

ARTROMOT®-K1 classic

SW-Version: 1.X

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



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

Gerätebeschreibung

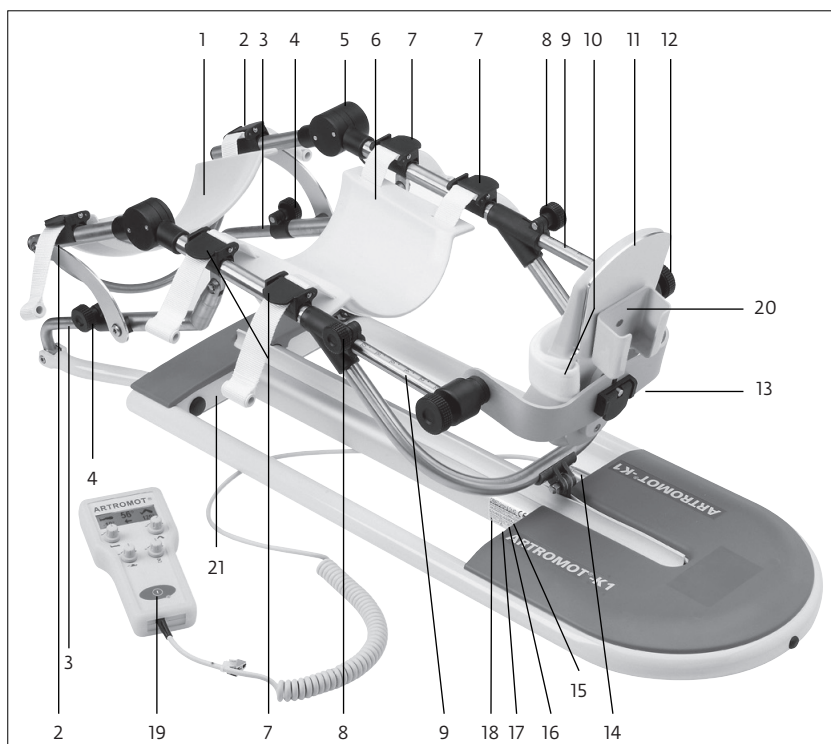
Device description

Description de l'appareil

Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

Apparaatbeschrijving



Inhalt

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1 classic	III
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1 classic	VI
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 classic	2
2.1 Erklärung der Funktionselemente	3
2.2 Erklärung der Programmiereinheit	4
2.3 Erklärung der Piktogramme	6
2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)	7
3. Sicherheitshinweise	9
4. Gerät einstellen	13
4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle	13
4.2 Anpassen der Femurlänge	13
4.3 Anpassen der Auflageschalen	14
4.4 Anschließen eines Potentialausgleichskabels (SN > 35.000)	15
5. Behandlungswerte einstellen	16
5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1 classic	16
5.2 Informationen zu den Behandlungswerten der ARTROMOT®-K1 classic	17
6. Pflege, Wartung, Transport	18
6.1 Pflege / Wiedereinsatz	18
6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)	19
6.3. Transport	20
7. Umwelthinweise	21
8. Technische Daten	21
9. Kontakt	23
10. Technischer Service	24
10.1 Technische Hotline	24
10.2 Versand	24
10.3 Ersatzteile	24
11. CE-Konformitätserklärung	25
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	154
12.1 Electromagnetic emissions	154
12.2 Electromagnetic immunity	155
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	157

1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene

1.1 Einsatzmöglichkeiten

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

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

1.2 Therapieziele

Die Bewegungstherapie mit der Bewegungsschiene **ARTROMOT®-K1 classic** 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 classic** bei:

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

2. Beschreibung der ARTROMOT®-K1 classic

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 classic** zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- physiologische Bewegungsabläufe
- Programmiereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- einfache Bedienung der Programmier-einheit durch die Verwendung von Piktogrammen

Bioverträglichkeit

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

Wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance)

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

Häufige Funktionen:

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

Warnung!

Gefahr für Patienten –

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

2.1 Erklärung der Funktionselemente

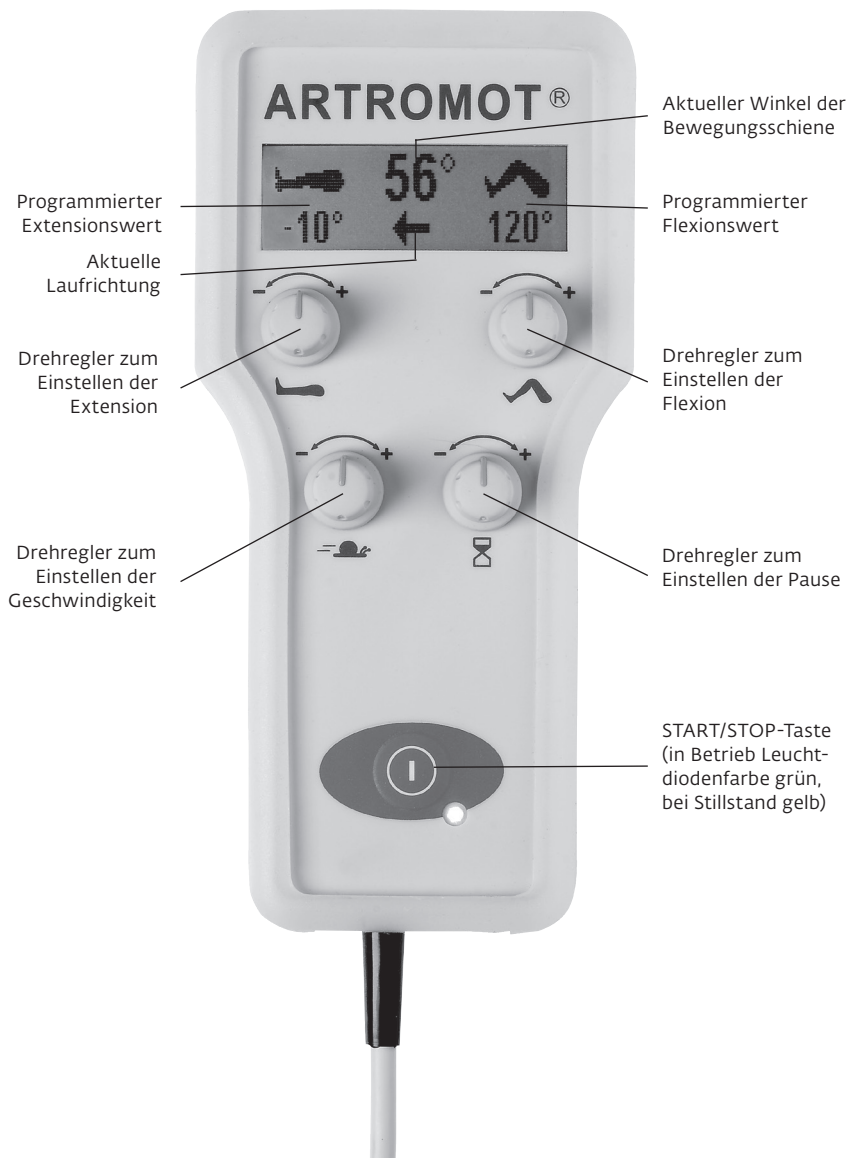
Hinweis: Bitte klappen Sie Seite III aus!

