

ARTROMOT®-K1

DE · GEBRAUCHSANLEITUNG
GB · OPERATING INSTRUCTIONS
FR · MODE D'EMPLOI
ES · MODO DE EMPLEO
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

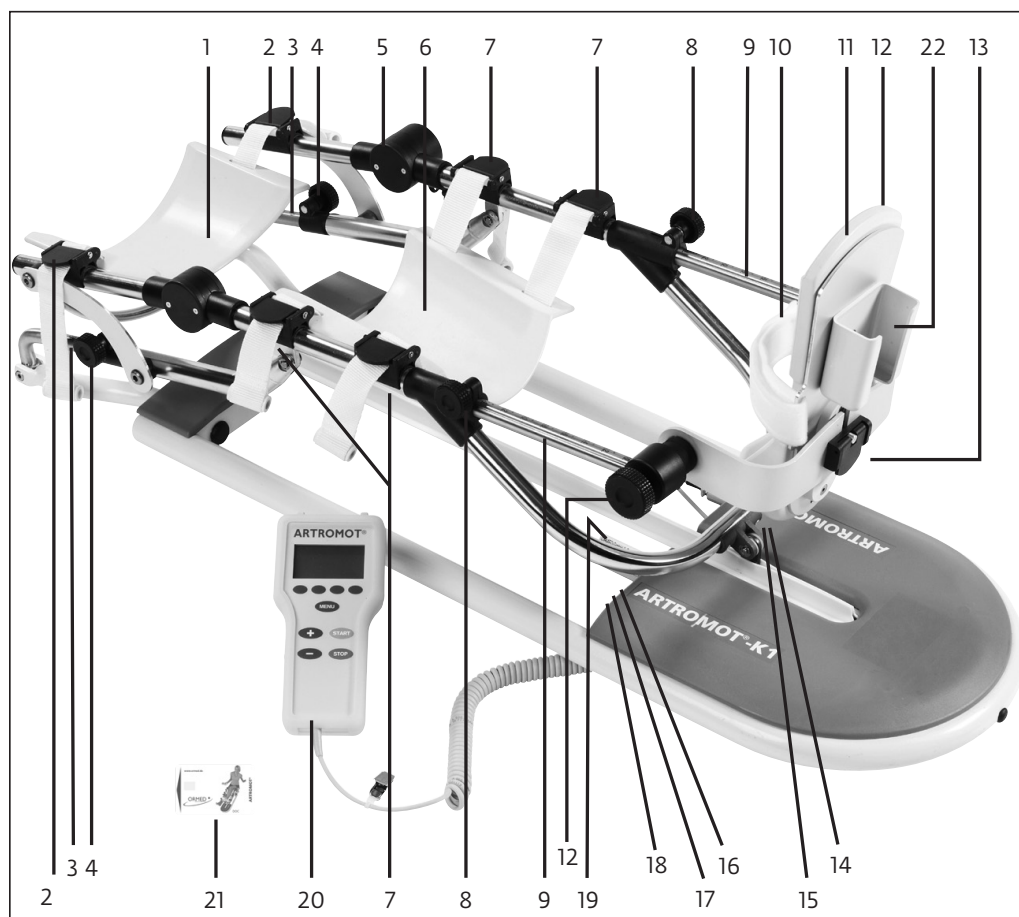
Device description

Description de l'appareil

Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

Beschrijving van het apparaat



Inhalt

Gerätebeschreibung	III
Piktogrammübersicht ARTROMOT®-K1	V
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1	VIII
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	2
2.2 Erklärung der Programmiereinheit	3
2.3 Erklärung der Piktogramme	5
2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)	6
3. Sicherheitshinweise	8
4. Gerät einstellen	12
4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle	12
4.2 Anschließen des externen Muskelstimulationsgerätes¹	13
4.3 Anpassen der Femurlänge	13
4.4 Anpassen der Auflageschalen	14
5. Behandlungswerte einstellen	15
5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1	15
5.2 ARTROMOT®-K1 Standard-Versionen programmieren	16
5.3 Informationen zu den Behandlungswerten der Standard-Versionen	17
5.4 ARTROMOT®-K1 Comfort-Versionen programmieren	19
5.5 Informationen zu den Programmen der Comfort-Versionen	20
6. Pflege, Wartung	24
6.1 Pflege	24
6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)	24
6.3. Transport	25
7. Umwelthinweise	26
8. Technische Daten	26
9. IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-11:2010	28
9.1 Elektromagnetische Aussendung	28
9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	29
9.3 Empfohlene Schutzabstände	31
10. Kontakt	32
11. Technischer Service	33
11.1 Technische Hotline	33
11.2 Versand	33
11.3 Ersatzteile	33
12. Konformitätserklärung	34

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 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:

- Gelenkdistorsionen und -kontusionen
- Arthrotomien und Arthroskopien in Kombination mit Synovektomie, Arthrololyse 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

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
- Programmiereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- einfache Bedienung der Programmiereinheit 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.

2.1 Erklärung der Funktionselemente

Hinweis: Bitte klappen Sie Seite III aus!

1. Oberschenkelauflageschale
2. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Oberschenkelauflageschale
3. Oberschenkel längenskala (Femurlängenskala)
4. Feststellschrauben zur Einstellung der Oberschenkel länge (Femurlänge)
5. Drehpunkte der Bewegungsschiene im Bereich des Knies
6. Unterschenkelauflageschale
7. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Unterschenkelauflageschale
8. Feststellschraube zur Einstellung der Unterschenkel länge (Tibiallänge)

9. Unterschenkel längenskala (Tibial längenskala)
10. Gurt zur Sicherung des Fußes in der Fußschale
11. Fußschale
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 Programmiereinheit
16. Anschluss für die Geräteanschlussleitung
17. Verschlussklappe für die Geräteschutzsicherung
18. Hauptschalter ein/aus
19. Typenschild
20. Programmiereinheit
21. Patienten-Chipkarte¹
22. Ablagefach für die Programmiereinheit

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

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

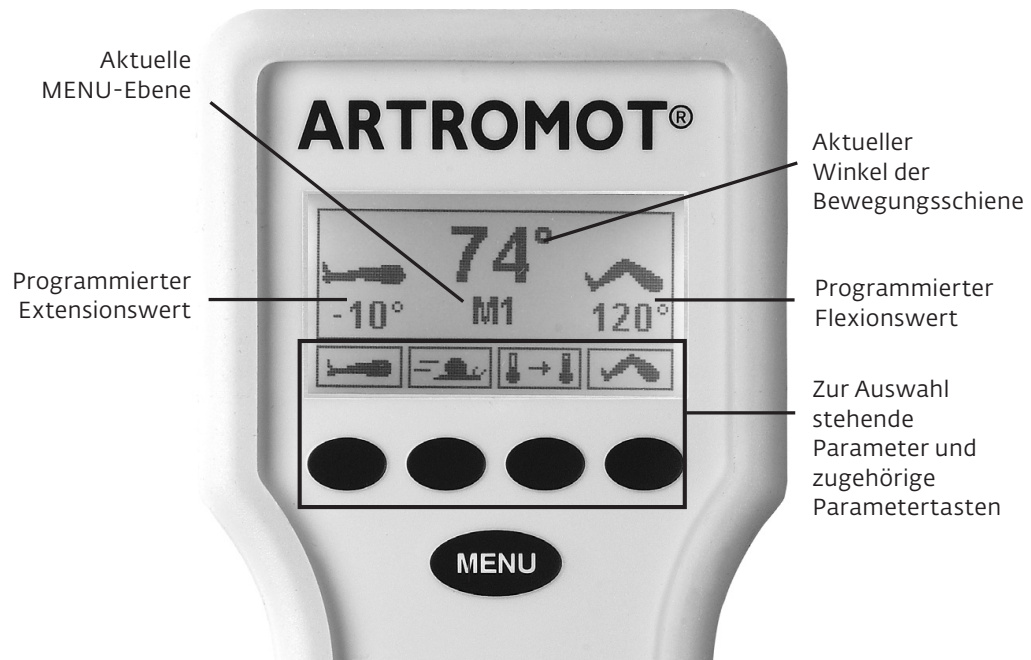
2.2 Erklärung der Programmiereinheit

2.2.1 Programmiereinheit im Normalbetrieb



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

2.2.2 Programmiereinheit im MENU-Auswahlmodus



2.2.3 Programmiereinheit 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 angegeben



Neben diesem Fabriksymbol ist der Hersteller angegeben



Neben diesem Symbol ist die Artikelnummer angegeben

CE-0297

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!



Gebrauchsanweisung beachten



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!

3. Sicherheitshinweise

Erläuterung

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

Gefahr!

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

Warnung!

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

Vorsicht!

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

Sicherheitshinweise

Gefahr!

Explosionsgefahr –

Die ARTROMOT®-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!

Patientengefährdung –

- 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!

Patientengefährdung –

- 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 Programmierereinheit nicht bedienen** können, z.B. bei Lähmung, darf die Behandlung nur unter ständiger Betreuung durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- Nach dem Speichern der Daten ist die **Patienten-Chipkarte¹** mit dem Namen des Patienten zu versehen und darf ausschließlich für diesen verwendet werden. Wenn die Patienten-Chipkarte¹ für einen anderen Patienten verwendet wird, ist sicherzustellen, dass die **Daten des vorherigen Patienten gelöscht werden**.
(Siehe: Kap 5.2 Programmierung: „Neuer Patient“).
Es dürfen nur **Original-Chipkarten** verwendet werden.¹

- Die **ARTROMOT®-K1** darf nur mit **Zubehörartikeln** betrieben werden, die von DJO Global 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!

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

Warnung!

Stromschlaggefahr –

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

- **Vor der Inbetriebnahme** ist sicherzustellen, dass die **ARTROMOT®-K1** Zimmertemperatur angenommen hat. Wurde das Gerät bei **Minusgraden** transportiert muss es ca. 2 Stunden bei Zimmertemperatur gelagert werden, bis evtl. vorhandenes Kondenswasser abgetrocknet ist.
- Die **ARTROMOT®-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 Global.
- 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 Programmiereinheit 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. Röntengeräte, 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®-K1 keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, da sich sonst Komponenten unzulässig stark erwärmen können. Ebenso ist ein Sicherheitsabstand zu Heizkörpern zu gewährleisten, der eine übermäßige Erwärmung vermeidet.
- Die Anwesenheit von Kindern, Haustieren und Schädlingen hat in der Regel keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit. Vermeiden sie jedoch mögliche Verschmutzungen der Schiene durch die genannten Gruppen, sowie durch Staub und Fusseln, und halten Sie sie möglichst auf Abstand zur Schiene. Es gelten die aufgeführten Sicherheitsbestimmungen.

4. Gerät einstellen

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

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 Programmierenebene 3 (Standard-Version) bzw. in die Programmierenebene 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 Programmierenebene 3 (Standard-Version) bzw. in die Programmierenebene 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

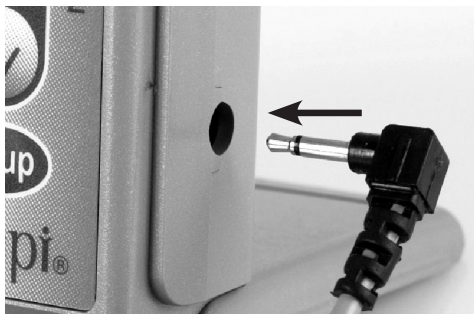
⚠ Vorsicht!

Patientengefährdung, 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 Global zu bestellen.

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.

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

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 Unterschenkellänge 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 Unterschenkellängen 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** (1) und die **Oberschenkelauflageschale** (6) 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!

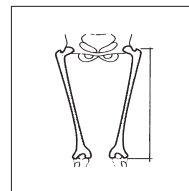
Beschädigung des Gerätes – Decken Sie die **Beinauflageschalen mit Einmal-Tissue** ab, wenn Sie die ARTROMOT®-K1 direkt postoperativ einsetzen. So vermeiden Sie eventuelle Verfärbungen.

⚠ Vorsicht!

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

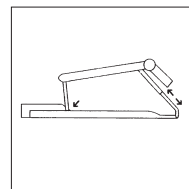
Piktogramm 1:

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



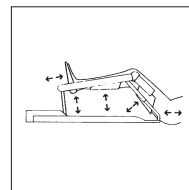
Piktogramm 2:

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.



5. Behandlungswerte einstellen

Warnung!

Patientengefährdung –

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

Hinweis!

Siehe auch 2.2 und 2.3, sowie Seite VIII!

5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1

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

2. Die einzelnen Behandlungsparameter und Funktionen sind auf drei (Standard-Versionen) bzw. auf fünf (Comfort-Versionen) verschiedene Programmierstufen verteilt (4 pro Ebene).

Zum Programmieren eines Parameters müssen Sie die entsprechende Programmierstufe aufrufen. Das geschieht ebenfalls mit der Taste **MENU**. Mit jedem Drücken wechseln Sie in die nächste Ebene. Welche Programmierstufe 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.

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 Programmiereinheit (20) eingegeben/abgerufen werden:

EBENE 1:

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

MENU

EBENE 2:

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

MENU

EBENE 3:

- 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 Grad
- Maximale **Hüftextension**: 7 Grad

■ Flexion (Beugung)

- Maximale **Knieflexion**: 120 Grad
- Maximale **Hüftflexion**: 115 Grad

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 Bewegungsausmaß 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!

Patientengefährdung –

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 Unterschenkeinstellung 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, 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 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 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 Programmiereinheit (20) eingegeben/abgerufen werden:

EBENE 1:

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

EBENE 2:

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

EBENE 3:

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

EBENE 4:

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

EBENE 5:

- Transporteinstellung 
- Neuer Patient 
- Therapieverlaufs-dokumentation 
- Service-Menü 

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!

Patientengefährdung –

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 Therapiedauer

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

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
– Therapieverlaufs- dokumentation:	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

6.1 Pflege

Warnung!

Stromschlaggefahr –

Ziehen Sie vor jeder Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose.

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

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

Warnung!

Patientengefährdung –
Kontamination des Patienten

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

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

Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit führen Sie mindestens **einmal pro Jahr Kontrollen** an allen Bauteilen auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen durch.

Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen

Weisungen unterliegen. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Fachpersonal durch Original-Ersatzteile auszutauschen.

⚠ Warnung!

Patientengefährdung – Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes

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

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

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

Ansonsten benötigt das Gerät keine regelmäßige Wartung.

Sicherungen auswechseln

⚠ Warnung!

Patientengefährdung – Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes

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

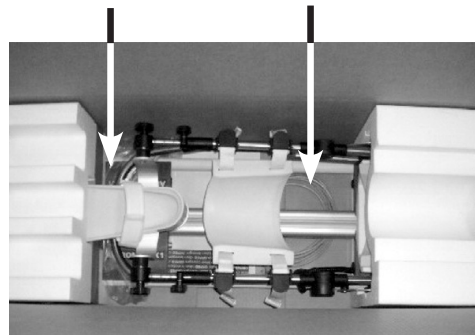
Es dürfen nur Sicherungen des Typs T1A H250Vac verwendet werden.

6.3. Transport

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

1. Stellen Sie die Femureinstellung auf 49 cm, die Unterschenkeinstellung 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. Schieben Sie nun die Styroporteile auf die ARTROMOT®-K1.
8. Legen Sie die Geräteanschlussleitung auf den Kartonboden, bevor Sie die ARTROMOT®-K1 mit Styroporteilen im Karton verstauen.
9. Legen Sie die Programmiereinheit (20) in die beigelegte Kartonage und verstauen Sie diese im Karton der ARTROMOT®-K1.

Programmiereinheit Geräteanschlussleitung



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 Global auf, um Informationen

hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Produktes, der mitgelieferten Teile und des mitgelieferten Zubehörs ist auf mindestens 6 Jahre ausgelegt.

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 V _{AC} / 50 – 60 Hz Toleranz -15 % bis +10 %
Stromaufnahme:	100V 240V
Bereitschaft (ON):	5 VA 5 VA
Betrieb (Maximum):	40 VA 40 VA
Sicherungen:	2x T1A H250VAC 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 – 49 cm
Unterschenkeleinstellbereich:	ca. 25 – 57 cm
Genauigkeit Messwerte	
Winkelmesser im Messbereich:	von -10° bis +120°
Genauigkeit:	+/- 5°
Gewicht:	11 kg
Materialien:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, Aluminium, Edelstahl, Messing
MPG:	Klasse IIa
Konform zu:	93/42/EEC (2007/47/EG) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (S# <20.000) IEC 60601-1:2005 (S# >20.000) IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 (S# >20.000) IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 ANSI/UL 60601-1 (S# <20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# <20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (S# >20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (S# >20.000)
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	IEC 60601-1-2:2001 (S# <20.000) IEC 60601-1-2:2007 (S# >20.000)
Hergestellt unter Anwendung von:	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Umgebungsbedingungen (Lagerung, Transport)	
Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	bei 70 °C bis 93 % ohne Kondensation
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	
Umgebungstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	15 % bis 93 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Änderungen vorbehalten. (10/2011)

9. IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-11:2010

Die ARTROMOT®-K1 unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Sie darf nur nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die ARTROMOT®-K1 beeinflussen.

Die ARTROMOT®-K1 darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, so muss die ARTROMOT® K1 beobachtet werden, ob ihr bestimmungsgemäßer Betrieb in der benutzten Anordnung gewährleistet ist.

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.

Sollten Baugruppen oder Leitungen des Gerätes ausgetauscht werden, so dürfen nur originale Ersatzteile des Herstellers verwendet werden damit die EMV-Richtlinien auch nach einer Instandsetzung weiterhin erfüllt bleiben. Dies betrifft das Netzteil, die Leitungen und deren Leitungslängen, die Antriebseinheit aus Motor und Ansteuerung, das Handbedienteil mit Spiralkabel und Steckverbinder.

Die nachfolgend verwendete Gerätebezeichnung ARTROMOT®-K1 beinhaltet alle Gerätevarianten.

9.1 Elektromagnetische Aussendung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Die **ARTROMOT®-K1** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der **ARTROMOT®-K1** sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die ARTROMOT®-K1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die ARTROMOT®-K1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC61 000-3-2	Klasse A erfüllt	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61 000-3-3	erfüllt	

9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die **ARTROMOT®-K1** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der **ARTROMOT®-K1** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61 000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61 000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61 000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61 000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ARTROMOT®-K1 fortgesetzte Funktion auch bei Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ARTROMOT®-K1 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61 000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die **ARTROMOT®-K1** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der **ARTROMOT®-K1** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ARTROMOT®-K1 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Die Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^{a)} geringer als der Übereinstimmungs-pegel sein.^{b)} In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die **ARTROMOT®-K1** benutzt wird, die obigen überschreitet, sollte das **ARTROMOT®-K1** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der **ARTROMOT®-K1**.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

9.3 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der ARTROMOT®-K1

Die **ARTROMOT®-K1** ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der **ARTROMOT®-K1** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der **ARTROMOT®-K1** – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 2,5 GHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Hinweis!

(für die Heimanwendung)

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die ARTROMOT®-K1 beeinflussen.

Stellen Sie deshalb sicher, dass drahtlose Kommunikationsgeräte, wie zum Beispiel drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Handys, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Walkie-Talkies einen Mindestabstand von 3,3 m einhalten sollten. (Berechnet anhand der maximalen Ausgangsleistung eines typischen Handys, von 2 W)

10. Kontakt

Für Produktfragen und Service stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

ARTROMOT® International:

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

DJO Global 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 Global Hauptniederlassung

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Tel: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Hersteller / Hauptniederlassung Deutschland:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg
Tel: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: info@ormed-djo.de
Web: www.ormed-djo.de

Gewährleistung:

2 Jahre (mechanische Teile)
2 Jahre (Elektronik)

11. Technischer Service

11.1 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

11.2 Versand

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

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

11.3 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 Global bietet Ihnen entsprechende Service-Schulungen an.

Im Einzelfall bitte Mindermengenzuschläge für Ersatzteile beachten.

Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Menge
1.	Patienten-Chipkarte	0.0034.035	☐
2.	Patienten-Chipkarte (Protokoll)	0.0031.006	☐
3.	Folienstift für Patienten-Chipkarte	2.0037.024	☐

Konformitätserklärung

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

ORMED GmbH
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

dass die Produkte der Produktlinie

ARTROMOT® gemäß Anhang

mit der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 Anhang II sowie den grundlegenden Anforderungen des Anhang I übereinstimmen.

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

CE Benannte Stelle:
 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
 August-Schanz-Straße 21
 6043 Frankfurt am Main

Freiburg, den 04. März 2012



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

Dieses Zertifikat ist gültig bis zum Ablauf des bezugsnehmenden Zertifikats.
 (Zertifikat abzurufen unter: <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Anhang:

ARTROMOT®-S2PRO
 ARTROMOT®-S3
 ARTROMOT®-S3 Comfort
 ARTROMOT® ACTIVE-K
 ARTROMOT®-K1
 ARTROMOT®-K2
 ARTROMOT®-K2PRO
 ARTROMOT®-K2PRO Chip
 ARTROMOT®-K3
 ARTROMOT®-K4
 ARTROMOT®-SP2
 ARTROMOT®-SP3
 ARTROMOT®-E2
 ARTROMOT®-E2 compact

Contents

Device description ARTROMOT®-K1	III
Symbol overview ARTROMOT®-K1	V
Figures ARTROMOT®-K1	VIII
1. How to use the CPM device	37
1.1 Fields of application	37
1.2 Therapy objectives	37
1.3 Indications	37
1.4 Contraindications	37
2. ARTROMOT®-K1 description	38
2.1 Description of the device components	38
2.2 Description of the programming unit	39
2.3 Explanation of symbols	41
2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)	42
3. Safety information	44
4. Adjusting the device	48
4.1 Connecting the device, performance check	48
4.2 Connecting the external muscle stimulator ¹	49
4.3 Adjusting the device to the femur length	49
4.4 Adapting the leg support assemblies/footplate	50
5. Setting the treatment values	51
5.1 General information on programming ARTROMOT®-K1	51
5.2 Programming ARTROMOT®-K1 standard models	52
5.3 Treatment value details – standard models	53
5.4 Programming ARTROMOT®-K1 Comfort models	55
5.5 Protocol details – Comfort models	56
6. Care, Maintenance	60
6.1 Care	60
6.2 Maintenance (fuse replacement)	60
6.3. Transport	61
7. Environmental protection statement	62
8. Specifications	62
9. IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-11:2010	64
9.1 Electromagnetic emissions	64
9.2 Electromagnetic immunity	65
9.3 Recommended separation distances	67
10. How to reach us	68
11. Technical Service	69
11.1 Technical Hotline	69
11.2 Shipment	69
11.3 Spare parts	69
12. Declaration of conformity	70

1. How to use the CPM device

1.1 Fields of application

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, it is an important supplement to medical and therapeutic treatment.

1.2 Therapy objectives

CPM therapy with **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 CPM device is indicated in the treatment of most injuries and diseases of the knee and hip joints as well as in the 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 implant

1.4 Contraindications

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

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

2. ARTROMOT®-K1 description

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 $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$.

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

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

Biocompatibility

The parts of the **ARTROMOT®-K1** device that come in contact with the patient during the intended use, are designed to fulfill the biocompatibility requirements of the applicable standards.

2.1 Description of the device components

Note: Please fold out page III!

1. Thigh support assembly
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
7. Clamping lever 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

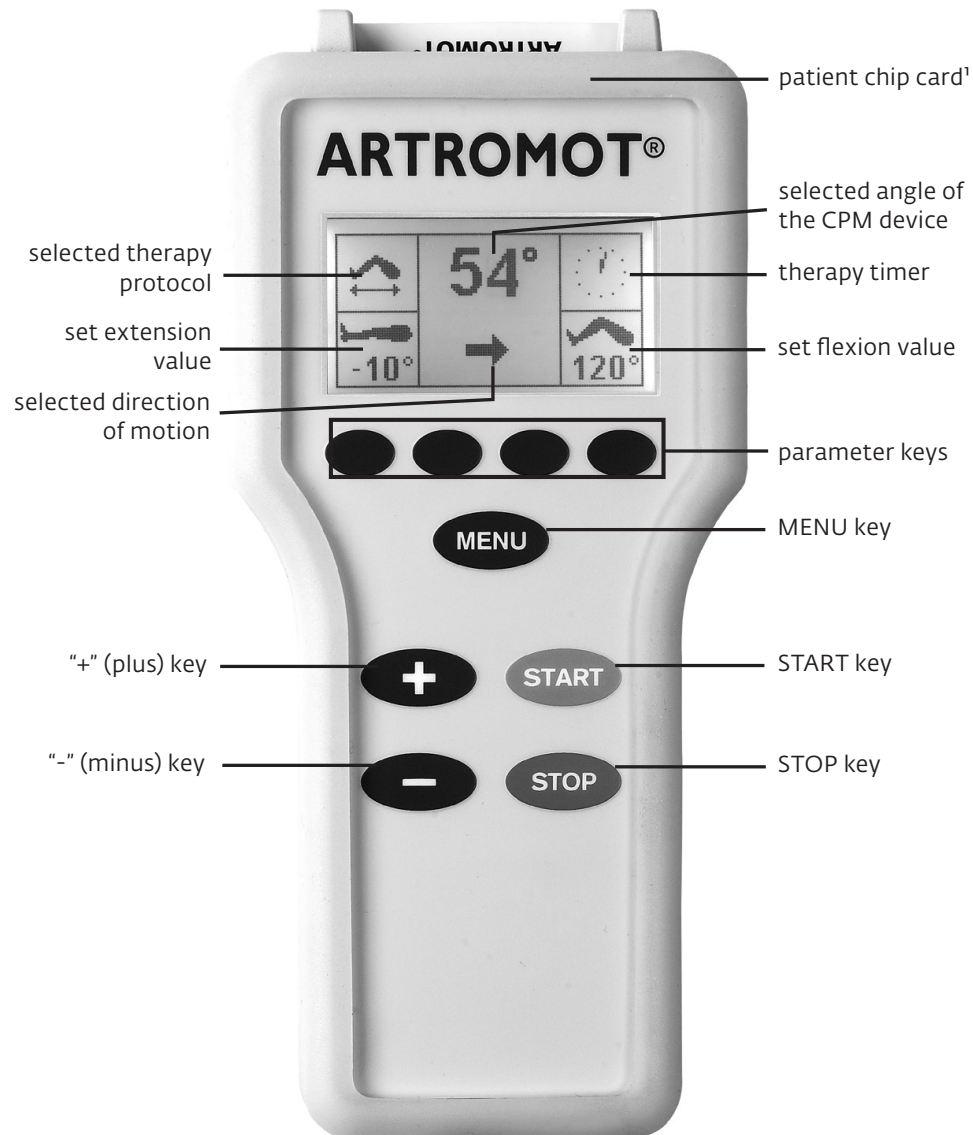
11. Footplate
12. Footplate angle fixation screw
13. Clamping lever to adjust footplate rotation and level and to remove the footplate
14. Connection for **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** control cable²
15. Connection for programming unit
16. Connection for power cord
17. Fuse cap
18. Power switch (ON/OFF)
19. Nameplate
20. Programming unit
21. Patient chip card¹
22. Compartment for storage of programming unit

¹ **ARTROMOT®-K1** devices **with patient chip card only**.

