sicurezza del funzionamento e dell'esercizio, eseguire almeno **una volta all'anno dei controlli** su tutti i componenti per verificare se vi sono danni oppure collegamenti allentati.

Questi controlli possono essere eseguiti solo da persone che, per la loro formazione, le loro cognizioni e l'esperienza fatta nell'attività pratica, possono eseguire questi controlli in modo regolamentare e non sono soggetti a nessuna disposizione per quel che riguarda quest'attività di controllo. Parti danneggiate o usurate vanno immediatamente sostituite con pezzi di ricambio originali da personale specializzato autorizzato.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente – anomalie di funzionamento oppure danni all'apparecchio

– I lavori di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti solo da persone autorizzate. Per persona autorizzata si intende una persona che abbia ricevuto un'adeguata formazione da uno specialista incaricato e formato dal costruttore.

ORMED GmbH mette a disposizione personale specializzato e autorizzato, all'occorrenza, per la redazione di documentazione necessaria a scopo di assistenza, come schemi elettrici, elenchi ricambi, descrizioni e istruzioni per la calibrazione.

Questi controlli possono essere eseguiti nel quadro di un accordo di manutenzione del Servizio clienti DJO che sarà lieto di fornire informazioni su ulteriori possibilità.

Per il resto l'apparecchio, sulla base delle specifiche del costruttore, non richiede nessuna ulteriore manutenzione regolare.

Nota!

In merito a ulteriori controlli tecnici di altro genere, e per i relativi intervalli, si prega di seguire eventualmente i requisiti specifici del Paese in questione, come ad es. IEC 62353, DGUV3 o disposizioni e requisiti analoghi per i gestori di dispositivi medicali o apparecchiature elettriche.

Sostituzione dei fusibili

Avvertimento!


Pericolo per il paziente – anomalie di funzionamento oppure danni all'apparecchio

La sostituzione dei fusibili deve essere effettuata solo da tecnici specializzati ai sensi delle norme DIN VDE 0105 oppure IEC 60364 oppure norme direttamente equivalenti (per esempio da tecnici per l'elettronica medica, elettricisti, tecnici elettronici).

È consentito solo l'uso di fusibili del tipo
S# < 20.000: T1A L250Vac
S# > 20.000: T2A H250Vac.

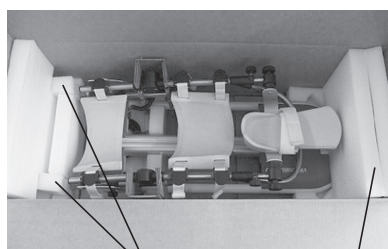
6.3. Trasporto

Per il trasporto dell'**ARTROMOT®-K1** si devono eseguire le seguenti operazioni:

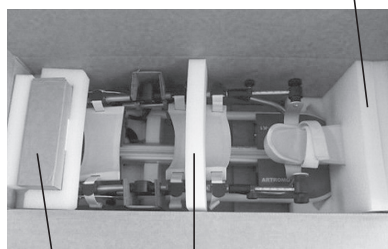
1. Impostare la regolazione del femore a 49 cm e la regolazione del polpaccio a 42 cm.
2. Attivare la funzione "Impostazione di trasporto" →  nel menu (vedere anche 5.3).
3. Spegnerlo **ARTROMOT®-K1** dall'interruttore principale.
4. Estrarre il cavo di collegamento dell'apparecchio e la spina per l'unità di programmazione.
5. Per il trasporto è consentito utilizzare solo l'imballaggio originale. L'azienda Ormed GmbH non si assume la responsabilità di danni causati dal trasporto di merce spedita senza imballo originale.
6. Mettere l'articolazione tibio-tarsica in posizione orizzontale.
7. Mettere i pezzi in espanso ① e il cavo di collegamento dell'apparecchio ② nel cartone.
8. Inserire quindi l'**ARTROMOT®-K1** nel cartone.
9. Ribaltare il fissaggio del telaio ③ e inserire il pezzo in espanso ④ per l'articolazione tibio-tarsica.
10. Quindi portare la regolazione del polpaccio a 50 cm, in modo che l'articolazione tibio-tarsica venga fissata dal pezzo in espanso ④. Mettere il rinforzo ⑤.
11. Mettere l'unità di programmazione (20) nell'imballo.
12. Ribaltare il fissaggio ⑥ dell'unità di programmazione e sistemarla nel cartone.



① ② ①



③ ④



⑥ ⑤

7. Avvertenze riguardanti l'ambiente

Il prodotto descritto in queste istruzioni per l'uso non deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici indifferenziati, ma deve essere trattato separatamente. Per ricevere informazioni riguardanti lo smaltimento dell'apparecchiatura, si prega di mettersi in contatto con la DJO.

La "vita utile prevista" dell'apparecchio, inclusi tutti i componenti e gli accessori forniti in dotazione, è di 6 anni. La responsabilità per l'utilizzo oltre questo periodo è a carico del gestore.

8. Dati tecnici

Modello:	ARTROMOT®-K1
Denominazione dell'apparecchio:	ARTROMOT®-K1 Standard, Cod. art.: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, Cod. art.: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, Cod. art.: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, Cod. art.: 80.00.043
Allacciamento elettrico:	100-240 Vac / 50-60 Hz Tolleranza da -15 % fino a +10 %
Assorbimento di corrente:	100 V 240 V
Stato di pronto all'uso (ON):	5 VA 5 VA
Esercizio (massimo):	40 VA 40 VA
Fusibili:	Numero di serie < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Numero di serie > 20.000: 2 × T2A H250 Vac a norma IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe di protezione:	Numero di serie < 20.000: I Numero di serie > 20.000: II
Classificazione IP:	Numero di serie < 20.000: IPX0 Numero di serie > 20.000: IP21
Parte applicata:	Tipo B
Carico massimo dell'apparecchiatura:	Numero di serie < 20.000: 20 kg Numero di serie > 20.000: 25 kg
Dimensioni	
Lunghezza:	96 cm
Larghezza:	35 cm
Altezza:	min. 23 cm – max. 56 cm

Intervalli di regolazione (min./max.)	
Regolazione del femore:	circa 31 – 49 cm
Regolazione del polpaccio:	circa 25 – 57 cm
Precisione dei valori di misura	
Goniometro nel campo di misurazione:	da -10° fino a +120°
Precisione:	+/- 2°
Peso:	11 kg
Materiali:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, alluminio, acciaio inox, ottone
MDD:	Classe IIa
Conforme a:	93/42/CEE IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (Num. serie < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (Num. serie < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (Num. serie > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (Num. serie > 20.000)
EMC (compatibilità elettromagnetica)	IEC 60601-1-2
Prodotto in applicazione di:	EN ISO 13485
Condizioni ambientali (immagazzinamento, trasporto)	
Temperatura ambiente:	da -25 °C fino a +70 °C
Umidità relativa dell'aria:	a 70 °C fino a 93 % senza condensa
Pressione atmosferica:	da 500 hPa fino a 1060 hPa
Condizioni ambientali (funzionamento)	
Temperatura ambiente:	da +5 °C fino a +40 °C
Umidità relativa dell'aria:	da 15 % fino a 93 %
Pressione atmosferica:	da 700 hPa fino a 1060 hPa

9. Contatti

Siamo a vostra disposizione per informazioni e per il servizio assistenza.

ARTROMOT® International

Contattare il proprio rivenditore locale, la sede centrale DJO USA, la sede centrale di DJO International in Inghilterra oppure direttamente la DJO Deutschland.

DJO International

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

Sede centrale DJO

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

Costruttore / Sede centrale in Germania

ORMED GmbH
A DJO Company

Numero di serie < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Germania

Numero di serie > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg, Germania

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

Sede Austria

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

Garanzia

2 anni (parti meccaniche)
2 anni (elettronica)

10. Assistenza tecnica

10.1 Assistenza telefonica

Avete dei problemi tecnici?
Vi occorre assistenza tecnica?

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

10.2 Spedizione

Per evitare danni dovuti al trasporto, spedire l'apparecchio solo nell'imballaggio originale. I cartoni per la spedizione si possono ordinare presso DJO.

Prima di imballare l'apparecchiatura per la mobilitazione, portarla in posizione di trasporto (vedere Capitolo 5).

10.3 Parti di ricambio

Per l'elenco aggiornato dei ricambi, consultare il Manuale del Servizio Tecnico.

Nelle ordinazioni di pezzi di ricambio, specificare sempre:

- posizione
- descrizione
- numero (codice) dell'articolo
- quantità
- numero di serie dell'apparecchio

Nota!

Solo il personale specializzato e autorizzato ha il permesso di eseguire riparazioni.

La DJO propone adeguati corsi di formazione per il servizio tecnico.

Nota!

Si prega di rivolgersi a DJO o al proprio partner commerciale DJO in merito ai cavi di alimentazione specifici per il Paese in questione.

In casi particolari, tenere conto dei supplementi di prezzo per pezzi di ricambio ordinati in piccole quantità.

Pos.	Descrizione	Cod. art.	Quantità
1.	Chipcard del paziente	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Chipcard del paziente (protocollo)	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Pennarello per pellicole per la chipcard del paziente	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Cavo di alimentazione, versione UE H05VV-F3G 3 x 1 mm ² Lunghezza 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>
5.	Fusibile T2A H250Vac Capacità di rottura 1500A	0.0000.107	<input type="checkbox"/>

11. CE-Dichiarazione di conformità

Il certificato è accessibile presso:

<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>

Inhoud

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede	169
1.1 Toepassingsmogelijkheden	169
1.2 Behandeldoelen	169
1.3 Indicaties	169
1.4 Contra-indicaties	169
2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1	170
2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen	171
2.2 Uitleg van de afstandsbediening	172
2.3 Verklaring van de pictogrammen	174
2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)	175
3. Veiligheidsaanwijzingen	177
4. Instellen van het apparaat	181
4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole	181
4.2 Het aansluiten van het externe spierstimulatie-apparaat ¹	182
4.3 Aanpassen van de femurlengte	182
4.4 Aanpassen van de draagsledes	183
4.5 Aansluiten van een potentiaalvereffeningskabel (SN > 35.000)	184
5. Instellen van de behandelwaarden	184
5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-K1	184
5.2 Het programmeren van de ARTROMOT®-K1 Standaardversie	185
5.3 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de Standaardversie	186
5.4 Het programmeren van de ARTROMOT®-K1 Comfort versie	188
5.5 Informatie met betrekking tot het programmeren van de Comfortversie	189
6. Onderhoud, service en transport	193
6.1 Onderhoud/Hergebruik	193
6.2 Service (vervangen van de zekeringen)	194
6.3. Transport	195
7. Milieubescherming	196
8. Technische gegevens	196
9. Contact	198
10. Technische service	199
10.1 Technische Hotline	199
10.2 Versturen	199
10.3 Vervanging van onderdelen	199
11. CE-Conformiteitsverklaring	200
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	202
12.1 Electromagnetic emissions	202
12.2 Electromagnetic immunity	203
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	205

1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede

1.1 Toepassingsmogelijkheden

De **ARTROMOT®-K1** is een gemotoriseerde bewegingslede voor continue passieve beweging (**Continuous Passive Motion = CPM**) van het knie- en heupgewricht.

Het toestel is zowel in ziekenhuis/huisartsenpraktijk als voor de verhuurservice een belangrijke aanvulling op de medisch-therapeutische behandeling in de huiselijke omgeving van de patiënt.