1. Oberschenkelaufageschale
(Anwendungsteil Typ B)
2. Klemmhebel zur Höheneinstellung der
Oberschenkelaufageschale
3. Oberschenkellängenskala
(Femurlängenskala)
4. Feststellschrauben zur Einstellung der
Oberschenkellänge (Femurlänge)
5. Drehpunkte der Bewegungsschiene im
Bereich des Knies
6. Unterschenkelaufageschale
(Anwendungsteil Typ B)
7. Klemmhebel zur Höheneinstellung der
Unterschenkelaufageschale
8. Feststellschraube zur Einstellung der
Unterschenkellänge (Tibiallänge)
9. Unterschenkellängenskala
(Tibiallängenskala)
10. Gurt zur Sicherung des Fußes
in der Fußschale
11. Fußschale (Anwendungsteil Typ B)
12. Feststellschraube zur Einstellung
des Fußlagerungswinkels und zum
Schwenken der Fußschale
13. Klemmhebel zur Einstellung von
Rotation und Höhe der Fußschale
sowie zum Entfernen der Fußschale
14. Anschluss der Programmiereinheit
15. Anschluss für die
Geräteanschlussleitung
16. Verschlussklappe für die
Geräteschutzsicherung
17. Hauptschalter ein/aus
18. Typenschild
19. Programmiereinheit
(Anwendungsteil Typ B)
20. Ablagefach für die Programmiereinheit
21. Potentialausgleichsstift¹

¹ Gilt nur für **ARTROMOT®-K1** Geräte ab
Seriennummer > 35.000

2.2 Erklärung der Programmiereinheit

2.2.1 Programmiereinheit im Normalbetrieb:



2.2.2 Programmiereinheit im Programmiermodus Geschwindigkeit oder Pause



2.3 Erklärung der Piktogramme

Symbole auf der Programmiereinheit



Extension
(Kniestreckung)



Flexion
(Kniebeugung)



Geschwindigkeit



Pause in Extension
und Flexion

Symbole, die im Display angezeigt werden können



Start Position anfahren
(siehe Hinweise 4.1)



Einsteller an der
Programmiereinheit
gesperrt
(siehe Hinweise 5.1)



Einsteller an der
Programmiereinheit
entriegelt
(siehe Hinweise 5.1)



Service Menü aktiviert,
nur für Servicezwecke
(siehe auch Service-Manual)

2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)



Wechselstrom



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



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



Anwendungsteil Typ B.



Hauptschalter AUS.



Hauptschalter EIN.



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



Neben diesem Fabriksymbol ist der Hersteller angegeben.



Neben diesem Symbol ist die Artikelnummer angegeben.



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



Neben diesem Symbol ist die Seriennummer angegeben.



Vorsicht! Warnhinweise in Gebrauchsanweisung beachten!



„Gebrauchsanleitung beachten!“ ISO 7010-M002



„Gebrauchsanweisung beachten!“ ISO 7000-1641



Nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen.



Vor Nässe schützen.

IP21

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

IP21 bedeutet:

2 ist der Schutzgrad für Berührungs- und Fremdkörperschutz.

Die 2 bedeutet:

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

1 ist der Schutzgrad für Wasserschutz.

Die 1 bedeutet: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.



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



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



Das Gesamtgewicht des Gerätes ist neben diesem Symbol angegeben.



Bei Seriennummer > 35.000: Potentialausgleichsstift.

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

Warnung!

Gefahr für Patienten –

- Die **ARTROMOT®-K1 classic** 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 durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.
- **Vor Behandlungsbeginn** muss ein **Probelauf** mit mehreren Bewegungszyklen ohne und anschließend mit Patient durchgeführt werden. Alle Einstellschrauben sind auf festen Sitz zu prüfen.
- Die Therapie muss sofort abgebrochen werden, wenn Zweifel an der korrekten Geräteeinstellung und/oder Programmierung bestehen.

Warnung!

Gefahr für Patienten –

- Die anatomisch **korrekte Lagerung** des Patienten ist zu beachten. Dazu sind folgende Einstellungen/Positionierungen zu prüfen:
 1. Femurlänge
 2. Kniegelenkachse
 3. Unterschenkellänge und Beinrotationsstellung
 4. Beinlagerungsschalen
- Die Bewegung muss immer **schmerz-** und **reizfrei** erfolgen.
- Der Patient muss während der Einweisung und der Benutzung der Schiene bei **vollem Bewusstsein** sein.
- Die **Wahl der** zu programmierenden **Behandlungsparameter** 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 classic** ist dem Patienten zu erklären und muss sich in **erreichbarer Nähe** des Patienten befinden, damit dieser im Bedarfsfall die Therapie unterbrechen kann. **Bei Patienten, die die Programmiereinheit nicht bedienen** können, z.B. bei Lähmung, darf die Behandlung nur unter ständiger Betreuung durch Fachpersonal vorgenommen werden.

Die **ARTROMOT®-K1 classic** darf nur mit **Zubehörartikeln** betrieben werden, die von DJO freigegeben sind.
- Achten Sie darauf, dass keine **Körperteile oder Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile der Schiene** gelangen können.
- 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 classic** darf nur auf Untergründen erfolgen, die dies gewährleisten. Zu weiche oder instabile Untergründe (wie Wasserbetten) sind hierfür nicht geeignet.

Warnung!

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

Warnung!

Stromschlaggefahr –

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

- **Vor der Inbetriebnahme** ist sicherzustellen, dass die **ARTROMOT®-K1 classic** Zimmertemperatur angenommen hat.
- Es dauert 5 Stunden, bis die **ARTROMOT®-K1 classic** – ausgehend von der Mindestlagertemperatur zwischen Einsätzen – bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C bereit für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ist.
- Es dauert 5 Stunden, bis die **ARTROMOT®-K1 classic** – ausgehend von der maximalen Lagertemperatur zwischen Einsätzen – soweit abkühlt, dass der Intellect RPW 2 bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C bereit für seinen Verwendungszweck ist.
- Die **ARTROMOT®-K1 classic** darf nur in **trockenen Räumen** betrieben werden.

- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen, erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen.
- Bei der Kopplung mit anderen Geräten oder einer Zusammenstellung von medizinischen Systemen muss sichergestellt sein, dass keine Gefährdung durch die Summierung von Ableitströmen auftreten kann. Bei Rückfragen wenden Sie sich an DJO.

- Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfachsteckdosen verwendet werden. Die **ARTROMOT®-K1 classic** 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 Programmeinheit eindringen. Ist Flüssigkeit eingedrungen, darf die **ARTROMOT®-K1 classic** erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

Warnung!

Funktionsstörungen des Gerätes –

- Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand, führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

- **Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten** dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden. Autorisiert ist, wer eine entsprechende Schulung durch eine vom Hersteller beauftragte und geschulte Fachkraft erhalten hat.
- **Sämtliche Kabel sind seitlich unter dem Schienenrahmen hindurch herauszuführen** und so zu verlegen, dass sie während des Betriebes nicht in bewegliche Teile gelangen können.
- **Kontrollieren Sie** die **ARTROMOT®-K1 classic** 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 Seriennummer < 20.000 / 25 kg Seriennummer > 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 classic** 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.

Warnung!

Gefahr für Patienten –

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

4. Gerät einstellen

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

4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle

Der Lieferumfang des Gerätes umfasst folgende Teile:

Basisgerät, Programmiereinheit (19), Geräteanschlussleitung (ohne Abbildung), Gebrauchsanleitung

1. Schließen Sie die Programmiereinheit (19) am vorgesehenen Anschluss (14) an, indem Sie sie einstecken und den Bajonettverschluss schließen.
2. Schließen Sie die **Geräteanschlussleitung** an die Anschlussbuchse (15) des Gerätes an und stecken Sie anschließend den **Netzstecker** in eine Schutzkontakt-Steckdose (100–240 Volt, 50/60 Hertz).
3. Schalten Sie den **Hauptschalter** (17) ein.
4. Bringen Sie die Schiene wie folgt in ihre **Grundposition**:

Drücken Sie den Einsteller für die **Extension**,



halten Sie ihn gedrückt und drehen Sie ihn solange, bis auf dem Display über dem Drehregler **30°** erscheint.