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

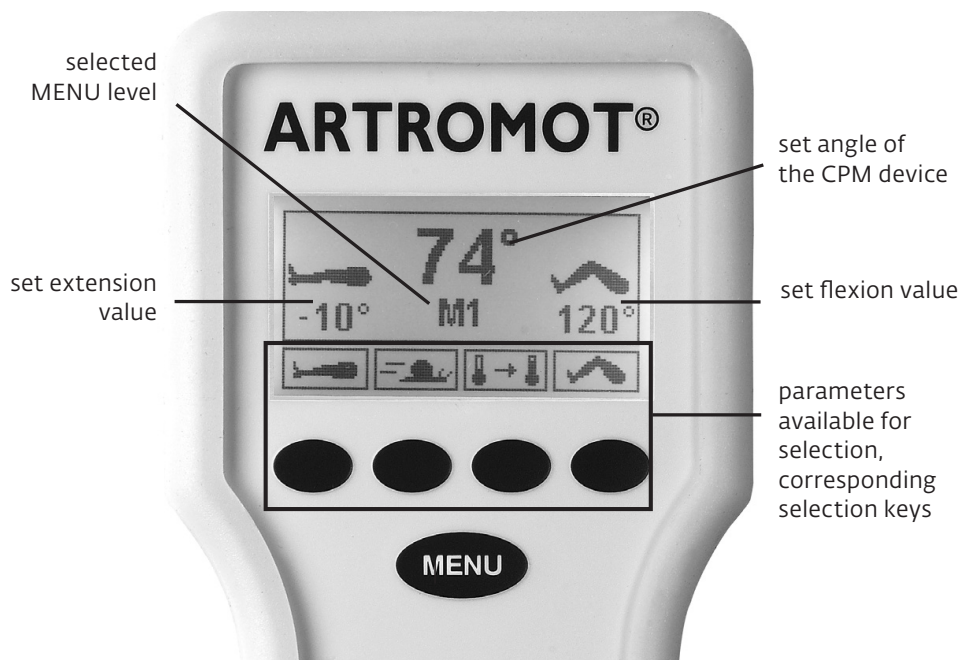
2.2 Description of the programming unit

2.2.1 Programming unit in normal mode

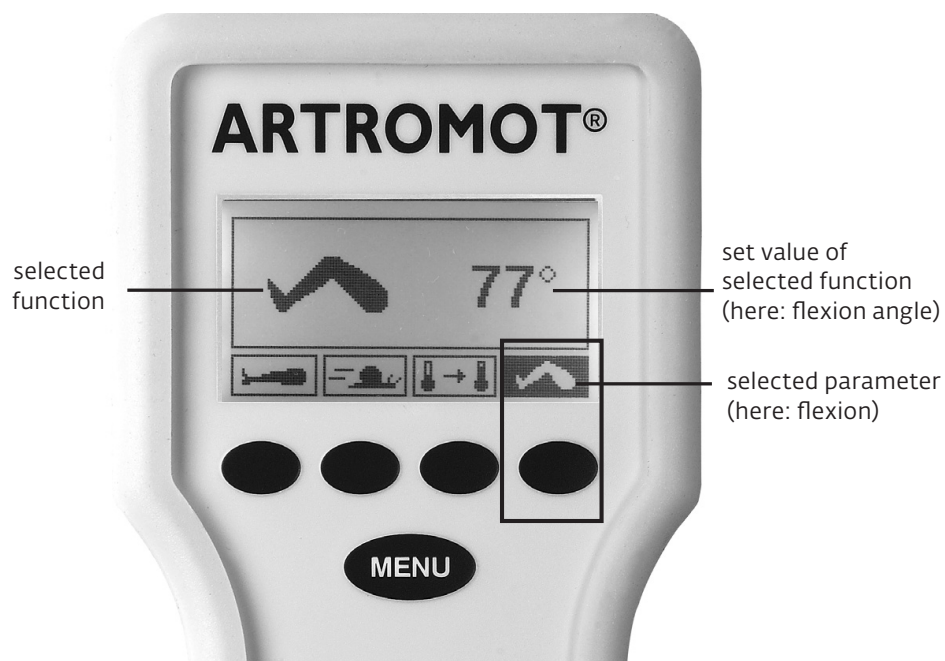


¹ ARTROMOT®-K1 devices
with patient chip card only.

2.2.2 Programming unit in MENU selection mode



2.2.3 Programming unit 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
	therapy timer
	reverse on load (feature for patient safety)
	transport setting
	new patient
	total therapy time
	service menu

Comfort protocols:

	stretch extension
	stretch 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 number next to this factory symbol is the year of manufacture



The name next to this factory symbol is the manufacturer



The number next to this symbol is the article reference number

CE-0297

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 operation manual!



Observe Operation Manual



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 from contact: protected from contact with a finger
- Protection against foreign object: protected against solid foreign object (diameter of 12.5 mm and greater)

1 indicates the degree of protection against water

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!

3. Safety information

Introduction and definitions

Read the safety statements before use of 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, this hazard can result in death or serious injury.

Caution!

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

Safety information

Danger!

Explosion hazard –

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

Warning!

Patient hazard –

- Only authorized individuals are allowed to operate the ARTROMOT®-K1 device. Individuals are authorized after receiving training in the operation of the device and reading this operation manual.
- Before using the device, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. In particular, the cables and connectors must be checked for signs of damage. Damaged parts must be replaced immediately, before use.
- **Before therapy**, a test run consisting of several exercise cycles must be completed, first without and then with the patient. Check that all fixation 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
- Movements must **not cause pain or irritation**.
- Patients must be **fully conscious** while being instructed in the use of the CPM device and during therapy.
- Only the responsible **physician or therapist** is able and allowed to choose the **therapy parameters and protocols** to use. It is the physician's or therapist's decision whether or not to use the CPM device on a specific patient.
- The patient must be familiar with the functions of the **ARTROMOT®-K1 programming unit** and the unit must be **within easy reach** of the patient, allowing him or her to stop therapy, if needed. **Patients unable to operate the programming unit**, e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.
- After data storage, write the patient's name on the **patient chip card**. The card should only be used for this patient. If the **patient chip card** is used for another patient, be sure to **delete the previous patient's data** from the card first (see: section 5.2 Programming: "New Patient").
Use **original chip cards only**.¹
- Any **accessories** used with **ARTROMOT®-K1** must first be approved by DJO Global.
- Modifications to the medical device described in this document without the manufacturer's written consent is prohibited.
- 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 physiotherapy unit 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 objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught in the **moving parts** of the CPM device.

⚠ Warning!

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

¹ ARTROMOT®-K1 devices with patient chip card only.

Warning!

Shock hazard –

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

- Allow **ARTROMOT®-K1** to reach room temperature **before use**. If the device has been transported at **temperatures below 0 °C/ 30°F**, leave it to dry at room temperature for about 2 hours, until any condensation has disappeared.
- The ARTROMOT®-K1 device must only be operated in **dry rooms**.
- When disconnecting the device from the power line, remove the plug from the wall outlet first, before disconnecting the cable from the device.
- When connecting the device to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact DJO Global, if you have questions in this matter.
- Do not use multiple portable socket outlets (MPSO) to connect the device to the power line. 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 by the moving parts of the device.
- Before cleaning and service interventions, disconnect the device from the power line by **removing the power cord from the wall outlet**.
- Liquids must not be allowed to enter the CPM device or the programming unit. If liquids have entered into the devices, **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 device. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the CPM device comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices and radio systems are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation. Keep the CPM device away from these devices and verify its performance before use.
- Refer **repair and maintenance** to authorized persons.
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.
- **Inspect** 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 abduction 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 device to direct sunlight, because some of the components may reach inadmissibly high temperatures. 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. Adjusting the device

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

4.1 Connecting the device, performance check

The equipment supplied includes these items:
base unit, programming unit (20), patient chip card (21 - ARTROMOT-K1 versions with chip card only), power cord (not shown), operating instructions

1. Connect the programming unit (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 programming unit)
2. Connect the **power cord** to socket (16) of the device and **mains plug** to a wall outlet with a non-fused earthed wire (100 to 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** key on the programming unit until you reach program level 3 (standard model) or program level 5 (Comfort model).

Press the "New Patient" parameter key.
→ 0 ←

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

ARTROMOT®-K1 with patient chip card

Initial adjustment for new patients Insert the original patient chip card (21) into the programming unit (20).

Press the **MENU** key on the programming unit until you reach program level 3 (standard model) or program level 5 (Comfort model). Press the "New Patient" parameter key. → 0 ←

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

Adjustment with programmed chip card

Insert the original patient chip card (21) into the programming unit (20).

Press the **START** key.

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

Performance check

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

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

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

In this situation, you may attempt to restart the unit 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 unit on again: if the error message persists, have the unit inspected by a Service technician, before using it again.

4.2 Connecting the external muscle stimulator¹

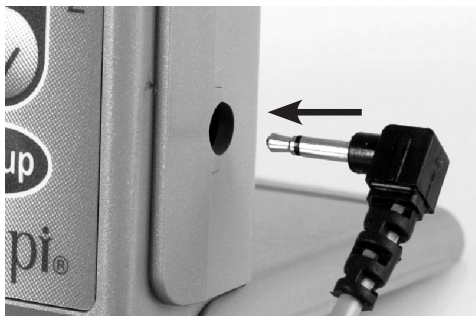
⚠ Caution!

Patient hazard, equipment malfunction –

Only the **ARTROSTIM®-FOCUS®-plus** muscle stimulator with EN 60601-1 approval, manufactured by DJO Global, may be connected to the **ARTROMOT®-K1** 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 Global.

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



2. Connect the round plug to connector (14) of the **ARTROMOT®-K1** and turn it a short way clockwise to lock.
3. Turn on **ARTROMOT®-K1** and then 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. Set the measured value at the **femur scale** (3) of the carriage.
 - 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.

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

4.4 Adapting the leg support assemblies/footplate

1. Set the **leg support assemblies** and the **footplate** (1, 6, 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 (1) and thigh (6), 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 device to the patient.

⚠ Caution!

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

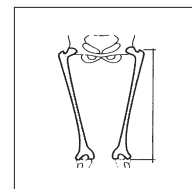
⚠ Caution!

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).

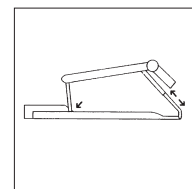
Symbol 1:

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



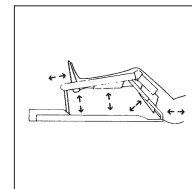
Symbol 2:

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.



5. Setting the treatment values

Warning!

Patient hazard –

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

Note!

See also 2.2 and 2.3 as well as page VIII!

5.1 General information on programming ARTROMOT®-K1

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

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

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

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

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

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

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

5. Having programmed all parameters, press the **STOP** key to save the values.
6. Then press the **START** key 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 key. However, this is only possible when you press the STOP key first.
- To prevent accidental changes of the parameter settings, you can **lock the keys**. To do so, simultaneously press **keys + and – for approx. 3 seconds**.



Press both keys again for approx. 3 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** key, the settings will automatically also be saved to the patient chip card.
- **Emergency stop function:** ARTROMOT®-K1 will stop immediately, when any of the keys is pressed during therapy. Patient treatment can be resumed by pressing the **START** key. The device will automatically change the direction.

Patients with a programmed chip card

- Insert the chip card (the patient is not yet positioned on the CPM device).
- Perform the mechanical adjustments of the CPM device (femur length, etc.).
- Position the patient on the CPM device and press the **START** key 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** key.

The display always indicates on which level you are.

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

LEVEL 1:

- extension
(stretching the knee) 
- flexion
(bending the knee) 
- speed 
- warm up protocol 

MENU

LEVEL 2:

- extension pause 
- flexion pause 
- therapy timer 
- 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 CPM device will move to the set range. This allows you to easily and quickly determine the ROM where the patient does not experience pain.
- **Special functions** can be programmed and retrieved with **ARTROMOT®-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** key.

- You select the treatment parameters with the corresponding parameter key.
- You change the treatment values with the +/- keys and you enable/disable functions by pressing the corresponding parameter key again.
- You save the settings by pressing the **STOP** key.

LEVEL 1:

■ extension (stretching)

- maximum **knee extension**:
-10 degrees
- maximum **hip extension**:
7 degrees

■ flexion (bending)

- maximum **knee flexion**:
120 degrees
- maximum **hip flexion**:
115 degrees

Note!

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

■ speed

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

■ therapy timer

Default setting is continuous operation of the carriage. A clock symbol in the upper right-hand corner of the display identifies the continuous mode of operation. The clock indicates the elapsed therapy time.

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

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

When the time has elapsed, the device switches **automatically** off and stops in the position:

extension + 10°. In this case, a circle replaces the clock symbol. The circle fills as the therapy time progresses.

■ reverse on load feature

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

LEVEL 3:

■ transport setting

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

Select the function and press the **START** key. The carriage moves to the transport position. (see 6.3)

■ new patient

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** key. 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
- reverse on load: 25
- total therapy time: 0

■ total therapy time

ARTROMOT®-K1 models without patient 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 key for 5 seconds or select the New Patient function.

■ Service MENU

For service purposes only, refer to Service Manual.

Reminder:

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

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 with the standard models.

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

All **special functions** are disabled upon delivery and in the "New patient" mode.

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

LEVEL 1:

- extension
(stretching the knee) 
- flexion
(bending the knee) 
- speed 
- warm up protocol 

MENU

LEVEL 2:

- extension pause 
- flexion pause 
- therapy timer 
- reverse on load
(feature for patient safety) 

MENU

LEVEL 3:

- stretch extension 
- stretch flexion 
- workout protocol 
- Comfort protocol 

MENU

LEVEL 4:

- EROM repeat extension 
- EROM repeat flexion 
- EMS control 
- total therapy time 

MENU

LEVEL 5:

- transport setting 
- new patient 
- therapy documentation 
- Service menu 

English

5.5 Protocol details – Comfort models

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

All **special functions** are disabled upon delivery and in the “New patient” mode.

Note!

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

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

LEVEL 3:

■ stretch extension

With the special “stretch 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 carriage 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 stretch extension cycle.

It is not possible to activate the special “stretch extension” and “stretch flexion” functions at the same time.

Note!

If an extension pause has been programmed, the carriage will stop for the pause each time the maximum stretching value is attained.

■ stretch flexion

With the special “stretch flexion” function the joint will be gently stretched beyond the flexion limit.

Starting at the middle position the carriage 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 carriage moves in the opposite direction.

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

It is not possible to activate the special “stretch flexion” and “stretch extension” functions at the same time.

Note!

If a flexion pause has been programmed, the carriage will stop for 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: warmup, stretch extension, EROM repeat extension, stretch flexion, EROM repeat flexion, and cool-down.

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

Protocol stages:

- 5-minute protocol: **warmup**
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: **stretch flexion**
- 5-minute protocol: **EROM repeat flexion**
- 5-minute protocol: **stretch 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° per cycle, 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.

ARTROMOT®-K1 Comfort will now complete five 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 in the middle 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 five 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 five 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 flexion value.

For this protocol, the CPM device starts in the middle 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 five 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 five 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 operation manual) 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 key. Starting from the middle position, the carriage will move to the programmed flexion angle, then to the programmed extension angle. At this point, the carriage will stop and simultaneously send a trigger pulse to the ARTROSTIM®-FOCUS® plus device. For the duration of the pause (**default: 20 seconds**), the muscle stimulation protocol that you programmed at the ARTROSTIM®-FOCUS®plus device will be completed with the selected intensity (for programming of the EMS device: see ARTROSTIM®-FOCUS®plus operation manual). After the pause, 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, manufactured by DJO Global.

■ total therapy time

ARTROMOT®-K1 models without patient 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 key 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. Set the femur length on 49 cm and the lower leg on 45 cm.

Select the function and press the **START** key. The carriage moves to the transport position. (see 6.3)

■ new patient

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** key. 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
- reverse on load: 25
- total therapy time: 0
- stretch extension: disabled
- stretch 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 carriage 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 set parameter values by pressing the **STOP** key.

6. Care, Maintenance

6.1 Care

Warning!

Shock hazard –

Unplug the device from the power line before cleaning.

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

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

Caution!

Equipment damage –

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

6.2 Maintenance (fuse replacement)

Check before each use

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

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

Technical Inspections

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

⚠ 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.

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

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

The device does not require additional regular maintenance.

Fuse replacement

⚠ Warning!

Patient hazard –
malfunction and damage

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

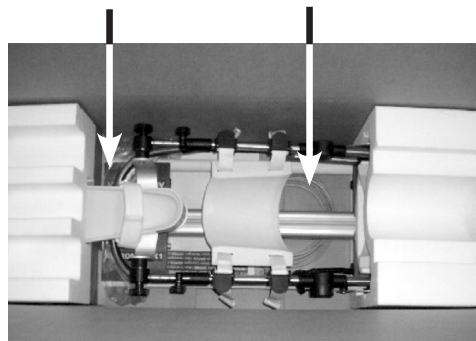
Fuses used must be T1A H250Vac fuses.

6.3. Transport

Follow these steps to prepare the ARTROMOT®-K1 for transport:

1. Adjust the femur length to 49 cm and the tibia length to 42 cm.
2. Select the "Transport setting" →  from the menu (refer to 5.3 for details).
3. Push the power switch to turn off the ARTROMOT®-K1.
4. Disconnect the power cord and the programming unit.
5. The device must be stored in its original shipping box for transport. DJO Global cannot be held liable for damage in transit, if the original shipping box was not used.
6. Set the footplate to a horizontal position.
7. Now slide the polystyrene pads onto the ARTROMOT®-K1.
8. Place the power cord at the bottom of the box before inserting the ARTROMOT®-K1 including the polystyrene pads.
9. Put the programming unit (20) in the supplied box, and store both in the ARTROMOT®-K1 box.

Programming unit Power cord



7. Environmental protection statement

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

The service life of the product as well as of the supplied parts and accessories is 6 years minimum.

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 V _{AC} / 50 – 60 Hz tolerance -15 % to +10 %
Current consumption:	100V 240V standby (ON): 5 VA 5 VA operation (maximum): 40 VA 40 VA
Fuses:	2x T1A H250Vac 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:	ca. 31 – 49 cm
lower leg range:	ca. 25 – 57 cm
Accuracy of measured values	
goniometer in the measuring range:	from -10° to +120°
accuracy:	+/- 5°
weight:	11 kg
materials used:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminum, stainless steel, brass
MPG:	class IIa
Standards compliance:	93/42/EEC (2007/47/EC) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (S# <20,000) IEC 60601-1:2005 (S# >20,000) IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 (S# >20,000) IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 ANSI/UL 60601-1 (S# <20,000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# <20,000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (S# >20,000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (S# >20,000)
EMC (electromagnetic compatibility)	IEC 60601-1-2:2001 (S# <20,000) IEC 60601-1-2:2007 (S# >20,000)
Manufactured in compliance with:	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Ambient conditions (storage, transport)	
temperature:	-25 °C to +70 °C
relative humidity:	at 70 °C up to 93 %, no condensation
atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions (operation)	
temperature:	+5 °C to +40 °C
relative humidity:	15 % to 93 %
atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa

Subject to change without notice. (10/2011)

9. IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-11:2010

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.

The product designation ARTROMOT®-K1 used in the text below includes all product variants.

9.1 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	

9.2 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	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61 000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts to IEC 61 000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61 000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-earth voltage	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-earth voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines to IEC 61 000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 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	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-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	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ARTROMOT®-K1 unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ at } 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ at } 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a), should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol 

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

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

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **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.
- b) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

9.3 Recommended separation distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the ARTROMOT®-K1

The **ARTROMOT®-K1** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **ARTROMOT®-K1** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF telecommunications equipment (transmitters) and the **ARTROMOT®-K1** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

rated maximum output power of transmitter W	separation distance in dependence of transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTE 1: At 80 MHz and 2.5 GHz, the higher frequency range applies.

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

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)

10. How to reach us

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

ARTROMOT® International:

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

DJO Global International

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

DJO Global Headquarters

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Phone: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
e-mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Manufacturer / Headquarters Germany:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg, Germany
Phone: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
e-mail: info@ormed-djo.de
Web: www.ormed-djo.de

Warranty:

2 years (mechanical parts)
2 years (electronics)

11. Technical Service

11.1 Technical Hotline

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

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

11.2 Shipment

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

Before packing the CPM device, set it to the transport position (see chapter 5).

11.3 Spare parts

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

When ordering spare parts, always specify:

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

Note!

Refer repairs to authorized, specially trained staff.

DJO Global offers service training for your personnel.

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	☐
2.	marker pen for patient chip card	0.0031.006	☐
3.	connection cable for muscle stimulator	2.0037.024	☐

Declaration of conformity

In compliance with the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
about medical devices, the company

ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

declares that the products of the product line

ARTROMOT® (see Annex)

**fulfill the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993,
Annex II, as well as the essential requirements of Annex I.**

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



Notified body:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Freiburg, 4. March 2012

- QA Management Representative -
- Bernhard Krohne -

This certificate is valid until expiry of the certificate referred to.
(the certificate can be downloaded from:
<https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Annex:

ARTROMOT®-S2PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2PRO
ARTROMOT®-K2PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Table des matières

Description de l'appareil ARTROMOT®-K1	III
Tableau synoptique des pictogrammes ARTROMOT®-K1	V
Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-K1	VIII
1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation	73
1.1 Domaines d'utilisation	73
1.2 Objectifs de la thérapie	73
1.3 Indications	73
1.4 Contre-indications	73
2. Description de l'ARTROMOT®-K1	74
2.1 Définition des éléments fonctionnels	74
2.2 Présentation de l'unité de programmation	75
2.3 Légende des pictogrammes	77
2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)	78
3. Consignes de sécurité	80
4. Réglage de l'appareil	84
4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement	84
4.2 Raccordement de l'appareil externe de stimulation musculaire ¹	85
4.3 Adapter la longueur du fémur	85
4.4 Adapter les appuis et supports	86
5. Réglage des valeurs de traitement	87
5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-K1	87
5.2 Programmation des versions ARTROMOT®-K1 Standard	88
5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement des versions standard	89
5.4 Programmation des versions ARTROMOT®-K1 Comfort	91
5.5 Informations relatives aux programmes des versions confort	92
6. Entretien, maintenance	96
6.1 Entretien	96
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)	96
6.3. Transport	97
7. Consignes relatives à l'environnement	98
8. Caractéristiques techniques	98
9. CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-11:2010	100
9.1 Emission électromagnétique	100
9.2 Résistance aux interférences électromagnétiques	101
9.3 Distances de sécurité recommandées	103
10. Contact	104
11. Service technique	105
11.1 Numéro d'assistance technique	105
11.2 Expédition	105
11.3 Pièces détachées	105
12. Déclaration de conformité	106

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 Ptre utilisé en clinique/ cabinet médical ou chez un particulier (location), 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
- 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 les 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
- Arthronomies 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 :

- Inflammation articulaire aiguë, 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 programmées

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.

2.1 Définition des éléments fonctionnels

Remarque : veuillez déplier la page III !

1. Support pour cuisses
2. Levier de blocage pour le réglage en hauteur du support pour cuisses
3. Echelle 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
7. Levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet

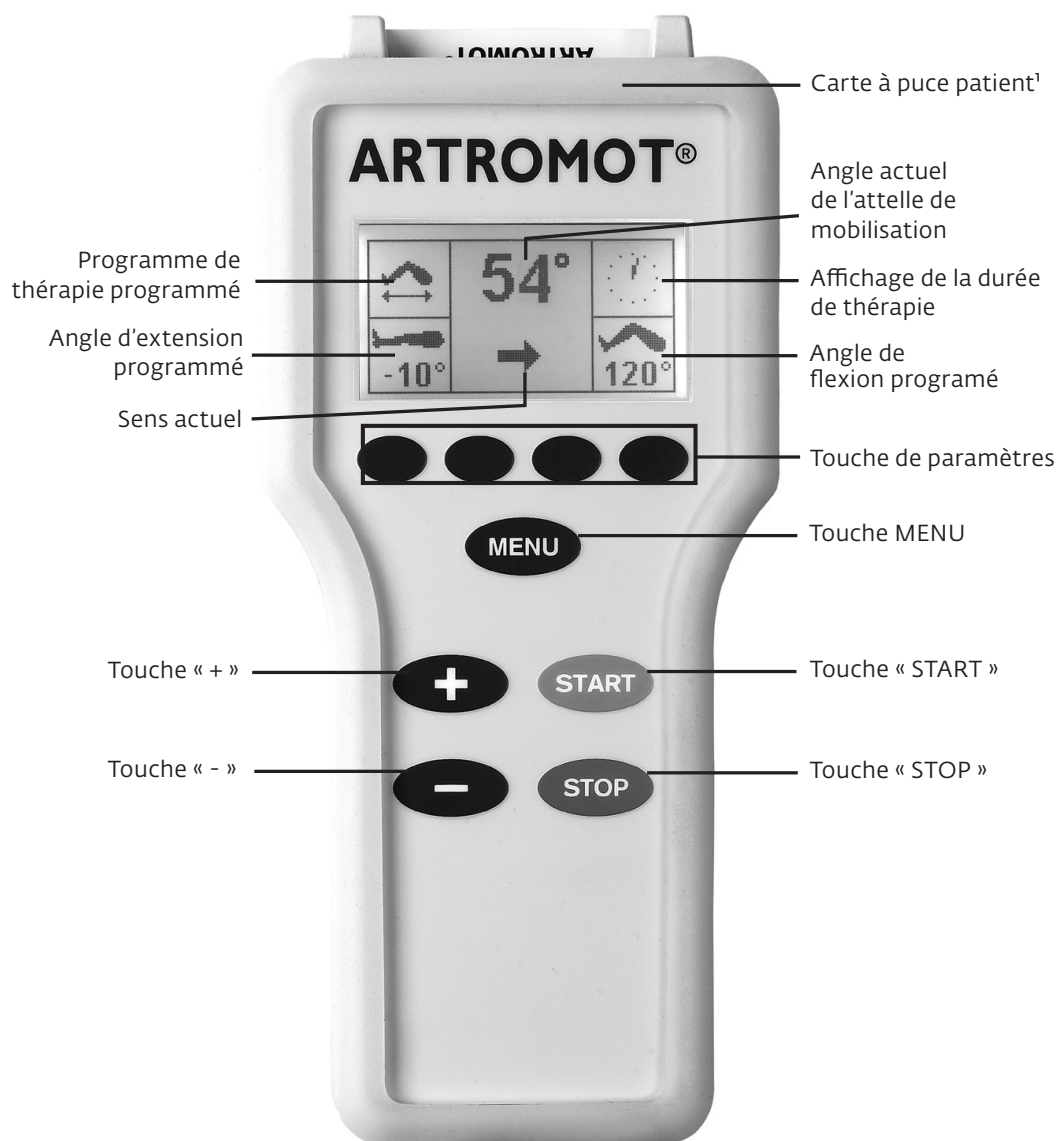
8. Vis de blocage pour le réglage de la longueur du mollet (longueur du tibia)
9. Echelle d'ajustement pour mollets (à la longueur du tibia)
10. Sangle pour bloquer le pied dans la coque de l'appui-pied
11. Appui-pied
12. Vis de blocage pour le réglage de l'angle de positionnement du pied et pour le pivotement de la coque
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®plus²**
15. Raccord pour l'unité de programmation
16. Raccord pour le branchement de l'appareil
17. Couvercle du compartiment du fusible de sécurité de l'appareil
18. Interrupteur principal Marche/Arrêt
19. Plaque signalétique
20. Unité de programmation
21. Carte à puce patient¹
22. Compartiment de rangement pour l'unité de programmation

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**

2.2 Présentation de l'unité de programmation

2.2.1 Unité de programmation en mode normal



Français

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 confort :

	Allongement de l'extension
	Allongement de la flexion
	Programme d'exercices complet
	Programme confort
	Répétition de l'extension sur les derniers degrés
	Répétition de la flexion sur les derniers degrés
	Commande EMS (appareil externe de stimulation musculaire)
	Suivi du déroulement de la thérapie

2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)



Courant alternatif



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



Pour des n° de série > 20 000 :
appareil de Classe II. Ce dispositif médical possède une double isolation.



Partie appliquée type B



Interrupteur principal ARRÊT



Interrupteur principal MARCHE



L'année de fabrication figure 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

CE-0297

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



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 le contact avec un doigt
- Protection contre les corps étrangers : protégé contre les 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, les éléments mobiles de l'appareil présentent un risque d'écrasement !

Faites particulièrement attention en présence d'enfants en bas âge et de bébés !

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. L'inobservation de cette consigne entraîne la mort ou des blessures extrêmement graves.

Avertissement !

Attire votre attention sur un risque. L'inobservation de cette consigne peut entraîner la mort ou des blessures extrêmement graves.

Attention !