1.2 Behandeldoelen

De bewegingstherapie met de bewegingslede **ARTROMOT®-K1** is voornamelijk bedoeld voor het voorkomen van schadelijke effecten door immobilisatie, voor het snel terugkrijgen van een pijnvrije bewegelijkheid van het gewricht evenals het bevorderen van een snel genezingsproces met een goed functioneel resultaat.

Andere behandeldoelen zijn:

- Verbetering van de gewrichtsstofwisseling
- Vermijden van gewrichtsstijfheid
- Ondersteuning van de opbouw van het kraakbeenoppervlak en de genezing van het bandletsel
- Snellere absorptie van afbraakstoffen
- Verbeterde lymfe- en bloedcirculatie
- Het voorkomen van trombose en embolieën

1.3 Indicaties

De bewegingslede is geschikt voor de behandeling van de meest voorkomende letsels van het knie- en heupgewricht, postoperatieve aandoeningen en gewrichtsaandoeningen, bijvoorbeeld:

- Gewrichtsdistorsies en –contusies
- Artrotomieën en arthroscopieën in combinatie met synovectomie, arthrolyse of andere intra-articulaire procedures
- Gewrichtsmobilisatie onder narcose
- Operatief behandelde fracturen, pseudoartrosen en varus/valgusoperaties
- Kruisbandplastieken of kruisbandreconstructies
- Implantatie van endoprothesen

1.4 Contra-indicaties

De **ARTROMOT®-K1** mag niet gebruikt worden bij:

- Acute gewrichtsontstekingen, tenzij uitdrukkelijk op voorschrift van de arts
- Spastische verlammingen
- Instabiele osteosynthesen

2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1

De motorslede maakt bewegingen in het kniegewricht mogelijk in flexie/extensie-richting van $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, in het heupgewricht van $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$. Het apparaat kan voor beide zijden gebruikt worden, zonder dat er ombouw nodig is.

De **ARTROMOT®-K1** onderscheidt zich, onder andere, door de volgende kenmerken:

- anatomisch juiste instelbaarheid
- fysiologisch bewegingsverloop
- afstandsbediening voor het nauwkeurig instellen van alle behandelwaarden
- eenvoudige bediening van de afstandsbediening door middel van pictogrammen
- chipkaart voor het opslaan van de geprogrammeerde waarden¹

Bioverdraagzaamheid

De onderdelen van de **ARTROMOT®-K1** die tijdens gebruik contact maken met de patiënt, zijn zo uitgevoerd dat ze de bioverdraagzaamheidseisen van de toepassing zijnde standaards voldoen.

Essentiële prestatiekenmerken ('Essential Performance')

- De nauwkeurigheid van de geprogrammeerde hoeken wordt binnen een tolerantie van $\pm 2^{\circ}$ gehouden.
- De geprogrammeerde snelheden worden binnen een tolerantie van $\pm 5\%$ gehouden.
- De geselecteerde modus en de mechanische instellingen veranderen niet tijdens werking.

Vaak gebruikte functies:

- Uitpakken (apparaat en accessoires)
- Aansluiten van de apparaatverbindingen (netstroomaansluiting, aansluiting bedieningsunit en bewegingselement)
- Instellen van het bewegingselement op rotatie-assen (mechaniek)
- Programmeren van de bedieningsunit (bewegingsuitslag, snelheid, functies)
- Opslaan

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Als de patiënt de **ARTROMOT®-K1** gebruikt, moet de patiënt weten hoe het apparaat wordt **GESTART** en **GESTOPT**.
- Om te voorkomen dat de parameters onbedoeld worden aangepast, kan de **MENU**-knop op de afstandsbediening worden vergrendeld. Neem voor hulp contact op met uw lokale **DJO**-vestiging.

2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen

Opmerking: Zie pagina III !

1. Dijbeenslede (toegepast onderdeel type B)
2. Klemhendel voor het instellen van de hoogte van de dijbeenslede
3. Bovenbeenlengteschaal (femurlengteschaal)
4. Stelschroeven voor het instellen van bovenbeenlengte (femurlengte)
5. Draaipunt van de bewegingsslede ter hoogte van de knie
6. Onderbeenslede (toegepast onderdeel type B)
7. Klemhendel voor het instellen van de hoogte van de onderbeenslede
8. Stelschroef voor het instellen van de onderbeenlengte (tibialengte)
9. Schaalverdeling voor de lengte van het onderbeen (tibialengteschaal)
10. Band voor het vastmaken van de voet op de voetplaat
11. Voetplaat (toegepast onderdeel type B)
12. Stelschroef voor het instellen van de hoek waarin de voet vastgezet moet worden en voor het kantelen van de voetplaat
13. Klemhendel voor het instellen van de rotatie en hoogte van de voetplaat en tevens voor het verwijderen van de voetplaat
14. Aansluiting voor de bedieningskabel van de **ARTROSTIM®-FOCUS^{plus}**²
15. Aansluiting voor de afstandsbediening
16. Aansluiting voor de stroomkabel
17. Afdekklepje voor de zekeringen
18. Hoofdschakelaar AAN/UIT
19. Typelabel
20. Afstandsbediening (toegepast onderdeel type B)
21. Patiëntenchipkaart¹

22. Opbergvak voor de afstandsbediening
23. Potentiaalvereffeningspin³

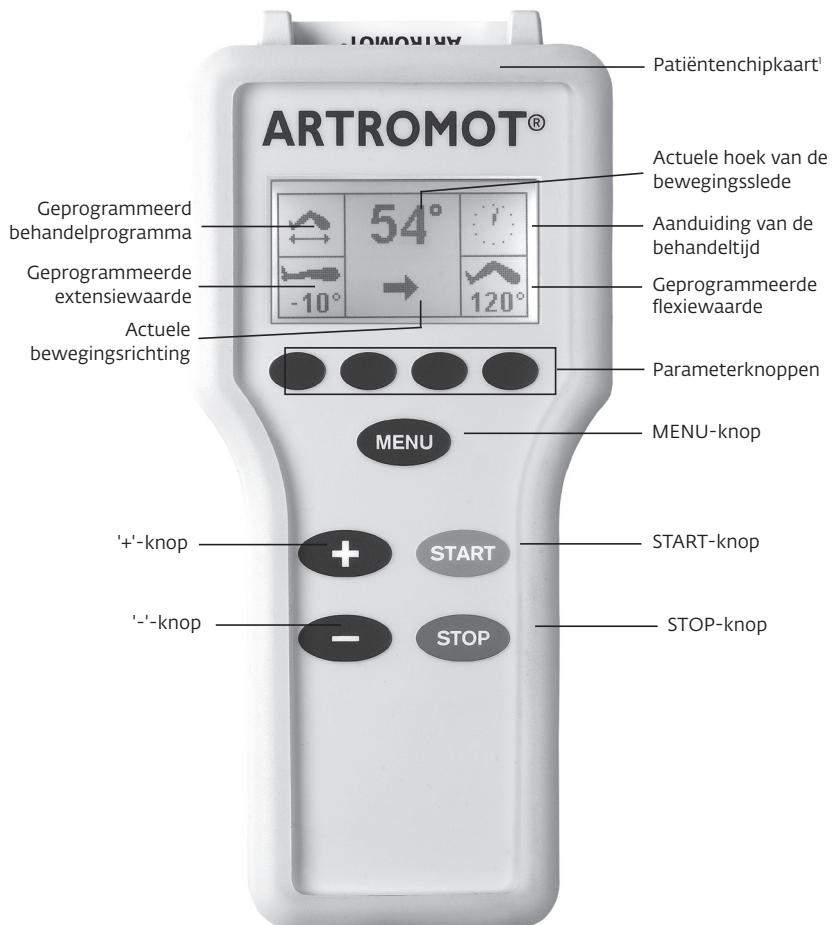
¹ Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-K1**-productserie met de toevoeging 'Met patiëntenchipkaart'.

² Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-K1** comfort productserie

³ Geldt uitsluitend voor **ARTROMOT®-K1**/apparaten vanaf serienummer > 35.000

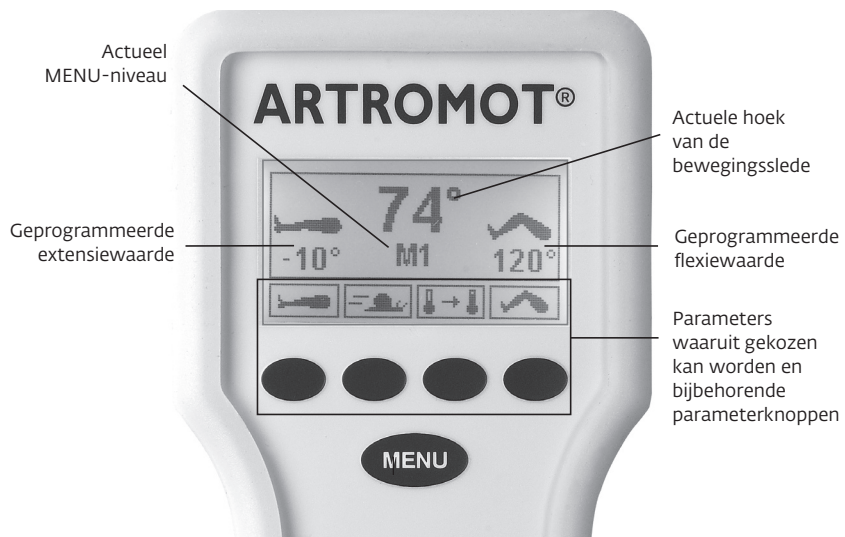
2.2 Uitleg van de afstandsbediening

2.2.1 Afstandsbediening bij standaardgebruik



¹ Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-K1**-productserie met de toevoeging '**Met patiëntenchipkaart¹**'.

2.2.2 Afstandsbediening in MENU-keuzemodus









2.2.3 Afstandsbediening in programmeermodus









2.3 Verklaring van de pictogrammen

Zie ook het pictogrammenoverzicht op pagina V/VI !



Standaard-programma's:

	Extensie (strekking van de knie)
	Flexie (buiging van de knie)
	Snelheid
	Warming-upprogramma
	Pauze extensie
	Pauze flexie
	Timer (behandeltijd)
	Omdraaien van de bewegingsrichting (veiligheidschakeling)
	Transportinstelling
	Nieuwe patiënt
	Totale behandeltijd
	Service MENU-symbool

Comfort-programma's:

	Rekking in extensierichting
	Rekking in flexierichting
	Workoutprogramma
	Comfort-programma
	Herhaling in extensie-eindstand
	Herhaling in flexie-eindstand
	EMS-apparaat
	Behandelverloop- documentatie

2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)

-  Wisselstroom
-  Bij serienummer < 20.000:
Apparaat van veiligheidsklasse I. Het medische product moet altijd geaard worden!
-  Bij serienummer > 20.000:
Apparaat van veiligheidsklasse II. Dit medische product is dubbel geïsoleerd.
-  Applied part type B.
-  Hoofdschakelaar UIT.
-  Hoofdschakelaar AAN.
-  Naast dit fabriekssymbool staan het productiejaar en de productiemaand aangegeven.
-  Naast dit fabriekssymbool staat de fabrikant aangegeven.
-  Naast dit symbool staat het artikelnummer aangegeven.
-  Het apparaat voldoet aan de richtlijnen van de Raad voor medische producten 93/42/EEG, die door DQS Medizinprodukte GmbH gecontroleerd en toegelaten zijn.
-  Naast dit symbool staat het serienummer aangegeven.
-  Voorzichtig! Waarschuwingen in gebruiksaanwijzing opvolgen!
-  'Neem de gebruiksaanwijzing in acht!' ISO 7010-M002
-  'Neem de gebruiksaanwijzing in acht!' ISO 7000-1641
-  Niet met het overige huisvuil weggoien.