Stellen Sie auf gleiche Weise anschließend mit dem Einsteller für die **Flexion 35°** ein.



Drücken Sie nun die **START/STOP**-Taste.

Sobald die Schiene in diesen Bereich gefahren ist und dort nicht automatisch stoppt, stoppen sie bitte die Schiene durch erneutes Drücken der **START/STOP**-Taste.

Hinweis!

Die **ARTROMOT®-K1 classic** stoppt nur dann automatisch im Bereich der Grundposition, wenn Sie sich während der Programmierung der Grundposition außerhalb des Bereiches (30° bis 35°) befindet. (siehe auch: 5.2)

Funktionskontrolle

Wenn Sie die Programmiereinheit wie oben beschrieben bedienen können und die **ARTROMOT®-K1 classic** in die Grundposition fährt (siehe Werte der Grundposition in Kapitel 4.1), 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 „ERROR“ sowie ein Fehlercode (z. B. ERROR 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 Anpassen der Femurlänge

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

⚠ Vorsicht!

Geräteschaden –

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

4.3 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 Unterschenkelgröße 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 Unterschenkel-längen angepasst werden kann:

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

Hinweis!

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

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

⚠ Vorsicht!

Beschädigung des Gerätes –

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

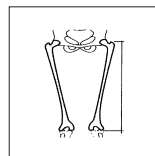
⚠ Vorsicht!

Gefahr für Patienten –

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

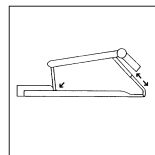
Piktogramm 1:

Abmessung der Femurlänge des Patienten vom Trochanter major zum Kniegelenkspalt.



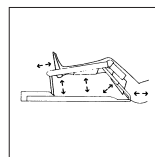
Piktogramm 2:

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



Piktogramm 3:

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



4.4 Anschließen eines Potentialausgleichskabels

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

Schließen Sie hierfür ein Ausgleichskabel bei Geräten mit Seriennummer > 35.000 an den Potentialausgleichs-Stift (21) der **ARTROMOT®-K1 classic** und dem Potentialausgleichs-Anschluss des Behandlungszimmers an.

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

5. Behandlungswerte einstellen

⚠ Warnung!

Gefahr für Patienten –

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

Hinweis!

Siehe auch 2.2 und 2.3, sowie Seite VI!

5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1 classic

1. Durch kurzes Drücken eines Einstellers auf Ihrer Programmiereinheit wird die jeweilige Funktion aktiviert.
2. Zum Einstellen der Behandlungswerte halten Sie den jeweiligen Drehregler gedrückt und drehen ihn gleichzeitig in die gewünschte Richtung.

Zum Erhöhen der Werte drehen Sie die Einsteller im Uhrzeigersinn in Richtung „+“, zum Verringern drehen Sie bitte gegen den Uhrzeigersinn in Richtung „-“. Die jeweiligen Werte auf dem Display ändern sich für die ersten 5° jeweils in 1°-Schritten, anschließend wechselt die Programmiereinheit automatisch zu 5°-Schritten, um ein schnelleres Einstellen zu ermöglichen.

Wenn Sie die Extension oder die Flexion einstellen, ändert sich mit dem Drehen der gedrückten Einsteller zeitgleich der jeweilige Wert auf dem Display.

Wenn Sie die Geschwindigkeit oder die Pause einstellen, ändert sich mit dem Drücken des Einstellers automatisch die Displaydarstellung.

Der ausgewählte Parameter (Geschwindigkeit oder Pause) wird umgehend als Symbol – einschließlich des aktuellen Wertes – groß auf dem Display dargestellt. (siehe auch 2.2.2).

Den eingestellten Wert können Sie nun durch das Drehen des gedrückten Einstellers verändern. Sobald Sie den gewünschten Wert eingestellt haben, können Sie einfach den Einsteller loslassen und das Display wechselt nach ca. 5 Sekunden automatisch in die „Normalbetriebsanzeige“ (siehe auch 2.2.1).

3. Drücken Sie anschließend die **START/STOP**-Taste, um mit der Behandlung zu beginnen.

Hinweis!

Eine Beschreibung der Parameter finden Sie in Abschnitt 5.2

- Um ein versehentliches Verstellen der Parameter zu verhindern, können Sie die **Einsteller sperren**. Drücken Sie hierfür die Einsteller „**Extension**“ und „**Geschwindigkeit**“ **gleichzeitig** für **ca. 4 Sekunden**.



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



- **Not-Aus-Funktion:** Sobald während der Behandlung eine beliebige Taste gedrückt wird, schaltet die **ARTROMOT®-K1 classic** unverzüglich ab. Die Behandlung kann durch Drücken der Taste START/STOP wieder fortgesetzt werden. Dabei wechselt das Gerät automatisch die Bewegungsrichtung.
- Befindet sich die Schiene beim Starten der Behandlung innerhalb des programmierten Bewegungsausmaßes, beginnt sie unmittelbar mit der Therapie. Befindet sich die Schiene beim Starten der Behandlung außerhalb des programmierten Behandlungsausmaßes, wird zunächst der Winkel „Extension +10°“ angefahren. Hier stoppt die Schiene und mit der Therapie kann durch erneutes Drücken der START/STOP-Taste begonnen werden.

- Der Hersteller empfiehlt eine Anwendungsdauer von bis zu einer Stunde.
- Um einen gleichmäßigen, sanften und schonenden Übergang zwischen den zwei Bewegungsrichtungen zu ermöglichen, wird die Geschwindigkeit vor dem Erreichen eines Umkehrpunktes automatisch reduziert und nach dem eingestellten Umkehrpunkt kontinuierlich, bis zum Erreichen des eingestellten Geschwindigkeitswerts, wieder erhöht.

5.2 Informationen zu den Behandlungswerten der ARTROMOT®-K1 classic

- Auswahl der jeweiligen Funktion durch Drücken des jeweiligen Einstellers.
- Veränderung der Behandlungswerte durch Drehen des gedrückten Einstellers.
- Starten der Behandlung durch Drücken der START/STOP-Taste.

■ Extension (Streckung)

- Maximale **Knieextension**: -10°
- Maximale **Hüftextension**: 7°

■ Flexion (Beugung)

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

Hinweis!

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

■ Geschwindigkeit

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

■ Pausen

Die Pausen erfolgen jeweils am gewählten Übergang von Streckung zu Beugung, bzw. von Beugung zu Streckung (eingestellter Extensionswert bzw. Flexionswert). Der eingestellte Wert gilt sowohl

für die Extensions- als auch für die Flexionspause.

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

Bei der Einstellung der Sekunden ändert sich der Wert während der ersten 5 Sekunden in 1-Sekunden-Schritten. Anschließend ändert sich der Wert in 5-Sekunden-Schritten.

Die Minuteneinstellung erfolgt anschließend in 1-Minuten-Schritten.

Standardeinstellung: ohne Pause

6. Pflege, Wartung, Transport

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

6.1 Pflege / Wiedereinsatz

Warnung!

Stromschlaggefahr –

Ziehen Sie vor jeder Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose.

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

- Die **ARTROMOT®-K1 classic** muss einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden und entspricht damit den gehobenen Anforderungen an medizintechnische Geräte.
- **Das Gehäuse** und die abnehmbaren **Binauflagen** können mit gebräuchlichen **Desinfektionsmitteln** und milden **Haushaltsreinigern** gesäubert werden.
- Wischen Sie die Bewegungsschiene nur mit einem **feuchten Tuch** ab.
- Reinigen Sie die Schutzummantelung der Programmiereinheit regelmäßig. Nehmen Sie diese vor dem Reinigen von der Programmiereinheit ab. Achten Sie darauf, dass sie vollständig trocken ist, bevor Sie sie wieder anbringen.