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

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 le moindre doute quant au réglage correct de l'appareil et/ou 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 d'articulation du genou
 3. Longueur du mollet et position
 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 elle doit se trouver à sa portée afin qu'il puisse interrompre la thérapie si nécessaire. **Pour les patients qui ne sont pas en mesure de manipuler l'unité de programmation**, par ex., s'ils souffrent de paralysie, ils doivent être encadrés par du personnel spécialisé pendant toute leur séance de thérapie.
- Une fois les données enregistrées, la carte à puce patient¹ doit être pourvue du nom du patient et ne doit être utilisée que par celui-ci.
- Si, par la suite, la carte à puce patient¹ est employée pour une autre personne, il faut s'assurer que **les données du patient précédent soient effacées** (voir : Chap 5.2 Programmation : « Nouveau patient »). Seules des cartes à puce d'origine doivent être utilisées.¹

- L'ARTROMOT®-K1 ne doit être exploité qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société DJO Global.
- Toute modification du dispositif médical ici décrit n'est pas autorisée sans accord par écrit 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, veuillez 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.
- Veuillez à ce qu'aucun membre du patient ni objet (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné dans les parties mobiles de l'attelle.

⚠ Avertissement !

- Une attention particulière est requise en présence d'enfants en bas âge et de bébés. Veuillez à respecter une distance de sécurité suffisante avec l'appareil !
- Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance lorsqu'il est sous tension ! Arrêtez l'appareil et débranchez la fiche de la prise secteur !
- Conservez l'appareil, après son utilisation, à un endroit sûr ! Veuillez également à sa stabilité lorsque vous le rangez !

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

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. S'il s'avère nécessaire de transporter l'appareil par des températures en dessous de zéro, il faut le laisser environ 2 heures dans la pièce de manière à laisser s'évaporer l'eau de condensation qui s'est éventuellement formée.
- 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 Global.
- 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, tomographes, 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. Est considérée comme personne autorisée une personne ayant reçu une formation adéquate de la part d'un professionnel dûment formé et mandaté 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 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 adipeux particulièrement grands ou très petits, veillez à éviter la formation de marques de pression et marques provoquées par frottement. Placez éventuellement la jambe concernée légèrement en position d'abduction.

Attention !

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les valeurs caractéristiques de votre réseau concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La charge permanente maximale de l'appui-jambe est de **20 kg**.
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.
- En règle générale, la présence d'enfants, d'animaux de compagnie et de nuisibles ne compromet pas le bon fonctionnement de l'appareil. Évitez 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 de sécurité indiquées s'appliquent.

4. Réglage de l'appareil

Remarque : en dépliant la page III et VIII, vous trouverez une illustration des différentes étapes !

4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement

L'appareil est systématiquement fourni avec les éléments ci-après :
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** de l'unité de programmation jusqu'à avoir atteint le niveau de programmation 3 (version standard) ou 5 (version confort).

Pressez la touche de paramètre « Nouveau patient ». ➔ 0 ⬅.

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

ARTROMOT®-K1 avec carte à puce patient

Premier réglage pour de nouveaux patients

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

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

➔ 0 ⬅

Pressez la touche de paramètre « Nouveau patient ». 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 les cotes de celle-ci aux chapitres 5.3 et 5.5), cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.

Lors de son exploitation, 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 Global.

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 séparément.

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 :
 - 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 !

Endommagement de l'appareil –

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

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

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 (1) et le support pour cuisses (6) 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 !

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

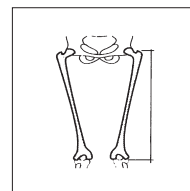
⚠ Attention !

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).

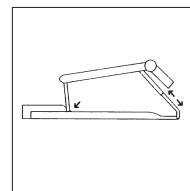
Pictogramme 1 :

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



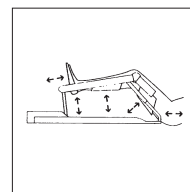
Pictogramme 2 :

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.



5. Réglage des valeurs de traitement

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient –

Avant de débuter 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 confort) – au nombre de 4 par niveau.

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

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

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

- Le symbole afférent s'affiche en grand.
- La valeur actuellement réglée apparaît à l'écran.
- Le symbole au-dessus de la touche de paramètre est représenté sur fond sombre.

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

Seules quelques fonctions/fonctions spéciales s'activent ou se désactivent. Pour ce faire, appuyez à nouveau sur la touche de paramètre correspondante ou servez-vous des touches +/- . Quand le paramètre est activé, le cercle situé près du symbole comporte une coche.

5. Une fois que tous les paramètres ont été programmés, enregistrez la valeur avec la touche **STOP**.
6. Appuyez ensuite sur la touche **START** afin de débuter 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. 3 secondes.



Pour les déverrouiller, appuyez une nouvelle fois sur ces deux touches pendant env. 3 secondes.



- Les données contenues sur la carte à puce patient sont effacées automatiquement avec la fonction « Nouveau patient ». En pressant 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.

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.

Vous commutez entre les différents niveaux à chaque nouvelle pression de la touche **MENU**.

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 enregistré 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** avec carte à puce.

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

- **Extension maximale du genou :**
-10 degrés
- **Extension maximale de la hanche :**
7 degrés

■ Flexion

- **Extension maximale du genou :**
120 degrés
- **Extension maximale de la hanche :**
115 degrés

Remarque !

L'angle programmé 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 **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 : Extension + 10°. Dans ce cas, un cercle apparaît au lieu 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 : de 1 à 25. Au palier 1, une légère résistance suffit à déclencher la commutation; au palier 25, une résistance élevée est requise.

Réglage par défaut : palier 25

⚠ Attention !

Danger pour le patient –

L'inversion de la 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 au 49 cm, et celui du mollet sur 45 cm.

Activez cette fonction et appuyez sur **START**. Le réglage pour le transport est effectué. (voir aussi point 6.3)

■ Nouveau patient → 0 ←

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 de traitement 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 de la thérapie :	0

■ Durée totale de la thérapie

Versions ARTROMOT®-K1 sans carte à puce

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

Concernant les versions de l'ARTROMOT®-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.

Leur sélection s'effectue comme pour les versions standard.

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

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

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

NIVEAU 1 :

- Extension 
- Flexion 
- 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 confort 

MENU

NIVEAU 4 :

- Répétition de l'extension sur les derniers degrés 
- Répétition de la flexion sur les derniers degrés 
- Commande EMS (appareil externe de stimulation musculaire) 
- Durée totale de la thérapie 

MENU

NIVEAU 5 :

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

5.5 Informations relatives aux programmes des versions confort

- 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**.

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

Remarque!

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

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

NIVEAU 3 :

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois. Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle de flexion 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 degrés dans le sens de l'extension, revient très lentement sur l'angle de flexion programmé (affichage =>) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage >>).

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois. Ensuite, l'attelle 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.

Déroulement du programme :

- 5 minutes pour le programme « **Echauffement** » l'amplitude de mouvement étant ici augmentée de 1 degré, 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 degré 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 degrés 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 degrés 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 cinq 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 cinq 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 cinq 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 cinq 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 seconde

Remarque !

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

Appuyez sur **START** pour démarrer la thérapie. 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 élaboré est exécuté avec l'intensité sélectionnée (programmation de l'appareil EMS, voir : mode d'emploi ARTROSTIM®-FOCUS®plus). Une fois la pause écoulée, l'appareil de stimulation électrique est désactivé par le ARTROMOT®-K1, et l'attelle se positionne à l'angle de flexion maximal programmé. 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

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. Meetez le réglage du fémur au 49 cm, et celui du mollet sur 45 cm. Activez cette fonction et appuyez sur **START**. Le réglage pour le transport est effectué. (voir aussi point 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 de la thérapie : 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 confort : 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

6.1 Entretien

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** peut être essuyé à des fins de **désinfection** et satisfait ainsi aux exigences 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.

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 un contrôle visuel de l'appareil afin de détecter d'éventuels endommagements mécaniques.

Si vous constatez la présence d'endommagements ou de 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

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 du 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. Est considérée comme personne autorisée une personne ayant reçu une formation adéquate de la part d'un professionnel dûment formé et mandaté par le fabricant.

En cas de besoin, la société ORMED GmbH mettra les documents nécessaires à des fins de maintenance tels que schémas de raccordement, nomenclatures, instructions d'étalonnage à la disposition de professionnels autorisés.

Hormis ces contrôles, l'appareil ne requiert pas de maintenance régulière.

Remplacement de fusibles

⚠ Avertissement !

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

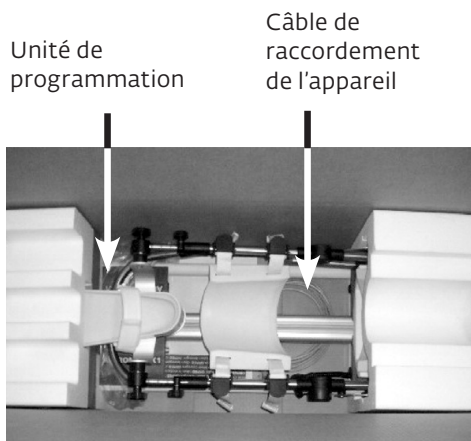
Les fusibles doivent être remplacés uniquement par du personnel qualifié au sens de la norme DIN VDE 0105 ou CEI 60364 ou de normes directement comparables (par ex. techniciens médicaux, électriciens, électrotechniciens).

Seuls des fusibles du type T1AH250Vac 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 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 à l'interrupteur principal.
4. Débranchez le câble de raccordement de l'appareil ainsi que la fiche pour l'unité de programmation.
5. Pour le transport, vous devez impérativement utiliser l'emballage d'origine. La société ORMED GmbH se dégage de toute responsabilité en cas d'endommagements occasionnés pendant le transport si l'appareil n'avait pas été mis dans son emballage d'origine.
6. Placez l'appui-pied en position horizontale.
7. Faites maintenant glisser les morceaux de polystyrène expansé sur l'ARTROMOT®-K1.
8. Mettez le câble de raccordement de l'appareil au fond du carton avant d'y caler l'ARTROMOT®-K1 avec les morceaux de polystyrène expansé.
9. Déposez l'unité de programmation (20) dans la boîte en carton, et tous en carton de ARTROMOT®-K1.



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 Global pour obtenir des informations concernant l'élimination de votre appareil.

Le produit, les pièces et accessoires fournis avec le produit sont conçus pour une durée de vie minimale de 6 ans.

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 V _{AC} / 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 :	2x T1A H250Vac conformément à CEI 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe de protection :	N° de série <20,000 : I N° de série >20,000 : II
Classification IP :	N° de série <20,000 : IPX0 N° de série >20,000 : IP21
Partie appliquée :	Type B
Charge max. de l'attelle :	N° de série <20,000 : 20 kg N° de série >20,000 : 25 kg
Encombrement (transport)	
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 d'angle dans la plage de mesure :	de -10° à +120°
Précision :	+/- 5°
Poids :	11 kg
Matériaux :	ABS, POM, PUR, PA, FR4, Aluminium, acier spécial, laiton
MDD :	Classe IIa
Conforme aux normes :	93/42/EEC (2007/47/EC) CEI 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (N° de série <20,000) CEI 60601-1:2005 (N° de série >20,000) CEI 60601-1-6:2006 CEI 60601-1-9:2007 CEI 60601-1-11:2010 (N° de série >20,000) CEI 62366:2007 CEI 62304:2006 EN ISO 14971:2007 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 1ère édition (N° de série >20,000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (N° de série >20,000)
CEM (compatibilité électromagnétique)	CEI 60601-1-2:2001 (N° de série <20,000) CEI 60601-1-2:2007 (N° de série >20,000)
Fabriquée dans le respect de la norme :	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Conditions ambiantes (stockage, transport)	
Température ambiante :	-25 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air :	à 70 °C à 93 % sans condensation
Pression atmosphérique :	de 700 hPa à 1 060 hPa
Ambient conditions (operation)	
Température ambiante :	+5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air :	15 % à 93 %
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa

Sous réserve de modifications techniques. (10/2011)

9. CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-11:2010

L'ARTROMOT®-K1 est soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Son installation et sa mise en service doivent être strictement réalisées sur la base des directives CEM contenues dans les documents joints au mode d'emploi.

Les dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence peuvent influencer le fonctionnement de l'ARTROMOT®-K1.

L'ARTROMOT®-K1 ne doit pas être utilisé à proximité directe ou empilé avec d'autres appareils. Si cela s'avère nécessaire, l'ARTROMOT®-K1 doit être tenu sous surveillance afin de garantir un fonctionnement conforme dans la configuration utilisée.

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.

Si des composants ou des câbles de l'appareil doivent être remplacés, seules des pièces détachées originales du fabricant doivent être utilisées afin que les directives CEM demeurent satisfaites même après une remise en état. Cela concerne le bloc d'alimentation, les câbles et leurs rallonges, l'unité d'entraînement composée du moteur et de l'organe de commande, l'unité de commande manuelle avec le cordon spiralé et le connecteur enfichable.

La désignation d'appareil ARTROMOT®-K1 comprend toutes les variantes de cet appareil.

9.1 Emission électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emission électromagnétique

L'ARTROMOT®-K1 est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ARTROMOT®-K1 doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement prescrit.

Mesures d'émissions d'interférences	Compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Emissions à haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'ARTROMOT®-K1 utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Emissions à haute fréquence conformément à CISPR 11	Classe 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.
Emission de harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Conforme à la Classe A	
Emission de Variations de tension / flicker conformément à CEI 61 000-3-3	conforme	

9.2 Résistance aux interférences électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'**ARTROMOT®-K1** est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**ARTROMOT®-K1** doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Contrôles de résistance aux interférences	Niveau de sévérité CEI 60601	Niveau de compatibilité	Environnement électromagnétique Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) conformément à CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV Décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever à au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour des câbles d'alimentation ± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour des câbles d'alimentation ± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de tension (surges) conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur-terre	± 1 kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur-terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension conformément à CEI 61 000-4-11	< 5 % U_T (< 95 % effondrement de U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % effondrement de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % effondrement de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % effondrement de U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (< 95 % effondrement de U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % effondrement de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % effondrement de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % effondrement de U_T) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige de l' ARTROMOT®-K1 un fonctionnement continu même lors de l'apparition de coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l' ARTROMOT®-K1 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à CEI 61 000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de sévérité.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'**ARTROMOT®-K1** est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**ARTROMOT®-K1** doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Contrôles de résistance aux interférences	Niveau de sévérité CEI 60601	Niveau de sévérité Compatibilité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations conduites à haute fréquence conformé- ment à CEI 61000-4-6	3 V _{valeur effective} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	Les appareils de radiocommuni- cation portables et mobiles doivent être utilisés à une distance de l' ARTROMOT®-K1 , câbles y compris, correspondant au moins à la distance de sécurité recommandée en fonc- tion de l'équation appropriée pour la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : d = 1,2 √P d = 1,2 √P pour 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P pour 800 MHz à 2,5 GHz Avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m).
Perturbations rayonnées à haute fréquence conformé- ment à CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	D'après une vérification effectuée sur place a), l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité b) pour toutes les fréquences. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant. 

REMARQUE 1 : La valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

- a) L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotélé-
phones et services radio terrestres mobiles, stations amateurs, émetteurs radio AM et FM
et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminés de manière précise.
Afin de déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs
stationnaires, il serait utile d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques
du site. Si l'intensité de champ mesuré au lieu d'utilisation de l'**ARTROMOT®-K1** dépasse
les niveaux de conformité ci-dessus, il convient d'observer l'**ARTROMOT®-K1** en vue d'en
prouver le fonctionnement conforme. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées,
il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le
changement de place de l'**ARTROMOT®-K1**.
- b) Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à
3 V/m.

9.3 Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication à haute fréquence portables et mobiles et l'ARTROMOT®-K1

L'ARTROMOT®-K1 est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations rayonnées à haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ARTROMOT®-K1 peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication à haute fréquence portables et mobiles (émetteurs) et l'ARTROMOT®-K1, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission m		
	de 150 kHz À 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour un émetteur dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance d recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne de fréquence appropriée ; P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : La valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 2,5 GHz.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

Remarque!

(pour l'utilisation à domicile)

Les dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence peuvent influencer le fonctionnement de l'ARTROMOT®-K1.

Assurez-vous par conséquent que les appareils communiquant sans fil comme par exemple des appareils de domotique, téléphones portables, téléphones sans fil et leurs bases, talkiewalkie se trouvent à la distance de sécurité conseillée de 3,3 m au minimum. (Distance calculée sur la base de la puissance maximale de sortie d'un téléphone portable typique de 2 W).

10. Contact

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

ARTROMOT® International :

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

DJO Global 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

DJO Global siège

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Tél : +1 760 727 1280
Fax : +1 800 936 6569
E-mail : webmaster@DJOglobal.com
Web : www.DJOglobal.com

Fabricant / siège Allemagne :

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg, Germany
Tél : +49 (0) 761 4566 01
Fax : +49 (0) 761 456655-01
E-mail : info@ormed-djo.de
Web : www.ormed-djo.de

Garantie :

2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (système électronique)

11. Service technique

11.1 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

11.2 Expédition

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

Avant de placer l'attelle dans son emballage, vous devez la mettre en position de transport (voir chapitre 7).

11.3 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
- Qté
- Numéro de série de l'appareil

Remarque!

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

La société DJO Global propose des formations de maintenance.

Veuillez tenir compte individuellement des suppléments de quantités minimales pour les pièces détachées.

Pos.	Description	N° art	Qté
1.	Carte à puce patient	0.0034.035	☐
2.	Stylo de marquage pour carte à puce patient	0.0031.006	☐
3.	Câble de raccordement « Stimulation musculaire »	2.0037.024	☐

Déclaration de conformité

En conformité avec les dispositions de la directive CE relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14.06.1993 pour des dispositifs médicaux, la société

**ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg**

déclare que les produits de la gamme

ARTROMOT® selon annexe

sont conformes à la directive 93/42/CEE du 14.06.1993, annexe II, ainsi qu'aux exigences fondamentales de l'annexe I.

Par rapport à la règle 9 de la directive 93/43/CEE il s'agit d'un produit de la classe de risque IIa.



Organisme notifié :
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main

Fribourg, le 04.03.12

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

Cette déclaration est valable jusqu'à l'expiration du certificat de référence.
(certificat consultable sur : <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Annexe :

ARTROMOT®-S2PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2PRO
ARTROMOT®-K2PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Contenido

Descripción del aparato ARTROMOT®-K1	III
Cuadro sinóptico de los pictogramas ARTROMOT®-K1	V
Ilustraciones para el ajuste de ARTROMOT®-K1	VIII
1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización	109
1.1 Posibilidades de uso	109
1.2 Metas de la cinesiterapia	109
1.3 Indications	109
1.4 Contraindicaciones	109
2. Descripción del aparato ARTROMOT®-K1	110
2.1 Explicación de los elementos funcionales	110
2.2 Explicación de la unidad de programación	111
2.3 Explicación de los pictogramas	113
2.4 Explicación de símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)	114
3. Indicaciones de seguridad	116
4. Ajustar el aparato	120
4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento	120
4.2 Conexión del aparato de estimulación muscular externo ¹	121
4.3 Adaptar la longitud del fémur	121
4.4 Adaptar las bandejas de apoyo	122
5. Ajustar los valores de tratamiento	123
5.1 Indicaciones generales de programación para ARTROMOT®-K1	123
5.2 Programar las versiones estándar ARTROMOT®-K1	124
5.3 Informaciones acerca de los valores de tratamiento de las versiones estándar	125
5.4 Programar las versiones ARTROMOT®-K1 Comfort	127
5.5 Información sobre los programas de las versiones Comfort	128
6. Mantenimiento y conservación	132
6.1 Conservación del aparato	132
6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles)	132
6.3 Transporte	133
7. Indicaciones respecto al medio ambiente	134
8. Datos técnicos	134
9. IEC 60601-1-2:2007 y IEC 60601-1-11:2010	136
9.1 Emisión electromagnética	136
9.2 Resistencia a las perturbaciones electromagnéticas	137
9.3 Distancias de protección recomendadas	139
10. Contacto	140
11. Servicio técnico	141
11.1 Teléfono directo para soporte técnico	141
11.2 Envío	141
11.3 Piezas de recambio	141
12. Declaración de conformidad	142

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.

1.2 Metas de la cinesiterapia

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

Otros objetivos de la terapia son:

- mejoramiento del metabolismo de las articulaciones
- prevención de anquilosis articular
- apoyo de la regeneración y curación de áreas cartilaginosas y de daños en los ligamentos
- una resorción más rápida de derrames
- una mejor circulación de la sangre y del sistema linfático
- prevención de trombosis y embolias

1.3 Indications

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

- distorsiones y contusiones de las articulaciones
- artrotomías y artroscopias en combinación con sinovectomía, artrolysis u otras medidas intraarticulares
- movilización de las articulaciones en estado anestesiado
- fracturas tratadas quirúrgicamente, pseudoartrosis y operaciones de readaptación
- cirugía plástica o reconstrucciones de los ligamentos cruzados
- implantaciones de endoprótesis

1.4 Contraindicaciones

El aparato **ARTROMOT®-K1** no se debe aplicar en los siguientes casos:

- enfermedades gravemente inflamatorias de las articulaciones (siempre y cuando el médico no lo prescriba explícitamente)
- parálisis espástica
- osteosíntesis inestable

2. Descripción del aparato 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 $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$. La tablilla de movilización se puede utilizar para ambos lados sin necesidad de efectuar un reequipamiento.

El aparato **ARTROMOT®-K1** se distingue, entre otras cosas, por las siguientes características:

- ajustes anatómicamente correctos
- desarrollos de movimiento fisiológicos
- unidad de programación para ajustes de graduación fina de todos los valores de tratamiento
- manejo sencillo de la unidad de programación gracias al uso de pictogramas
- tarjeta chip para la memorización de valores programados

Biocompatibilidad

Las piezas del aparato **ARTROMOT®-K1**, que tienen contacto directo con el cuerpo del paciente, han sido diseñadas de tal forma que cumplan con los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

2.1 Explicación de los elementos funcionales

Nota: ¡Por favor despliegue la página III!

1. Bandeja de apoyo del muslo
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
7. Palanca de bloqueo para el ajuste de

altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla

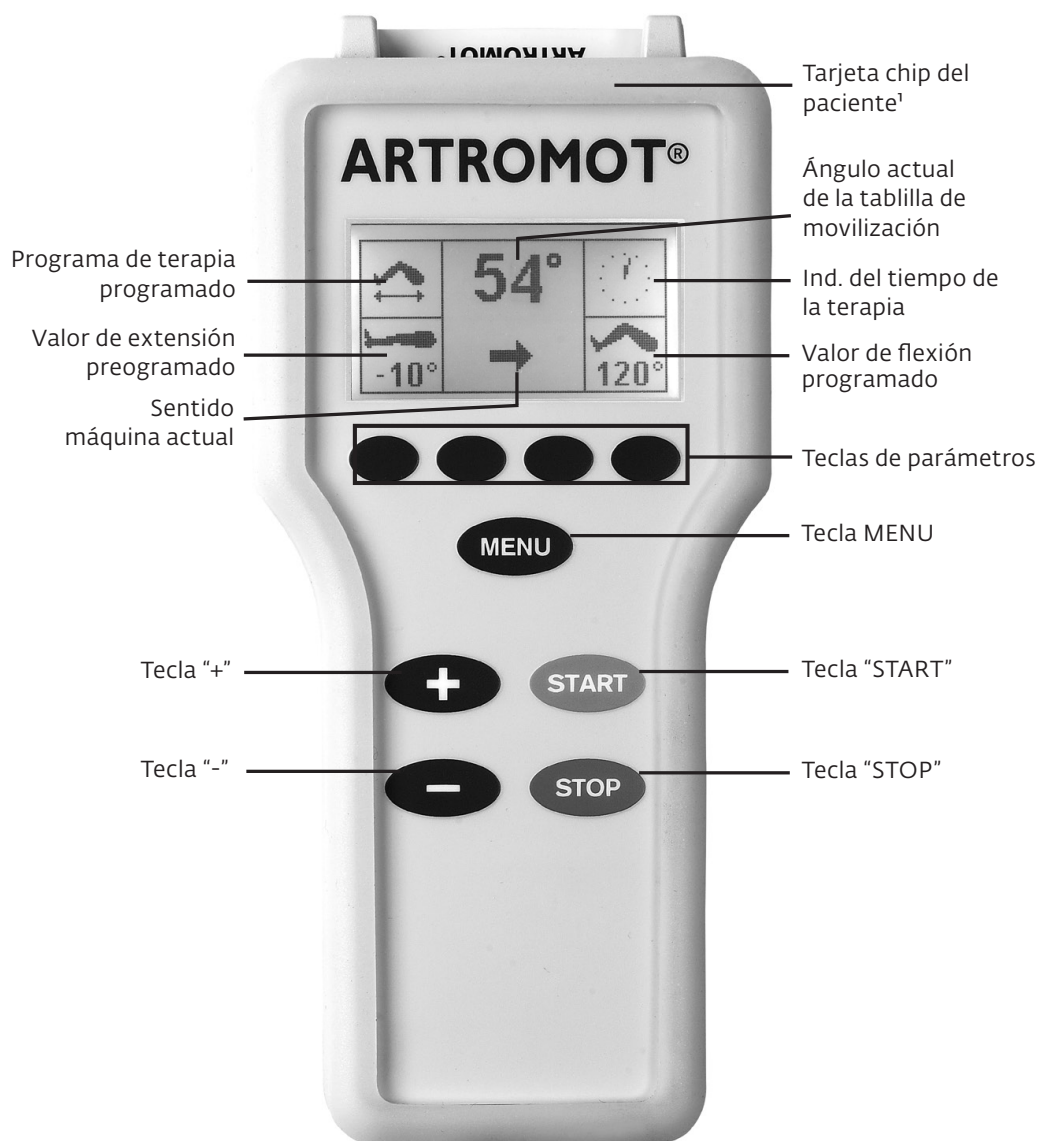
8. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud de la pantorrilla (longitud de la tibia)
9. Escala de longitud de la pantorrilla (escala de longitud de la tibia)
10. Correa para fijar el pie dentro de la bandeja de apoyo
11. Bandeja de apoyo del pie
12. Tornillo de fijación para ajustar el ángulo 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®plus²**
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
21. Tarjeta chip del paciente¹
22. Compartimiento para la unidad de programación

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

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

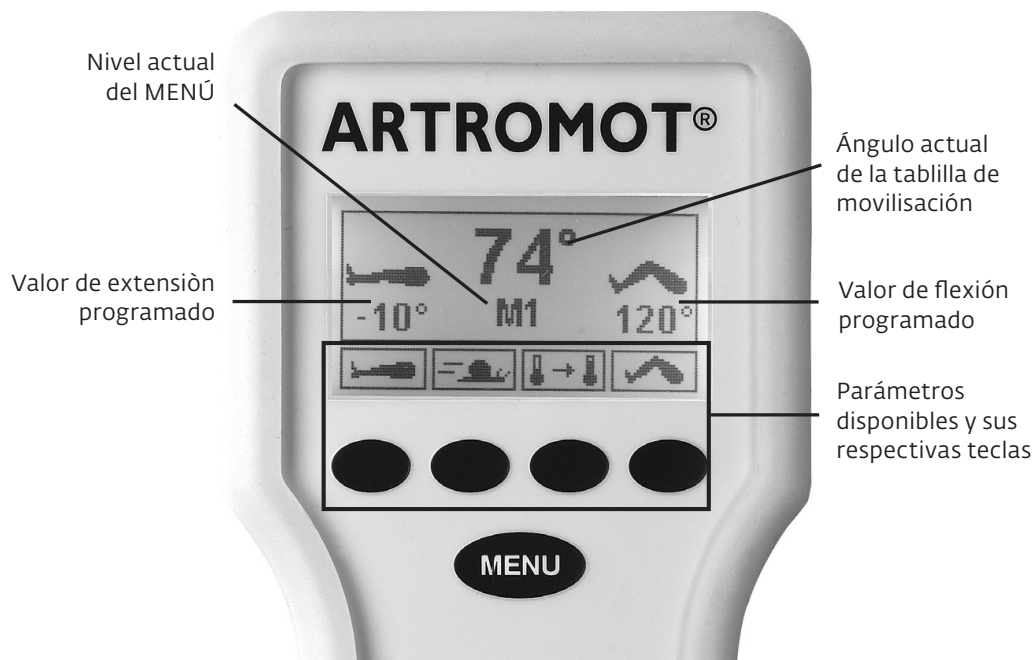
2.2 Explicación de la unidad de programación

2.2.1 Unidad de programación en el modo de servicio 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 el modo de selección de menús



2.2.3 Unidad de programación en el modo de programación



2.3 Explicación de los pictogramas

Véase también el cuadro sinóptico de pictogramas en la pág. V/VI!