Tegen vocht beschermen.

IP21

De IP-classificering geeft de mate van bescherming aan en daarmee de geschiktheid van het apparaat voor gebruik bij diverse omgevingsituaties.

IP21 betekent:

2 is de mate van bescherming tegen contact en vreemde deeltjes.

De 2 betekent:

- Bescherming tegen contact: Beschermd tegen toegang met een vinger.
- Bescherming tegen vreemde deeltjes: Beschermd tegen vaste vreemde deeltjes (met een diameter vanaf 12,5 mm).

1 is de mate van bescherming tegen water.

De 1 betekent: Beschermd tegen recht omlaag vallende waterdruppels.



Waarschuwing! Afhankelijk van de instellingen van het apparaat bestaat bij de bewegende delen van het apparaat het gevaar op beknellingen! Let in het bijzonder op kleine kinderen en zuigelingen!



'Temperatuurbegrenzing in acht nemen' (opslag)! ISO 7000-0632



Het totaalgewicht van het apparaat staat aangegeven naast dit symbool.



Bij serienummer > 35.000: Potentiaalvereffeningspin.

3. Veiligheidsaanwijzingen

Verklaring

Lees zorgvuldig de veiligheidsaanwijzingen voordat u de bewegingslede gaat gebruiken. De veiligheidsinstructies zijn als volgt gekenmerkt:

Gevaar!

Maakt u attent op een direct dreigend gevaar. Het negeren van de waarschuwing leidt tot de dood of ernstig letsel.

Waarschuwing!

Maakt u attent op een gevaarlijke situatie. Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

Voorzichtig!

Maakt u attent op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot letsel en/of beschadiging van het apparaat.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Tijdens gebruik van de **ARTROMOT®-K1** is reparatie en onderhoud aan het apparaat niet toegestaan! Er zijn geen onderdelen die tijdens gebruik kunnen worden gerepareerd.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker kan onderhouden. Als er een defect optreedt, dient u onmiddellijk te stoppen met gebruik en voor hulp en informatie over onderhoud contact op te nemen met uw lokale DJO-vestiging.

Veiligheidsaanwijzingen

Gevaar!

Explosiegevaar –

De **ARTROMOT®-K1** is niet geschikt voor gebruik in medisch gebruikte ruimtes waar explosiegevaar is. Situaties met gevaar voor explosie kunnen ontstaan door het gebruik van brandbare anesthesiemiddelen en middelen voor de reiniging en desinfectie van de huid.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- De **ARTROMOT®-K1** mag alleen door bevoegde personen bediend worden. Bevoegde personen zijn personen die opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat en die bekend zijn met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- De gebruiker moet voorafgaand aan iedere sessie controleren of het apparaat veilig functioneert en in goede conditie verkeert. In het bijzonder moeten de kabels en stekkers op beschadigingen gecontroleerd worden. Beschadigde onderdelen dienen onmiddellijk vervangen te worden.
- **Voor begonnen wordt met een behandeling** dient u het apparaat te laten proefdraaien waarbij u het apparaat meerdere bewegingscycli zonder en daarna met patiënt laat doorlopen. Van alle instelschroeven dient gecontroleerd te worden of ze goed vastgedraaid zijn.
- De behandeling dient onmiddellijk afgebroken te worden, als er twijfel is over de juiste instelling van het apparaat en/of programmering.

⚠ Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Er dient gecontroleerd worden of de patiënt in de anatomisch **juiste positie** is geplaatst. Hiervoor kunt u de volgende instellingen/positioneringen controleren:
 1. Femurlengte
 2. Gewrichtsas van de knie
 3. Onderbeenlengte en rotatiepositie van het been
 4. Sledes voor het onder- en bovenbeen
- De beweging moet altijd **pijn- en irritatievrij** zijn.
- De patiënt moet tijdens het geplaatst worden op de slede en tijdens het gebruik van de slede **volle bewustzijn** zijn.
- De **keuze** voor de te programmeren **behandelparameters** en het bijbehorende te gebruiken **behandelprogramma**, kan en mag alleen door de behandelend **arts of therapeut** gemaakt worden. In elk individuele geval moet de arts of therapeut besluiten of de bewegingsslede bij de patiënt gebruikt mag worden.
- De **afstandsbediening** van de **ARTROMOT®-K1** moet aan de patiënt uitgelegd worden en dient **binnen handbereik** van de patiënt zijn, zodat de patiënt indien nodig de behandeling kan onderbreken. **Bij patiënten die niet in staat zijn de afstandsbediening te bedienen**, bijvoorbeeld bij verlamming, mag de behandeling alleen onder voortdurend toezicht van deskundig personeel uitgevoerd worden.
- Nadat de gegevens op de **patiëntenchipkaart¹** zijn opgeslagen, wordt deze voorzien van de naam van de patiënt en mag dan uitsluitend voor deze patiënt gebruikt worden. Als de patiëntenchipkaart¹ voor een andere patiënt gebruikt wordt, moet gecontroleerd worden of de **gegevens van de vorige patiënt gewist zijn**. (Zie: Hoofdstuk 5.2 Programmering: 'Nieuwe patiënt'). Er mogen alleen **originele chipkaarten** gebruikt worden.¹

- De **ARTROMOT®-K1** alleen met **accessoires** gebruikt worden die goedgekeurd zijn door ORMED.
- Het is niet toegestaan veranderingen aan het hier beschreven medische product aan te brengen zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant.
- Het is niet toegestaan om met behulp van twee bewegingssledes beide benen tegelijk te behandelen, omdat de bewegingselementen daardoor in elkaar kunnen haken.
- Tijdens de sessie moet er altijd opgelet worden dat de slede goed bevestigd is en stabiel staat. De **ARTROMOT®-K1** mag alleen gebruikt worden op een ondergrond die ervoor zorgt dat dit gewaarborgd is. Een te zachte of instabiele ondergrond (zoals een waterbed) is hiervoor niet geschikt.
- Let op dat er **geen lichaamsdelen of voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels etc.) **in de bewegende delen van de slede** kunnen komen.

⚠ Waarschuwing!

- Bij aanwezigheid van kleine kinderen en zuigelingen is bijzondere voorzichtigheid geboden! Zorg voor voldoende afstand tot het apparaat!
- Laat het apparaat nooit in ingeschakelde toestand zonder toezicht achter! Zet het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact!
- Zet het apparaat na gebruik op een veilige plaats! Let ook bij opslag op een stabiele stand!

¹ Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-K1**-productserie met de toevoeging '**Met patiëntenchipkaart**'.

⚠ Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schok –

De volgende waarschuwingen moeten in acht genomen worden. Anders treedt er voor de patiënt, gebruiker en assistenten een levensgevaarlijke situatie op.

- Voor ingebruikname van het apparaat dient u zich ervan te overtuigen, dat de **ARTROMOT®-K1** op kamertemperatuur is:
- De tijd die nodig is vanaf de laagste bewaartemperatuur tussen het gebruik door totdat de **ARTROMOT®-K1** klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20°C is 5 uur.
- De tijd die nodig is voor de **ARTROMOT®-K1** om af te koelen vanaf de maximale bewaartemperatuur tussen het gebruik door totdat de Intellect RPW 2 klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20°C is 5 uur
- De **ARTROMOT®-K1** mag alleen in **droge ruimtes** gebruikt worden.
- Als u het apparaat van de netstroom wilt afhaken, dient u eerst de stekker uit het stopcontact te halen en daarna de kabel uit het apparaat.
- Als het apparaat gekoppeld wordt aan andere apparaten of aan een samenstelling van medische systemen, dient gecontroleerd te worden dat geen gevaar door de somming van lekstroom kan optreden. U kunt zich voor meer informatie wenden tot DJO.
- Voor de aansluiting op de netstroom mag geen gebruik gemaakt worden van een verlengsnoer met een stekkerbox voor meerdere stekkers. De **ARTROMOT®-K1** mag alleen aangesloten worden op een **goedgekeurd stopcontact** met randaarde. Voor het aansluiten op de netstroom dient de stroomkabel volledig afgerold en zodanig neergelegd te worden dat de kabel tijdens gebruik niet tussen bewegende delen kan komen.
- Voordat het apparaat gereinigd of gerepareerd wordt, dient de **stekker uit het stopcontact genomen te worden**.

- Er mag **geen vloeistof** in de bewegingslede of in de afstandsbediening komen.
Als er vloeistof in het apparaat gekomen is, mag de **ARTROMOT®-K1** pas na controle door de klantenservice weer gebruikt worden.

⚠ Waarschuwing!

Functiestoringen van het apparaat –

- Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden. Controleer bij het gebruik van het apparaat of alle andere apparaten in de buurt voldoen aan hun relevante EMV-eisen. Röntgenapparatuur, computertomografen, radiozendapparatuur, mobiele telefoons en soortgelijke apparatuur kunnen andere apparatuur storen, omdat ze wettelijk hogere elektromagnetische straling mogen afgeven.
Zorg bij zulke apparatuur voor voldoende afstand en voer voorafgaand aan het gebruik een functiecontrole uit.
- Reparatie- en servicewerkzaamheden mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Bevoegd houdt in dat die persoon een toepasselijke training heeft gekregen van een door de fabrikant goedgekeurde en hiervoor opgeleide, vakkundige medewerker.
- **Alle kabels kunnen langs de zijkant onder de slede doorgevoerd** en neergelegd worden, zodat ze tijdens gebruik niet in bewegelijke delen kunnen komen.
- **Controleer de ARTROMOT®-K1 eenmaal per jaar** op mogelijke beschadigingen of losse contacten. Beschadigde of versleten onderdelen kunnen direct door bevoegd personeel door middel van originele onderdelen vervangen worden.

Voorzichtig!

Schuur- en drukplekken vermijden –

Zorg dat er bij **zwaarlijvige patiënten**, uitzonderlijk **grote** en **heel kleine** patiënten geen schuur- en drukplekken optreden. Leg eventueel het been in een lichte abductie.

Voorzichtig!

Beschadigingen aan het apparaat –

- Controleer of de **netspanning** overeenkomt met de spanning en frequentie die op het typeplaatje vermeld staan.
- De **maximale constante belasting** van de beensledes bedraagt **20 kg**
Serienummer < 20.000 / 25 kg Serienummer > 20.000.
- Let erop dat er **geen voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels enz.) **in de bewegende delen** van de slede kunnen komen.
- Bescherm de **ARTROMOT®-K1** tegen direct zonlicht, omdat anders onderdelen te warm kunnen worden. Het is ook aan te raden voldoende afstand tot radiatoren aan te houden, om een overmatige verwarming te voorkomen.
- De aanwezigheid van kinderen, huisdieren en insecten heeft over het algemeen geen gevolgen voor de prestaties van het apparaat. Voorkom echter mogelijke vervuiling van de slede door de genoemde groepen en door stof en pluizen, en probeer deze zo ver mogelijk bij de slede vandaan te houden. De vermelde veiligheidsaanwijzingen zijn van kracht.

4. Instellen van het apparaat

Opmerking: Zie de pagina's III en VIII !