Warnung!

Gefahr für Patienten – Kontamination des Patienten

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

Hinweis!

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

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

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

Vorsicht!

Beschädigung des Gerätes –

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

6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)

Prüfung vor jeder Anwendung

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

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

Technische Kontrollen

Zwar sind die Lager und Gelenke der **ARTROMOT®-K1 classic** auf Wartungsfreiheit ausgelegt und alle Materialien korrosionsgeschützt, dennoch: Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit führen Sie mindestens **einmal pro Jahr Kontrollen** an allen Bauteilen auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen durch.

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

Warnung!

Patientengefährdung – Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes

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

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

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

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

Hinweis!

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

Sicherungen auswechseln

Warnung!

Patientengefährdung – Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes

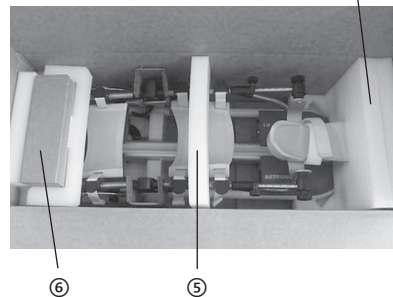
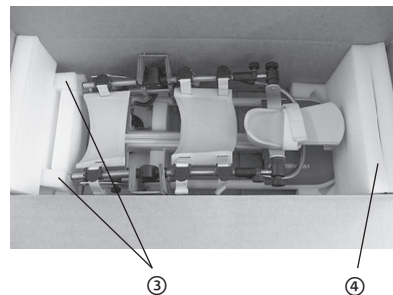
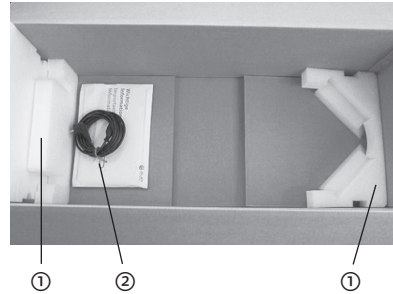
Das Wechseln der Sicherungen darf nur von Fachkräften im Sinne der DIN VDE 0105 oder IEC 60364 oder direkt vergleichbaren Normen durchgeführt werden (z.B. Medizintechniker, Elektriker, Elektroniker).

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

6.3. Transport

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

1. Stellen Sie die Femureinstellung auf 49 cm, die Unterschenkeleinstellung auf 42 cm.
2. Stellen Sie die Schiene auf 0° ein, indem Sie, wenn die Schiene 0° erreicht, die START/STOP-Taste drücken und die Schiene somit stoppen.
3. Schalten Sie die **ARTROMOT®-K1 classic** am Hauptschalter aus.
4. Entfernen Sie die Geräteanschlussleitung und den Stecker für die Handbedieneinheit.
5. Zum Transport darf nur die Originalverpackung verwendet werden. Die Firma Ormed GmbH haftet nicht für Transportschäden, bei denen keine Originalverpackung verwendet wurde.
6. Stellen Sie das Sprunggelenk in die waagrechte Position.
7. Legen Sie die Schaumstoffteile ① und die Geräteanschlussleitung ② in den Karton ein.
8. Setzen Sie nun die **ARTROMOT®-K1 classic** in den Karton.
9. Klappen sie die Gestellfixierung ③ um und setzen Sie das Schaumstoffteil ④ für das Sprunggelenk ein.
10. Stellen Sie nun die Unterschenkeleinstellung auf 50 cm, so dass das Sprunggelenk durch das Schaumstoffteil ④ fixiert wird. Legen Sie die Versteifung ⑤ ein.
11. Legen Sie die Programmiereinheit (19) in die beigelegte Kartonage.
12. Klappen Sie die Fixierung ⑥ der Programmiereinheit um und verstauen Sie diese im Karton.



7. Umwelthinweise

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

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

8. Technische Daten

Model:	ARTROMOT®-K1	
Gerätebezeichnung:	ARTROMOT®-K1 classic, Art.-Nr.: 80.00.045	
Elektrischer Anschluss:	100–240 Vac / 50–60 Hz Toleranz – 15 % bis + 10 %	
Stromaufnahme:	100 V	240 V
Bereitschaft (ON):	5 VA	5 VA
Betrieb (Maximum):	40 VA	40 VA
Sicherungen:	Seriennummer < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Seriennummer > 20.000: 2 × T2A H250 Vac nach IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14	
Schutzklasse:	Seriennummer < 20.000: I Seriennummer > 20.000: II	
IP-Klassifizierung:	Seriennummer < 20.000: IPX0 Seriennummer > 20.000: IP21	
Anwendungsteil:	Typ B	
Max. Belastung der Schiene:	Seriennummer < 20.000: 20 kg Seriennummer > 20.000: 25 kg	
Maße		
Länge:	96 cm	
Breite:	35 cm	
Höhe:	min. 23 cm bis max. 56 cm	

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

9. Kontakt

Für Produktfragen und Service stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

ARTROMOT® International

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

DJO International

Hauptniederlassung: DJO UK Ltd.

1a Guildford Business Park
Guildford

Surrey, GU2 8XG, United Kingdom

Tel: +44 (0) 1483 459659

Fax: +44 (0) 1483 459470

E-mail: info@DJOglobal.eu

Web: www.DJOglobal.eu

DJO Hauptniederlassung

DJO, LLC

2900 Lake Vista Drive

Lewisville, TX 75067, USA

Tel: +1 800 321 9549

Fax: +1 800 936 6569

E-mail: webmaster@DJOglobal.com

Web: www.DJOglobal.com

Hersteller / Hauptniederlassung

Deutschland

ORMED GmbH

A company of Enovis

Seriennummer < 45.000:

Merzhauser Straße 112

79100 Freiburg

Seriennummer > 45.000:

Bötzingen Straße 90

79111 Freiburg

Tel: +49 (0) 761 4566 01

Fax: +49 (0) 761 456655-01

E-mail: medizintechnik@enovis.com

Web: www.enovis-medtech.de

Niederlassung Österreich

ORTHOMED Medizintechnik GmbH

Annagasse 5 /1/Top 4

1010 Wien, Österreich

Tel: +43 1 5320834

Fax: +43 1 532083431

E-mail: orthomed@orthomed.cc

Web: www.orthomed.cc

Gewährleistung:

2 Jahre (mechanische Teile)

2 Jahre (Elektronik)

10. Technischer Service

10.1 Technische Hotline

Haben Sie technische Fragen?
Benötigen Sie den technischen Service?

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

10.2 Versand

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

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

10.3 Ersatzteile

Die aktuelle Ersatzteilliste entnehmen Sie bitte dem Service Manual.

Bei Bestellungen von Ersatzteilen bitte immer angeben:

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

Hinweis!

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

DJO bietet Ihnen entsprechende Service-Schulungen an.

Hinweis!

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

Im Einzelfall bitte Mindermengenzuschläge für Ersatzteile beachten.