Programas estándar:

	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 de transporte
	Paciente nuevo
	Tiempo de terapia total
	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

Español

2.4 Explicación de 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 de fabricación



Junto a este símbolo de fábrica está indicado el fabricante



Junto a este símbolo está indicado el número de artículo

CE-0297

El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, 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



No desechar junto 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 contacto: Protegido contra el contacto 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



Símbolo de advertencia de peligro de aplastamiento.

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!

3. Indicaciones de seguridad

Explicación

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

Peligro!

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

Advertencia!

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

Precaución!

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

Indicaciones de seguridad

Peligro!

Peligro de explosión –

El aparato ARTROMOT®-K1 no ha sido concebido para el uso en zonas potencialmente explosivas de salas de tratamiento medicinal. Zonas potencialmente explosivas se pueden crear como consecuencia del uso de anestésicos y productos de limpieza y desinfección cutánea inflamables.

Advertencia!

Peligro para el paciente –

- Sólo personas autorizadas deben manejar el aparato ARTROMOT®-K1. Personas autorizadas son aquellas que han sido debidamente instruidas en el manejo del aparato y que conocen el contenido de las presentes instrucciones de uso.
- El usuario tiene que cerciorarse antes de cada uso de que el aparato se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta y segura. Especialmente los cables y las conexiones enchufables se tienen que inspeccionar respecto a eventuales daños. Piezas dañadas se tienen que sustituir de inmediato.
- Antes de empezar con el tratamiento se tiene que efectuar una prueba de funcionamiento que dure varios ciclos de movimiento – primero sin y luego con el paciente. Además se tiene que controlar el asiento fijo de todos los tornillos de ajuste.
- La terapia se tiene que interrumpir de inmediato si es que hay dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación.

⚠ Advertencia!

Prestar atención de que el paciente esté colocado en el aparato de una manera **anatómicamente correcta**. Para eso 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 tiene que poderse hacer **sin dolor y sin irritación alguna**.
 - Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente siempre tiene que estar **plenamente consciente** de lo que está sucediendo a su alrededor.
 - Sólo el **médico o terapeuta** encargado debe decidir qué **parámetros de tratamiento** se deben programar y qué **programas de terapia** se deben aplicar. El médico o terapeuta tiene que decidir en casos particulares si la tablilla de movilización se debe utilizar con un determinado paciente.
 - Al paciente se le tiene que explicar el funcionamiento de la **unidad de programación de ARTROMOT®-K1**. La unidad siempre se tiene que encontrar al alcance de la mano del paciente para que éste pueda interrumpir la terapia en caso de ser necesario. **En el caso de pacientes que no puedan manejar la unidad de programación**, p.ej. debido a una parálisis, el tratamiento sólo se debe efectuar bajo la constante supervisión de personal técnico.
 - Después de almacenar los datos en la **tarjeta chip del paciente**¹, se tiene que escribir el nombre del paciente sobre la tarjeta. Esta tarjeta solamente se debe utilizar para este paciente. Si se utiliza la tarjeta chip para otro paciente, uno se tiene que asegurar de que todos los **datos del paciente anterior sean borrados** (véase: cap. 5.2 "Programación": "Paciente nuevo"). Solamente se deben utilizar **tarjetas chip originales**.¹

- El aparato **ARTROMOT®-K1** solamente se debe utilizar en combinación con **accesorios** que hayan sido autorizados por la empresa DJO Global.
- Asegúrese de que ninguna clase de objeto (como mantas, almohadas, cables, etc.) se pueda meter en las partes movibles de la tablilla.
- Un tratamiento de ambas piernas mediante el uso simultáneo de dos tablillas de movilización no está permitido, ya que los elementos de movilización se pueden enganchar.
- Durante la aplicación, siempre prestar atención de que la tablilla se encuentre en una posición segura y estable. La tablilla de movilización ARTROMOT®-K1 solamente se debe utilizar sobre suelos que garanticen esto. Los suelos demasiado suaves o inestables (como camas de agua) no son adecuados para ello.
- Asegúrese de que ninguna **clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) se pueda meter en las **partes movibles** 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 entre el dispositivo y las personas!
- ¡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! ¡Preste atención a 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 choque eléctrico –

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

- **Antes de la puesta en marcha** hay que asegurarse de que el aparato **ARTROMOT®-K1** haya adquirido la temperatura ambiente. Si el aparato ha sido transportado a **temperaturas bajo cero**, éste tiene que quedarse durante aprox. 2 horas en un lugar a temperatura ambiente hasta que el agua de condensación (si es que existe) se haya secado del todo.
- El aparato ARTROMOT®-K1 solamente se debe utilizar dentro de **lugares secos**.
- Parar desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre extraer primero el enchufe de la caja de enchufe y luego separar el cable de red del aparato.
- Al acoplar el aparato a otros aparatos o formar un conjunto de sistemas medicinales, tiene que estar garantizado de que no pueda surgir ningún peligro a causa de la suma de corrientes de fuga. En caso de duda diríjase a la empresa DJO Global.
- Para la alimentación de corriente del aparato no se debe utilizar ningún cable alargador provisto de una caja de enchufe múltiple. El aparato **ARTROMOT®-K1** sólo se debe conectar a una caja de enchufe con puesta a tierra que ha sido **instalada de manera completamente reglamentaria**. Antes de enchufar el cable de red en el aparato, éste tiene que ser desenrollado completamente y tendido de tal manera que no pueda engancharse en piezas móviles durante el funcionamiento del aparato.
- **Siempre extraer el enchufe de la caja de enchufe** antes de realizar trabajos de limpieza y reparación.
- Ningún líquido debe penetrar en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación. En caso de que se haya infiltrado algún líquido, el aparato ARTROMOT®-K1 tiene

- que ser inspeccionado por el servicio técnico antes de que pueda volverse a utilizar.

Advertencia!

Defectos de funcionamiento del aparato –

- Campos eléctricos y magnéticos pueden mermar el funcionamiento del aparato. Al poner en servicio el aparato, usted debe cerciorarse de que todos los aparatos de fabricación ajena, que son utilizados cerca del aparato, cumplan con los requisitos relevantes de compatibilidad electromagnética. Aparatos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros aparatos, ya que son aparatos que tienen autorización para emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes. Mantenga el aparato alejado de esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del tratamiento.
- Sólo personas autorizadas deben realizar trabajos de mantenimiento y reparación. Una persona autorizada es aquella que haya recibido una formación correspondiente por parte de un experto formado y encargado por el fabricante.
- **Todos los cables tienen que salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y se tienen que tender de tal manera que no puedan engancharse en alguna pieza móvil del aparato.
- **Controle** el aparato ARTROMOT®-K1 por lo menos **una vez al año** respecto a eventuales daños o conexiones sueltas. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

Precaución!

Evitar huellas de presión o de roce –

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

Precaución!

Deterioro del aparato –

- Cerciórese de que los valores característicos de la red eléctrica coincidan con los datos de tensión y frecuencia especificados en la placa 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 **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) pueda meterse en las **partes móviles** de la tablilla.
- No exponga el aparato ARTROMOT®-K1 a una radiación solar directa, ya que sino algunos componentes del aparato se podrían calentar demasiado. 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: ¡Por favor despliegue las páginas III y VIII para una mejor aclaración de cada uno de los pasos!

4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento

El alcance de suministro del dispositivo abarca los siguientes componentes:

dispositivo básico, unidad de programación (20), tarjeta chip de paciente (21 - sólo en versiones ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip), línea de conexión del dispositivo (sin ilustración), instrucciones de uso

1. Conecte la unidad de programación (20) en la respectiva conexión (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. Ahora conecte la línea de conexión del dispositivo el **cable de red** a la hembrilla de conexión (16) del aparato e inserte luego el **enchufe de red** en una caja de enchufe con puesta a tierra (100-240 voltios, 50/60 hertz).
3. Active 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 estándar) y/o al nivel de programación 5 (versión Comfort).

Pulse la tecla de parámetros "Nuevo paciente" **→0←**.

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

ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip de paciente

Ajuste inicial en caso de un paciente nuevo

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 estándar) y/o al nivel de programación 5 (versión Comfort). Pulse la tecla de parámetros "Nuevo paciente".

→0←

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

Ajuste con una tarjeta chip ya programada

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

A continuación pulse la tecla **START**.

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

Control de funcionamiento

Si usted maneja la unidad de programación como descrito más arriba y el aparato **ARTROMOT®-K1** se desplaza a la posición inicial (véase valores de la posición inicial en los cap. 5.3 y 5.5), significa que el aparato trabaja correctamente.

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

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

En este caso puede intentar un reinicio mediante un breve apagado y encendido

del interruptor principal. Compruebe la conexión correcta de todos los conectores mientras la tablilla está en estado apagado. En caso de que el mensaje de error persista después de volver a encender el dispositivo, no podrá utilizar el dispositivo hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico del fabricante.

4.2 Conexión del aparato de estimulación muscular externo¹

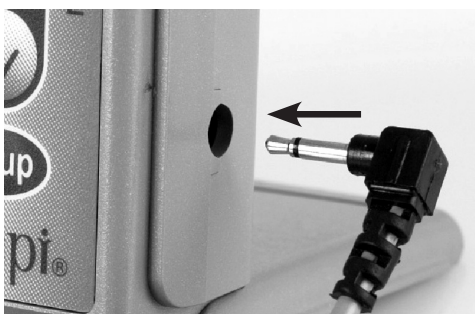
⚠ Precaución!

Peligro para el paciente, defectos de funcionamiento –

Solamente está permitido conectar a la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** el aparato de estimulación muscular de la empresa ORMED GmbH del tipo **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** que disponga de la autorización EN 60601-1.

Solamente se debe utilizar el cable de conexión "Estimulación muscular" (n.º de art. 2.0037.024) para conectar el aparato de estimulación muscular al aparato **ARTROMOT®-K1**. El cable de conexión se tiene que adquirir por separado de la empresa DJO Global.

1. Enchufe el conector de jack en el aparato de estimulación muscular **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.



2. Inserte el conector enchufable redondo en la hembrilla del cable de conexión (14) del aparato **ARTROMOT®-K1** y déjelo encajar efectuando un ligero giro en el sentido de las agujas del reloj.
3. Active primero el aparato **ARTROMOT®-K1** y luego el aparato de estimulación muscular.

Nota!

Preste atención a lo especificado en las instrucciones de uso separadas del aparato de estimulación muscular **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** al conectar y programar este aparato.

4.3 Adaptar la longitud del fémur

1. Mida la **longitud del fémur** del paciente entre los dos siguientes puntos: trocánter mayor y hendidura exterior de la articulación 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:
 - Suelte los dos tornillos de fijación (4).
 - Jale la escala (3) hacia afuera hasta alcanzar la longitud deseada.
 - Ahora fije la escala en esa posición volviendo a apretar los tornillos de fijación (4).

⚠ Precaución!

Deterioro del aparato –

Por favor no intente jalar la pieza más allá del tope de la escala del fémur.

¹ Para el accionamiento de un aparato de estimulación muscular externo se requiere una versión **ARTROMOT®-K1 Comfort** que disponga del respectivo conector.

4.4 Adaptar las bandejas de apoyo

1. Desplace las **bandejas de apoyo** (1, 6 y 11) más o menos a la posición que es de esperar antes de que el paciente coloque su pierna en las bandejas.

- La **bandeja de apoyo del pie** (11) se ajusta a la longitud de la pantorrilla del paciente soltando los tornillos de fijación (8) (véase fig. C).

Soltando la palanca de bloqueo (13) usted ajusta la altura y la rotación de la bandeja de apoyo al pie del paciente (véase fig. D).

Soltando el tornillo de fijación (12) usted adapta el ángulo de inclinación al pie del paciente (suelte los tornillos de fijación lo suficiente para que la bandeja de apoyo del pie se deje ajustar con facilidad).

En **caso de pacientes de menor estatura** el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie se deja girar por 180° (véase fig. H) y así poder 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 los estribos de fijación por 180°.
- Vuelva a montar la bandeja de apoyo en el estribo y cierre la palanca de bloqueo.

Nota!

Al desplazar la pieza de apoyo del pie, debe prestar atención de que las espigas debajo de la palanca de bloqueo encajen exactamente en los respectivos boquetes del estribo de fijación.

- La altura de las bandejas de apoyo de la pantorrilla (1) y del muslo (6) se deja ajustar después de haber soltado las palancas de bloqueo (2 y 7) (véase fig. E/F).
2. Ahora coloque la pierna del paciente dentro de la tablilla y realice los ajustes finos repitiendo los pasos descritos bajo el punto 1.

⚠ Precaución!

Deterioro del aparato –

Cubra las **bandejas de apoyo con toallas de papel de un solo uso** cuando utilice el aparato ARTROMOT®-K1 directamente después de una operación del paciente. Así usted evita que eventualmente se produzcan decoloraciones.

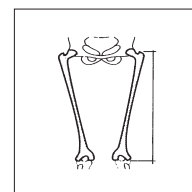
⚠ Precaución!

Peligro 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 (véase fig. G).

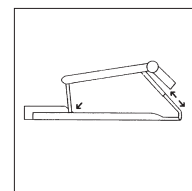
Pictograma 1:

Medición de la longitud del fémur del paciente entre los siguientes dos puntos: trocánter mayor y hendidura de la articulación de la rodilla.



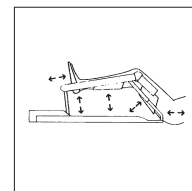
Pictograma 2:

Dejar que la tablilla de movilización se desplace a la posición inicial (véase punto 4.1) y ajustar la longitud medida del fémur en la tablilla.



Pictograma 3:

Ajustar la altura de las bandejas de apoyo de la pantorrilla y del muslo. Adaptar la bandeja de apoyo del pie a la altura y longitud de la pantorrilla.



5. Ajustar los valores de tratamiento

Advertencia!

Peligro para el paciente –

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

Nota!

¡Véase también los puntos 2.2 y 2.3 así como la pág. VIII!

5.1 Indicaciones generales de programación para ARTROMOT®-K1

1. Presionando brevemente la tecla **MENÚ** en la unidad de programación, usted conmuta al modo de programación.
2. Los parámetros de tratamiento y las diferentes funciones están distribuidos en tres (versión estándar) así como en cinco (versión Comfort) distintos niveles de programación (4 por cada nivel).

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

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

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

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

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

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

5. En cuanto haya programado todos los parámetros, debe memorizar los valores pulsando la tecla **STOP**.
6. A continuación pulse la tecla **START**, para empezar con el tratamiento.

Nota!

- Una descripción de los parámetros se encuentra en las secciones 5.3 y 5.5.
- Usted puede **dejarse mostrar los parámetros ajustados** pulsando la respectiva tecla de parámetros. Pero para eso usted tiene que pulsar primero la tecla STOP.
- Para evitar que los parámetros sean modificados involuntariamente, usted puede **bloquear las teclas**. Para ello tiene que pulsar las **teclas + y –** al mismo tiempo durante **aprox. 3 segundos**.



Para desbloquear las teclas tiene que pulsar ambas teclas nuevamente durante aprox. 3 segundos.



- Los datos almacenados en la tarjeta chip del paciente son borrados automáticamente al activar la función "Nuevo paciente". Pulsando la tecla **STOP** al finalizar la programación, todos los ajustes son almacenados automáticamente en la tarjeta chip del paciente.
- **Función de parada de emergencia:** En cuanto se pulse una tecla cualquiera durante el tratamiento, el aparato ARTROMOT®-K1 se desconecta inmediatamente. El tratamiento se puede reanudar pulsando la tecla **START**. En tal caso el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento.

Pacientes con tarjeta chip programada

- Introduzca la tarjeta en el lector (el paciente aún no se debe encontrar encima de la tablilla de movilización).
- Ahora realice los ajustes mecánicos (longitud del fémur, ect.).
- Posicione la pierna del paciente en la tablilla de movilización y presione la tecla **START** para dar inicio al tratamiento.

5.2 Programar las versiones estándar ARTROMOT®-K1

La programación de cada uno de los ajustes del aparato ARTROMOT®-K1 Estándar se realiza en varios niveles de programación.

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

El nivel actualmente seleccionado aparecerá en el display.

Los siguientes valores de tratamiento, ajustes e indicaciones se pueden entrar o llamar a través de la unidad de programación (20):

NIVEL 1:

- Extensión (extensión de la rodilla)
- Flexión (flexión de la rodilla)
- Velocidad
- Programa de calentamiento



MENÚ

NIVEL 2:

- Pausa "Extensión"
- Pausa "Flexión"
- Temporizador (tiempo de terapia)
- Inversión de carga (mec. de seguridad)



MENÚ

NIVEL 3:

- Ajuste de transporte
- Paciente nuevo
- Tiempo de terapia total
- Menú de servicio técnico



Nota!

- Durante el ajuste de los valores para la extensión y flexión, el aparato se desplaza al margen ajustado. De esta manera se pueden registrar los grados de movimiento indoloro de la articulación rápida y fácilmente.
- En las tablillas de movilización **ARTROMOT®-K1 Comfort** además es posible programar y/o llamar unas **funciones especiales** (véase capítulos 5.4 y 5.5).
- Sólo es posible memorizar la programación para tratamientos posteriores en aparatos **ARTROMOT®-K1** equipados con un lector de tarjetas chip, estando la tarjeta chip insertada en el lector.

5.3 Informaciones acerca de los valores de tratamiento de las versiones estándar

- Selección del respectivo nivel de programación pulsando la tecla **MENÚ** repetidas veces.
- Selección de los parámetros de tratamiento mediante pulsación de la respectiva tecla de parámetros.
- Modificación de los valores de tratamiento a través de las teclas +/- o activación/desactivación de una función pulsando una vez más la respectiva tecla de parámetros.
- Memorización de los ajustes efectuados por medio de la tecla **STOP**.

NIVEL 1:

■ Extensión

- Máxima **extensión de la rodilla: -10 grados**
- Máxima **extensión de la cadera: 7 grados**

■ Flexión

- Máxima **flexión de la rodilla: 120 grados**
- Máxima **flexión de la cadera: 115 grados**

Nota!

El valor programado y el grado efectivamente medido en la rodilla del paciente pueden diferir ligeramente.

■ Velocidad

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

Ajuste estándar: 50 %

■ Programa de calentamiento

El programa de calentamiento posibilita que el paciente pueda mover su rodilla lentamente desde el centro de los valores límite ajustados para la extensión y flexión hasta que alcance los valores límite.

La tablilla inicia el programa de calentamiento en el centro de los dos valores ajustados como máximo para los movimientos de extensión y flexión. Con cada ciclo de movimiento el grado de movimiento es ampliado un poco más hasta que se alcancen los valores máximos programados después de un total de 15 ciclos.

Ajuste estándar: desactivado

NIVEL 2:

■ Pausa "Extensión"

La pausa se realiza en el punto seleccionado como punto de transición de la extensión a la flexión (valor de extensión ajustado). La pausa se puede ajustar en pasos de un segundo (de 0 a 59 segundos) y luego en pasos de un minuto (de 1 a 59 minutos).

Ajuste estándar: sin pausa

■ Pausa "Flexión"

La pausa se realiza en el punto seleccionado como punto de transición de la flexión a la extensión (valor de flexión ajustado). La pausa se puede ajustar en pasos de un segundo (de 0 a 59 segundos) y luego en pasos de un minuto (de 1 a 59 minutos).

Ajuste estándar: sin pausa

■ Temporizador (tiempo de terapia)

El ajuste estándar de la tablilla de movilización es "servicio continuo". Un reloj aparece arriba a la derecha en el display como símbolo de la activación del servicio continuo. El reloj indica el tiempo de tratamiento transcurrido. Estando activado el servicio continuo, el aparato sólo se puede desconectar pulsando la tecla STOP.

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

Una vez finalizado el tiempo de terapia, el aparato se desconecta automáticamente al llegar a la posición : Extensión + 10°. En este caso aparece un círculo en vez de un reloj. El círculo se va llenando indicando así porcentualmente el tiempo de terapia transcurrido.

■ Inversión de carga (dispositivo de seguridad)

El aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento (dirección opuesta) en cuanto la resistencia (carga) ocasionada por el paciente excede el nivel ajustado.

Niveles ajustables para la conmutación de inversión: 1 – 25. En el nivel 1 sólo

basta una ligera resistencia para activar la conmutación, en el nivel 25 ya se requiere una enorme resistencia.

Ajuste estándar: nivel 25

⚠ Precaución!

Peligro para el paciente –

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

NIVEL 3:

■ Ajuste de transporte →

Si esta función es activada, el carro se desplaza a la posición óptima para el embalaje de la tablilla. Desplace el dispositivo de ajuste del fémur a la posición 49 cm y el dispositivo de ajuste de la pantorrilla a la posición de 45 cm. Active la función y presione la tecla START. El carro se desplaza a la posición de transporte. (véase también 6.3)

■ Paciente nuevo → 0 ←

Si esta función es activada, la tablilla se desplaza a la posición inicial siendo ahora posible efectuar los ajustes mecánicos requeridos. Active la función y presione la tecla START. La tablilla se desplaza a la posición inicial, parámetros de tratamiento existentes son borrados.

En los aparatos **ARTROMOT®-K1** con tarjeta chip de paciente la tablilla retorna a la posición preajustada en fábrica. Todos los valores almacenados en la tarjeta chip son borrados.

El carro se detiene en la posición inicial.

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

– Extensión:	25°
– Flexión:	35°
– Velocidad:	50 %
– Calentamiento:	desactivado
– Pausa "Extensión":	0

- Pausa "Flexión": 0
- Temporizador: servicio continuo
- Inversión de carga: 25
- Tiempo de terapia total: 0

■ Tiempo de terapia total

Versiónes ARTROMOT®-K1 sin tarjeta chip

El tiempo de terapia total indica el total de horas de servicio del aparato. Si el aparato es utilizado exclusivamente por un solo paciente, este valor corresponde a la duración total de cada una de las sesiones de terapia realizadas por el paciente.

En los aparatos **ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip** es posible dejarse indicar la duración total de la terapia del respectivo paciente (duración total de todas las sesiones de terapia) bajo el punto de menú "Tiempo de terapia total".

Borrar el tiempo de duración memorizado de la terapia

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

■ MENÚ de servicio técnico

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

Recuerde lo siguiente:

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

5.4 Programar las versiones ARTROMOT®-K1 Comfort

En las versiones **ARTROMOT®-K1 Comfort** se pueden seleccionar funciones suplementarias en dos niveles de programación adicionales.

La selección de los niveles de programación se realiza de la misma manera como en las versiones estándar.

Los niveles de programación 1 y 2 corresponden a los niveles de programación 1 y 2 de las versiones estándar.

Todas las funciones especiales están desactivadas en el ajuste estándar del aparato.

Los siguientes valores de tratamiento, ajustes e indicaciones se pueden entrar o llamar a través de la unidad de programación (20):

NIVEL 1:

- Extensión (extensión de la rodilla) 
- Flexión (flexión de la rodilla) 
- Velocidad 
- Programa de calentamiento 

MENU

NIVEL 2:

- Pausa "Extensión" 
- Pausa "Flexión" 
- Temporizador (tiempo de terapia) 
- Inversión de carga (mec. 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 EME 
- Tiempo de terapia total  

Continúa en la próxima página.

LEVEL 5:

- Ajuste de transporte 
- Paciente nuevo 
- Document. del desarrollo de la terapia 
- Menú de servicio técnico 



5.5 Información sobre los programas de las versiones Comfort

- Selección del respectivo nivel de programación pulsando la tecla MENÚ repetidas veces.
- Selección de los parámetros de tratamiento mediante pulsación de la respectiva tecla de parámetros.
- Modificación de los valores de tratamiento a través de las teclas +/- o activación/desactivación de una función pulsando una vez más la respectiva tecla de parámetros.
- Memorización de los ajustes efectuados por medio de la tecla STOP. Todas las funciones especiales están desactivadas en el ajuste estándar del aparato.

Nota!

NIVEL 1: Corresponde al nivel 1 de los modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 2: Corresponde al nivel 2 de los modelos estándar (véase: 5.3)

NIVEL 3:

■ Estiramiento "Extensión"

La función especial "Estiramiento Extensión" posibilita un suave estiramiento de la articulación en dirección de la extensión.

Teniendo como punto de partida la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor de flexión programado y luego al valor de extensión programado.

A continuación la tablilla se desplaza 5°

hacia atrás en dirección de la flexión, retorna luego muy lentamente al valor de extensión programado (indicación <=) e intenta después – aún más lentamente – alcanzar 5° por encima de este valor (indicación <<).

En caso de que la resistencia contra los 5° adicionales sea demasiado fuerte, la inversión de carga se activa automáticamente y la tablilla se desplaza en dirección contraria.

Este ciclo de estiramiento es repetido 10 veces. A continuación la tablilla se desplaza al máximo valor de flexión programado para luego empezar con un ciclo de estiramiento en dirección extensión.

La función especial "Estiramiento Extensión" no se puede activar al mismo tiempo que la función especial "Estiramiento Flexión".

Nota!

En caso de estar programada una pausa de extensión al activar esta función, esta pausa es respetada cada vez que se alcance el máximo punto de estiramiento

■ Estiramiento "Flexión"

La función especial "Estiramiento Flexión" posibilita un suave estiramiento de la articulación en dirección de la flexión.

Teniendo como punto de partida la posición central, la tablilla se desplaza primero hacia el valor de extensión programado y luego al valor de flexión programado. A continuación la tablilla se desplaza 5° hacia atrás en dirección de la extensión, retorna luego muy lentamente al valor de flexión programado (indicación =>) e intenta después – aún más lentamente – alcanzar 5° más allá de este valor (indicación >>).

En caso de que la resistencia contra estos 5° adicionales sea demasiado fuerte, la inversión de carga se activa automáticamente y la tablilla se desplaza en dirección contraria.

Este ciclo de estiramiento es repetido 10 veces. A continuación la tablilla se desplaza al máximo valor de extensión programado para luego empezar con un ciclo de estiramiento en dirección flexión.

La función especial "Estiramiento Flexión" no se puede activar al mismo tiempo que la función especial "Estiramiento Extensión".

Nota!

En caso de estar programada una pausa de flexión al activar esta función, esta pausa es respetada cada vez que se alcance el máximo punto de estiramiento.

■ Programa de workout

La función especial "Workout" ofrece la posibilidad de efectuar de un solo golpe y en una sola sesión una combinación de diferentes programas especiales ya preprogramados en el aparato.

El programa procesa los siguientes programas en un determinado orden: "Calentamiento", "Estiramiento Extensión", "Repetición en grados finales Extensión", "Estiramiento Flexión", "Repetición en grados finales Flexión" así como un programa de "Cool down".

La función especial "Workout" dura en total aprox. unos **38 a 40** minutos.

Desarrollo del programa:

- Programa de 5 minutos: **"Calentamiento"**
Aquí el grado de movimiento es incrementado cada vez por 1° desde el centro en dirección de la extensión y flexión
- 5 minutos servicio **normal programado**
- Programa de 5 minutos: **Estiramiento "Flexión"**
- Programa de 5 minutos: **Repetición en grados finales "Flexión"**
- Programa de 5 minutos: **Estiramiento "Extensión"**
- Programa de 5 minutos: **Repetición en grados finales "Extensión"**
- 5 minutos servicio **normal programado**
- Programa de 3 minutos: "Cool down"
El programa "Cool down" corresponde al programa "Calentamiento" en el modo de workout, sólo que es realizado en orden inverso. Empezando desde los valores máximos, la tablilla empieza a reducir el grado de

movimiento de la articulación cada vez por 1° en cada ciclo hasta que se alcance el valor medio.