4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole

Het apparaat wordt geleverd met de volgende onderdelen:

basisapparaat, afstandsbediening (20), patiëntenchipkaart (21 - uitsluitend bij de versies van de **ARTROMOT®-K1** met chipkaart), stroomkabel (zonder afbeelding), gebruiksaanwijzing

1. Sluit de afstandsbediening (20) op de hiervoor bestemde aansluiting (15) aan, waarbij u stekker in de aansluiting steekt en de bajonetsluiting sluit. (Bij versies met patiëntenchipkaart steekt u deze daarna in de daarvoor bestemde gleuf van de afstandsbediening.)
2. Sluit de **stroomkabel** aan op de aansluitbus (16) op het apparaat en steek hierna de **stekker** in een stopcontact met randdaarde (100–240 Volt, 50/60 Hertz).
3. Schakel het apparaat aan door middel van de **hoofdschakelaar** (18).
4. Breng de slede als volgt in de **uitgangspositie**:

ARTROMOT® -K1 zonder patiëntenchipkaart

Druk op de knop **MENU** op de afstandsbediening, tot u op het programmeerniveau 3 (Standardversie) resp. op het programmeerniveau 5 (Comfortversie) aankomt.

Druk op de parameterknop 'Nieuwe patiënt' → **0** ← .

Activeer de functie door nogmaals op de parameterknop te drukken.

Druk op de knop **START**. De **uitgangspositie** wordt automatisch aangenomen.

ARTROMOT®-K1 met patiëntenchipkaart

Eerste instelling bij een nieuwe patiënt
Schuif de originele patiëntenchipkaart (21) in de afstandsbediening (20).

Druk op de knop **MENU** op de afstandsbediening, tot u op het programmeerniveau 3 (Standardversie) resp. op het programmeerniveau 5 (Comfortversie) aankomt. Druk op de parameterknop 'Nieuwe patiënt' → **0** ← .

Activeer de functie door nogmaals op de parameterknop te drukken. Druk op de knop **START**.

De **uitgangspositie** wordt automatisch aangenomen.

Instelling met een al geprogrammeerde chipkaart

Schuif de originele patiëntenchipkaart (21) in de programmeringsunit (20).

Druk op de knop **START**.

De **uitgangspositie** wordt automatisch aangenomen.

Functiecontrole

Als u de afstandsbediening zoals boven beschreven kunt bedienen en de **ARTROMOT®-K1** naar de uitgangspositie beweegt (zie de waarden van de uitgangspositie in paragraaf 5.3 en 5.5), dan werkt het apparaat foutloos.

Het apparaat voert tijdens het in gebruik zijn voortdurend intern een functiecontrole uit. Stuit het apparaat daarbij op een fout, dan

- klinkt er een waarschuwingssignaal
- schakelt het apparaat onmiddellijk uit
- verschijnt er op het display de mededeling 'ERR' en combinatie met een foutcode (b.v. ERR 5).

In dit geval kunt u het apparaat proberen te herstarten door de hoofdschakelaar kort ingedrukt te houden. Controleer hierbij, als de slede is uitgeschakeld, of de stekker goed aangesloten is.

Mocht de foutmelding aanhouden, dan mag u het apparaat pas na controle door de klantendienst weer gebruiken.

4.2 Het aansluiten van het externe spierstimulatie-apparaat¹

⚠ Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt, functiestoringen van het apparaat –

Alleen spierstimulatie-apparatuur van de firma ORMED GmbH van het type **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** met EN 60601-1 goedkeuring mag aangesloten worden op de bewegingsslede **ARTROMOT®-K1**.

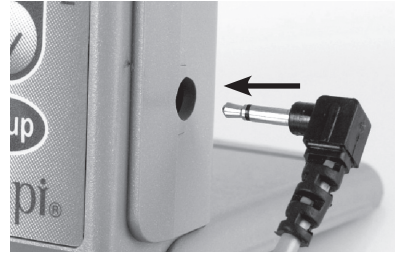
Het spierstimulatieapparaat mag alleen met de verbindingkabel 'Spierstimulatie' (artikelnr. 2.0037.024) aangesloten worden. Deze kunt u apart bij DJO bestellen.

Bovendien dienen al dergelijke combinaties - medische elektrische systemen - te voldoen aan de eisen die vermeld staan in clausule 16 van IEC 60601-1. Apparaat die niet voldoet aan de eisen betreffende lekstroom in IEC 60601-1 dient op afstand van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m van de patiëntenondersteuning, of zal worden gevoerd via een scheidingstransformator om de lekstromen te verminderen.

Elke persoon die externe apparatuur aansluit op het apparaat heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is derhalve er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen in clausule 16 van IEC 60601-1. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerde medische technicus of uw lokale DJO-vertegenwoordiger.

¹ Voor het aansturen van een extern spierstimulatie-apparaat is een **ARTROMOT®-K1 Comfort-versie met bijpassende stekerverbinding noodzakelijk**.

1. Sluit de stekkerplug aan op het spierstimulatie-apparaat **ARTROSTIM®-FOCUS® plus**.



2. Sluit de connector aan op de aansluitbus van de verbindingkabel (14) van de **ARTROMOT®-K1** en draai de stekker aan met de wijzers van de klok mee.
3. Schakel de **ARTROMOT®-K1** en daarna het spierstimulatie-apparaat aan.

Opmerking!

Lees voor het aansluiten en programmeren van het spierstimulatie-apparaat de apart bij de **ARTROSTIM®-FOCUS® plus** bijgeleverde gebruiksaanwijzing.

4.3 Aanpassen van de femurlengte

1. Meet de **femurlengte** van de patiënt op van de trochanter major tot de buitenste gewichtsspleet van de knie (Afb. A).
2. Breng de slede naar de uitgangspositie (zie 4.1).
3. Stel nu de gemeten waarde in op de **femurschaal** (3) van de bewegingsslede in (Afb. B):
 - Draai beide stelschroeven (4) los.
 - Trek de schalen (3) tot de gewenste lengte uit.
 - Maak de lengte-instelling weer met de stelschroeven (4) vast.

⚠ Voorzichtig!

Beschadigingen aan het apparaat –
Probeer niet het uitschuifbare gedeelte helemaal uit de femurschaal te trekken.

4.4 Aanpassen van de draagsledes

1. Breng de **draagsledes** (1, 6 en 11) voordat u er het been van de patiënt op legt zoveel mogelijk in de te verwachten positie.
- De **voetplaat** (11) stelt u in op de lengte van het onderbeen van de patiënt door het losdraaien van de stelschroef (8) (Afb. C).

Door het losmaken van de klemhendel (13) past u de voetplaat aan voor de rotatie en hoogte van de patiënt (Afb. D).

Door het losdraaien van de stelschroeven (12) past u de hellingshoek aan de voet van de patiënt aan (draai de stelschroeven meerdere slagen los, zodat de voetplaat zonder weerstand versted kan worden).

Voor **kleinere patiënten** kan de bevestigingsbeugel van de voetplaat 180° omgedraaid worden (Afb. H), zodat de voetplaat ook aangepast kan worden voor kortere onderbeenlengtes:

- Maak de klemhendel los (13) en verwijder de voetplaat (11).
- Draai de stelschroeven los (12).
- Draai de bevestigingsbeugel 180°.
- Breng de voetplaat weer aan de beugel aan en sluit de klemhendel.

Opmerking!

Let er bij het verplaatsen van de voetplaat op dat de taps onder de klemhendel precies in de uitsparingen van de bevestigingsbeugel vallen.

- De **onderbeenslede** (6) en de **dijbeenslede** (1) kunt u door het openen van de klemhendels (2 en 7) in hoogte verstellen (Afb. E/F).
2. Leg nu het been van de patiënt in de slede en stel de slede nu precies in door middel van het herhalen van de onder 1 beschreven stappen.

⚠ Voorzichtig!

Beschadiging van het apparaat –

Dek de beenslede af met tissuepapier, als u de **ARTROMOT® -K1** direct postoperatief gebruikt. Zo voorkomt u eventuele kleurveranderingen.

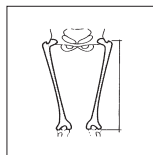
⚠ Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt –

Let erop dat de draaihoeken van de bewegingsslede en het kniegewricht zowel in het verticale als horizontale vlak overeenstemmen (Afb. G).

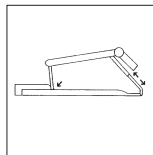
Pictogram 1:

Afmeten van de femurlengte van de patiënt van de trochanter major tot de buitenste gewrichtsspleet van de knie.



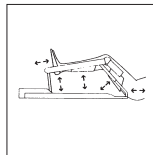
Pictogram 2:

Bewegingsslede in uitgangspositie laten komen (zie 4.1) en de gemeten femurlengte instellen op de slede.



Pictogram 3:

Hoogte van de onder- en bovenbeenslede instellen. voetplaat aanpassen aan de hoogte en lengte van het onderbeen.



4.5 Aansluiten van een potentiaalvereffeningskabel

Om storingen met bewakingsapparaten bij gebruik in behandelkamers te voorkomen, kan er een potentiaalvereffening, conform DIN 42801, worden gebruikt.

Sluit hiervoor bij apparaten met een serie-nummer > 35.000 een vereffeningskabel aan de potentiaalvereffeningspin (23) van de **ARTROMOT®-K1** en de potentiaalvereffeningsaansluiting van de behandelkamer.

Let hierbij op de vereisten van de IEC 60601-1 met betrekking tot potentiaalvereffeningsaansluitingen.

5. Instellen van de behandelwaarden

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

Voordat u begint met de behandeling moet u een testronde uitvoeren van verscheidene bewegingscycli zonder patiënt. Laat het apparaat daarna proefdraaien met de patiënt en let er op dat de bewegingen pijnvrij plaatsvinden.

Opmerking!

Zie ook 2.2 en 2.3 en VIII !

5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-K1

1. Door kort de knop **MENU** op uw programmeringsunit in te drukken kunt u van programmeermodus wisselen.
2. De afzonderlijk behandelparameters en -functies zijn in drie (Standaardversie) resp. vijf (Comfortversie) verschillende programmeerniveaus verdeeld (4 per niveau).

Voor het programmeren van een parameter roept u het betreffende programmeerniveau op. Dat doet u eveneens met de knop **MENU**. Iedere keer wanneer u op de knop drukt, gaat u naar het volgende niveau. Midden op het scherm ziet u aan de hand van M1, M2 et cetera welk programmeerniveau u hebt opgeroepen.

3. De betreffende behandelparameter resp. -functie roept u met een van de 4

parameterknoppen onder het display op. Welke parameters resp. functies verbonden zijn aan de **4 parameterknoppen**, wordt door de symbolen boven de knoppen aangegeven.

Zodra u een parameter met een druk op de desbetreffende parameterknop gekozen hebt

- verschijnt het betreffende symbool groot in het scherm
- verschijnt de actueel ingestelde waarde
- verschijnt het symbool invers boven de parameterknop.

4. Met de knoppen **+/-** verandert u de waarde (als u de knop ingedrukt houdt loopt de waarde snel door).

Sommige functies resp. speciale functies kunnen alleen geactiveerd of gedeactiveerd worden. Dit gebeurt of door opnieuw op de van toepassing zijnde parameterknop te drukken of met de knoppen **+/-**. Als de parameter geactiveerd is, verschijnt er een haakje in een cirkel naast het symbool.

5. Als u alle parameters hebt geprogrammeerd, slaat u de waarden op met de knop **STOP**.
6. Druk hierna op de knop **START** om met de behandeling te beginnen.