Pos.	Beschreibung	Art.-Nr.	Menge
1.	Patienten-Chipkarte	0.0034.035	☐
2.	Patienten-Chipkarte (Protokoll)	0.0031.006	☐
3.	Folienstift für Patienten-Chipkarte	2.0037.024	☐
4.	Netzleitung EU-Version H05VV-F3G 3 × 1 mm ² Länge 4 m	0.0034.118	☐
5.	Sicherung T2A H250 Vac, 1500 A Ausschaltstrom	0.0000.107	☐

11. CE-Konformitätserklärung

Zertifikat abzurufen unter:

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

Contents

Description of the ARTROMOT®-K1 classic	III
ARTROMOT®-K1 classic setup illustrations	VI
1. How to use the CPM device	27
1.1 Fields of application	27
1.2 Therapy objectives	27
1.3 Indications	27
1.4 Contraindications	27
2. Description of the ARTROMOT®-K1 classic	28
2.1 Description of the device components	29
2.2 Description of the control pendant	30
2.3 Explanation of symbols	32
2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)	33
3. Safety information	35
4. Device setup	38
4.1 Connecting the device, performance check	38
4.2 Adjusting the device to the femur length	38
4.3 Adapting the leg support assemblies/footplate	39
4.4 Connecting the potential equalization conductor (SN > 35,000)	39
5. Setting the treatment values	40
5.1 General information on programming ARTROMOT®-K1 classic	40
5.2 Therapy parameter details for the ARTROMOT®-K1 classic	41
6. Care, maintenance, transport	42
6.1 Care/re-use	42
6.2 Maintenance (fuse replacement)	43
6.3. Transport	44
7. Environmental Protection Statement	45
8. Specifications	45
9. Contact	47
10. Technical service	48
10.1 Technical hotline	48
10.2 Shipment	48
10.3 Spare parts	48
11. CE-Declaration of Conformity	49
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	154
12.1 Electromagnetic emissions	154
12.2 Electromagnetic immunity	155
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	157

1. How to use the CPM device

1.1 Fields of application

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

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

1.2 Therapy objectives

CPM therapy with the **ARTROMOT®-K1 classic** 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 postoperative treatment after knee and hip joint surgery. Examples:

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

1.4 Contraindications

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

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

2. Description of the ARTROMOT®-K1 classic

The motorized CPM device permits extension and flexion of the knee joint in the range of $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, and of the hip joint in the range of $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$.

It can be used on either side and requires no configuration change.

These are some of the outstanding

ARTROMOT®-K1 classic features:

- anatomically correct adjustment
- physiological movements
- control pendant for precise adjustment of patient-specific therapy values
- symbols for easy operation of the control pendant

Biocompatibility

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

Essential Performance Features

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

Frequent functions:

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

Warning!

Patient hazard –

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

2.1 Description of the device components

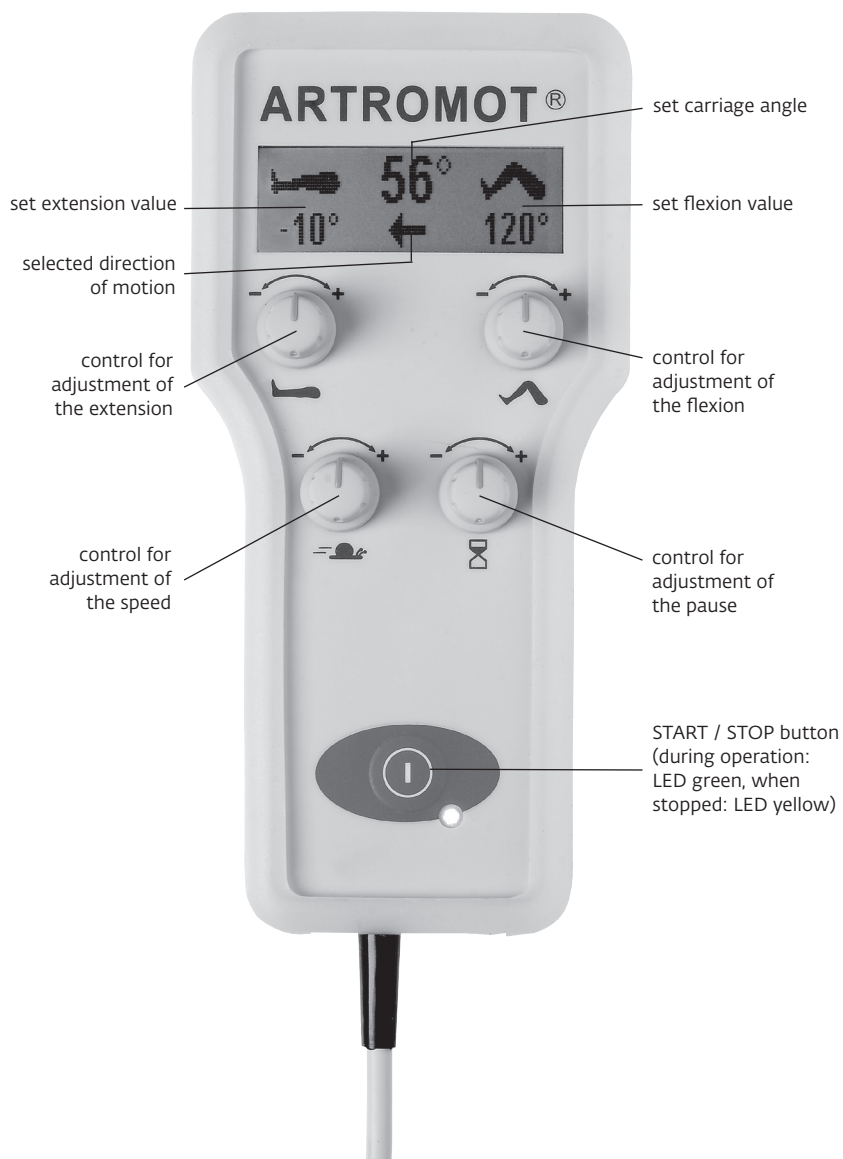
Note: Please fold out page III !

1. Thigh support assembly
(type B applied part)
2. Clamping lever to adjust the height
of the thigh support assembly
3. Thigh length scale (femur length scale)
4. Thigh length fixation screws
(femur length)
5. Knee hinge
6. Calf support assembly
(type B applied part)
7. Clamping levers to adjust the height
of the calf support assembly
8. Calf length fixation screws
(tibia length)
9. Calf length scale (tibia length scale)
10. Strap to secure the foot to the
footplate
11. Footplate (type B applied part)
12. Footplate angle fixation screw, also
allows swiveling the footplate
13. Clamping lever to adjust footplate
rotation and level and to remove
the footplate
14. Connection for control pendant
15. Connection for power cord
16. Fuse cap
17. Power switch (ON/OFF)
18. Rating plate
19. Control pendant (type B applied part)
20. Compartment for storage of control
pendant
21. Potential equalization terminal¹

¹ Applies only to **ARTROMOT®-K1** devices
with serial numbers > 35,000

2.2 Description of the control pendant

2.2.1 Control pendant in normal mode:



2.2.2 Control pendant in speed or pause programming mode



2.3 Explanation of symbols

Symbols on the control pendant

 Extension
(stretching the knee)

 Flexion
(bending the knee)

 Speed

 Pause (extension
and flexion)

Symbols that may appear in the display

 Go to start position
(see Notes in 4.1)

 Controls on
control pendant
locked (see Notes in 5.1)

 Controls on control
pendant unlocked
(see Notes in 5.1)

 Service menu activated,
for service purposes only
(also refer to Service
Manual)

2.4 Explanation of symbols (connections and nameplate)



Alternating current



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



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



Type B applied part



Power switch OFF



Power switch ON



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



The name next to this factory symbol is the manufacturer.



The number next to this symbol is the article reference number.



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



The number next to this symbol is the serial number.



Caution! Observe warnings set forth in instructions for use!



"Refer to instruction manual!" ISO 7010-M002



"Refer to instruction manual!" ISO 7000 -1641



Do not dispose with unsorted municipal waste.



Protect from moisture.

IP21

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

The rating IP21 means:

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

The digit 2 means:

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

1 is the level of protection against moisture.

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



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

Pay particular attention to small children and babies!



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



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



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

3. Safety information

Definitions

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

Danger!

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

Warning!

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

Caution!

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

Safety information

Danger!

Explosion hazard –

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

Warning!

Patient hazard –

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

Warning!