Una vez terminado el programa, la tablilla se desconecta automáticamente.

Las indicaciones de minutos son valores aproximativos, ya que según el máximo grado de movimiento programado es posible que hayan divergencias de tiempo.

■ Programa comfort

La función especial "Comfort" posibilita el acercamiento lento del paciente a los valores máximos de extensión y flexión programados.

Para eso se tienen que programar primero los valores máximos, y luego se activa la función especial y se inicia el tratamiento.

El modelo **ARTROMOT®-K1** Comfort se desplaza ahora durante 5 ciclos hasta los valores máximos programados reduciendo el movimiento cada vez por 5° en cada dirección. A continuación el grado de movimiento será incrementado por 1° en dirección de la flexión y la extensión ciclo por ciclo hasta alcanzar los valores programados como máximo. La tablilla trabajará en el margen programado tras alcanzar los valores máximos y hasta finalizar la sesión de terapia.

NIVEL 4:

■ Repetición en grados finales "Extensión"

La función especial "Repetición en grados finales Extensión" posibilita un trabajo más efectivo en los últimos 10° antes de alcanzar la máxima extensión ajustada.

Para eso la tablilla empieza a desplazarse desde el punto que queda en el centro de los valores ajustados para la extensión y la flexión. La tablilla se desplaza ahora primero al valor de flexión programado y de allí se desplaza al valor de extensión programado. Después de alcanzar el valor de extensión programado, la tablilla se desplaza unos 10° en dirección de la flexión, para luego volver a desplazarse hacia el valor de máxima extensión. El movimiento en los últimos

10° es repetido a velocidad reducida un total de 5 veces.

Al término de este ciclo de movimiento, la tablilla se desplaza nuevamente hacia el valor de flexión programado como valor máximo para luego empezar un nuevo ciclo de 5 repeticiones en los últimos 10° de la extensión.

■ Repetición en grados finales "Flexión"



La función especial "Repetición en grados finales Flexión" posibilita realizar un trabajo más efectivo en los últimos 10° antes de alcanzar la máxima flexión ajustada.

Para eso la tablilla empieza a desplazarse desde el punto que queda en el centro de los valores ajustados tanto para la extensión como para la flexión. La tablilla se desplaza ahora primero al valor de extensión programado y de allí se desplaza al valor de flexión programado. Después de alcanzar el valor de flexión programado, la tablilla se desplaza unos 10° en dirección de la extensión, para luego volver a desplazarse hacia el valor de máxima flexión. El movimiento en los últimos 10° es repetido a velocidad reducida un total de 5 veces.

Al término de este ciclo de movimiento, la tablilla se desplaza nuevamente hacia el valor de extensión programado como valor máximo, para luego empezar un nuevo ciclo de 5 repeticiones en los últimos 10° de la flexión.

■ Control EME



La activación de esta función especial posibilita utilizar el modelo ARTROMOT®-K1 Comfort en combinación con el aparato EME (Estimulación Muscular Eléctrica) ARTROSTIM®-FOCUS^{plus} de una manera óptima.

Conecte el cable de conexión "Estimulación muscular" (n° de art. 2.0037.024) primero al aparato ARTROSTIM®-FOCUS^{plus} (véase las instrucciones de uso de ARTROSTIM®-FOCUS^{plus}) y luego a su aparato ARTROMOT®-K1 Comfort (véase 4.2).

A continuación debe activar el programa "Control EME" en el aparato ARTROMOT®-K1 Comfort.

Esto provoca que la tablilla cambie automáticamente al siguiente ajuste estándar:

- Extensión: como programada por usted
- Flexión: como programada por usted
- Pausa "Extensión": **20 segundos**
- Pausa "Flexión": 0 segundos

Nota!

Todos los demás programas son desactivados y/o reinicializados, es decir puestos a sus respectivos ajustes estándar.

Para iniciar la terapia usted debe pulsar 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 se detiene la tablilla y transmite al mismo tiempo un impulso de arranque al aparato ARTROSTIM®-FOCUS^{plus}. Durante el tiempo de pausa (ajuste estándar: 20 segundos) es ejecutado el programa de estimulación muscular de ARTROSTIM®-FOCUS^{plus}, que usted programó, y con la intensidad que usted seleccionó (para la programación del aparato EME, véase las instrucciones de uso ARTROSTIM®-FOCUS^{plus}). Después de finalizar la pausa, el aparato de estimulación eléctrica es desactivado por el aparato ARTROMOT®-K1 y la tablilla se desplaza a la máxima flexión programada. En la siguiente pausa de extensión se vuelve a efectuar una estimulación muscular eléctrica.

Nota!

- **Tras** activación de la función especial "Control EME" es posible modificar los ajustes de las pausas.
- La estimulación muscular eléctrica **solamente** se puede efectuar **durante la pausa de extensión**.

⚠ Precaución!

Peligro para el paciente – La estimulación muscular eléctrica solamente se debe efectuar en combinación con un aparato ARTROSTIM®-FOCUS^{plus} (con autorización EN 60601-1) de la empresa ORMED GmbH.

■ Tiempo de terapia total

Versiónes ARTROMOT®-K1 sin tarjeta chip

El tiempo de terapia total indica el total de horas de servicio del aparato. Si el aparato es utilizado exclusivamente por un solo paciente, este valor corresponde a la duración total de todas las sesiones de terapia realizadas hasta la fecha por el mismo paciente.

En los aparatos **ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip** es posible dejarse indicar la duración total de la terapia del respectivo paciente (duración total de todas las sesiones de terapia) bajo el punto de menú "Tiempo de terapia total".

Borrar el tiempo de duración memorizado de la terapia

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

NIVEL 5:

■ Ajuste de transporte

Si esta función es activada, el carro se desplaza a la mejor posición para el embalaje de la tablilla. Desplace el dispositivo de ajuste del fémur a la posición 49 cm y el dispositivo de ajuste de la pantorrilla a la posición de 45 cm. Active la función y presione la tecla **START**.

El carro se desplaza a la posición de transporte. (véase también 6.3)

■ Paciente nuevo

Si esta función es activada, la tablilla se desplaza a la posición inicial siendo ahora posible efectuar los ajustes mecánicos requeridos. Active la función y presione la tecla **START**. La tablilla se desplaza a la posición inicial.

En los aparatos **ARTROMOT®-K1 con tarjeta chip** la tablilla es reiniciada, es decir ajustada nuevamente a los valores estándar de fábrica. Todos los valores memorizados anteriormente son borrados por completo. El carro se detiene en la posición inicial.

La función "Nuevo paciente" (posición inicial) comprende los siguientes ajustes:

– Extensión	25°
– Flexión:	35°
– Velocidad:	50 %
– Calentamiento:	desactivado
– Pausa "Extensión":	0
– Pausa "Flexión":	0
– Temporizador:	servicio continuo
– Inversión de carga:	25
– Tiempo de terapia total:	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 EME:	desactivado
– Document. del desarrollo de la terapia:	puesto a cero

■ Documentación del desarrollo de la terapia

En el modelo ARTROMOT®-K1 Comfort con tarjeta chip, esta función especial posibilita una visualización de la documentación de todo el desarrollo de la terapia. Se registra tanto el tiempo de ejecución de la tablilla como el respectivo grado de movimiento dentro del tiempo de ejecución.

La reproducción/visualización es realizada gráficamente en forma de dos curvas dentro de un sistema de coordenadas (eje de abscisas = grado de movimiento/eje de ordenadas = tiempo). La curva superior muestra el desarrollo del movimiento en dirección de la flexión y la curva inferior 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 almacenar los parámetros ajustados, usted tiene que pulsar la tecla **STOP**.

6. Mantenimiento y conservación

6.1 Conservación del aparato

Advertencia!

Peligro de choque eléctrico –

Siempre extraiga el enchufe de red de la respectiva caja de enchufe antes de empezar a limpiar el aparato.

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

- El aparato ARTROMOT®-K1 puede ser **desinfectado con ayuda de un trapo húmedo**, cumpliéndose de esta manera con los elevados requisitos de higiene para aparatos técnico-sanitarios.
- La **carcasa** y las **bandejas de apoyo** desmontables de las piernas se pueden limpiar con **desinfectantes corrientes y productos de limpieza no corrosivos**.
- Solamente limpie la tablilla de movilización utilizando un **trapo húmedo**.

Advertencia!

Peligro para el paciente – contaminación del paciente

- Antes de utilizar el dispositivo con otro / un nuevo paciente, el dispositivo tiene que ser limpiado y desinfectado según lo prescrito.

Precaución!

Deterioro del aparato –

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

6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles)

Control antes de cada uso

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

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

Controles técnicos

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

Sólo personas que, debido a su formación profesional, a sus conocimientos y a la experiencia adquirida a través de la

práctica están en condiciones de efectuar esta clase de controles, deben efectuar los controles. Con respecto a la actividad de control, estas personas no deben actuar por orden de alguien, es decir tienen que ser jerárquicamente independientes. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

⚠ Advertencia!

Peligro para el paciente, defectos funcionales y/o deterioro del dispositivo

- Sólo personal autorizado debe realizar los trabajos de reparación y mantenimiento. Una persona autorizada es aquella que haya recibido una formación correspondiente por parte de un experto formado y encargado por el fabricante.

En caso necesario, la empresa ORMED GmbH pondrá a disposición de expertos autorizados los documentos requeridos para trabajos de mantenimiento como, por ejemplo, esquemas de conexiones, listas de piezas, descripciones o instrucciones para la calibración.

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

Cambiar los fusibles

⚠ Advertencia!

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

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

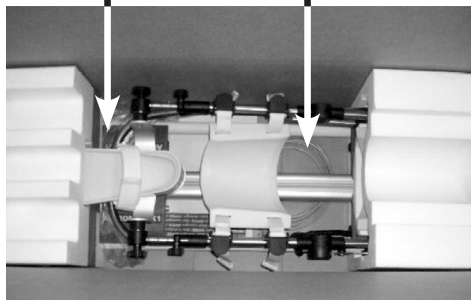
Sólo se deben utilizar fusibles del tipo T1A H250Vac.

6.3. Transporte

Para transportar el aparato ARTROMOT®-K1 usted tiene que realizar los siguientes ajustes:

1. Desplace el dispositivo de ajuste del fémur a la posición 49 cm y el dispositivo de ajuste de la pantorrilla a la posición de 42 cm.
2. Active la función →  "Ajuste de transporte" en el menú (véase también 5.3).
3. Desconecte el aparato ARTROMOT®-K1 accionando el interruptor principal.
4. Retire la línea de conexión a la red del aparato así como el enchufe de la unidad de programación.
5. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original del aparato. La empresa ORMED GmbH no asume ninguna responsabilidad en caso de que se produzcan daños de transporte en un aparato no empaquetado en el embalaje original.
6. Coloque la bandeja de apoyo del pie en posición horizontal.
7. Meta las piezas de poliestireno al interior de la caja de cartón hasta que tengan contacto con el aparato.
8. Coloque la línea de conexión a la red en el suelo de la caja de cartón, antes de que guarde el aparato ARTROMOT®-K1 con las piezas de poliestireno dentro de la caja.
9. Coloque la unidad de programación (20) en la caja de cartón adjunta, y la cartón adjunta en la cartón de la ARTROMOT®-K1.

Unidad de programación Línea de conexión del aparato



7. Indicaciones respecto al medio ambiente

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

La vida útil prevista del producto, de los componentes y de los accesorios suministrados es de por lo menos 6 años.

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 V _{AC} / 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:	2x T1A H250Vac según las normas IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 n.º 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 (transporte)	
Longitud:	96 cm
Ancho:	35 cm
Altura:	mín. 23 cm – máx. 56 cm

Márgenes de ajuste (mín./máx.)	
Margen de ajuste del fémur:	aprox. 31 – 49 cm
Margen de ajuste de la pantorrilla:	aprox. 25 – 57 cm
Exactitud de los valores medidos	
Goniómetro en el margen de medida:	de -10° a +120°
Exactitud:	+/- 5°
Peso:	11 kg
Materiales:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminio, acero inoxidable, latón
MDD:	clase IIa
Conforme con:	93/42/EEC (2007/47/EC) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (n.º de serie <20,000) IEC 60601-1:2005 (n.º de serie >20,000) IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 (n.º de serie >20,000) IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 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 1ra edición (n.º de serie >20,000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (n.º de serie >20,000)
CEM (compatibilidad electromagnética)	IEC 60601-1-2:2001 (n.º de serie <20,000) IEC 60601-1-2:2007 (n.º de serie >20,000)
Fabricado bajo aplicación de:	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Condiciones ambientales (almacenamiento, transporte)	
Temperatura ambiente:	-25°C al +70°C
Humedad relativa del aire:	a 70°C hasta 93 %, sin condensación
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones ambientales (funcionamiento)	
Temperatura ambiente:	+5°C al +40°C
Humedad relativa del aire:	15 % al 93 %
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

Modificaciones técnicas reservadas. (10/2011)

9. IEC 60601-1-2:2007 y IEC 60601-1-11:2010

El aparato ARTROMOT®-K1 classic está sujeto a medidas de precaución especiales en lo referente a la compatibilidad electromagnética (CEM). Este aparato sólo se debe instalar y poner en marcha ateniéndose estrictamente a las indicaciones CEM contenidas en los documentos adjuntos.

Los equipos emisores de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de la ARTROMOT®-K1 classic.

La ARTROMOT®-K1 classic no deberá utilizarse adyacente a otro equipo o apilada sobre el mismo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, la ARTROMOT®-K1 classic deberá someterse a prueba para garantizar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

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

En caso de tener que sustituir componentes o líneas del aparato, solamente se deben utilizar piezas de recambio originales del fabricante para que, después de la reparación, aún se cumplan del todo los requisitos de compatibilidad electromagnética. Esto vale en especial para la fuente de alimentación, las líneas y sus respectivas longitudes, la unidad motriz compuesta por el motor y el control, la unidad de mando con cable en espiral y conectores enchufables.

La denominación del aparato utilizada a continuación, ARTROMOT®-K1, comprende todas las variantes existentes del aparato.

9.1 Emisión electromagnética

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

La tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** ha sido concebida para el uso en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario de la tablilla **ARTROMOT®-K1** debe cerciorarse de que ésta sea utilizada en un entorno de ese tipo.

Mediciones de emisiones perturbadoras	Conformidad	Entorno electromagnético – Directriz
Emisiones AF según CISPR 11	Grupo 1	La tablilla de movilización ARTROMOT®-K1 utiliza energía AF exclusivamente para su propio funcionamiento. Por esta razón, su emisión AF es muy reducida y es improbable que aparatos electrónicos vecinos sean perturbados.
Emisiones AF según CISPR 11	Clase B	La tablilla de movilización ARTROMOT®-K1 es apropiada para el uso en todas las instalaciones, inclusive en aquellas de zonas residenciales y en aquellas que están conectadas directamente a la red pública de alimentación eléctrica que también abastece edificios residenciales.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A cumplida	
Emisiones de fluctuaciones rápidas de tensión/flicker según IEC 61 000-3-3	cumplido	

9.2 Resistencia a las perturbaciones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** ha sido concebida para el uso en un entorno electromagnético como el que se describe más abajo. El cliente o el usuario de la tablilla **ARTROMOT®-K1** debe cerciorarse de que ésta sea utilizada en un entorno de ese tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61 000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en el aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en el aire	Los suelos deben estar contruidos de madera u hormigón o estar cubiertos con baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de por lo menos 30 %.
Magnitudes eléctricas perturbadoras transitorias rápidas/bursts según IEC 61 000-4-4	± 2 kV para líneas de la red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de la red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno típico de un centro comercial u hospital.
Impulsos de tensión/surges según IEC 61 000-4-5	± 1 kV de tensión entre fases ± 2 kV de tensión entre fase y tierra	± 1 kV de tensión entre fases ± 2 kV de tensión entre fase y tierra	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno típico de un centro comercial u hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de suministro según IEC 61 000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % corte de U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 s	< 5 % U_T (> 95 % corte de U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 s	La calidad de la tensión de suministro debería corresponder a la de un entorno típico de un centro comercial u hospital. Si el usuario de la tablilla de movilización ARTROMOT®-K1 requiere un funcionamiento continuo también en el caso de cortes de electricidad, se recomienda alimentar la ARTROMOT®-K1 desde un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o desde una batería.
Campo magnético en la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) de la red según IEC 61 000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos existentes en la frecuencia eléctrica de la red deberían corresponder a los valores típicos existentes en el entorno de un centro comercial u hospital.

Observación: U_T es la tensión alterna de la red antes de la aplicación de los niveles de prueba.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** ha sido concebida para el uso en el entorno electromagnético descrito más abajo. El cliente o el usuario de la tablilla **ARTROMOT®-K1** debe cerciorarse de que ésta sea utilizada en un entorno de ese tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Magnitudes perturbadoras AF guiadas según IEC 61000-4-6	3 V _{valor eficaz} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	Los equipos de radio portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de la tablilla de movilización ARTROMOT®-K1 y de sus líneas que sea inferior a la distancia de protección recomendada. Esta distancia se calcula según la ecuación aplicable para la respectiva frecuencia transmitida. Distancia de protección recomendada: d = 1,2 √P d = 1,2 √P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P para 800 MHz a 2,5 GHz siendo P la potencia nominal del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor y d la distancia de protección recomendada en metros (m).
Radiated RF to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios debería ser en todas las frecuencias inferior al nivel de conformidad b) según una comprobación realizada in situ a). En el entorno de aparatos que lleven el siguiente símbolo se pueden producir perturbaciones. 

OBSERVAIÓN 1: A 80 MHz y a 800 MHz vale la gama de frecuencias superior.

OBSERVAIÓN 2: Estas directrices tal vez no sean aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas es influenciada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.

- a) La intensidad de campo de emisores estacionarios como, p. ej., estaciones de base de radio-
teléfonos y equipos de radio móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras
de radiodifusión AM y FM y emisores de televisión, teóricamente no se pueden determinar
con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético respecto a emisores estacio-
narios, se debería realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos directamente
en el emplazamiento. Si la intensidad de campo supera los niveles de conformidad arriba
mencionados en el lugar de uso de la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1**, se debería
observar la tablilla **ARTROMOT®-K1** para comprobar su funcionamiento correcto. Si se
observa alguna irregularidad en el funcionamiento, es posible que se tengan que tomar
medidas adicionales como, p. ej., una orientación o un lugar de emplazamiento diferente de
la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1**.
- b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser
inferior a 3 V/m.

9.3 Distancias de protección recomendadas

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles y la tablilla de movilización ARTROMOT®-K1

La tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1** ha sido diseñada para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual las magnitudes perturbadores AF están controladas. El cliente o usuario de **ARTROMOT®-K1** puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles (emisores) y la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1**, la cual depende de la potencia de salida del aparato de telecomunicación, como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección, depende de la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores, cuya máxima potencia nominal no está indicada en la tabla de arriba, se puede determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizándose la ecuación que pertenece a la respectiva columna, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del emisor.

OBSERVAIÓN 1: A 80 MHz y a 2,5 GHz vale la gama de frecuencias superior.

OBSERVAIÓN 2: Estas directrices tal vez no sean aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas es influenciada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.

Nota!

(para el uso a domicilio)

Los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de ARTROMOT®-K1.

Por ello, debe asegurarse de que aparatos de comunicación inalámbrica como, por ejemplo, dispositivos de redes inalámbricas domésticas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones, walkie-talkies mantengan una distancia mínima de 3,3 m hacia la tablilla de movilización. (Calculado en base a la máxima potencia de salida de un típico teléfono móvil de 2W).

10. Contacto

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

ARTROMOT® International:

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local, con el establecimiento principal de DJO Global en EE.UU., con el establecimiento principal de DJO Global International en Inglaterra o directamente con DJO Global en Alemania.

DJO Global International

Establecimiento principal: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG
United Kingdom
Telf.: +44 (0)1483 459659
Fax: +44 (0)1483 459470
Correo electrónico: info@DJOglobal.eu
Internet: www.DJOglobal.eu

Establecimiento principal DJO Global

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Telf.: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
Correo electrónico: webmaster@DJOglobal.com
Internet: www.DJOglobal.com

Fabricante / establecimiento principal en Alemania:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg, Germany
Telf.: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
Correo electrónico: info@ormed-djo.de
Internet: www.ormed-djo.de

Garantía:

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

11. Servicio técnico

11.1 Teléfono directo para soporte técnico

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

Teléfono: +49-180-5-1 ORMED Alemania
+49-180-5-1-67 63 33
Fax: +49-180-5-3 ORMED Alemania
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Envío

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

Antes de empaquetar la tablilla, debe desplazarla a la respectiva posición de transporte (véase cap. 7).

11.3 Piezas de recambio

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

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

- Posición
- Descripción
- Número de artículo
- Cantidad
- Número de serie del aparato

Note!

Sólo personal técnico debidamente autorizado debe realizar las reparaciones.

La empresa DJO Global le ofrece cursillos de formación en todo lo referente al servicio técnico.

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

Pos.	Descripción	N° de art.	Cantidad
1.	Tarjeta chip de paciente	0.0034.035	☐
2.	Rotulador para la tarjeta chip de paciente	0.0031.006	☐
3.	Cable de conexión estimulación muscular	2.0037.024	☐

Declaración de conformidad

Según las disposiciones de la Directiva comunitaria relativa a productos sanitarios 93/42/CEE del 14.06.1993 para productos sanitarios, la empresa

ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg (Alemania)

declara que los productos de la línea de productos

ARTROMOT® (según anexo)

cumple la Directiva 93/42/CEE del 14.06.1993, anexo II, así como los requisitos básicos del anexo I.

Haciendo referencia a la regla 9 de la Directiva 93/42/CEE, se trata de un producto de la clase de riesgo IIa.



Organismo notificado:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main (Alemania)

Friburgo (Alemania), el 04 de marzo 2012

- Comisionado de gestión de calidad -
- Bernhard Krohne -

El presente certificado es válido hasta la fecha de vencimiento del certificado al que se hace referencia.

(Descargar certificado en: <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Anexo:

ARTROMOT®-S2PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2PRO
ARTROMOT®-K2PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Indice

Descrizione dell'apparecchio ARTROMOT®-K1	III
Rassegna dei pittogrammi ARTROMOT®-K1	V
Figure per la messa a punto dell'ARTROMOT®-K1	VIII
1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione	145
1.1 Possibilità di impiego	145
1.2 Obiettivi della terapia	145
1.3 Indicazioni	145
1.4 Controindicazioni	145
2. Descrizione dell'ARTROMOT®-K1	146
2.1 Spiegazione degli elementi funzionali	146
2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione	147
2.3 Spiegazione dei pittogrammi	149
2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)	150
3. Avvertenze per la sicurezza	152
4. Messa a punto dell'apparecchio	156
4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo del funzionamento	156
4.2 Collegamento dell'apparecchio di stimolazione dei muscoli esterno¹	157
4.3 Adattamento della lunghezza del femore	157
4.4 Adattamento dei supporti avvolgenti	158
5. Impostare i valori della terapia	159
5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-K1	159
5.2 ARTROMOT®-K1: programmazione delle versioni Standard	160
5.3 Informazioni sui valori della terapia nelle versioni Standard	161
5.4 ARTROMOT®-K1: programmazione delle versioni Comfort	163
5.5 Informazioni sui programmi delle versioni Comfort	164
6. Cura, manutenzione	168
6.1 Cura	168
6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)	168
6.3 Trasporto	169
7. Avvertenze riguardanti l'ambiente	170
8. Dati tecnici	170
9. IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-11:2010	172
9.1 Emissione elettromagnetica	172
9.2 Immunità ai disturbi elettromagnetici	173
9.3 Distanze di protezione raccomandate	175
10. Contatti	176
11. Servizio tecnico assistenza clienti	177
11.1 Hotline tecnica	177
11.2 Spedizione	177
11.3 Parti di ricambio	177
12. Dichiarazione di conformità	178

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 (**C**ontinuous **P**assive **M**otion = **CPM**) dell'articolazione del ginocchio e dell'articolazione dell'anca.

Il suo impiego sia nella degenza ospedaliera/nell'ambulatorio medico che nel servizio di noleggior costituisce un importante complemento del trattamento medico terapeutico.

1.2 Obiettivi della terapia

La terapia di mobilizzazione con l'**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 sinovectomie, artrolisi ed altre misure intraarticolari,
- mobilizzazione dell'articolazione durante la narcosio
- 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 espressa 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
- libertà della programmazione per la regolazione fine di tutti i valori terapeutici
- facilità d'uso dell'unità di programmazione, grazie all'uso di pittogrammi
- scheda a chip (Chipcard) per la memorizzazione dei parametri programmati

Compatibilità biologica

Le parti dell'ARTROMOT®-K1, che, in conformità alle norme ed ai regolamenti entrano in contatto con il paziente, sono progettate in modo che i requisiti di compatibilità biologica delle norme applicabili siano soddisfatti.

2.1 Spiegazione degli elementi funzionali

Avvertenza: per favore aprite la pagina III!

1. Supporto avvolgente per la coscia
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

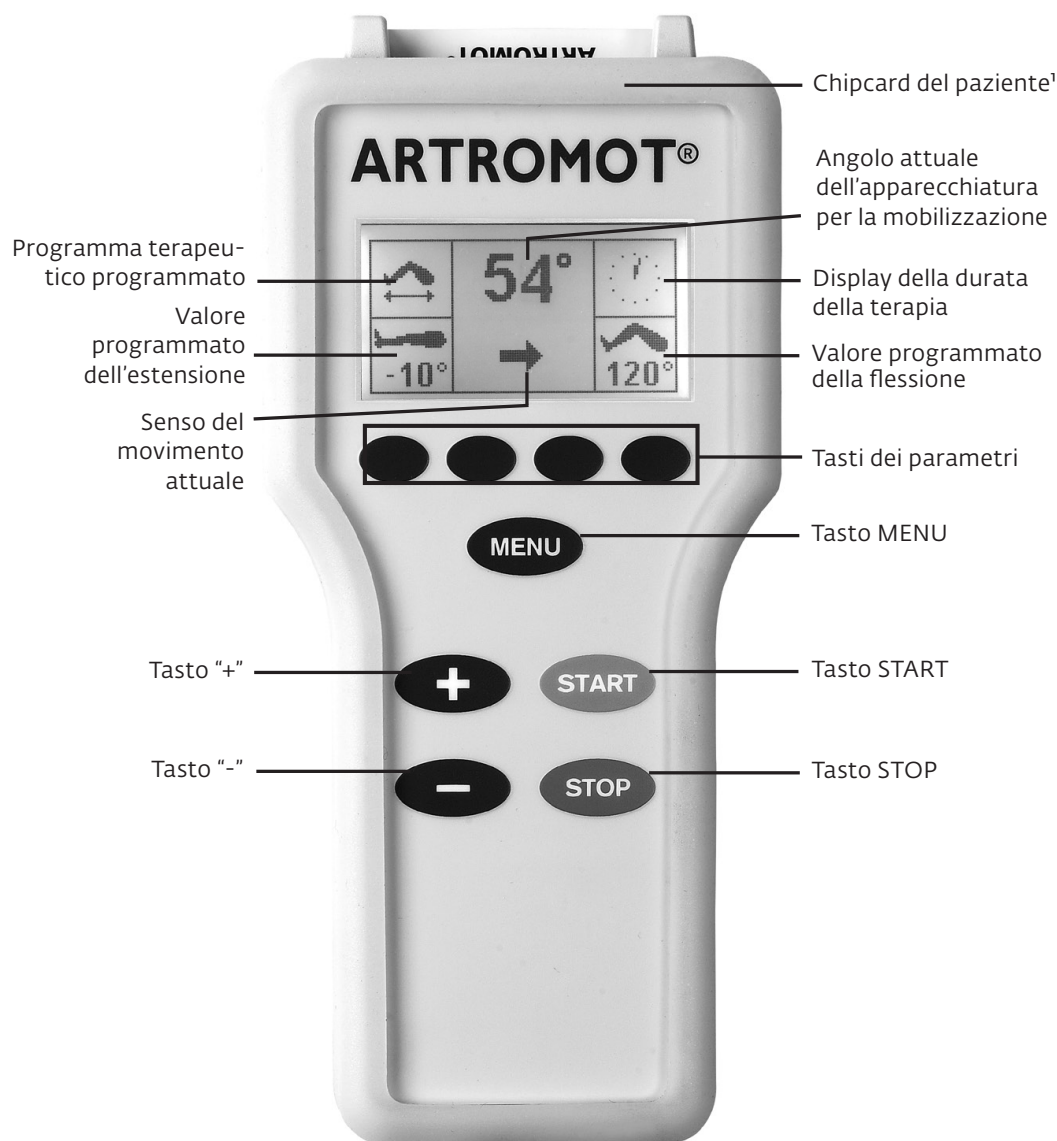
6. Supporto avvolgente della gamba tra ginocchio e piede (ossia del polpaccio)
7. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente del polpaccio
8. Vite di fissaggio per la regolazione della lunghezza tra il ginocchio ed il piede (lunghezza della tibia)
9. Scala della lunghezza 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
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^{plus}2**
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
21. Chipcard del paziente¹
22. Cassetto portaoggetti per unità di programmazione

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**

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 di programmazione



2.3 Spiegazione dei pittogrammi

Vedere anche la rassegna dei pittogrammi, pagina V/VI!