Opmerking!

- Een beschrijving van de parameters vindt u in de paragrafen 5.3 en 5.5.
- U kunt de **ingestelde parameters** door op de betreffende parameterknop te drukken laten **tonen**. Daarvoor moet u echter wel eerst op de knop STOP drukken.
- Om te verhinderen dat de parameters ongewild veranderd worden, kunt u de **knoppen vergrendelen**. Druk hiervoor de **knoppen + en -** tegelijkertijd gedurende **ca. 4 seconden in**.



Om de vergrendeling op te heffen drukt u nogmaals op beide knoppen gedurende ongeveer 4 seconden.



- De gegevens op de patiëntenchipkaart worden met de functie 'Nieuwe patiënt' automatisch gewist. Wanneer u aan het einde van het programmeren de knop STOP indrukt, worden de instellingen automatisch opgeslagen op de patiëntenchipkaart.
- **Noodstop-functie:** Zodra er tijdens de behandeling op een willekeurige knop gedrukt wordt, schakelt de **ARTROMOT®-K1** onmiddellijk uit. De behandeling kan door het indrukken van de knop START weer voortgezet worden. Daarbij draait het apparaat automatisch de bewegingsrichting om.
- De fabrikant raadt een toepassingsduur van maximaal één uur aan.
- Om een gelijkmatige, soepele en voorzichtige overgang tussen de twee bewegingsrichtingen mogelijk te maken, wordt de snelheid automatisch verlaagd voordat het omkeerpunt wordt bereikt, en na het ingestelde omkeerpunt continu weer verhoogd tot de ingestelde snelheidswaarde is bereikt.

Patiënten met geprogrammeerde chipkaart

- Schuif de chipkaart in de afstandsbediening (de patiënt mag nog niet op de bewegingslede geplaatst zijn).
- Stel nu de mechanische instellingen in (femurlengte, enz.).
- Plaats nu de patiënt op de bewegingslede en druk op de knop **START** om met de behandeling te beginnen.

5.2 Het programmeren van de ARTROMOT®-K1 Standaardversie





Het programmeren van de afzonderlijke instellingen van de **ARTROMOT®-K1 Standard** doorloopt meerdere programmeerniveaus.

U gaat naar een ander niveau door meer malen op de knop **MENU** te drukken.





Het actuele niveau verschijnt op het scherm.

De volgende **behandelwaarden, instellingen en indicaties** kunt u invoeren/oproepen via de afstandsbediening (20):

NIVEAU 1:

- Extensie (strekking van de knie) 
- Flexie (buiging van de knie) 
- Snelheid 
- Warming-upprogramma 





NIVEAU 2:

- Pauze extensie 
- Pauze flexie 
- Timer (behandeltijd) 
- Omdraaien van de bewegingsrichting (veiligheidschakeling) 



NIVEAU 3:

MENU

- Transportinstelling 
- Nieuwe patiënt 
- Totale behandel tijd 
- Servicemenu 



Opmerking!

- Tijdens het instellen van de waarden voor extensie/flexie beweegt het apparaat naar het ingestelde bereik. Zo kan de pijnvrije bewegingsuitslag eenvoudig en snel worden bepaald.
- Bij de bewegingslede **ARTRO-MOT®-K1 Comfort** kunnen ook de speciale functies geprogrammeerd resp. getoond worden (zie paragraaf 5.4 en 5.5).
- Het opslaan van de programmering voor vervolgebehandelingen is alleen mogelijk bij de **ARTROMOT®-K1 Chip**versie, als de chipkaart in de afstandsbediening geschoven is.

5.3 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de Standaardversie

- Keuze van de afzonderlijke programmeerniveaus door het herhaald indrukken van de MENU-knop.
- Keuze van de behandelparameters door de van toepassing zijnde parameterknop.
- Verandering van de behandelwaarden door de + /- knoppen of activeren/deactiveren van een functie door het nogmaals indrukken van de van toepassing zijnde parameterknop.
- Het opslaan van de uitgevoerde instellingen door de STOP-knop.

NIVEAU 1:

- **Extensie (strekken)** 
 - Maximale knieextensie: -10°
 - Maximale heupextensie: 7°
- **Flexie (buigen)** 
 - Maximale knieflexie: 120°
 - Maximale heupflexie: 115°

Opmerking!

De geprogrammeerde waarde en het daadwerkelijk aan de knie van de patiënt gemeten aantal graden kunnen licht afwijken.

■ Snelheid



De snelheid is in stappen van 5% instelbaar van 5% tot 100%.

Standaardinstelling: 50 %

■ Warming-upprogramma



Het warming-upprogramma zorgt ervoor dat de patiënt van het midden van de ingestelde eindwaarden voor flexie en extensie langzaam naar de eindwaarden gebracht wordt.

De slede begint het warming-upprogramma in het midden tussen de twee als maximum ingestelde waarden voor strekken en buigen. Met elke bewegingscyclus wordt de bewegingsuitslag vergroot, totdat na 15 bewegingscycli de geprogrammeerde maximumwaarden bereikt worden.

Standaardinstelling: gedeactiveerd

NIVEAU 2:

■ Pauze extensie



De pauze vindt plaats na de gekozen overgang van strekken naar buigen (ingestelde extensiewaarde). Deze pauze is instelbaar in stappen van 1 seconde van 0 tot 59 seconden en vervolgens in stappen van 1 minuut van 1 tot 59 minuten.

Standaardinstelling: zonder pauze

■ Pauze flexie

De pauze vindt plaats na de gekozen overgang van buigen naar strekken (ingestelde flexiewaarde). Deze pauze is instelbaar in stappen van 1 seconde van 0 tot 59 seconden en vervolgens in stappen van 1 minuut van 1 tot 59 minuten.

Standaardinstelling: zonder pauze

■ Timer (behandeltijd)

Standaardinstelling van de bewegings-slede is **ononderbroken werking**. Als symbool voor de ingeschakelde ononderbroken werking wordt er rechtsboven in de display eene klok afgebeeld. De klok geeft de verstreken behandeltijd weer. Bij de **ononderbroken werking** moet het apparaat met de knop **STOP** uitgeschakeld worden.

De behandeltijd kan echter ook naar eigen keus in **stappen van 1 minuut** van 1 tot 59 minuten en in stappen van **30** minuten van 1 tot 24 uur ingesteld worden. Als de behandeltijd afgelopen is, schakelt het apparaat zich **automatisch** in de positie van de Extensie +10° uit. In dit geval wordt in plaats van de klok een cirkel getoond. Het uitvullen van de cirkel laat de procentueel verstreken behandeltijd zien.

■ Omdraaien van de bewegingsrichting (veiligheidschakeling)

Het apparaat schakelt automatisch naar de tegengestelde bewegingsrichting, als de weerstand door de patiënt het ingestelde niveau overschrijdt. In te stellen niveau's voor het omdraaien van de bewegingsrichting: 1 - 25. Bij niveau 1 kan een lichte weerstand al zorgen dat de bewegingsrichting omgekeerd wordt, bij niveau 25 is een grotere weerstand nodig.

Standaardinstelling: Niveau 25

Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt –

De omkering van de bewegingsrichting is uitsluiten bedoeld als veiligheidsmaatregel bij onder andere kramp, spasme en gewrichtsblokkade. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor eventueel misbruik.

NIVEAU 3:

■ Transportinstelling →

Als deze functie geactiveerd wordt, beweegt de slede in de optimale positie voor transport. Stel de instelling voor het femur op 49 cm en de instelling voor het onderbeen op 45 cm in. Activeer de functie en druk op **START**. Het apparaat zal de transportinstelling aannemen. (Zie ook 6.3)

■ Nieuwe patiënt → 0 ←

Als deze functie geactiveerd wordt, beweegt de slede naar de uitgangspositie, zodat de mechanische instellingen ingesteld kunnen worden. Activeer de functie en druk op **START**. De uitgangspositie wordt aangenomen en aanwezige behandelparameters worden gewist.

Bij **ARTROMOT®-K1** met patiëntenchipkaart wordt de slede weer teruggezet in de fabrieksinstelling. Alle op de chipkaart opgeslagen waarden worden gewist.

De slede stopt in de uitgangspositie.

Me de functie 'Nieuwe patiënt' (uitgangspositie) worden de volgende instellingen aangebracht:

- Extensie: 25°
- Flexie: 35°
- Snelheid: 50 %
- Warming-up: gedeactiveerd
- Pauze extensie: 0
- Pauze flexie: 0
- Timer: ononderbroken werking
- Omdraaien van de bewegingsrichting: 25
- Totale behandeltijd: 0

■ Totale behandeltijd Σ

ARTROMOT®-K1 versie zonder chipkaart

De totale behandeltijd geeft het totale aantal bedrijfsuren van het apparaat aan. Als het apparaat uitsluitend door een patiënt gebruikt wordt, komt dit overeen met de totale duur van alle behandelingen van de patiënt.

Bij de **ARTROMOT®-K1 chipkaartversie** kan onder het menu-onderdeel 'Totale behandel tijd' de totale behandel duur (totaal duur van alle behandel zittingen) per patiënt opgeroepen worden.

Het wissen van de opgeslagen behandel duur

Hou de parameterknop gedurende 5 seconden ingedrukt of activeer de functie 'Nieuwe patiënt'.

■ Servicemenu

Alleen voor servicedoel einden, zie hier voor het servicehandboek.

Ter herinnering:

Voor het op slaan van de ingestelde parameters drukt u op de knop **STOP**.

5.4 Het programmeren van de ARTROMOT®-K1 Comfort versie

Bij de **ARTROMOT®-K1 Comfort**-versie kunt u uit aanvullende functies op nog twee programmeerniveaus kiezen.





U selecteert de programmeerniveau's net als bij de Standard-versies.

De programmeerniveaus 1 en 2 komen overeen met de programmeerniveaus 1 en 2 van de standaardversie.





Alle speciale functies zijn in de standaardinstelling gedeactiveerd.

De volgende **behandel waarden, instellingen en aanwijzingen** kunnen op de afstandsbediening (20) ingegeven/getoond worden:

NIVEAU 1:





- Extensie (strekking van de knie) 
- Flexie (buiging van de knie) 
- Snelheid 
- Warming-upprogramma 

NIVEAU 2:

- Pauze extensie 
- Pauze flexie 
- Timer (behandel tijd) 
- Omdraaien van de bewegingsrichting (veiligheidschakeling) 





MENU

NIVEAU 3:

- Rekking in extensierichting 
- Rekking in flexierichting 
- Workoutprogramma 
- Comfort-programma 





MENU

NIVEAU 4:

- Herhaling in extensie-eindstand 
- Herhaling in flexie-eindstand 
- EMS-apparaat 
- Totale behandel tijd 

MENU

NIVEAU 5:

- Transportinstelling 
- Nieuwe patiënt 
- Behandelverloop-documentatie 
- Servicemenu 

MENU

5.5 Informatie met betrekking tot het programmeren van de Comfortversie

- Keuze van de afzonderlijke programmeerniveaus door het herhaald indrukken van de **MENU**-knop.
- Keuze van de behandelparameters door de van toepassing zijnde **parameterknop**.
- Verandering van de behandelwaarden door de **+/- knoppen** of activeren/deactiveren van een functie door het nogmaals indrukken van de van toepassing zijnde parameterknop.
- Het opslaan van de uitgevoerde instellingen door de **STOP**-knop.