Patient hazard –

- It is important that the patient's **position** is anatomically **correct**. Therefore, carefully verify the following settings/positions:
 1. femur length
 2. knee joint axis
 3. tibia length and leg rotation
 4. leg support assemblies
- Movements must **not** cause **any pain or irritation**.
- The patient must be **fully conscious** while being instructed in the use of the CPM device and when using the device.
- The **choice** of the **therapy parameters** to program is restricted to the responsible physician or therapist. The **physician or therapist** must decide on a case-by-case basis whether the device can be used with a particular patient.
- The patient must be familiar with the functions of the **ARTROMOT®-K1 classic control pendant** and the control pendant must be **within easy reach** of the patient, allowing him or her to stop therapy if needed. **Patients unable to operate the control pendant**, e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.

The **ARTROMOT®-K1 classic** must only be used with **accessories** approved by DJO.

- Do not allow **parts of the body or any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to **get caught in the moving parts of the CPM device**.
- Modifications to the medical device described in this document without the manufacturer's written consent are 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 CPM device must always be ensured while it is in use. The **ARTROMOT®-K1 classic** must only be set up on surfaces that guarantee its stability. Very soft or instable surfaces (such as waterbeds) are NOT suitable.

Warning!

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

Warning!

Shock hazard –

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

- Allow the **ARTROMOT®-K1 classic** to reach room temperature **before use**.
- The time required for from the minimum storage temperature between uses until **ARTROMOT®-K1 classic** is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C is 5 hours.
- The time required for **ARTROMOT®-K1 classic** to cool from the maximum storage temperature between uses until Intellect RPW 2 is ready for its Intended use when the ambient temperature is 20 °C is 5 hours
- The **ARTROMOT®-K1 classic** device must only be operated in **dry rooms**.
- When disconnecting the device from the power line, remove the plug from the wall outlet first, before disconnecting the cable from the device.
- When connecting the device to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact DJO, if you have questions in this matter.
- Do not use multiple portable socket outlets (MPSO) to connect the device to the power line. The **ARTROMOT®-K1 classic** must be connected to a **properly installed wall outlet with a non-fused earthed wire**.

Before connecting the power cord, it must be completely unrolled and placed such that it will not get caught in the moving parts of the device.

- Before cleaning and service interventions, **disconnect the unit from the power line** by removing the power cord from the wall outlet.
- **Liquids must not be allowed to enter the CPM device** or the control pendant.
If liquids have entered into the devices, the **ARTROMOT®-K1 classic** must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.

Warning!

Equipment malfunction –

- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the unit. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the device comply with the relevant EMC requirements. X-ray equipment, MRI devices, radio systems, cell phones, etc. are possible sources of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.
Keep the device away from such equipment and verify its performance before use.
- Refer **repair and maintenance** to authorized persons.
Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.
- **Route all cables below the device frame to either side**, ensuring that they cannot get caught by the moving parts during operation.
- **Check the ARTROMOT®-K1 classic** 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 serial number < 20,000 /
25 kg serial number > 20,000
- Do not allow **any objects** (such as blankets, cushions, or cables) to get caught in the **moving parts** of the unit.
- Do not expose the **ARTROMOT®-K1 classic** to direct sunlight, because some of the components may warm up excessively.

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

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

Warning!

Patient hazard –

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

4. Device setup

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

4.1 Connecting the device, performance check

The equipment supplied includes these items:

base unit, control pendant (19), power cord (not shown), instructions for use

1. Connect the control pendant (19) to the provided socket (14) by plugging it in and closing the bayonet lock.
2. Connect the **power cord** to socket (15) of the device and connect the **power plug** to a wall outlet with a non-fused earthed wire (100–240 Volt, 50/60 Hz).
3. Turn the **power switch** (17) on.
4. Follow these steps to set the carriage to the **home position**:

Press the **Extension** control,



and, holding it depressed, rotate until **30°** appears in the display above the control.

In the same manner, select a **Flexion value of 35°**.



Then press the **START/STOP** button. When the carriage has reached this range and does not stop automatically, press the **START/STOP** button again to stop any movement.

Note!

The **ARTROMOT®-K1 classic** classic will stop automatically in the home position range, only if it was positioned outside this range (30° to 35°) at the time of programming (also refer to 5.2)

Performance check

If the control pendant can be operated as described above and the **ARTROMOT®-K1 classic** enters the home position (for home position values, refer to section 4.1), the device has passed the performance check and functions correctly.

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

- An audio signal sounds.
- The device switches off immediately.
- The message **ERROR** and an error code (e.g. **ERROR 5**) appear on the display.

In this situation, you may attempt to restart the device by turning it briefly off and on again with the power switch. With the CPM device switched off, check that all plugs are correctly connected. Switch the CPM device on again: if the error message persists, have the device inspected by a Service technician, before using it again.

4.2 Adjusting the device to the femur length

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

⚠ Caution!

Equipment damage –

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

4.3 Adapting the leg support assemblies/footplate

1. Set the **leg support assemblies and the footplate** (1, 6 and 11) to the expected positions before accommodating the patient.

- Loosen fixation screws (8) to adjust the **footplate** (11) to the length of the patient's lower leg (Fig. C).

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

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

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

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

Note

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

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

⚠ Caution!

Equipment damage –

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

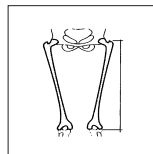
⚠ Caution!

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).

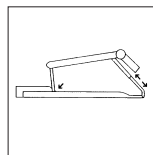
Symbol 1:

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



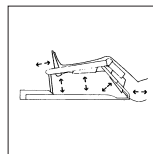
Symbol 2:

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.



4.4 Connecting the potential equalization conductor

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

For this purpose, when using devices with serial numbers > 35,000, connect the equalization conductor to the potential equalization terminal (21) of **ARTROMOT®-K1 classic** and to the potential equalization connection of the treatment room.

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

5. Setting the treatment values

Warning!

Patient hazard –

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

Note!

See also 2.2 and 2.3 as well as page VI!

5.1 General information on programming ARTROMOT®-K1 classic

1. You activate a function by briefly pressing a control on the control pendant.
2. You select a treatment value by pressing the respective control and turning it in either direction.

You increase a value by turning the control clockwise towards the + (plus) symbol and you decrease a value by turning the control counterclockwise towards the – (minus) symbol. For the first 5° the values in the display change in steps of 1°, then the interval changes to 5° so that you reach the target value faster.

During adjustment of the extension and flexion angles, the values in the display change as you turn the control after pressing it.

When adjusting speed or pause, the information shown in the display changes automatically as you press the control.

The selected parameter (speed or pause) is immediately represented by its symbol in a large format plus the current value. (Also refer to 2.2.2).

The current value can be changed by pressing and turning the control. When you have set the new value, simply release the control and the standard display reappears automatically after approx. 5 seconds (see also 2.2.1).

3. Subsequently press the **START/STOP** button to start therapy.

Note!

Refer to section 5.2 for a description of the parameters.

- To prevent accidental changes of the parameter settings, you can **lock the buttons**. To do so, **simultaneously** press controls “**Extension**” and “**Speed**” for approx. **4 seconds**.



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



- **Emergency stop function:** The **ARTROMOT®-K1 classic** will stop immediately, when any of the controls is pressed during therapy. Patient treatment can be resumed by pressing the **START/ STOP** button. The device will automatically change the direction of movement.
- If the carriage is positioned within the programmed range of motion at the time therapy starts, the therapy session will start immediately. If the carriage is positioned outside the programmed range of motion at the time therapy starts, it will first enter the position “extension +10°”. The carriage will stop in this position and you can initiate the therapy session by pressing the **START/STOP** button again.
- The manufacturer recommends an application period of up to 1 hour.
- For a uniform, smooth and gentle transition between the two directions of motion, the speed is automatically reduced before reaching the reversal point and, on reaching the reversal point, it is continuously increased until it reaches the set speed.