Programmi standard:

	Estensione (allungamento del ginocchio (della gamba))
	Flessione (piegamento del ginocchio)
	Velocità
	Programmati 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 servizio

Programmi Comfort:

	Distensione estensione
	Distensione flessione
	Programma Workout
	Programma Comfort
	Oscillazione estensione
	Oscillazione flessione
	Controllo EMS
	Documentazione dello svolgimento della terapia

2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)



Corrente alternata



per numero di serie < 20.000:
Apparecchio 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 medico è munito di
isolamento di protezione.



Parte applicativa tipo B



Interruttore principale OFF



Interruttore principale ON



Vicino a questo simbolo è indicato l'anno di fabbricazione



Vicino a questo simbolo della fabbrica è indicato il costruttore



Vicino a questo simbolo è indicato il codice dell'articolo

CE-0297

L'apparecchiatura è conforme alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE
concernente i dispositivi medici 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



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



Avvertimento! 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.

3. Avvertenze per la sicurezza

Spiegazione

E'assolutamente necessario leggere le Avvertenze per la sicurezza prima della messa in servizio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione. Le Avvertenze per la sicurezza sono contrassegnate come segue:

Pericolo!

Attira l'attenzione su un pericolo immediato. La mancata osservanza dà luogo alla morte oppure a lesioni gravissime.

Avvertimento!

Attira l'attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può dare luogo alla morte oppure a lesioni gravissime.

Attenzione!

Attira l'attenzione su una situazione potenzialmente pericolosa. La mancata osservanza può provocare lesioni lievi e/o danni all'apparecchio.

Avvertenze per la sicurezza

Pericolo!

Pericolo di esplosione –

L'ARTROMOT®-K1 non è destinato all'uso in zone esposte al pericolo di esplosione di locali usati per scopi medicali. Delle zone esposte al pericolo di esplosione si possono formare in seguito all'uso di anestetici e di detersivi e disinfettanti per la pelle infiammabili.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- L'ARTROMOT®-K1 deve essere utilizzato solo da persone autorizzate. Una persona autorizzata è una persona che ha ricevuto un addestramento sull'uso dell'apparecchio e conosce il contenuto di queste istruzioni per l'uso.
- Prima di ogni utilizzazione dell'apparecchio l'utilizzatore deve accertare la sicurezza funzionale e la conformità ai regolamenti e la regolarità dello stato dell'apparecchio. Occorre soprattutto verificare che i cavi ed i connettori non presentino segni di danni. 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'apparecchio e/o della sua programmazione, si deve interrompere la terapia immediatamente.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Occorre fare attenzione **alla correttezza della posizione** 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 ginocchio e piede e rotazione della gamba
 4. supporti avvolgenti della gamba
- Il movimento deve sempre avvenire senza dare luogo a **dolori ed irritazioni**.
- Durante la spiegazione delle funzioni e l'uso dell'apparecchiatura per la mobilizzazione il paziente deve **essere completamente** cosciente.
- 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.
- L'**unità di programmazione dell'ARTROMOT®-K1** va spiegata al paziente e deve trovarsi **nella sua immediata vicinanza, in posizione raggiungibile**, in modo da consentirgli di interrompere la terapia in caso di necessità. **Nel caso di pazienti che non possono manovrare l'unità di programmazione**, per esempio in caso di paralisi, la terapia può essere fatta solo sotto la continua sorveglianza di personale specializzato.
- Dopo che i dati sono stati memorizzati la **chipcard del paziente**¹ deve essere completata con il nome del paziente ed utilizzata esclusivamente per lui. Se la **chipcard del paziente**¹ si usa per un altro paziente, occorre assicurarsi, che i **dati del paziente precedente siano cancellati** (vedere: Cap 5.2 Programmazione: "Nuovo

paziente). E' consentito **usare solo chipcards originali**.¹

- L'apparecchiatura **ARTROMOT®-K1** si deve usare solo con **accessori**, autorizzati dalla DJO Global.
- 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 part 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 l'apparecchio e staccare la spina dalla presa a muro.
- Dopo l'utilizzo conservare l'apparecchio in un luogo sicuro. Fare attenzione alla stabilità dell'apparecchio anche durante l'immagazzinamento.

¹ Vale solo per gli apparecchi della famiglia di prodotti **ARTROMOT®-K1** con l'espansione **"con chipcard del paziente"**.

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –
E' assolutamente necessario osservare
gli avvertimenti che seguono. Altri-
menti vi è pericolo di vita per il paziente,
l'utilizzatore e gli assistenti.

- **Prima di mettere in funzione**
è necessario assicurarsi che
l'**ARTROMOT®-K1** abbia assunto
la temperatura ambiente. Se
l'apparecchio è stato trasportato
a temperature inferiori allo zero
occorre tenerlo per circa 2 alla
temperatura dell'ambiente, fino a
quando l'acqua di condensa even-
tualmente presente si è seccata.
- E' consentito far funzionare
l'**ARTROMOT®-K1** solo in ambienti
asciutti.
- Per separare l'apparecchio dalla rete,
prima di tutto scollegare la spina
dalla presa nella parete e solo
successivamente separare il cavo
di collegamento dall'apparecchio.
- Nel collegamento con altri appa-
recchi o nella composizione di sistemi
medicali occorre che sia garantito,
che non si presenti nessun peri-
colo dovuto al sommarsi di correnti
disperse. Per ulteriori informazioni,
rivolgetevi alla DJO Global.
- Per l'alimentazione elettrica non è
consentito usare nessun cavo di
prolunga con prese multiple. E' con-
sentito collegare l'**ARTROMOT®-K1**
solo ad una **presa di corrente con
contatto di protezione installata
in modo regolamentare**. Prima
del collegamento occorre srotolare
completamente il cavo di colle-
gamento dell'apparecchio e posarlo in
modo che, durante il funzionamento,
non possa finire tra parti mobili.
- Prima di tutte le operazioni di pulizia
e di manutenzione occorre **scollegare
la spina rete dalla presa di corrente**.
- Nessun liquido deve penetrare
nell'apparecchiatura per la mobilizza-
zione oppure nell'unità di program-
mazione. Se è penetrato del liquido,
l'**ARTROMOT®-K1** si può rimettere
in servizio solo dopo un controllo da
parte del Servizio Tecnico Assistenza
Clienti.

Avvertimento!

Disturbi al funzionamento
dell'apparecchio –

- Campi elettrici e magnetici posso-
no influire sul funzionamento
dell'apparecchio. Durante il
funzionamento fate attenzione
che tutti gli apparecchi esterni, che
sono in funzione nelle vicinanze,
soddisfino i più importanti requisiti
di compatibilità elettromagnetica.
Apparecchi a raggi X, tomografi,
impianti trasmettenti, telefoni
cellulari ecc. possono disturbare altri
apparecchi, in quanto, in conformità
alle loro norme di omologazione,
possono emettere dei disturbi
elettromagnetici più elevati. Mante-
nete una distanza sufficiente da tali
apparecchi, prima dell'uso eseguite
un controllo del funzionamento.
- **Lavori di riparazione e manutenzi-
one** devono essere eseguiti solo da
persone autorizzate.
- **Tutti i cavi vanno fatti pasare
lateralmente, sotto il telaio
dell'apparecchiatura per la
mobilizzazione** ed in modo da non
poter finire durante il funzionamento
su delle parti in movimento.
- Controllate l'**ARTROMOT®-K1**
almeno **una volta all'anno**, per
verificare se vi sono dei danni oppure
dei collegamenti allentati. Parti
danneggiate o consumate vanno
immediatamente sostituite da
personale specializzato autorizzato
con parti di ricambio originali.

Attenzione!

Evitate punti di sfregamento e
di compressione –

Fate attenzione soprattutto nel caso
di pazienti **adiposi**, particolarmente
alti e molto bassi ad evitare punti
di sfregamento e di compressione.
Mettete eventualmente la gamba
interessata in una leggera posizione
di abduzione.

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Assicuratevi che i parametri della vostra **rete elettrica** coincidano con i valori della tensione e della frequenza della 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.
- Fate attenzione che nessun oggetto (come coperte, cuscini, cavi ecc.) possano finire nelle parti mobili dell'apparecchiatura per la mobilitazione. 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

Avvertenza: per rendere più evidenti le singole operazioni, per favore aprite le pagine III ed VIII!

4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo del funzionamento

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 e quindi inserire la **spina rete** in una presa di corrente con contatto di protezione (100-240 Volt, 50/60 Hertz).
3. Accendete con l'**interruttore principale** (18).
4. Portate 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).

Premete il tasto parametro "Nuovo paziente".



Premete il tasto **START**. La posizione base verrà raggiunta automaticamente.

ARTROMOT®-K1 con chipcard del paziente

Prima impostazione nel caso di nuovo paziente

Inserite la chipcard del paziente originale (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). Premete il tasto parametro "Nuovo paziente".



Premete il tasto **START**. La **posizione base** verrà raggiunta automaticamente.

Impostazione con chipcard già programmata

Inserite la chipcard del paziente originale (21) nell'unità di programmazione (20).

Premete il tasto **START**.

La posizione base verrà raggiunta automaticamente.

Controllo del funzionamento

Se potete comandare l'unità di programmazione come descritto sopra e l'**ARTROMOT®-K1** si posiziona nella posizione base (vedere i valori della posizione base nei Capitoli 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.

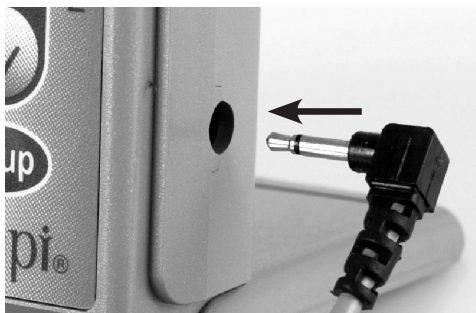
4.2 Collegamento dell'apparecchio di stimolazione dei muscoli esterno¹

⚠ Attenzione!

Pericolo per il paziente, disturbi al funzionamento dell'apparecchio –

E'consentito collegare all'apparecchiatura per la mobilizzazione **ARTROMOT®-K1** solo ed esclusivamente l'apparecchio distimolazione 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). Questo va ordinato separatamente dalla DJO Global.

1. Collegate lo spinotto jack all'apparecchio di stimolazione dei muscoli **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.



2. Collegate 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. Accendete l'**ARTROMOT®-K1** ed immediatamente dopo l'apparecchio di stimolazione dei muscoli.

Avvertenza!

Per il collegamento e la programmazione dell'apparecchio di stimolazione dei muscoli, tenete conto delle istruzioni per l'uso separate allegate all'apparecchio **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.

4.3 Adattamento della lunghezza del femore

1. Misurate la lunghezza del femore del paziente dal grande trocantere alla fessura esterna dell'articolazione del ginocchio. (Figura A).
2. Portate l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1).
3. Impostate ora il valore misurato sulla scala del femore (3) dell'apparecchiatura per la mobilizzazione
 - Aprite entrambe le viti di fissaggio (4).
 - Tirate fuori la scala (3) fino alla lunghezza voluta.
 - Fissate di nuovo la regolazione della lunghezza con le viti di fissaggio (4).

⚠ Attenzione!

Danni all'apparecchio –

Per favore non cercate di estrarre la parte estraibile oltre l'arresto della scala del femore.

¹ Per comandare un apparecchio di stimolazione dei muscoli esterno, occorre un'apparecchiatura **ARTROMOT®-K1**, versione **Comfort con il corrispondente connettore**.

4.4 Adattamento dei supporti avvolgenti

1. Posizionate 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 vite 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:

- Allentate le leva di bloccaggio (13) e togliete il supporto del piede (11).
- Allentate le viti di fissaggio (12).
- Ruotate la staffa di fissaggio di 180°.
- Applicate di nuovo il supporto del piede alla staffa e serrate la leva di bloccaggio.

Avvertenza!

Quando spostate la parte del piede, fate attenzione che i perni sotto la leva di bloccaggio si trovino esattamente negli incavi della staffa di fissaggio.

- Il **supporto avvolgente del polpaccio** (1) ed il **supporto avvolgente della coscia** (6) si possono regolare in altezza aprendo le leve di bloccaggio (2 e 7) (Figura /F).
- 2. Mettete ora la gamba del paziente nell'apparecchiatura per la mobilizzazione e procedete alle regolazioni fini, ripetendo le operazioni descritte in 1.

⚠ Attenzione!

Danni all'apparecchio –

Coprite i **supporti avvolgenti della gamba con fazzoletti monouso**, quando utilizzate l'**ARTROMOT®-K1** direttamente in fase postoperatoria. In questo modo evitate delle eventuali colorazioni.

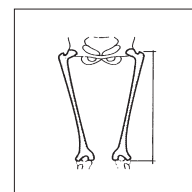
⚠ Attenzione!

Pericolo per il paziente –

Fate attenzione che gli assi di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione e dell'articolazione del ginocchio coincidano verticalmente ed orizzontalmente (Figura G).

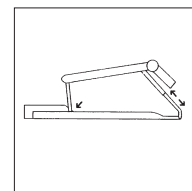
Pittogramma 1:

Misurazione della lunghezza del femore del paziente da grande trocantere alla fessura dell'articolazione del ginocchio.



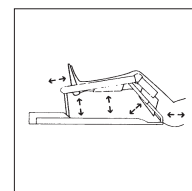
Pittogramma 2:

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 della gamba tra ginocchio e piede.



5. Impostare i valori della terapia

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

Prima di iniziare il trattamento occorre eseguire una prova composta di più cicli di movimento, senza il paziente. Eseguite quindi una prova con il paziente e fate attenzione che i movimenti non siano dolorosi.

Avvertenza!

Vedere anche 2.2 e 2.3, come pure pagina VIII!

5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-K1

1. Premendo brevemente il tasto **MENU** sulla vostra unità di programmazione passate 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, rispettivamente, le funzioni corrispondenti di volta in volta ai **4 tasti dei parametri** sono indicati dai simboli posti sopra. Non appena selezionate un parametro, premendo il tasto parametro corrispondente:
 - il simbolo corrispondente viene visualizzato in grande nel display

- il valore attualmente impostato viene visualizzato
- il simbolo è rappresentato in negativo sul tasto parametro.

4. Con i tasti +/- si varia il valore (tenendo il tasto premuto il valore scorre rapidamente). Alcune funzioni o, rispettivamente, unzioni 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. Quando avete programmato tutti i parametri, memorizzate i valori con il tasto **STOP**.
6. Premete quindi il tasto **START** per cominciare la terapia.

Avvertenza!

- Una descrizione dei parametri si trova nelle sezioni 5.3 e 5.5.
- Potete **visualizzare i parametri impostati**, premendo il corrispondente tasto parametro. Tuttavia, per farlo, dovete aver premuto in precedenza 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, premere 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 anche memorizzate automaticamente 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.

Pazienti con chipcard programmata

- Inserite la chipcard (il paziente non deve ancora trovarsi sull'apparecchiatura per la mobilizzazione).
- Eseguite ora le impostazioni meccaniche (lunghezza del femore ecc.).
- Mettete ora il paziente sull'apparecchiatura per la mobilizzazione e premete **START**, per cominciare la terapia.

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



MENU

LIVELLO 2:

- Pausa dell'estensione
- Pausa della flessione
- Timer (durata della terapia)
- Inversione del carico (circuiti di sicurezza)



MENU

LIVELLO 3:

- Impostazione di trasporto
- Nuovo paziente
- Durata complessiva della terapia
- Menu di servizio



Avvertenza!

- 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 dolore.
- Nelle apparecchiature per la mobilizzazione **ARTROMOT®-K1 Comfort** si possono inoltre programmare o, rispettivamente, richiamare ulteriori **funzioni speciali** (vedere Capitoli 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 ediante 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 gradi**
- Massima **estensione dell'anca 7 gradi**

■ Flessione (piegamento)

- Massima **flessione del ginocchio: 120 gradi**
- Massima **flessione dell'anca: 115 gradi**

Avvertenza!

Il valore programmato ed il numero di gradi misurato effettivamente sul ginocchio del paziente possono variare in misura ridotta.

■ 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: disattivato

LIVELLO 2:

■ Pausa dell'estensione

La pausa ha luogo nel passaggio scelto da estensione (allungamento) a flessione (piegamento) (valore impostato dell'estensione). Essa è impostabile in scatti di 1 secondo da 0 fino a 59 secondi e quindi in scatti di 1 minuto da 1 fino a 59 minuti.

Impostazione standard: senza pausa

■ Pausa della flessione

La pausa ha luogo nel passaggio scelto da flessione (piegamento) a estensione (allungamento) (valore impostato della flessione). Essa è impostabile in scatti di 1 secondo da 0 fino a 59 secondi e quindi in scatti di 1 minuto da 1 fino 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**.

Tuttavia la durata della terapia si può anche selezionare liberamente in scatti di **1 minuto da 1 fino a 59 minuti** ed in **scatti di 30 minuti da 1 fino a 24 ore**. Dopo che è trascorsa la durata della terapia, l'apparecchio si disinserisce automaticamente nella posizione: 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 (circuito 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, blocco dell'articolazione e simili. In caso di abuso il costruttore non si assume nessuna responsabilità.

LIVELLO 3:

■ Impostazione di trasporto →

Quando questa funzione è attivata, la slitta si mette nella posizione ottimale per l'imballaggio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione. Impostate la regolazione del femore su 49 cm, la regolazione della gamba tra ginocchio e piede su 45 cm. Attivate questa funzione e premete **START**. Il posizionamento nell'impostazione di trasporto viene eseguito. (v. 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. Attivate questa funzione e premete **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 carico: 25
- Durata complessiva della terapia: 0

■ Durata complessiva Σ ⌚ della terapia

ARTROMOT®-K1: versioni senza chipcard 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 Tenete il tasto dei parametri premuto per 5 secondi oppure attivate la funzione "Nuovo paziente".

■ MENU Servizio

Solo per gli scopi del servizio tecnico, vedere il manuale del servizio tecnico.

Da ricordare:

Per memorizzare i parametri impostati, premete 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 

MENU

LIVELLO 2:

- Pausa dell'estensione 
- Pausa della flessione 
- Timer (durata della terapia) 
- Inversione del carico (circuiti di sicurezza) 

MENU

LIVELLO 3:

- Distensione estensione 
- Distensione flessione 
- Programma Workout 
- Programma Comfort 

MENU

LIVELLO 4:

- Oscillazione estensione 
- Oscillazione flessione 
- Controllo EMS 
- Durata complessiva della terapia 

MENU

LIVELLO 5:

- Impostazione di trasporto 
- Nuovo Paziente 
- Documentazione dello svolgimento della terapia 
- Menu di servizio 

5.5 Informazioni sui programmi delle versioni Comfort

- Selezione di ciascun 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 standard**.

Avvertenza!

LIVELLO 1: corrisponde al livello 1 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 2: corrisponde al livello 2 dei modelli Standard (vedere: 5.3)

LIVELLO 3:

■ 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 del 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".

Avvertenza!

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 del 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".

Avvertenza!

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 8 – 40 minuti**.

Svolgimento del programma:

- 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° .0037.024), (vedere le istruzioni per l'uso dell'ARTROSTIM®-FOCUS®plus) e quindi alla vostra apparecchiatura ARTROMOT®-K1 Comfort (vedere 4.2).

Con ciò l'apparecchiatura per la mobilizzazione passa automaticamente alla seguente impostazione standard:

- Estensione: come è stata programmata da voi
- Flessione: come è stata programmata da voi
- Pausa dell'estensione: 20 secondi
- Pausa delle flessione: 0 secondi

Avvertenza!

Tutti gli altri programmi vengono disattivati o, rispettivamente, riportati alla loro impostazione standard.

Per avviare la terapia, premete il tasto **START**. Partendo dalla posizione centrale l'apparecchiatura per la mobilizzazione si posiziona sulla flessione programmata e quindi sull'estensione programmata. Qui l'apparecchiatura per la mobilizzazione si ferma ed invia contemporaneamente un impulso di avvio all'ARTROSTIM®-FOCUS®plus.

Per la durata della pausa (**impostazione standard: 20 secondi**) si svolge ora il programma di stimolazione dei muscoli dell'ARTROSTIM®-FOCUS®plus programmato da voi con l'intensità selezionata (Programmazione dell'apparecchio EMS vedere: Istruzioni per l'uso ARTROSTIM®-FOCUS®plus).

Dopo che è trascorsa la pausa l'apparecchio di elettrostimolazione viene fermato dall'apparecchiatura ARTROMOT®-K1 e questa si posiziona nella massima flessione programmata. Nella pausa dell'estensione successiva la stimolazione elettrica dei muscoli viene ripetuta.

Avvertenza!

- **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**.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

La stimolazione elettrica dei muscoli deve essere eseguita solo unitamente all'ARTROSTIM®-FOCUS®plus, con omologazione EN 60601-1, della ditta ORMED GmbH.

■ Durata complessiva della terapia

ARTROMOT®-K1: versioni senza chipcard

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

Tenete il tasto dei parametri premuto per 5 secondi oppure attivate la funzione "Nuovo paziente".

LIVELLO 5:

■ Impostazione di trasporto

Quando questa funzione viene attivata, la slitta si mette nella posizione ottimale per l'imballaggio dell'apparecchiatura per la mobilizzazione. Impostate la regolazione del femore su 49 cm, la regolazione della gamba tra ginocchio e piede su 45 cm. **Attivate** questa funzione e premete **START**. Il posizionamento sull'impostazione di trasporto viene eseguito. (v. 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. **Attivate** questa funzione e premete **START**. La posizione di base sarà 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 in pos. 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 carico: 25
- Durata complessiva 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 dello svolgimento della terapia: resettata

■ Documentazione dello svolgimento 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 Servizio

Solo per gli scopi del servizio tecnico, vedere il manuale del servizio tecnico.

Da ricordare:

Per memorizzare i parametri impostati, premete il tasto **STOP**.

6. Cura, manutenzione

6.1 Cura

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –

Prima di pulire l'apparecchio, estraete la spina elettrica dalla presa di corrente.

Pericolo di folgorazione, danni all'apparecchio – Nessun liquido deve penetrare nella carrozzeria oppure nell'unità di programmazione.

- **ARTROMOT®-K1** può essere sottoposto ad una **disinfezione strofinandolo** ed in tal modo risulta conforme ai requisiti elevati degli apparecchi elettromedicali.
- **La carrozzeria** ed i **supporti smontabili delle gambe** si possono pulire con i comuni **disinfettanti** e **detersivi delicati per uso domestico**.
- Strofinare l'apparecchiatura 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.

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 colorazioni del materiale, per favore usate esclusivamente disinfettanti incolori.
- Proteggere l'apparecchiatura per la mobilitazione da radiazioni ultraviolette intense (luce solare) e da fiamme aperte.

6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)

Controllo prima di ogni utilizzazione

Prima di ogni utilizzazione eseguite un controllo visivo per vedere se vi sono danni meccanici.

Se constatate dei danni oppure dei disturbi funzionali, in misura tale che la sicurezza del paziente e dell'operatore non risultano più assicurate, potete mettere di nuovo in servizio l'apparecchio solo dopo la riparazione

Controlli tecnici

Solo apparecchi che sono sottoposti ad operazioni di manutenzione regolari hanno un funzionamento sicuro. Per mantenere la sicurezza del funzionamento e dell'esercizio eseguite 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 istruzione, le loro cognizioni e l'esperienza fatta nell'attività pratica, possono eseguire questi controlli in modo regolamentare e

che non sono sottoposti a nessun'autorità per quel che riguarda quest'attività di controllo. Parti danneggiate o consumate vanno immediatamente sostituite da personale specializzato autorizzato con parti di ricambio originali.

⚠ 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.

DJO Global 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.

I controlli potranno essere eseguiti dalla DJO Global nel quadro di un accordo di assistenza tecnica. Per ulteriori informazioni rivolgersi al servizio assistenza della DJO Global.

Per il resto l'apparecchio non richiede nessuna manutenzione regolare.

Sostituzione dei fusibili

⚠ Avvertimento!

Pericolo per il paziente, disturbi al 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).

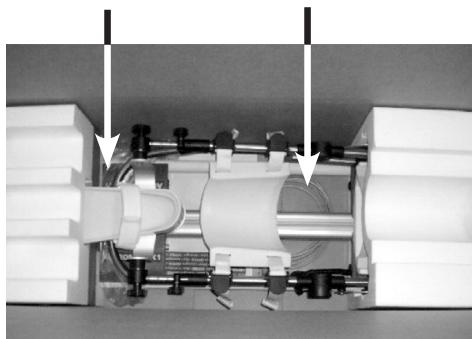
Solo l'uso di fusibili del tipo T1AH250Vac è consentito.

6.3. Trasporto

Per il trasporto dell'ARTROMOT®-K1 dovete fare le seguenti impostazioni:

1. Impostate la regolazione del femore su 49 cm, la regolazione dell'agamba tra ginocchio e piede su 42 cm.
2. Attivate la funzione →  "Impostazione di trasporto" nel menu (v. anche 5.3).
3. Spegnerne l'ARTROMOT®-K1 con l'interruttore principale.
4. Rimuovete il cavo di collegamento dell'apparecchio e scollegate la spina per l'unità di programmazione.
5. Per il trasporto è consentito utilizzare solo l'imballaggio originale. La ditta ORMED GmbH non risponde per danni dovuti ad un trasporto, eseguito senza usare l'imballaggio originale.
6. Mettete il supporto del piede in posizione orizzontale.
7. Infilate ora le parti di polistirolo espanso sull'ARTROMOT®-K1.
8. Mettete il cavo di collegamento dell'apparecchio sul fondo del cartone prima di sistemare l'ARTROMOT®-K1 con le parti in polistirolo espanso nel cartone.
9. Mettere l'unità di programmazione (20) nell'imballo, ed poi in la scatola l'ARTROMOT®-K1.

Unità di programmazione Cavo di collegamento dell'apparecchio



Italiano

7. Avvertenze riguardanti l'ambiente

Il prodotto descritto in questo Manuale di istruzione non deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici non suddivisi, ma deve essere trattato separatamente. Per ricevere delle informazioni riguardanti lo smaltimento per favore mettetevi in contatto con la ditta DJO Global.

La vita utile prevista per il prodotto, per i componenti e per gli accessori forniti in dotazione è di almeno 6 anni secondo il progetto.