Alle **speciale functies** zijn in de **standaardinstelling gedeactiveerd**.

Opmerking!

NIVEAU 1: komt overeen met niveau 1 van het standaardmodel (zie: 5.3)

NIVEAU 2: komt overeen met niveau 2 van het standaardmodel (zie: 5.3)

■ Rekking in extensierichting

De speciale functie 'Rekking in extensierichting' maakt een rustig verend rekken van het gewricht in de richting van strekking mogelijk.

Vanaf de middenpositie beweegt de slede eerst naar de geprogrammeerde flexiewaarde en daarna naar de geprogrammeerde extensiewaarde.

Aansluitend beweegt de slede 5° terug in flexierichting en daarna heel langzaam weer terug naar de geprogrammeerde extensiewaarde (op de display staat dan <=) en probeert aansluitend – nog langzamer – 5° daarover heen te gaan (op de display staat dan <<).

Als de weerstand tegen de extra 5° te sterk wordt, wordt automatisch de bewegingsrichting omgekeerd en beweegt de slede in de tegengestelde richting.

Deze rekkingscyclus wordt 10 maal herhaald. Hierna beweegt de slede naar de maximale geprogrammeerde flexiewaarde, om opnieuw met een extensierekkingscyclus te beginnen.

De speciale functie 'Rekking in extensierichting' kan niet gelijktijdig met de speciale functie 'Rekking in flexierichting' geactiveerd worden.

Opmerking!

Als bij het activeren van deze functie een extensiepauze geprogrammeerd worden, zal deze pauze iedere keer bij het bereiken van de maximale rekkingspunten optreden.

■ Rekking in flexierichting

De speciale functie 'Rekking in flexierichting' maakt een rustig verend rekken van het gewricht in de richting van buiging mogelijk.

Vanaf de middenpositie beweegt de slede eerst naar de geprogrammeerde extensiewaarde en daarna naar de geprogrammeerde flexiewaarde.

Aansluitend beweegt de slede 5° terug in extensierichting en daarna heel langzaam weer terug naar de geprogrammeerde flexiewaarde (op de display staat dan =>) en probeert aansluitend – nog langzamer – 5° daarover heen te gaan (op de display staat dan >>).

Als de weerstand tegen de extra 5° te sterk wordt, wordt automatisch de bewegingsrichting omgekeerd en beweegt de slede in de tegengestelde richting.

Deze rekkingscyclus wordt 10 maal herhaald. Hierna beweegt de slede naar de maximale geprogrammeerde extensiewaarde, om opnieuw met een flexierekkingscyclus te beginnen.

De speciale functie 'Rekking in flexierichting' kan niet gelijktijdig met de speciale functie 'Rekking in extensierichting' geactiveerd worden.

Opmerking!

Als bij het activeren van deze functie een flexiepauze geprogrammeerd worden, zal deze pauze iedere keer bij het bereiken van de maximale rekkingspunten optreden.

■ Workoutprogramma

De speciale functie 'Workout' maakt het mogelijk een al van te voren in het apparaat voorgeprogrammeerde combinatie van verschillende speciale programma's in een behandeling aan een stuk uit te voeren.

Het programma werkt in een vaste volgorde de volgende programma's af: Warming-up, rekking in extensierichting, herhaling in extensie-eindstand, rekking in flexierichting, herhaling in flexie-eindstand en een cool-down-programma.

De **totale duur** van de speciale functie 'Workout' is **ongeveer 38 – 40 minuten**.

- 5 minuten programma: '**Warming-up**'
hierbij wordt de bewegingsuitslag vanuit het midden steeds 1° in de richting van extensie en flexie verhoogd.
- 5 minuten
normale geprogrammeerde werking
- 5 minuten programma:
'Rekken in flexierichting'
- 5 minuten programma:
'Herhaling in de eindstand flexie'
- 5 minuten programma:
'Rekken in extensierichting'
- 5 minuten programma:
'Herhaling in de eindstand extensie'
- 5 minuten
normale geprogrammeerde werking
- 3 minuten programma: '**Cool-down**'
Het 'Cool-Down'-programma is het omgekeerde van het programma 'Warming-up' in de workout-modus. De slede maakt de bewegingsuitslag elke cyclus 1°kleiner van de maximaalwaarden tot de middelwaarde bereikt wordt.

Na afloop van het programma schakelt de slede zichzelf automatisch uit.

De hierboven opgegeven aantallen minuten zijn bij benadering en zijn afhankelijk van de geprogrammeerde maximale bewegingsuitslag. Er zijn afwijkingen mogelijk.

■ Comfort-programma

Met de speciale functie 'Comfort' is het mogelijk de patiënt langzaam te laten toewerken naar de maximale geprogrammeerde extensie en flexie.

Hiervoor dient u eerst de maximaalwaarden te programmeren. Hierna activeert u de speciale functie en de behandeling zal gestart worden.

De **ARTROMOT®-K1** Comfort beweegt nu gedurende 5 cycli naar de geprogrammeerde maximaalwaarden minus 5° in elke richting. Daarna wordt de bewegingsuitslag in elke volgende cyclus met 1° in de richting van de flexie en extensie vergroot tot de als maximum geprogrammeerde bewegingsuitslag bereikt is. De slede beweegt na het bereiken van de maximaalwaarden tot het einde van de behandelzitting in het geprogrammeerde bereik.

NIVEAU 4:

■ Herhaling in extensie-eindstand

De speciale functie 'Herhaling in extensie-eindstand' maakt een effectiever werken in de laatste 10° voor het bereiken van de als maximum ingestelde extensie mogelijk.

Hiervoor begint de slede in het midden tussen de ingestelde waarden voor extensie en flexie. Nu gaat het apparaat eerst in de richting van de geprogrammeerde flexiewaarde werken en aansluiten in de richting van de geprogrammeerde extensiewaarde. Na het bereiken van de geprogrammeerde extensiewaarde beweegt de slede 10° in de richting van flexie, om daarna naar weer de maximale extensiewaarde te gaan. De beweging in de laatste 10° wordt in het totaal 5 keer met een lage snelheid herhaald.

Als deze bewegingscyclus voltooid is beweegt de slede opnieuw naar de als maximum geprogrammeerde flexiewaarde, om vervolgens een nieuwe cyclus met 5 herhalingen in de laatste 10° van de extensie te starten.

■ Herhaling in flexie-eindstand

De speciale functie 'Herhaling in flexie-eindstand' maakt een effectiever werken in de laatste 10° voor het bereiken van de als maximum ingestelde flexie mogelijk.

Hiervoor begint de slede in het midden tussen de ingestelde waarden voor

extensie en flexie. Nu gaat het apparaat eerst in de richting van de geprogrammeerde extensiewaarde werken en aansluiten in de richting van de geprogrammeerde flexiewaarde.

Na het bereiken van de geprogrammeerde flexiewaarde beweegt de slede 10° in de richting van extensie, om daarna naar weer de maximale flexiewaarde te gaan. De beweging in de laatste 10° wordt in het totaal 5 keer met een lage snelheid herhaald.

Als deze bewegingscyclus voltooid is beweegt de slede opnieuw naar de als maximum geprogrammeerde extensiewaarde, om vervolgens een nieuwe cyclus met 5 herhalingen in de laatste 10° van de flexie te starten.

■ EMS-apparaat

Met het activeren van deze speciale functie is het mogelijk de **ARTROMOT®-K1 Comfort** in een optimale combinatie met het EMS-apparaat (Elektrische spierstimulatie) **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** te gebruiken.

Hiervoor moet u eerst de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** verbinden met de verbindingkabel 'spierstimulatie' (artikelnr. 2.0037.024), (zie de gebruiksaanwijzing van de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**) en vervolgens met uw **ARTROMOT®-K1 Comfort** (zie 4.2).

Hierna activeert u het programma 'EMS-apparaat' op de **ARTROMOT®-K1 Comfort**.

De slede stelt zich hierdoor automatisch in op de volgende standaardinstelling:

- Extensie: zoals door u geprogrammeerd
- Flexie: zoals door u geprogrammeerd
- Pauze extensie: **20 seconden**
- Pauze flexie: 0 seconden

Opmerking!

Alle overige programma's worden gedeactiveerd of in hun standaardinstelling teruggezet.

Om met de behandeling te beginnen drukt u op de knop **START**. De slede beweegt nu vanuit de middenpositie naar de geprogrammeerde flexie en vervolgens naar de geprogrammeerde extensie.

Hier stopt de slede en stuurt tegelijkertijd een startimpuls naar de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

Voor de pauzeduur (standaardinstelling: 20 seconden) zal nu het door u geprogrammeerde spierstimulatieprogramma van de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** met de door u gekozen intensiteit doorgelopen worden (zie voor het programmeren van het EMS-apparaat: de gebruiksaanwijzing van **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**).

Na de pauze wordt het elektrostimulatie-apparaat door de **ARTROMOT®-K1** uitgeschakeld en de slede beweegt naar de geprogrammeerde maximale flexie.

In de volgende extensiepauze wordt de elektrische stimulatie van de spieren herhaald.

Opmerking!

- **Na** het activeren van de speciale functie 'EMS-apparaat' kunnen de instelling voor de pauze veranderd worden.
- De elektrische spierstimulatie is **uitsluitend** in de **extensiepauze** mogelijk.

Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt –

De elektrische spierstimulatie mag alleen samen met de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**, met EN 60601-1 goedkeuring, van de firma Ormed GmbH gebruikt worden.

■ Totale behandeltime

ARTROMOT®-K1 versie zonder chipkaart

De totale behandeltime geeft het totale aantal bedrijfsuren van het apparaat aan. Als het apparaat uitsluitend door een patiënt gebruikt wordt, komt dit overeen met de totale duur van alle behandelingen van de patiënt.

Bij de **ARTROMOT®-K1 chipkaartversie** kan onder het menu-onderdeel 'Totale behandeltime' de totale behandeltime (totaal duur van alle behandelingen) per patiënt opgeroepen worden.

Het wissen van de opgeslagen behandelduur

Hou de parameterknop gedurende 5 seconden ingedrukt of activeer de functie 'Nieuwe patiënt'.

NIVEAU 5:

■ Transportinstelling →

Als deze functie geactiveerd wordt, beweegt de slede in de optimale positie voor transport. Stel de instelling voor het femur op 49 cm en de instelling voor het onderbeen op 45 cm in. **Activeer** de functie en druk op **START**. Het apparaat zal de transportinstelling aannemen. (Zie ook 6.3)

■ Nieuwe patiënt → 0 ←

Als deze functie geactiveerd wordt, beweegt de slede naar de uitgangspositie, zodat de mechanische instellingen ingesteld kunnen worden. **Activeer** de functie en druk op **START**. Het apparaat zal de uitgangspositie aannemen.

Bij de **ARTROMOT®-K1-chipkaart-versie** wordt de slede weer teruggezet in de fabriekinstelling. Alle hiervoor op de chipkaart opgeslagen waarden worden gewist. De slede stopt in de uitgangspositie.