5.2 Therapy parameter details for the ARTROMOT®-K1 classic

- You select a function by pressing the corresponding control.
- You change the treatment values by turning the depressed control.
- You initiate the treatment session by pressing the START/STOP button.

■ Extension (stretching)

- Maximum **knee extension**: **-10°**
- Maximum **hip extension**: **7°**

■ Flexion (bending)

- Maximum **knee flexion**: **120°**
- Maximum **hip flexion**: **115°**

Note!

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

■ Speed

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

Default setting: 50 %

■ Pauses

Pauses occur at the selected limits where stretching turns into bending and bending into stretching (selected extension and flexion values). The configured value applies to both extension and flexion pause.

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.

When selecting the seconds, the value changes in 1-second steps for the first 5 seconds. Subsequently the interval changes to 5-second steps.

The minutes are always adjusted in 1-minute steps.

Default setting: no pause

6. Care, maintenance, transport

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

6.1 Care/re-use

Warning!

Shock hazard –

Unplug the device from the power line before cleaning.

Shock hazard, equipment damage –

Liquids must not enter the device or the control pendant.

- The **ARTROMOT®-K1 classic** must be **disinfected by wiping down** with a disinfectant. Thus, it complies with the special hygiene standards for medical technical equipment.
- The **enclosure** and removable **leg support assemblies** can be cleaned with commonly used **disinfectants** and mild **household detergents**.
- Use only a **damp cloth** to wipe the CPM device down.
- Clean the armour of the control pendant on a regular basis. Remove it from the control pendant before cleaning it. Make sure that it is completely dry before re-attaching it to the control pendant.

Warning!

Patient hazard – patient contamination

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

Note!

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

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

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

Caution!

Equipment damage –

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

6.2 Maintenance (fuse replacement)

Check before each use

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

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

Technical inspections

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

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

Warning!

Patient hazard –
equipment malfunction and damage

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

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

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

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

Note!

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

Fuse replacement

Warning!

Patient hazard –
equipment malfunction and damage

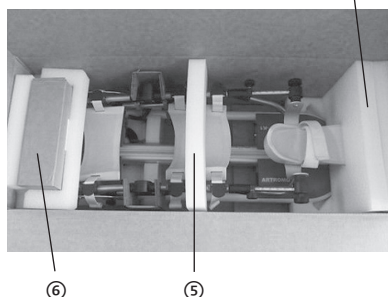
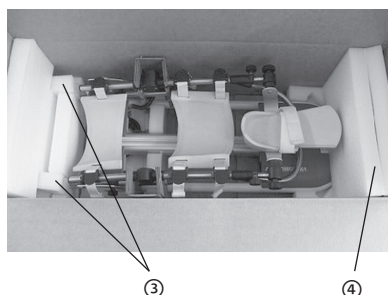
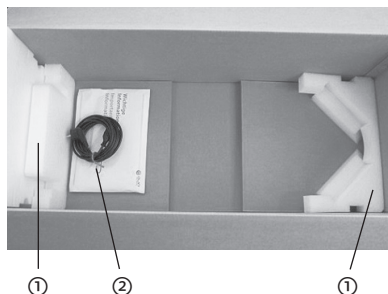
The replacement of fuses must be referred to specialists as defined in DIN VDE 0105 or IEC 60364 or other applicable standards (e.g. biomedical technicians, electricians, electronics installers).

Fuses used must be
S# < 20,000: T1A L250Vac
S# > 20,000: T2A H250Vac.

6.3. Transport

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

1. Adjust the femur length to 49 cm and the tibia length to 42 cm.
2. Set the carriage to 0° by pressing the START/STOP button when the carriage is in the 0° position. This will stop the carriage in that position.
3. Turn off the **ARTROMOT®-K1 classic** power switch.
4. Disconnect the power cord and the control pendant.
5. Only use the original shipping box to transport the device. Ormed GmbH cannot be held liable for transport damage, if the device is not shipped in its original shipping box.
6. Set the ankle joint to the horizontal position.
7. Put the foam parts ① and the power cord ② in the box.
8. Then lower the **ARTROMOT®-K1 classic** into the box.
9. Fold down the block ③ that secures the frame and insert the foam part ④ for the angle joint.
10. Then adjust the carriage to a tibia length of 50 cm so that the ankle joint will be fixed by the foam part ④. Insert the brace ⑤.
11. Put the control pendant (19) in the supplied small box.
12. Fold down the fixation element ⑥ for the control pendant and store the control pendant in the box.



7. Environmental Protection Statement

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

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

8. Specifications

Model:	ARTROMOT®-K1	
Device name:	ARTROMOT®-K1 classic, Part no.: 80.00.045	
Input ratings:	100–240 Vac / 50–60 Hz tolerance –15 % bis +10 %	
Current consumption:	100 V	240 V
Standby (ON):	5 VA	5 VA
Operation (maximum):	40 VA	40 VA
Fuses:	serial numbers < 20,000: 2 × T1A L250 Vac serial numbers > 20,000: 2 × T2A H250 Vac according to IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14	
Protection class:	serial numbers < 20,000: I serial numbers > 20,000: II	
IP class:	serial numbers < 20,000: IPX0 serial numbers > 20,000: IP21	
Applied part:	Type B	
Max. load on carriage:	serial numbers < 20,000: 20 kg serial numbers > 20,000: 25 kg	
Dimensions		
length:	96 cm	
width:	35 cm	
height:	min. 23 cm to max. 56 cm	

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

9. Contact

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

ARTROMOT® International

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

DJO International

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

Global DJO Headquarters

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

Manufacturer / Headquarters Germany

ORMED GmbH
A company of Enovis

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

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

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

Quarters Austria

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

Warranty:

2 years (mechanical parts)
2 years (electronics)

10. Technical service

10.1 Technical hotline

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

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

10.2 Shipment

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

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

10.3 Spare parts

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

When ordering spare parts, always specify:

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

Note!

Refer repairs to authorized, specially trained staff.

DJO offers service training for your staff.

Note!

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

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

Item	Description	Part no.	Qty
1.	Patient chip card	0.0034.035	☐
2.	Patient chip card (protocol)	0.0031.006	☐
3.	Marker pen for patient chip card	2.0037.024	☐
4.	Power cord EU-Version H05VV-F3G 3 × 1 mm ² length 4 m	0.0034.118	☐
5.	Fuse T2A H250Vac 1500A Breaking Capacity	0.0000.107	☐

11. CE-Declaration of Conformity

The certificate can be download from:

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

Table des matières

Description de l'appareil ARTROMOT®-K1 classic	III
Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-K1 classic	VI
1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation	51
1.1 Domaines d'utilisation	51
1.2 Objectifs de la thérapie	51
1.3 Indications	51
1.4 Contre-indications	51
2. Description de l'ARTROMOT®-K1 classic	52
2.1 Définition des éléments fonctionnels	53
2.2 Présentation de l'unité de programmation	54
2.3 Légende des pictogrammes	56
2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)	57
3. Consignes de sécurité	59
4. Réglage de l'appareil	63
4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement	63
4.2 Adapter la longueur du fémur	63
4.4 Raccordement d'un câble de liaison équipotentielle (numéro de série > 35.000)	64
4.3 Adapter les appuis et supports	64
5. Réglage des valeurs de traitement	65
5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-K1 classic	65
5.2 Informations relatives aux valeurs de traitement de l'ARTROMOT®-K1 classic	66
6. Entretien, maintenance, transport	67
6.1 Entretien / réutilisation	67
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)	67
6.3. Transport	69
7. Consignes relatives à l'environnement	70
8. Caractéristiques techniques	70
9. Contact	72
10. Service technique	73
10.1 Numéro d'assistance technique	73
10.2 Expédition	73
10.3 Pièces détachées	73
11. CE-Déclaration de conformité	74
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	154
12.1 Electromagnetic emissions	154
12.2 Electromagnetic immunity	155
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	157

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

1.1 Domaines d'utilisation

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

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

1.2 Objectifs de la thérapie

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

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

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

1.3 Indications

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

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

1.4 Contre-indications

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

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

2. Description de l'ARTROMOT®-K1 classic

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 classic** 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

Compatibilité biologique

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

Caractéristiques de performance essentielles (Essential Performance)

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

Fonctions fréquentes :

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

Avertissement !