8. Dati tecnici

Model:	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		
Allacciament elettrico:	100 – 240 V _{AC} / 50 – 60 Hz Tolleranza da -15 % 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:	2x T1A H250VAC a norma IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA		
Classe di protezione:	Numero di serie <20.000: I Numero di serie >20.000: II		
Numero di serie:	Numero di serie <20.000: IPX0 Numero di serie >20.000: IP21		
Parte applicativa:	Typ B		
Carico massimo dell'apparecchiatura:	Numero di serie <20.000: 20 kg Numero di serie >20.000: 25 kg		
Dimensioni (trasporto)			
Lunghezza:	96 cm		
Larghezza:	35 cm		
Altezza:	min. 23 cm – max. 56 cm		

Intervalli di regolazione (min./max.)	
Intervallo di regolazione del femore:	circa 31 – 49 cm
Intervallo di regolazione della gamba tra ginocchio e piede:	circa 25 – 57 cm
Precisione dei valori di misura	
Goniometro nel campo di misurazione:	da -10° a +120°
Precisione:	+/- 5°
Peso:	11 kg
Materiali:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, alluminio, acciaio inossidabile, ottone
MPG:	Classe IIa
Conforme a:	93/42/CEE (2007/47/CE) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (Num. serie <20.000) IEC 60601-1:2005 (Num. serie >20,000) IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 (Num. serie >20,000) IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 ANSI/UL 60601-1 (Num. serie <20,000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (Num. serie <20,000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (Num. serie >20,000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (Num. serie >20,000)
EMC (compatibilità elettromagnetica)	IEC 60601-1-2:2001 (Num. serie <20,000) IEC 60601-1-2:2007 (Num. serie >20,000)
Prodotto in applicazione di:	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Condizioni ambientali (immagazzinamento, trasporto)	
Temperatura ambiente:	da -25 °C a +70 °C
Umidità atmosferica relativa:	a 70 °C fino a 93 % senza condensa
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali (funzionamento)	
Temperatura ambiente:	da +5 °C a +40 °C
Umidità atmosferica relativa:	da 15 % a 93 %
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Con riserva di modifiche tecniche. (10/2011)

9. IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-11:2010

L'ARTROMOT®-K1 è sottoposta a misure di sicurezza speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC). È consentito installare l'apparecchiatura e metterla in servizio solo in conformità alle direttive sulla compatibilità elettromagnetica contenute nei documenti di accompagnamento.

Apparecchiature di telecomunicazioni portatili e mobili possono esercitare un'influenza sull'ARTROMOT®-K1.

L'ARTROMOT®-K1 non deve essere utilizzata nelle immediate vicinanze di altri apparecchi oppure disposta in pila insieme a questi ultimi. Se il funzionamento accanto ad altri apparecchi oppure in pila con questi ultimi è necessario, occorre sottoporre l'ARTROMOT®-K1 ad osservazione, per verificare se, nella disposizione adottata, il suo funzionamento in conformità allo scopo ed ai regolamenti risulta garantito.

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.

Qualora si dovessero sostituire componenti o cavi dell'apparecchio, devono essere utilizzati solo ricambi originali forniti dal fabbricante al fine di essere totalmente conformi alle direttive EMC anche dopo la riparazione. Questo riguarda l'alimentatore, i cavi e le relative prolunghe, l'unità motrice composta da motore e dispositivi di comando, l'elemento di regolazione manuale con cavo a spirale e connettore a spina.

La denominazione ARTROMOT®-K1 comprende tutte le versioni dell'apparecchiatura.

9.1 Emissione elettromagnetica

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissione elettromagnetica

L'ARTROMOT®-K1 è progettata per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ARTROMOT®-K1 dovrebbero garantire che essa venga utilizzata in tale ambiente.

Misurazioni dell'emissione	Conformità	Electromagnetic environment – guidance
Emissioni in alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'ARTROMOT®-K1 utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, la sua emissione ad alta frequenza è estremamente ridotta ed è improbabile che apparecchi elettronici adiacenti subiscano interferenze.
Emissioni in alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	L'ARTROMOT®-K1 è progettata per l'uso in tutti i tipi di edifici, compresi quelli residenziali e quelli idonei e direttamente collegati ad una rete elettrica pubblica che rifornisca anche edifici adibiti a fini residenziali.
Emissioni di oscillazioni armoniche secondo IEC 61-000-3-2	Conformità Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallamento secondo IEC 61-000-3-3	soddisfatta	

9.2 Immunità ai disturbi elettromagnetici

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici

L'**ARTROMOT®-K1** è progettata per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dell'**ARTROMOT®-K1** dovrebbero garantire che essa venga utilizzata in tale ambiente.

Test dell'immunità da disturbi	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno 30 %.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero
Picchi transitori di sovratensione/ sovracorrente (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno - conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno - terra	± 1 kV tensione conduttore esterno - conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno - terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero
Brusche cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61 000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) per ½ periodo 40 % U_T (60 % di caduta brusca di U_T) per 5 periodo 70 % U_T (30 % di caduta brusca di U_T) per 25 periodo < 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) per 5 s	< 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) per ½ periodo 40 % U_T (60 % di caduta brusca di U_T) per 5 periodo 70 % U_T (30 % di caduta brusca di U_T) per 25 periodo < 5 % U_T (> 95 % di caduta brusca di U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente da ufficio oppure ospedaliero. Se l'utilizzatore di ARTROMOT®-K1 richiede un funzionamento continuo, anche quando si verificano interruzioni nell'erogazione dell'energia, raccomandiamo di alimentare l'ARTROMOT®-K1 con un gruppo di continuità oppure una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in ambiente da ufficio oppure ospedaliero.

Osservazione: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici

L'**ARTROMOT®-K1** è progettata per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utilizzatore dell'**ARTROMOT®-K1** dovrebbero garantire che essa venga utilizzata in tale ambiente.

Test dell'immunità da disturbi	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Disturbi ad alta frequenza condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dall'ARTROMOT®-K1, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. Distanza di protezione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ d = 1,2 √P at 80 MHz fino 800 MHz d = 2,3 √P at 800 MHz fino 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad rilevamento fatto sul luogo a) è minore del livello di conformità b).
Disturbi ad alta frequenza irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno del fulmine i disturbi risultano possibili. 

OSSERVAZIONE 1: Ad 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto.

OSSERVAZIONE 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

- a) L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radio-telefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità di campo determinata sul luogo dove si trova l'**ARTROMOT®-K1** supera il livello di conformità specificato sopra, occorre sottoporre l'**ARTROMOT®-K1** ad osservazione per verificare se il suo funzionamento è normale in ogni luogo di utilizzazione. Se si rilevano caratteristiche insolite delle prestazioni, può essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come, ad esempio, un nuovo orientamento oppure uno spostamento dell'**ARTROMOT®-K1**.
- b) Nell'intero intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo è minore di 3 V/m.

9.3 Distanze di protezione raccomandate

Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e l'ARTROMOT®-K1

L'ARTROMOT®-K1 destinata al funzionamento in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi ad alta frequenza irradiati siano controllati. Il cliente oppure l'utilizzatore dell'ARTROMOT®-K1 può contribuire ad impedire i disturbi elettromagnetici, rispettando la distanza minima tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (trasmettitori) e l'ARTROMOT®-K1 in funzione della massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come sotto indicato.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione m		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è citata nella tabella di cui sopra, si può determinare la distanza mediante l'equazione, che si trova nella rispettiva colonna, essendo P la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati forniti dal costruttore del trasmettitore.

OSSERVAZIONE 1: A 80 MHz e 2,5 MHz vale il gamma di frequenze più alta.

OSSERVAZIONE 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

Avvertenza!

(per uso domestico)

Le apparecchiature di telecomunicazioni portatili e mobili possono esercitare un'influenza sull'ARTROMOT®-K1.

Pertanto assicurarsi che le apparecchiature di telecomunicazioni senza fili, ad esempio dispositivi di rete senza fili per uso domestico, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni di base e walkie-talkie siano tenuti a una distanza minima di 3,3 m. (distanza calcolata sulla base della potenza d'uscita massima di un tipico telefono cellulare, pari a 2 W)

10. Contatti

Siamo a vostra disposizione per informazioni e per il servizio assistenza.

ARTROMOT® International:

Contattate il vostro rivenditore locale, la sede centrale di DJO Global negli USA, la sede centrale di DJO International in Inghilterra oppure direttamente con la DJO GLOBAL Deutschland.

DJO Global International

Sede centrale: 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

Sede centrale DJO Global

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Tel: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Costruttore/Sede centrale in Germania:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg
Tel: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: info@ormed-djo.de
Web: www.ormed-djo.de

Garanzia:

2 anni (componenti meccanici)
2 anni (elettronica)

11. Servizio tecnico assistenza clienti

11.1 Hotline tecnica

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

11.2 Spedizione

Per evitare danni dovuti al trasporto, spedite l'apparecchio solo nell'imballaggio originale. I cartoni per la spedizione si possono ordinare dalla DJO Global.

Prima di imballare l'apparecchiatura per la mobilitazione, la dovete posizionare nella posizione di trasporto (vedere Capitolo 5).

11.3 Parti di ricambio

Prego desumere la lista aggiornata delle parti di ricambio dal Manuale del Servizio Tecnico.

Nelle ordinazioni di parti di ricambio, prego specificare quanto segue:

- posizione
- descrizione
- il numero (codice) dell'articolo
- la quantità
- il numero di serie dell'apparecchio

Avvertenza!

Solo a personale specializzato autorizzato è consentito eseguire riparazioni.

La DJO Global vi offre i corrispondenti corsi di addestramento per il servizio tecnico.

Nel caso singolo prego tener conto dell maggiorazioni per la quantità minima per le parti di ricambio.

Pos.	Descrizione	Art. N°	Quantità
1.	Chipcard del paziente	0.0034.035	☐
2.	Pennarello per pelli- cole per la chipcard del paziente	0.0031.006	☐
3.	Cavo di collegamento stimolazione dei muscoli	2.0037.024	☐

Dichiarazione di conformità

In conformità alle disposizioni della Direttiva CE concernente i dispositivi medicali 93/42/CEE del 14/06/1993 la società

**ORMED GmbH
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg**

dichiara che i prodotti della serie

ARTROMOT® sono conformi all'allegato

**della Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 Allegato II
e ai requisiti fondamentali dell'Allegato I.**

**In riferimento alla Regola 9 della Direttiva 93/42/CEE
si tratta di un prodotto della classe di rischio IIa.**

CE Organismo notificato:
0297 DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main

Freiburg, il 4 marzo 2012



**- Responsabile Gestione Qualità -
- Bernhard Krohne -**

Questo certificato è valido fino alla scadenza del certificato cui fa riferimento.
(i certificati sono consultabili sul sito: <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Appendice:

ARTROMOT®-S2PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2PRO
ARTROMOT®-K2PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Inhoud

Gebruikershandleiding voor de ARTROMOT®-K1	III
Pictogrammenoverzicht ARTROMOT®-K1	V
Afbeeldingen voor het instellen van de ARTROMOT®-K1	VIII
1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede	181
1.1 Gebruiksmogelijkheden	181
1.2 Behandeldoelen	181
1.3 Indicaties	181
1.4 Contra-Indicaties	181
2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1	182
2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen	182
2.2 Uitleg van de afstandsbediening	183
2.3 Uitleg van de pictogrammen	185
2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)	186
3. Veiligheidsaanwijzingen	188
4. Het instellen van het apparaat	192
4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole	192
4.2 Het aansluiten van het externe electrostimulatie-apparaat	193
4.3 Het aanpassen van de dijbeenlengte	193
4.4 Het aanpassen van de draagsledes	194
5. Het instellen van de behandelwaarden	195
5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-K1	195
5.2 Het programmeren van de ARTROMOT® -K1 Standaardversie	196
5.3 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de standaardversie	197
5.4 Het programmeren van de ARTROMOT®-K1 Comfort versie	199
5.5 Informatie met betrekking tot het programmeren van de Comfortversie	200
6. Onderhoud, service en transport	204
6.1 Onderhoud	204
6.2 Service (vervangen van de zekeringen)	204
6.3. Transport	205
7. Milieubescherming	206
8. Technische gegevens	206
9. IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-11:2010	208
9.1 Elektromagnetische straling	208
9.2 Elektromagnetische immuniteit	209
9.3 Aanbevolen beschermingsafstand	211
11. Technische service	213
11.1 Technische hotline	213
11.2 Verzending	213
11.3 Vervanging van onderdelen	213
12. Conformiteitsverklaring	214

1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede

1.1 Gebruiksmogelijkheden

De **ARTROMOT®-K1** is een gemotoriseerde bewegingslede voor continue passieve beweging (**Continuous Passive Motion = CPM**) van het knie- en heupgewricht.

Het apparaat is zowel in het ziekenhuis/ praktijk als voor de verhuurservice een belangrijke aanvulling op de medischtherapeutische behandeling

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 gewrichtstofwisseling
- Het voorkomen van verstijven van het gewricht
- 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 artroscopieën in combinatie met synovectomie, artrolyse of andere intra-articulaire procedures
- Gewrichtsmobilisatie onder narcose
- operatief behandelde fracturen, pseudoartrosen en varus/valgusoperaties
- Kruisbandplastieken of kruisbandreconstructies
- Totale knie- en heupoperaties

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

Biocompatibiliteit

De onderdelen van de **ARTROMOT®-K1** die tijdens gebruik contact maken met de patiënt, zijn zo uitgevoerd dat ze aan de eisen van biocompatibiliteit van de toepassing zijnde standaards voldoen.

2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen

Tip: klap bladzijde III uit!

1. Dijbeenslede
2. Klemhendel om de hoogte van de dijbeenslede in te stellen
3. Schaalverdeling voor de lengte van het bovenbeen (femurlengteschaal)
4. Stelschroef voor het instellen van bovenbeenlengte (femurlengte)
5. Draaipunt van de bewegingslede ter hoogte van de knie
6. Onderbeenslede
7. Klemhendel om de hoogte van de onderbeenslede in te stellen
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
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®plus²
15. Aansluiting voor de afstandsbediening
16. Aansluiting voor de stroomkabel
17. Afdekklepje voor de zekeringen
18. Aan/uitschakelaar
19. Typeplaatje
20. Afstandsbediening
21. Patiëntenchipkaart¹
22. Opbergvak voor de afstandsbediening

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

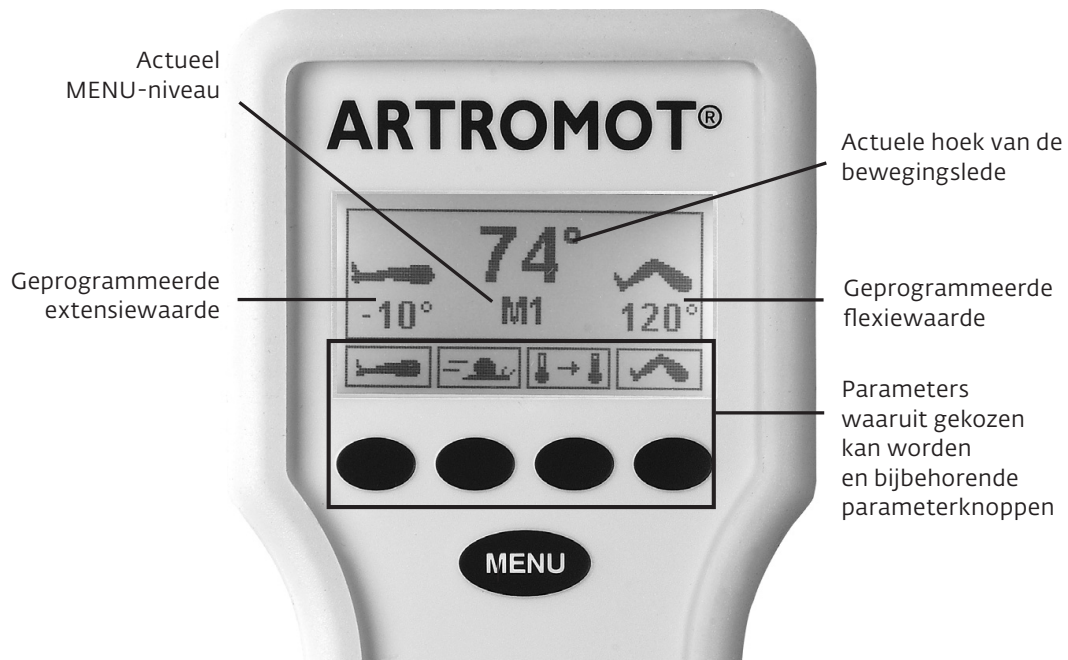
2.2 Uitleg van de afstandsbediening

2.2.1 Afstandsbediening bij standaardgebruik

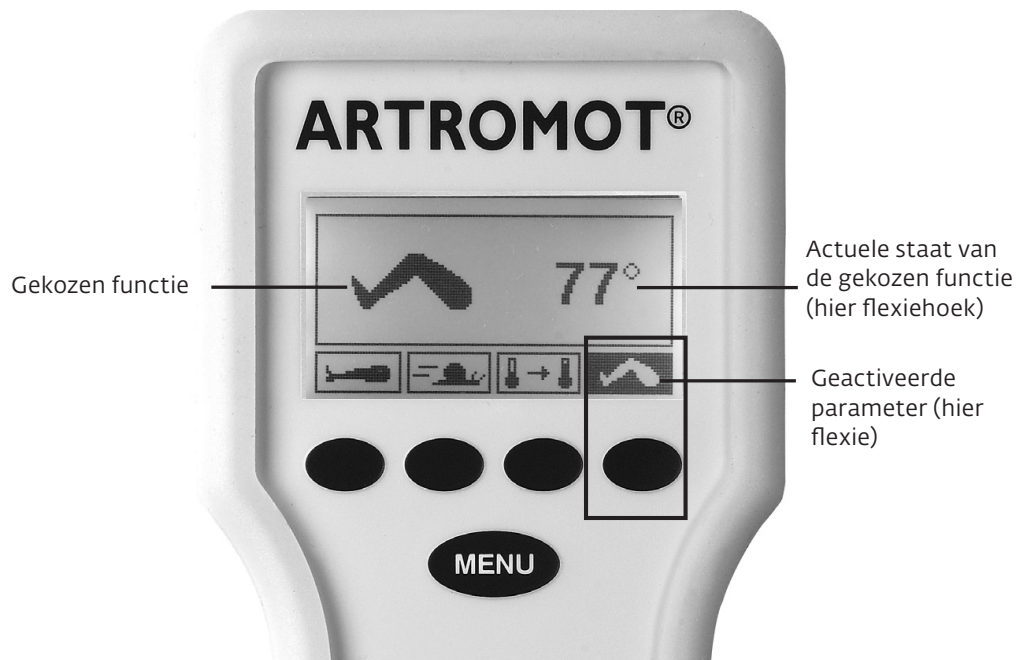


¹ Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-K1** productserie met de toevoeging „Met patiëntenchipkaart“

2.2.2 Afstandsbediening in MENU-keuzemodus



2.2.3 Afstandsbediening in programmeermodus



2.3 Uitleg van de pictogrammen

Zie ook het pictogrammenoverzicht op bladzijde V / VI!

Standaardprogramma:

	Extensie (strekking van de knie)
	Flexie (buiging van de knie)
	Snelheid
	Warming-up programma
	Pauze extensie
	Pauze flexie
	Timer (behandeltijd)
	Omdraaien van de bewegingsrichting (veiligheidschakeling)
	Transportinstelling
	Nieuwe patiënt
	Totale behandeltijd
	Service MENU-symbool

Comfortprogramma:

	Rekking in extensierichting
	Rekking in flexierichting
	Workoutprogramma
	Comfortprogramma
	Herhaling in extensie-eindstand
	Herhaling in flexie-eindstand
	Apparaat voor electrostimulatie
	Overzicht van het behandelverloop

2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)



Wisselstroom



Bij serienummer < 20.000:
Apparaat van veiligheidsklasse I.
Dit medische product moet altijd geaard worden!



Bij serienummer > 20.000:
Apparaat van veiligheidsklasse II.
Dit medische product is dubbel geïsoleerd



Toepassingsgedeelte type B



Schakelaar UIT



Schakelaar AAN



Naast dit fabriekssymbool staat het productiejaar aangegeven



Naast dit fabriekssymbool staat de fabrikant aangegeven



Naast dit symbool staat het artikelnummer aangegeven

CE-0297

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



Niet met het overige huisvuil weggooien



Tegen vocht beschermen

IP21

De IP-classificering geeft de mate van bescherming en daarmee de geschiktheid van het apparaat voor toepassingen onder verschillende omgevingsomstandigheden aan.

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 apparaatinstellingen bestaat bij de bewegende delen van het apparaat het gevaar op kneuzingen. Let in het bijzonder op kleine kinderen en zuigelingen!

3. Veiligheidsaanwijzingen

Verklaring

Lees zorgvuldig de veiligheidsaanwijzingen voor u de bewegingslede in gebruik neemt. De veiligheidsaanwijzingen 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.

Pas op!

Maakt u attent op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot letsel en/of beschadiging van het apparaat.

Veiligheidsaanwijzingen

Gevaar!

Explosiegevaar –

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

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 dient zich voor ieder gebruik te overtuigen dat het apparaat veilig functioneert en in goede staat 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. U dient tevens te controleren of alle instelschroeven 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 **pijnvrij** zijn en mag **niet gevoelig** verlopen.
- De patiënt moet tijdens de instructie en 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 bewegingslede 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, is 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** mag alleen met **accessoires** gebruikt worden die goedgekeurd zijn door DJO Global.– Het is niet toegestaan om zonder de schriftelijke toestemming van de fabrikant, een wijziging aan het hier beschreven medische product aan te brengen.
- 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!

- Bijzondere voorzichtigheid is geboden in aanwezigheid van kleine kinderen en zuigelingen! Houd voldoende veiligheidsafstand van het apparaat in acht!
- Laat het apparaat nooit aan staan zonder toezicht! Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact!
- Sla het apparaat na gebruik op een veilige plaats op! Let er bij het opslaan op dat het apparaat niet kan vallen!

¹ Geldt alleen voor apparaten uit de **ARTROMOT®-K1** produktserie met de toevoeging „**Met patiëntenchipkaart**“.

Waarschuwing!

Gevaar voor elektische 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. Als het apparaat bij **temperaturen onder 0** vervoerd is dient het ongeveer 2 uur bij kamertemperatuur neergezet te worden, tot eventueel aanwezig condenswater opgedroogd is.
- De **ARTROMOT®-K1** mag alleen in **droge ruimtes** gebruikt worden.
- Als u het apparaat van de netstroom wilt afhalen, dient u eerst de stekker uit het stopcontact te halen en daarna de kabel uit het apparaat te nemen.
- Als het apparaat gekoppeld wordt aan andere apparaten of aan een samenstelling van medische systemen dient gecontroleerd te worden dat geen gevaar door de somming van afvoerstromen kan optreden. U kunt zich voor meer informatie wenden tot DJO Global.
- 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 te worden en zo neergelegd worden dat de kabel tijdens gebruik niet tussen beweegbare 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 beweingslede 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 functie van het apparaat beïnvloeden. Let u er tijdens gebruik van het apparaat op dat alle andere apparatuur die zich in de nabijheid bevinden, voldoen aan de 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 voor gebruik een functiecontrole uit.
- **Reparatie- en servicewerkzaamheden** mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Alleen personen die voldoende training gekregen hebben van een door de fabrikant aangewezen gekwalificeerde persoon, zijn geautoriseerd om het apparaat te bedienen.
- **Alle kabels kunnen zo langs de zijkant onder de slede doorgevoerd** en neergelegd worden, dat ze tijdens gebruik niet in beweegbare delen kunnen komen.
- Controleer de ARTROMOT®-K1 **minstens eenmaal per jaar** op mogelijke beschadigingen of losse contacten. Beschadigde of versleten onderdelen kunnen direct door bevoegd personeel door middel van originele onderdelen vervangen worden.

Pas op!

Het voorkomen van schuur- en drukplekken –

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.

Pas op!

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 op dat er **geen voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels etc.) **in de bewegende delen** van de slede kunnen komen. Het is ook aan te raden voldoende afstand tot hete objecten aan te houden, om een overmatige verwarming te voorkomen.
- Bescherm de ARTROMOT®-K1 tegen direct zonlicht, omdat anders onderdelen te warm kunnen worden.
- 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. Het instellen van het apparaat

Tip: klap voor een overzicht van de afzonderlijke stappen bladzijde III en VIII uit!

4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole

Het apparaat wordt met het volgende geleverd:
afstandsbediening (20), patiëntenchipkaart (21 - uitsluitend bij de versies van de ARTROMOT-K1 met chipkaart), apparaataansluitkabel (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 apparaataansluitkabel aan...
3. Schakel het apparaat aan door middel van de **aan/uit-schakelaar** (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 (Standaardversie) resp. op het programmeerniveau 5 (Comfortversie) aankomt.

Druk op de parameterknop „Nieuwe patiënt”. → 0 ← .

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 (Standaardversie) resp. op het programmeerniveau 5 (Comfortversie) aankomt. Druk op de parameterknop „Nieuwe patiënt”. → 0 ←

Druk op de knop **START**. De uitgangspositie wordt automatisch aangenomen.

Instelling met een al geprogrammeerde chipkaart

Schuif de originele patiëntenchipkaart (21) in de afstandsbediening (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 zichzelf uit
- verschijnt er op de display de mededeling „ERR” in combinatie met een foutcode (b.v. ERR 5).

In dit geval kunt u het apparaat proberen te herstarten door de aan/uit-schakelaar kort ingedrukt te houden. Mocht de foutmelding aanhouden, dan mag u het apparaat pas na controle door de klantendienst weer gebruiken.

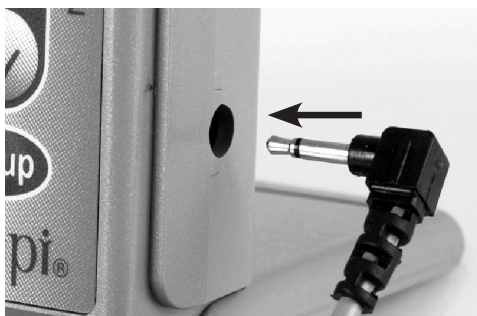
4.2 Het aansluiten van het externe electrostimulatie-apparaat

⚠ Pas op!

Gevaar voor de patiënt, functiestorings van het apparaat –

Alleen electrostimulatieapparatuur van de firma ORMED GmbH van het type **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** met EN 60601-1 goedkeuring mag aangesloten worden op de motorslede **ARTROMOT®-K1**. Het electrostimulatie-apparaat mag alleen met de verbindingsskabel „Electrostimulatie“ (artikelnr. 2.0037.024) aangesloten worden. Deze kunt u apart bij DJO Global bestellen.

1. Sluit de stekkerplug aan op het electrostimulatie-apparaat **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**.



2. Sluit de connector aan op de aansluitbus van de verbindingsskabel (14) van de **ARTROMOT®-K1** en draai de stekker met de wijzers van de klok mee.
3. Schakel de **ARTROMOT®-K1** en daarna het electrostimulatieapparaat aan.

Tip!

Lees voor het aansluiten en programmeren van het electrostimulatieapparaat de apart bij de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** geleverde gebruiksaanwijzing.

4.3 Het aanpassen van de dijbeenlengte

1. Meet de **femurlengte** van de patiënt op van de trochanter major tot de buitenste gewrichtspleet van de knie. (Afbeelding A)
2. Breng de slede in de uitgangspositie (zie 4.1).
3. Stel nu de gemeten waarde in op de **femurschaal** (3) van de bewegingslede in:
 - Draai beide stelschroeven los (4)
 - Trek de schalen (3) tot de gewenste lengte uit.
 - Maak de lengte-instelling weer met de stelschroeven vast (4)

⚠ Pas op!

Beschadigingen aan het apparaat –
Probeer niet het uitschuifbare gedeelte helemaal uit de femurschaal te trekken.

- ¹ Voor het aansturen van een externe spierstimulatie-apparaat is een **ARTROMOT®-K1 Comfortversie** met bijpassende stekkerverbinding noodzakelijk.

4.4 Het aanpassen van de draagsledes

1. Breng de **draagsledes** (1, 6 en 11) voordat u er het been van de patiënt erop 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) (afbeelding C).

Door het losmaken van de klemhendel (13) past u de voetplaat aan voor de rotatie en hoogte van de patiënt (afbeelding D).