Met de functie 'Nieuwe patiënt' (uitgangspositie) worden de volgende instellingen aangebracht:

- Extensie: 25°
- Flexie: 35°
- Snelheid: 50 %
- Warming-up: gedeactiveerd
- Pauze extensie: 0
- Pauze flexie: 0
- Timer: ononderbroken werking
- Omdraaien van de bewegingsrichting: 25
- Totale behandelduur: 0
- Rekking in extensierichting: gedeactiveerd
- Rekking in flexierichting: gedeactiveerd
- Herhaling in extensie-eindstand: gedeactiveerd

- Herhaling in flexie-eindstand: gedeactiveerd
- Comfort-programma: gedeactiveerd
- Workoutprogramma: gedeactiveerd
- EMS-apparaat: gedeactiveerd
- Behandelverloop-documentatie: op nul gezet

■ Behandelverloopdocumentatie



Deze speciale functie maakt het bij de versie **ARTROMOT®-K1 Comfort met chipkaart** mogelijk de documentatie van het totale behandelverloop weer te geven. De looptijd van de slede wordt evenals de desbetreffende bewegingsuitslag in de looptijd opgeslagen. De output/afbeelding wordt als een grafiek uitgebeeld in dubbele tijd-/verloopcurves in een coördinatensysteem (X-as = bewegingsuitslag / Y-as = tijd), waarbij de bovenste curve het verloop van de bewegingsontwikkeling in de richting van de flexie en de onderste curve het verloop in de richting van de extensie aangeeft.

■ Servicemenu

Alleen voor servicedoelinden, zie hiervoor het servicehandboek.

Ter herinnering:

Voor het opslaan van de ingestelde parameters drukt u op de knop **STOP**.

6. Onderhoud, service en transport

De **ARTROMOT®-K1** is geschikt om te worden hergebruikt. Hiervoor moeten de volgende punten in acht worden genomen.

6.1 Onderhoud/Hergebruik

Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schok –

Haal elke keer als u het apparaat reinigt de stekker uit het stopcontact.

Gevaar voor elektrische schok, beschadiging van het apparaat – Er mag geen vloeistof in de bewegingslede of in de afstandsbediening komen.

- De **ARTROMOT®-K1** moet met een **desinfectiedoek** afgenomen worden en voldoet daarmee aan de verhoogde eisen voor medisch-technische apparatuur.
- **De behuizing** en de afneembare **beensledes** kunnen met normale **desinfectiemiddelen** en milde **reinigingsmiddelen voor huishoudelijk gebruik** schoongemaakt worden.
- Maak de bewegingslede alleen met een **vochtige doek** schoon.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –
Besmetting van de patiënt

- Voordat het apparaat voor een nieuwe/andere patiënt gebruikt gaat worden, moet het volgens de hier beschreven instructies worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Opmerking!

De fabrikant raadt voor een desinfectie aan uitsluitend een toegestaan medisch product te gebruiken met de hierna onder 'Voorzichtig' genoemde eigenschappen.

Desinfectie met de volgende desinfectiemiddelen, mits de toepassing

conform deze gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, is door de fabrikant in de risicoanalyse onderzocht en vrijgegeven:

- DESCOSEPT AF lemon
(Artikelnr.: 00-311L-xxx)
BAuA-registratienr. N-55153, CE-0482
Fabrikant: Dr. Schumacher GmbH
Inwerkingstijd: minimaal 2 minuten

Voorzichtig!

Beschadiging van het apparaat –

- De in het apparaat gebruikte kunststoffen zijn niet bestand tegen mineraalzuren, mierenzuur, fenol, cresol, oxidatiemiddelen, en sterke organische en anorganische zuren met een pH-waarde van minder dan 4.
- Gebruik uitsluitend kleurloze desinfectiemiddelen om verkleuringen van het materiaal te voorkomen.
- Bescherm de bewegingslede tegen intensieve UV-straling (zonlicht) en open vuur.

6.2 Service (vervangen van de zekeringen)

Controle voorafgaand aan elk gebruik

Controleer vóór elk gebruik visueel of het apparaat mechanische beschadigingen heeft.

Als u beschadigingen of functiestoringen vaststelt waardoor de veiligheid van de patiënt en behandelaar niet meer gewaarborgd is, mag u het apparaat pas na een reparatie weer in gebruik nemen.

Technische controle

Hoewel de lagers en scharnieren van de **ARTROMOT®-K1** zodanig zijn uitgevoerd dat onderhoud niet noodzakelijk is, en hoewel al het materiaal tegen roest is beschermd, geldt toch het volgende: Uitsluitend apparatuur die regelmatig wordt onderhouden, is bedrijfszeker. Voor het behouden van de veiligheid van de functies en werking moet u minstens **eenmaal per jaar** alle onderdelen controleren op schade of losse verbindingen.

Uitsluitend personen die door hun opleiding, kennis en praktische ervaring kundig zijn om deze controle goed uit te voeren en met betrekking tot deze controlewerkzaamheden bevoegd zijn, mogen deze controle verrichten. Bevoegd en vakkundig personeel moet beschadigde of versleten onderdelen onmiddellijk vervangen door originele onderdelen.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt – functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat

- Reparatie- en servicewerkzaamheden mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Bevoegd houdt in dat die persoon een toepaselijke training heeft gekregen van een door de fabrikant goedgekeurde en hiervoor opgeleide, vakkundige medewerker.

Indien nodig kunnen bevoegde, hiervoor opgeleide medewerkers documenten voor servicedoelinden zoals schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, en instructies voor kalibratie, aanvragen bij ORMED GmbH.

Deze controle kan in het kader van een service-overeenkomst overgenomen worden door de klantendienst van DJO. Hier kunt u ook met andere vragen over mogelijkheden terecht.

Verder heeft het apparaat, op basis van de richtlijnen van de fabrikant, geen regelmatig onderhoud nodig.

Opmerking!

Houd u met betrekking tot aanvullende technische of andere controles en de intervallen daarvan, in ieder geval aan landspecifieke vereisten zoals IEC 62353, DGUV3 of vergelijkbare vereisten aan en verplichtingen voor bedieners van medische producten of elektrische apparaten.

Vervangen van de zekeringen

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt – functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat

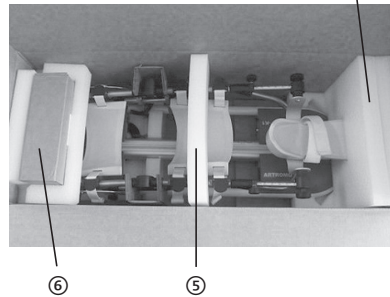
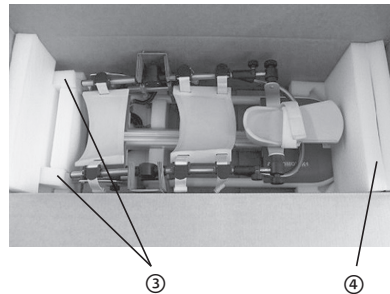
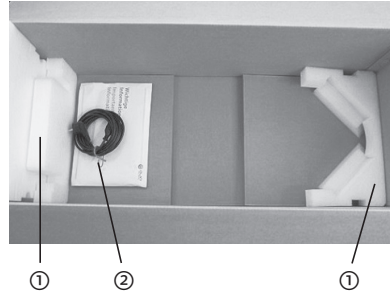
Uitsluitend vakmensen in de zin van de DIN VDE 0105 of IEC 60364 of direct vergelijkbare normen mogen de zekeringen vervangen (bijvoorbeeld medisch technici, elektriciens, elektromonteurs).

**Er mogen alleen zekeringen van het type S# < 20.000: T1A L250Vac
S# > 20.000: T2A H250Vac
gebruikt worden.**

6.3. Transport

Voor u de **ARTROMOT®-K1** gaat vervoeren, dient u de volgende instellingen te doen:

1. Stel de instelling voor het femur op 49 cm en de instelling voor het onderbeen op 42 cm in.
2. Activeer de functie 'Transportinstelling' →  in het menu (zie ook paragraaf 5.3).
3. Schakel de **ARTROMOT®-K1** met de hoofdschakelaar uit.
4. Verwijder de aansluitkabel en stekker van de afstandsbediening.
5. Voor transport mag uitsluitend originele verpakking worden gebruikt. De firma ORMED GmbH houdt zich niet aansprakelijk voor transportbeschadigingen, als de originele verpakking niet gebruikt wordt.
6. Stel het enkelgewricht in een loodrechte positie in.
7. Leg de piepschuim delen ① en de aansluitkabel ② in de doos.
8. Zet nu de **ARTROMOT®-K1** in de doos.
9. Klap de framefixatie ③ om en zet het piepschuimdeel ④ voor het spronggewricht in.
10. Stel nu de instelling voor het onderbeen in op 50 cm, zodat het spronggewricht door het piepschuimdeel ④ wordt vastgezet. Zet er nu de versteviging ⑤ in.
11. Leg de afstandsbediening (20) in de bijgevoegde kartonnen doos.
12. Klap de fixatie ⑥ voor de afstandsbediening om en leg de doos met de afstandsbediening daar in.



7. Milieubescherming

U mag het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product niet afvoeren met het gewone, ongesorteerde huisvuil, maar u moet het afzonderlijk aanbieden. Neem contact op met DJO voor informatie met betrekking tot het weggooien van uw apparaat.

De 'Te verwachten levensduur' van het apparaat, inclusief alle bijgeleverde onderdelen en accessoires, is 6 jaar. Als het apparaat langer dan deze periode wordt gebruikt, ligt de verantwoordelijkheid daarvoor bij de gebruikers.

8. Technische gegevens

Model:	ARTROMOT®-K1
Aanduidingen van het apparaat:	ARTROMOT®-K1 Standard, Artikelnr.: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, Artikelnr.: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, Artikelnr.: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, Artikelnr.: 80.00.043
Elektrische aansluiting:	100–240 Vac / 50–60 Hz Tolerantie –15 % tot +10 %
Stroomverbruik:	100 V 240 V Gereed ('ON'): 5 VA 5 VA Tijdens werking (maximum): 40 VA 40 VA
Zekeringen:	Serienummer < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Serienummer > 20.000: 2 × T2A H250 Vac volgens IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Beschermingsklasse:	Serienummer < 20.000: I Serienummer > 20.000: II
IP-classificering:	Serienummer < 20.000: IPX0 Serienummer > 20.000: IP21
Toegepast onderdeel:	Type B
Maximale belasting van de slede:	Serienummer < 20.000: 20 kg Serienummer > 20.000: 25 kg
Afmetingen	
Lengte:	96 cm
Breedte:	35 cm
Hoogte:	min. 23 cm – max. 56 cm

Verstelbaar bereik (min./max.)	
Instelling van de femurlengte:	ca. 31 – 49 cm
Instelling van de onderbeenlengte:	ca. 25 – 57 cm
Nauwkeurigheid meetwaarden	
Hoekmeter in meetbereik:	van –10° tot +120°
Nauwkeurigheid:	+/- 2°
Gewicht:	11 kg
Gebruikte materialen:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminium, roestvrijstaal, messing
MDD:	Klasse IIa
Conform:	93/42/EEG IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (S# > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (S# > 20.000)
EMV (Elektromagnetische verdraagzaamheid)	IEC 60601-1-2
Geproduceerd onder gebruik van:	EN ISO 13485
Omgevingsvereisten (opslag, transport)	
Omgevingstemperatuur:	-25 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	bij 70 °C tot 93 % zonder condensatie
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa
Omgevingsvereisten (in bedrijf)	
Omgevingstemperatuur:	+5 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	15 % tot 93 %
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa

9. Contact

Voor vragen over product en service staan we graag voor u klaar.

ARTROMOT® International

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger, het hoofdkantoor van DJO in de Verenigde Staten, het hoofdkantoor van DJO International in het Verenigd Koninkrijk, of direct met DJO in Duitsland.

DJO International

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

Hoofdkantoor DJO International

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

Fabrikant en hoofdkantoor in Duitsland

ORMED GmbH
A DJO Company

Serienummer < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Duitsland

Serienummer > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg, Duitsland

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

Kantoor in Oostenrijk

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

Garantietermijn:

2 jaar (mechanische onderdelen)
2 jaar (elektronische onderdelen)

10. Technische service

10.1 Technische Hotline

Hebt u technische vragen?
Hebt u de technische service nodig?

Telefoon: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1 67 63 33

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

10.2 Versturen

Verstuur het apparaat alleen in de originele verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen. U kunt verzenddozen bij DJO bestellen.

Voordat u het apparaat inpakt dient u het in de transportinstelling te zetten (zie hoofdstuk 5).

10.3 Vervanging van onderdelen

De actuele lijst met vervangende onderdelen kunt u vinden in het servicehandboek.

Wij verzoeken u bij het bestellen van vervangende onderdelen altijd het volgende te vermelden:

- Positie
- Beschrijving
- Artikelnummer
- Aantal
- Serienummer van het apparaat

Opmerking!

Het apparaat mag alleen gerepareerd worden door bevoegde technici.

DJO biedt u overeenkomstige serviceopleidingen aan.

Opmerking!

Voor landspecifieke netsnoeren, kunt u zich wenden tot DJO of uw DJO-distributeur.

In uitzonderingsgevallen moet u bij vervangingsonderdelen rekening houden met een toeslag voor kleine hoeveelheden.

Pos.	Beschrijving	Art.-nr.	Aantal
1.	Patiëntenchip-kaart	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Patiëntenchip-kaart (protocol)	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Viltstift voor de patiëntenchip-kaart	2.0037.024	<input type="checkbox"/>
4.	Netsnoer EU-versie H05VV-F3G 3 × 1 mm ² , Lengte 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>
5.	Zekering T2A H250 Vac 1500 A breekvermogen	0.0000.107	<input type="checkbox"/>

11. CE-Conformiteitsverklaring

Het certificaat is te vinden op:

<https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung>

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

For **ARTROMOT®-K1** or **ARTROMOT®-K1 Classic** devices with serial numbers >#35.000.

The product designation **ARTROMOT®-K1** used in the text below includes the **ARTROMOT®-K1** and **ARTROMOT®-K1 Classic** products with all their variants.

The **ARTROMOT®-K1** 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®-K1**. The **ARTROMOT®-K1** should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, **ARTROMOT®-K1** 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®-K1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-K1** unit is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11	Group 1	ARTROMOT®-K1 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®-K1 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®-K1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-K1** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61 000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts to IEC 61 000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61 000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 2 5/30 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®-K1 unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT®-K1 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®-K1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-K1** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF to IEC 61000-4-6	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	
Radiated RF to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment to IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **ARTROMOT®-K1** exceeds the applicable **ARTROMOT®-K1** 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®-K1** unit.

12.3 RF (Radio Frequency) Interference

EMC disturbance can affect the performance of the **ARTROMOT®-K1**. 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®-K1**, 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®-K1** device.

For this reason, make sure that wireless communication equipment, such as wireless home network devices, cell phones, cordless telephones and their base stations and walkie-talkies operate at a minimum distance of 3.3 m from the device. (Calculated on the basis of the maximum power output of a typical cell phone of 2 W)..

Piktogrammübersicht Standard Versionen ARTROMOT®-K1

Symbol Overview standard models ARTROMOT®-K1

EBENE 1/LEVEL 1:



Extension (Streckung)

extension (stretching)



Geschwindigkeit

speed



Aufwärmprogramm

warm up protocol



Flexion (Beugung)

flexion (bending)

EBENE 2/LEVEL 2:



Pause Extension

pause extension



Therapiedauer
(Sicherheitsschaltung)

therapy time



Lastumkehr

reverse on load
(feature for
patient safety)



Pause Flexion

pause flexion

EBENE 3/LEVEL 3:



Transportprogramm

transport setting



Neuer Patient

new patient



Gesamttherapiezeit

total therapy time



Service Menü

Service Menu

Piktogrammübersicht Comfort Versionen ARTROMOT®-K1

Symbol Overview comfort models ARTROMOT®-K1

EBENE 1 / LEVEL 1:



Extension (Streckung)
extension (stretching)



Geschwindigkeit
speed



Aufwärmprogramm
warm up protocol



Flexion (Beugung)
flexion (bending)

EBENE 2 / LEVEL 2:



Pause Extension
pause extension



Therapiedauer
(Sicherheitsschaltung)
therapy time



Lastumkehr
reverse on load
(feature for
patient safety)



Pause Flexion
pause flexion

EBENE 3 / LEVEL 3:



Dehnung Extension
stretching extension



Work-out Programm
workout protocol



Comfort Programm
Comfort protocol



Dehnung Flexion
stretching flexion

EBENE 4 / LEVEL 4:



Endgradige
Wiederholung
Extension

EROM repeat
extension



EMS Steuerung

EMS control



Gesamttherapiezeit

total therapy time



Endgradige
Wiederholung
Flexion

EROM repeat
flexion

EBENE 5 / LEVEL 5:



Transportprogramm
transport setting



Neuer Patient
new patient



Therapieverlaufs-
dokumentation

therapy



Service Menü
Service Menu



ARTROMOT®-K1 Abbildungen zur Einstellung

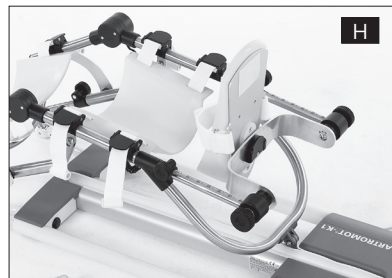
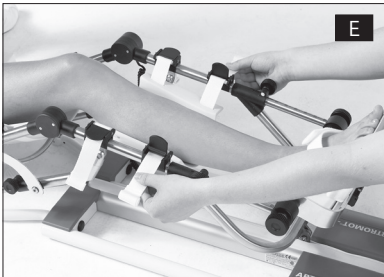
ARTROMOT®-K1 setup
illustrations

Figures illustrant le réglage

Ilustraciones de los diferentes
ajustes

Figure per la messa a punto

Afbeeldingen voor het instellen



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

AMENDMENT TO THE INSTRUCTION FOR USE (IFU)

This document outlines the amendment to the Instruction for Use (IFU) for necessary updates and changes.

List of the affected devices:

Reference Number	Article Name	GTIN
80.00.040	ARTROMOT® -K1 Standard	00888912403191
80.00.041	ARTROMOT® -K1 Standard Chip	00888912403207
80.00.042	ARTROMOT® -K1 Comfort	00888912403214
80.00.043	ARTROMOT® -K1 Comfort Chip	00888912403221
80.00.044	ARTROMOT® -K1 Standard Basic	00190446751823
80.00.045	ARTROMOT® -K1 Classic	00888912403238
80.00.047	ARTROMOT® -K1 Classic Basic	00190446751830
80.00.023	ARTROMOT® -S3 Standard	00888912403108
80.00.024	ARTROMOT® -S3 Comfort	00888912403115
80.00.033	ARTROMOT® -E2 Compact	00888912403146
80.00.031	ARTROMOT® -E2	00888912403139
80.00.035	ARTROMOT® -SP3 Standard	00888912403153
80.00.036	ARTROMOT® -SP3 Standard Chip	00888912403160
80.00.037	ARTROMOT® -SP3 Comfort	00888912403177
80.00.038	ARTROMOT® -SP3 Comfort Chip	00888912403184
80.00.070	ARTROMOT® ACTIV E-K	00888912403283
80.00.084	ARTROMOT® -S4 Comfort	00190446278764
80.00.022	OptiFlex®-S	00190446794783
80.00.046	OptiFlex®-K1 Classic	00190446796015
80.00.048	OptiFlex®-K1 Standard	00190446796039
80.00.049	OptiFlex®-K1 Comfort Chip	00190446796046

First change: Warning

New warnings have been implemented due to labeling changes that add or strengthen a warning, precaution, or include additional information.

Safety warnings:

Warning!


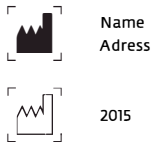


"The treatment of minors or persons with limited physical, sensory or mental abilities (e.g. movement disorders, epilepsy, seizures, mental disorders, behavioural disorders or neurodevelopmental disorders) may only be carried out under the constant observation of attendants (e.g. specialist staff, legal guardians or custodians)

– After data storage, write the patient's name on the patient chip card. The card should only be used for this particular patient. If the patient chip card is used for another patient, be sure to delete the previous patient data from the card first. Use original chip cards only."

Second change: Label

Symbols

Table 1: Symbols changes

Symbol change	Old version	New version	Description of symbol acc. ISO 15223 + 2014/
UDI	New requirement		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. This symbol identifies the UDI carrier, including the AIDC and human readable information. (01) GTIN code of device (11) Date of production (21) serial number of device
Manufacturer + Date of production + country of manufacture			Indicates the medical device manufacturer Indicates the date when the medical device was manufactured DE is the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1. Indicates the country of manufacture
Manufacturer's name	ORMED GmbH A DJO Company	ORMED GmbH a company of Enovis	Name of the manufacturer
Manufacturer's address spelling	Böszinger Straße 90 79111 Freiburg / Germany	Böszinger Strasse 90 79111 Freiburg / Germany	Address of the manufacturer
Norm/Standard ETL classification	Conforms to ANSI/ AAMI ES STD 60601-1 Certified CAN/CSA C22.2 No. 60601-1		Medical electrical equipment relevant standards according ETL classification – control number above

Other changes

Manufacturers contact was changed to: Tel. +49 761 4566-01 · Fax +49 761 4566-5501, medizintechnik@enovis.com, enovis-medtech.de

Third change: Electromagnetic emissions, Electromagnetic immunity and RF (radio frequency) interference

The EMC table provides a detailed comparison of electromagnetic compatibility as per the latest standards.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ARTROMOT® CPM device unit is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11: 2015+A1:2016+A2:2019	Group 1	ARTROMOT® CPM device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions to CISPR 11: 2015+A1:2016+A2:2019	Class B	ARTROMOT® CPM device is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2: 2005+A1:2008 +A2:2009	complies with class A requirements	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61000-3-3: 2013	complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity test	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts to IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV line-to-line voltage	± 1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11:2017	0% Ut ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut ; 1 cycle and 70% Ut ; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% Ut ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut ; 1 cycle and 70% Ut ; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARTROMOT® CPM device unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT® CPM device unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11:2017	0% Ut; 250/300 cycles	0% Ut; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

Immunity test	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	

Conducted RF to IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	
Radiated RF to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communica- tions equipment to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	
Radiated fields in close proximity IEC 61000-4-39:2017	8 A/m 30 kHz No modulation (CW) 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7,5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz No modulation (CW) 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7,5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	

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

The **ARTROMOT®** CPM movementsplint is intended for operation in the specified electromagnetic environment. The customer or user of the **ARTROMOT®** CPM device should ensure that it is used in such an environment. The required interference levels of the specified standards are met.



Hersteller/Manufacturer:

ORMED GmbH

A company of Enovis

Bötzingen Straße 90 · 79111 Freiburg · Germany

Tel. +49 761 4566-01 · Fax +49 761 4566-5501

medizintechnik@enovis.com

www.enovis-medtech.de