Door het losdraaien van de stelschroeven (12) past u de hellingshoek aan aan de voet van de patiënt (draai de stelschroeven meerdere slagen los, zodat de voetplaat zonder weerstand versteld kan worden).

Voor **kleinere patiënten** kan de bevestigingsbeugel van de voetplaat 180° omgedraaid worden (afbeelding 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 aan de beugel en sluit de klemhendel.

Aanwijzing!

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** (1) en de **dijbeenslede** (6) kunt u door het openen van de klemhendels (2 en 7) in hoogte verstellen (afbeelding 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.

⚠ Pas op!

Beschadiging van het apparaat –

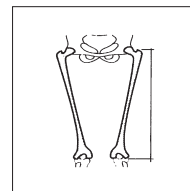
Dek de **beenslede af met tissuepapier**, als u de ARTROMOT®-K1 direct postoperatief gebruikt. Zo voorkomt u eventuele kleurveranderingen.

⚠ Pas op!

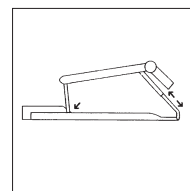
Gevaar voor de patiënt –

Let erop dat de draaihoeken van de bewegingslede en het kniegewricht zowel in het verticale als horizontale vlak overeenstemmen (afbeelding G).

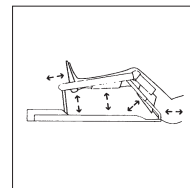
Pictogram 1:
Afmeten van de femurlengte van de patiënt van de trochanter major tot de gewrichtspleet van de knie.



Pictogram 2:
Bewegingslede 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.



5. Het instellen van de behandelwaarden

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

Voor begonnen wordt met een behandeling dient u het apparaat te laten **proefdraaien** waarbij u het apparaat meerdere bewegingscycli zonder patiënt laat doorlopen. Laat het apparaat daarna proefdraaien met de patiënt en let er op dat de bewegingen pijnvrij plaatsvinden.

Aanwijzing!

Zie ook 2.2 en 2.3, evenals bladzijde VIII!

5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-K1

1. Door kort de knop **MENU** op uw afstandsbediening 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 moet u het van toepassing zijnde programmeerniveau oproepen. Dat doet u ook met de knop **MENU**. Met elke druk op de knop wisselt u naar het volgende niveau. Welk programmeerniveau u opgeroepen heeft, wordt in het midden van het display met M1, M2 enzovoort getoond.
3. De betreffende behandelparameter resp. -functie roept u met een van de **4 parameterknoppen** onder het display op. Welke parameters resp. functies verbonden zijn aan de 4 parameterknoppen, wordt door de symbolen op de knoppen aangegeven.

Zodra u een parameter kiest door te drukken op de van toepassing zijnde parameterknop,
 - wordt het bijpassende symbool groot op het display getoond
 - wordt de actueel ingestelde waarde getoond
 - wordt het symbool op de parameterknop in diapositief op het display afgebeeld.
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 vierkantje naast het symbool.
5. Als u alle parameters geprogrammeerd heeft, slaat u de waarden op met de knop **STOP**.
6. Druk hierna op de knop **START** om met de behandeling te beginnen.

Tip!

- Een beschrijving van de parameters vindt u in de paragrafen 5.3 en 5.5.
- U kunt de **ingestelde parameters** met een druk op de desbetreffende parameterknop op het display **getoond** krijgen. 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. Door het indrukken van de knop **STOP** aan het eind van het programmeren worden de instellingen automatisch ook op de patiëntenchipkaart opgeslagen.
- **Noodstopfunctie:** 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.

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 enzovoort).
- Plaats hierna de patiënt op de bewegingslede en druk op **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 Standaard** doorloopt meerdere programmeerniveaus.

U kunt tussen de afzonderlijke niveaus wisselen door het opnieuw indrukken van de MENU-knop.

Het gekozen niveau verschijnt steeds op de display.

De volgende **behandelwaarden, 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 

MENU

Niveau 2:

- Pauze extensie 
- Pauze flexie 
- Timer (behandeltijd) 
- Omdraaien van de bewegingsrichting (veiligheidschakeling) 

MENU

Niveau 3:

- Transportinstelling 
- Nieuwe patiënt 
- Totale behandeltijd 
- Servicemenu 

Aanwijzing!

- Tijdens het instellen van de waarden voor extensie/flexie beweegt het apparaat naar het ingestelde bereik. Zo kan de pijnvrije bewegingsuitslag eenvoudig en snel bepaald worden.
- Bij de bewegingslede **ARTROMOT®-K1 Comfort** kunnen ook de speciale functies geprogrammeerd resp. getoond worden (zie paragraaf 5.4 en 5.5).
- Het opslaan van de programmering voor vervolgbehandelingen is alleen mogelijk bij de **ARTROMOT®-K1** Chipversie als de chipkaart in de afstandsbediening geschoven is.

5.3 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de standaardversie

Keuze van de afzonderlijke programmeer-niveaus 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 **knie-extensie**:
-10 graden
- Maximale **heupextensie**:
7 graden

■ Flexie (buiging)

- Maximale **knieflexie**:
120 graden
- Maximale **heupflexie**:
115 graden

Tip!

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 bewegingslede is **ononderbroken werking**. Als symbool voor de ingeschakelde ononderbroken werking wordt er rechtsboven in de display een klok afgebeeld. De klok laat de verstreken behandeltijd zien. 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 Extensie + 10° uit. In dit geval word 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 niveaus 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

Pas op!

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. Activeer de functie en druk op **START**. Het apparaat zal de transportinstelling aannemen. (zie ook 6.3)

■ Nieuwe patiënt

Als deze functie geactiveerd wordt, beweegt de slede naar de beginpositie, zodat de mechanische instellingen ingesteld kunnen worden. Activeerde functie en druk op **START**. De beginpositie wordt aangenomen en aanwezige behandelparameters worden gewist

Bij de **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 beginpositie.

Met de functie „Nieuwe patiënt“ (beginpositie) 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

ARTROMOT®-K1: versie zonder chipkaart

De totale behandeltijd geeft de totale bedrijfsuren van het apparaat aan. Als het apparaat uitsluitend door één patiënt gebruikt wordt, komt dit overeen met de totale duur van alle behandelingen van de patiënt.

Bij de **ARTROMOT®-K1 Chipkaartversie** kan onder het menuonderdeel „Totale behandeltijd“ de totale behandeluur (totale behandeluur van alle behandelingen samen) per patiënt opgevraagd worden.

Het wissen van de opgeslagen behandelduur

Hou de parameterknop gedurende 5 seconden ingedrukt of activeer de functie „Nieuwe patiënt“.

■ Service MENU

Alleen voor servicedoeleinden, zie hiervoor het servicehandboek.

Ter herinnering:

Voor het opslaan van de ingestelde parameter 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. De keuze voor de programmeerniveaus is net als bij de standaardversie. 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 **behandelwaarden, 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



MENU

Niveau 2:

– Pauze extensie



– Pauze flexie



– Timer (behandeltijd)



– Omdraaien van de bewegingsrichting
(veiligheidschakeling)



Niveau 3:

– Rekking in
extensierichting

MENU



– Rekking in flexierichting



– Workoutprogramma



– Comfortprogramma



MENU

Niveau 4:

– Herhaling in
extensie-eindstand



– Herhaling in
flexie-eindstand



– Apparaat voor
electrostimulatie



– Totale behandeltijd



MENU

Niveau 5:

– Transportinstelling



– Nieuwe patiënt



– Overzicht
behandelverloop



– Servicemenu



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**.

Aanwijzing!

Niveau 1: komt overeen met niveau 1 van het standaardmodel (Zie: 5.3)

Niveau 2: komt overeen met niveau 2 van het standaardmodel (Zie: 5.3)

Niveau 3:

■ 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 slee 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.

Aanwijzing!

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 slee 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.

Aanwijzing!

Als bij het activeren van deze functie een flexiepauze geprogrammeerd worden, zal deze pauze iedere keer bij het bereiken van de maximale rekkingpunten optreden.

■ Workout-programma

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-downprogramma. De **totale duur** van de speciale functie „Workout“ is ongeveer **38-40 minuten**.

Programmavoorloop:

- 5 minuten programma:
„**Warming-up**“ waarbij de bewegingsuitslag vanuit het midden steeds 1° in de richting van extensie en flexie wordt 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 vermindert de bewegingsuitslag elke cyclus 1° van de maximaalwaarden tot de middellwaarde 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.

■ Comfortprogramma

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 vervolgens 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 extensiewaarde 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.

■ Apparaat voor electrostimulatie



Met het activeren van deze speciale functie is het mogelijk de **ARTROMOT®-K1** in een optimale combinatie met het apparaat voor electrostimulatie (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 „Apparaat voor electrostimulatie“ 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

Aanwijzing!

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**. Gedurende de pauze (standaardinstelling: 20 seconden) zal nu het door u geprogrammeerde spierstimulatieprogramma van de **ARTROSTIM®-FOCUS®plus** met de door u gekozen intensiteit doorlopen (zie voor het programmeren van het electrostimulatie-apparaat de gebruiksaanwijzing van **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**). Na de pauze wordt het electrostimulatie-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.

Aanwijzing!

- **Na het** activeren van de speciale functie „Apparaat voor electrostimulatie“ kunnen de instelling voor de pauze veranderd worden.
- De elektrische spierstimulatie is **uitsluitend** in de **extensiepauze** mogelijk.

Pas op!

Gevaar voor de patiënt –

De elektrische spierstimulatie mag alleen samen met de ARTROMOT®-FOCUS®plus, met EN 60601-1 goedkeuring, van de firma ORMED GmbH gebruikt worden.

■ **Totale behandel tijd**

ARTROMOT®-K1 versie zonder chipkaart

De totale behandel tijd 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 menuonderdeel „Totale behandel tijd” de totale behandel duur (totaal duur van alle behandelzittingen) per patiënt opgeroepen worden.

Het wissen van de opgeslagen behandel duur

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. Activeer de functie en druk op **START**. Het apparaat zal de transportinstelling aannemen. (zie ook 6.3)

■ **Nieuwe patiënt**

Als deze functie geactiveerd wordt, beweegt de slede naar de beginpositie, zodat de mechanische instellingen ingesteld kunnen worden. Activeer de functie en druk op **START**. Het apparaat zal de beginpositie aannemen.

Bij de **ARTROMOT®-K1 met patiëntenchipkaart** wordt de slede weer teruggezet in de fabrieksinstelling. Alle hiervoor op de chipkaart opgeslagen waarden worden gewist. De slede stopt in de beginpositie.

Met de functie „Nieuwe patiënt” (beginpositie) 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 behandel tijd:	0
– Rekking in extensierichting:	gedeactiveerd
– Rekking in flexierichting:	gedeactiveerd
– Herhaling in extensie-eindstand:	gedeactiveerd
– Herhaling in flexie-eindstand:	gedeactiveerd
– Comfortprogramma:	gedeactiveerd
– Workout-programma:	gedeactiveerd
– Apparaat voor electrostimulatie:	gedeactiveerd
– Overzicht behandelverloop:	op nul gezet

■ **Overzicht behandelverloop**

Deze speciale functie maakt het bij de versie **ARTROMOT®-K1 Comfort met Chipkaart** mogelijk een overzicht 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.

■ **Service menu**

Alleen voor servicedoeleinden, zie hiervoor het servicehandboek.

Ter herinnering:

Voor het opslaan van de ingestelde parameters drukt u op de knop **STOP**.

6. Onderhoud, service en transport

6.1 Onderhoud

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** kan met een **desinfecterende doek** afgenomen worden en voldoet daarmee aan de verhoogde eisen voor medisch-technische apparatuur.
- De **behuizing** en de afneembare **beensledes** kunnen met normale **desinfecterende middelen** 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 andere patiënt gebruikt gaat worden, moeten de hier vermelde maatregelen voor het reinigen en desinfecteren uitgevoerd worden.

Pas op!

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 desinfecterende middelen 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 voor elk gebruik

Controleer voor 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 servicebeurt weer in gebruik nemen.

Technische controle

Alleen apparaten die regelmatig onderhouden worden zijn veilig in het gebruik. Voor het behouden van de veiligheid van de functies en werking moet u minstens **eenmaal per jaar** controleren of er schade aan onderdelen of losse verbindingen zijn. Deze controle mag alleen uitgevoerd worden door 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.

Beschadigde of versleten onderdelen dienen onmiddellijk door bevoegd en vakkundig personeel door originele onderdelen vervangen te worden.

⚠ Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt, functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat –

- Reparatie- en servicewerkzaamheden mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Alleen personen die voldoende training gekregen hebben van een door de fabrikant aangewezen gekwalificeerde persoon, zijn bevoegd.

ORMED GmbH stelt bevoegde, geschoolde personen de voor service-doeleinden benodigde documenten, zoals schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, kalibratie-instructies, ter beschikking.

Verder heeft het apparaat geen regelmatige service nodig.

Het vervangen van de zekeringen

⚠ Waarschuwing!

Het vervangen van de zekeringen mag alleen door personeel dat bevoegd is in de zin van DIN VDE 0105 of IEC 60364 of hiermee vergelijkbare normen uitgevoerd worden (bijvoorbeeld medische technici, elektriciens, elektronicamonteurs).

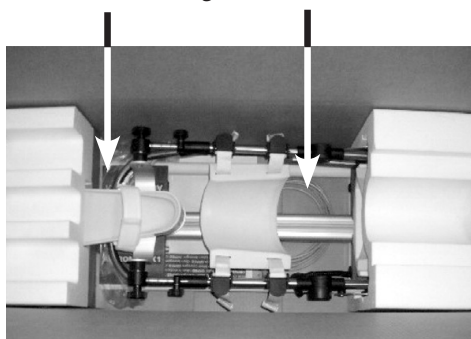
Er mogen alleen zekeringen van het type T1A H250Vac gebruikt worden.

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.
2. Activeer in het menu de functie „Transportinstelling” →  (zie ook 5.3).
3. Schakel de ARTROMOT®-K1 uit met de hoofdschakelaar.
4. Verwijder de aansluitkabel en stekker van de afstandsbediening.
5. Voor het transport mag alleen de originele verpakking gebruikt worden. De Firma ORMED GmbH houdt zich niet aansprakelijk voor transportbeschadigingen, als de originele verpakking niet gebruikt wordt.
6. Stel de voetplaat in de rechtopstaande positie.
7. Schuif nu de piepschuimdelen op de ARTROMOT®-K1.
8. Leg de aansluitkabel op de bodem van de doos, voor u de ARTROMOT®-K1 met de piepschuimdelen in de doos doet.
9. Leg de afstandsbediening (20) in de bijgevoegde kartonnen doos, en de kartonnen doos in de doos de ARTROMOT®-K1.

Afstandsbediening Aansluitkabel



7. Milieubescherming

Het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product mag niet met het gewone, ongesorteerde huisvuil weggegooid worden, maar moet apart aangeboden worden. Neem contact op met DJO Global voor informatie met betrekking tot het weggooien van uw apparaat.

De te verwachten levensduur van het product, de bijgeleverde onderdelen en accessoires wordt op ten minste zes jaar geschat.

8. Technische gegevens

Model:	ARTROMOT®-K1
Elektrische aansluiting:	ARTROMOT®-K1 Standard, Artikelnummer: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, Artikelnummer: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, Artikelnummer: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, Artikelnummer: 80.00.043
Aanduidingen van het apparaat :	100 – 240 V _{AC} / 50 – 60 Hz Tolerantie -15 % tot +10 %
Stroomverbruik:	100 V 240 V
Gereed voor gebruik (ON):	5 VA 5 VA
Werking (maximum):	40 VA 40 VA
Zekeringen:	2x T1A H250Vac volgens IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 nr. 248.14
Beschermings-klasse:	Serienummer <20.000: I Serienummer >20.000: II
IP-classificering:	Serienummer <20.000: IPX0 Serienummer >20.000: IP21
Toepassingsgebied:	Typ B
Max. 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 bis max. 56 cm

Verstelbaar bereik (min./max.)	
Instelling van de femurlengte:	ca. 31 – 49 cm
Instelling van de onderbeenlengte:	ca. 25 – 57 cm
Nauwkeurigheid van de meetwaarden	
Hoekmeter in het meetbereik:	van -10° tot +120°
Nauwkeurigheid:	+/- 5°
Gewicht:	11 kg
Gebruikte materialen:	ABS, POM, (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminium, roestvaststaal, messing
MDD:	class IIa
Conform:	93/42/EEC (2007/47/EC) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (serienummer <20.000) IEC 60601-1:2005 (serienummer >20,000) IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 (serienummer >20,000) IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 ANSI/UL 60601-1 (serienummer <20,000) CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 (serienummer <20,000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (serienummer >20,000) CAN CSA 22.2 Nr. 60601-1-08 (serienummer >20,000)
EMV (elektromagnetische verdraagzaamheid)	IEC 60601-1-2:2001 (serienummer <20,000) IEC 60601-1-2:2007 (serienummer >20,000)
Geproduceerd onder gebruik van:	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Omgevingsvereisten (opslag, transport)	
Omgevingstemperatuur:	-25 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	bij 70 °C tot 93 % zonder condensatie
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa
Omgevingsvereisten (in bedrijf)	
Omgevingstemperatuur:	+5 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	15 % tot 93 %
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa

Technische veranderingen voorbehouden. (10/2011)

9. IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-11:2010

Het ontwerp van de ARTROMOT®-K1 kent bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV). U mag het toestel uitsluitend installeren en in gebruik nemen volgens de in de bijgevoegde documenten beschreven EMV-richtlijnen.

Draagbare / mobiele HF-communicatieapparatuur kan de ARTROMOT®-K1 beïnvloeden.

U mag de ARTROMOT®-K1 niet direct naast of gestapeld met andere apparatuur gebruiken. Als het gebruik in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur noodzakelijk is, moet u controleren of u de ARTROMOT®-K1 in de gebruikte opstelling kunt gebruiken volgens de voorschriften.

Als u beschadigingen of functiestoringen vaststelt, waardoor de veiligheid van de patiënt en behandelaar niet meer gewaarborgd is, mag u het toestel pas na een reparatie weer in gebruik nemen.

Wanneer u modules of leidingen van het toestel moet vervangen, mag u uitsluitend originele onderdelen van de fabrikant gebruiken, opdat het toestel ook na een reparatie blijft voldoen aan de EMV-richtlijnen. Dat betreft het netsnoer, de leidingen en leidinglengten, de aandrijfeenheid (motor en regeling), de afstandsbediening met spiraalkabel en de insteekverbinding.

De hieronder gebruikte toestelaanduiding ARTROMOT®-K1 omvat alle toestelvarianten als ARTROMOT®-K1 en ARTROMOT®-K1 Comfort.

9.1 Elektromagnetische straling

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische straling

De **ARTROMOT®-K1** is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant, of de gebruiker, om er voor te zorgen dat de **ARTROMOT®-K1** in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Metingen van interferentie-emissie	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
HF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	De ARTROMOT®-K1 gebruikt uitsluitend HF-energie voor zijn interne functie. Daarom is de HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk, dat deze emissie belerende apparatuur stoort.
HF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	De ARTROMOT®-K1 is bedoeld voor gebruik in alle inrichtingen, waaronder woongebieden en dergelijke, die direct zijn aangesloten op het openbare lichtnet, dat ook gebouwen voedt die worden gebruikt om in te wonen..
Emissie van harmonische trillingen volgens IEC61 000-3-2	Klasse A voldoet	
Emissie van Spanningsfluctuaties/flikkeringen volgens IEC 61-000-3-3	voldoet	

9.2 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de producent – Elektromagnetische stoornisvastheid

De **ARTROMOT®-K1** is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **ARTROMOT®-K1** moet ervoor zorgdragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Stoornisvastheidstesten	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61 000-4-2	± 6 kV Contactontlading ± 8 kV Luchtontlading	± 6 kV Contactontlading ± 8 kV Luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of met keramische tegels bekleed te zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bekleed is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle voorbijgaande elektrische stoorgrootheden/ bursts volgens IEC 61 000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de stroomspanning moet voldoen aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61 000-4-5	± 1 kV spanning fasedraad – fasedraad ± 2 kV spanning fasedraad – aarde	± 1 kV spanning fasedraad – fasedraad ± 2 kV spanning fasedraad – aarde	De kwaliteit van de stroomspanning moet voldoen aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) gedurende ½ periode 40 % U_T (60 % dip in U_T) gedurende 5 perioden 70 % U_T (30 % dip in U_T) gedurende 25 perioden < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) gedurende 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) gedurende ½ periode 40 % U_T (60 % dip in U_T) gedurende 5 perioden 70 % U_T (30 % dip in U_T) gedurende 25 perioden < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de stroomspanning moet voldoen aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker ook bij stroomonderbrekingen gebruik wil blijven maken van de ARTROMOT®-K1, wordt aanbevolen de ARTROMOT®-K1 op een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of accu aan te sluiten.
Magneetveld bij de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61 000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie dienen te voldoen aan de typische waarden, zoals die in de bedrijfs- en ziekenhuisomgeving aangetroffen worden.

Opmerking: U_T is de lichtnetwisselspanning vóór gebruik van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de producent – elektromagnetische stoornisvastheid

De **ARTROMOT®-K1** is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de **ARTROMOT®-K1** moet ervoor zorgdragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Stoornisvastheidstesten	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
Geleide HF-stoorgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3 V _{effectieve waarde} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff}	Draagbare en mobiele zendapparatuur mag niet dichtbij de ARTROMOT®-K1 inclusief de kabels geplaatst worden dan de geadviseerde veiligheidsafstand, die u berekent met de formule die geschikt is voor deze zendfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz met P als het nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens de gegevens van de producent van de zender, en d als de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m).
Gestraalde HF-stoorgrootheden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plekke ^{a)} kleiner dan het overeenstemmingsniveau zijn. ^{b)} In de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt, zijn storingen mogelijk. 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloeden de voortplanting van elektromagnetische golven.

- a) De veldsterkte van stationaire zenders zoals basisstations van draadloze telefoons en mobiele landzenders, amateurstations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch vooraf niet exact bepaald worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de standplaats overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de standplaats van de ARTROMOT®-K1 het bovenste overeenstemmingsniveau overschrijden, moet gecontroleerd worden of de ARTROMOT®-K1 volgens het bedoelde gebruik functioneert. Als er ongebruikelijke werking bemerkt wordt, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een verandering aan of andere standplaats van de ARTROMOT®-K1.
- b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner dan 3 V/m zijn.

9.3 Aanbevolen beschermingsafstand

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare/mobiele HF-communicatieapparatuur en de ARTROMOT®-K1

De **ARTROMOT®-K1** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin de uitgestraalde HF-storingsgrootheden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de **ARTROMOT®-K1** kan er aan bijdragen elektromagnetische storingen te voorkomen door minimale afstanden tussen draagbare/mobiele HF-communicatie-inrichtingen (zenders) en de **ARTROMOT®-K1** aan te houden, zoals hieronder aanbevolen wordt.

Nominiaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvoor u in de bovenstaande tabel niet het nominale vermogen vindt, kunt u de aanbevolen veiligheidsafstand bepalen met behulp van de formule die bij de betreffende kolom hoort, waarbij u het nominale vermogen P van de zender in Watt (W) moet hanteren volgens de gegevens van de producent van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 2 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloeden de voortplanting van elektromagnetische golven.

Opmerking!

(voor thuisgebruik)

De ARTROMOT®-K1 kan invloed ondervinden van draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur.

De veiligheidsafstand voor draadloze communicatieapparatuur, zoals draadloze thuisnetwerken, mobiele telefoons, draadloze telefoons en het basisstation hiervoor, walkietalkies, is minimaal 3,3 meter. (Berekend aan de hand van het maximale uitgangsvermogen van een algemeen gebruikte mobiele telefoon van 2W.)

10. Contactadressen

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 Global in de Verenigde Staten, het hoofdkantoor van DJO Global International in het Verenigd Koninkrijk, of direct met DJO Global in Duitsland.

DJO Global International

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

Hoofdkantoor DJO International

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California (Verenigde Staten)
Tel: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.com

Fabrikant en hoofdkantoor in Duitsland:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg
Tel: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: info@ormed-djo.de
Web: www.ormed-djo.de

Garantietermijn:

2 jaar (mechanische onderdelen)
2 jaar (elektronische onderdelen)

11. Technische service

11.1 Technische hotline

Hebt u technische vragen?
Hebt u de technische service nodig?

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

11.2 Verzending

Verstuur het apparaat alleen in de originele verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen. U kunt verzenddozen bij DJO Global bestellen.

Voordat u het apparaat inpakt dient u het in de transportinstelling te zetten (zie hoofdstuk 7).

11.3 Vervanging van onderdelen

De actuele lijst met vervangde onderdelen kunt u vinden in het servicehandboek.

Wij verzoeken u bij het bestellen van vervangende onderdelen altijd het volgende te vermelden:

- Positie
- Beschrijving
- Artikelnummer
- Hoeveelheid
- Serienummer van het apparaat

Opmerking!

Het apparaat mag alleen gerepareerd worden door bevoegde technici.

DJO Global biedt u overeenkomstige serviceopleidingen aan.

In uitzonderingsgevallen moet u bij vervangingsonderdelen rekening houden met een toeslag voor kleine hoeveelheden.

Plaats	Beschrijving	Art.-Nr.	Aantal
1.	Patiënten-chipkaart	0.0034.035	☐
2.	Viltstift voor de patiënten-chipkaart	0.0031.006	☐
3.	Verbindings-kabel spierstimulatie	2.0037.024	☐

Conformiteitsverklaring

Overeenkomstig de bepalingen van de EG-richtlijn
93/42/EEG gedateerd 14 juni 1993 voor
medische producten, verklaart de firma

ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

dat de producten van de productlijn

ARTROMOT® volgens de bijlage

**met de richtlijn 93/42/EEG gedateerd 14 juni 1993 appendix II,
evenals met de hieraan ten grondslag liggende eisen van appendix I
overeenstemmen.**

**Met betrekking tot voorschrift 9 van de richtlijnen 93/42/EEG
gaat het hier om producten van risicoklasse IIa.**



Aangemelde instantie:
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main (Duitsland)

Freiburg, 04. maart 2012

**- Gevolmachtigde kwaliteitsmanagement QMB-
- Bernhard Krohne -**

Dit certificaat is geldig tot de vervaldatum van het verwijzende certificaat.
(Het certificaat vindt u onder: <https://de.dqs-ul.com/kunden/kundendatenbank.html>)

Bijlage:

ARTROMOT®-S2PRO
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT® ACTIVE-K
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2PRO
ARTROMOT®-K2PRO Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-SP3
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact
ARTROMOT®-E2 compact

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

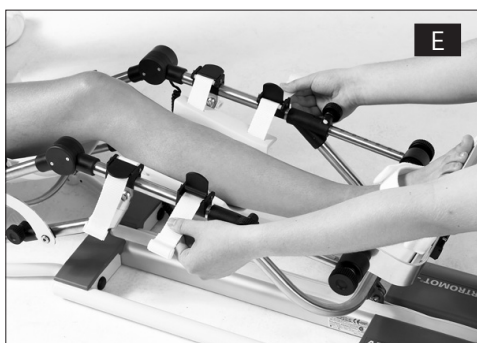
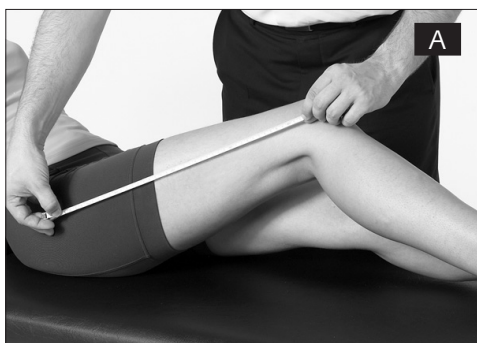
ARTROMOT®-K1 Abbildungen zur Einstellung

ARTROMOT®-K1 setup
illustrations

Figures illustrant le réglage
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



ORMED GmbH
Merzhauser Str. 112 · 79100 Freiburg · Deutschland
www.DJOglobal.de



AIRCAST®

DONJOY®

ORMED®

PROCARE®

Compex®

 chattanooga®

Together in Motion™