Danger pour le patient –

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

2.1 Définition des éléments fonctionnels

Remarque : veuillez déplier la page III !

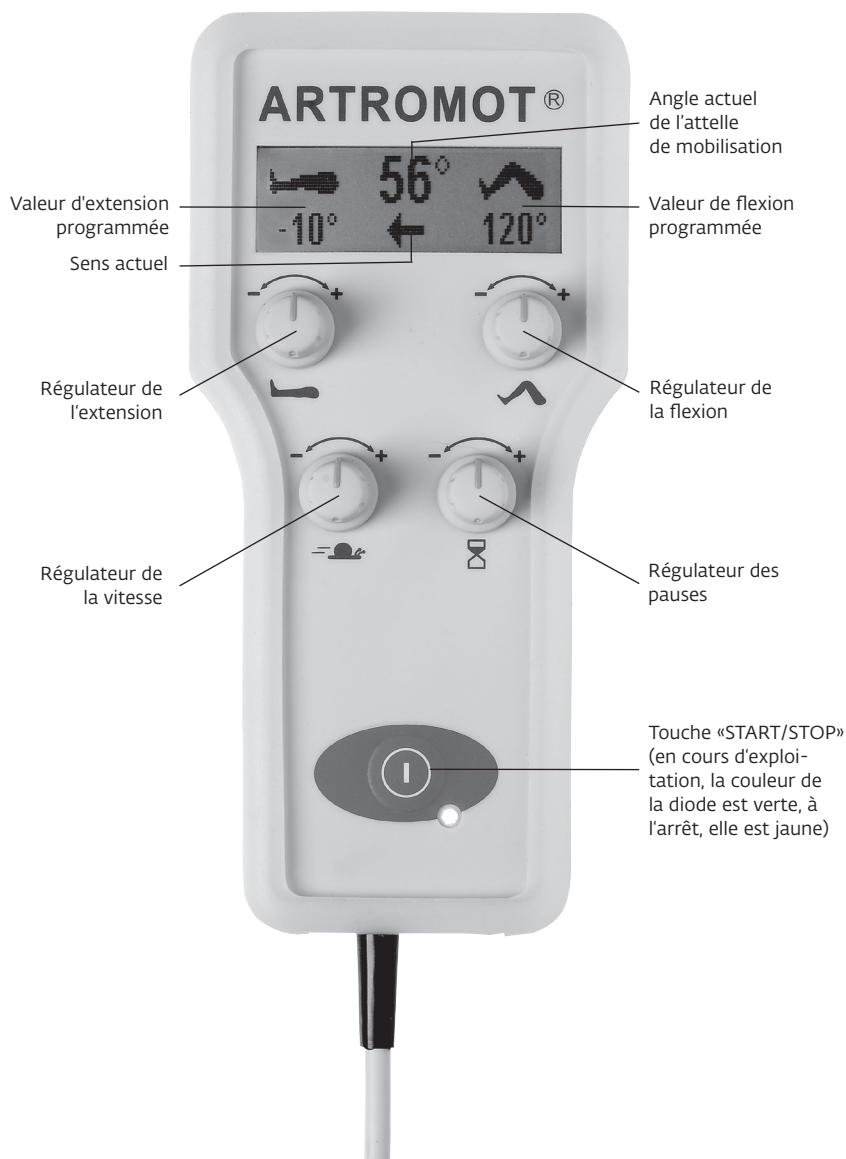
1. Support pour cuisses (partie appliquée de type B)
2. Levier de blocage pour le réglage en hauteur du support pour cuisses
3. Échelle d'ajustement pour cuisses (à la longueur du fémur)
4. Vis de blocage pour le réglage de la longueur de la cuisse (longueur du fémur)
5. Pivots de l'attelle de mobilisation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

21. Borne de liaison équipotentielle¹

¹ S'applique uniquement pour les appareils **ARTROMOT®-K1** à partir du numéro de série > 35 000

2.2 Présentation de l'unité de programmation

2.2.1 Unité de programmation en mode normal :



2.2.2 Unité de programmation en mode programmation de vitesse ou pause



2.3 Légende des pictogrammes

Pictogrammes sur l'unité de programmation



Extension
(genou tendue)



Flexion
(genou fléchi)



Vitesse



Pause de l'extension
et de la flexion

Pictogrammes qui peuvent être visualisés sur l'afficheur



Amorcer la position
de démarrage
(voir remarques 4.1)



Régulateur verrouillé sur
l'unité de programmation
(voir remarques 5.1)



Régulateur déverrouillé sur
l'unité de programmation
(voir remarques 5.1)



Menu Service activé,
uniquement à des fins de
service (voir aussi manuel
de service)

2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)



Courant alternatif



Pour des numéros de série < 20.000 :
Appareil de Classe I. Ce dispositif médical doit être raccordé à un conducteur de protection !



Pour des numéros de série > 20.000 :
Appareil de Classe II. Ce dispositif médical possède une double isolation.



Partie appliquée type B



Interrupteur principal ARRÊT



Interrupteur principal MARCHÉ



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



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



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



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



Le numéro de série figure à côté de ce symbole.



Attention ! Respecter les avertissements du mode d'emploi !



« Respecter le mode d'emploi ! » ISO 7010-M002



« Respecter le mode d'emploi ! » ISO 7000-1641



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers non triés.



Protéger de l'humidité.

IP21

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

IP21 signifie :

2 indique le degré de protection contre les contacts et les corps étrangers.

Le 2 signifie :

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

1 désigne le degré de protection contre les liquides.

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



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

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



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



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



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

3. Consignes de sécurité

Explication

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

Danger !

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

Avertissement !

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

Attention !

Attire votre attention sur une situation pouvant comporter des risques.

Le non respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères et/ou endommager le produit.

Consignes de sécurité

Danger !

Risque d'explosion –

L'**ARTROMOT®-K1 classic** 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 classic** 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 être immédiatement remplacées par des pièces de rechange d'origine.
- **Avant le début du traitement**, un **essai** doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement tout d'abord sans, puis avec un patient. Vérifiez que toutes les vis de réglage sont bien bloquées.
- Le traitement doit être interrompu dès que survient le moindre doute quant au réglage correct de l'appareil et/ou à la programmation.

Avertissement !

Danger pour le patient –

- Il faut respecter la **position correcte** du point de vue anatomique du patient. A cet effet, il convient de contrôler les réglages / positionnements suivants :
 1. Longueur du fémur
 2. Axe de l'articulation du genou
 3. Longueur du mollet et position de rotation de la jambe
 4. Appuis-jambes
- Pendant le mouvement, le patient ne doit ressentir **aucune douleur ni irritation**.
- Pendant l'instruction et l'utilisation de l'attelle, le patient doit être **pleinement conscient**.
- Le **choix des paramètres de traitement** à programmer 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 classic** doit être expliqué au patient et celle-ci doit se trouver **à sa portée** afin qu'il puisse interrompre la thérapie si nécessaire. **Pour les patients qui ne sont pas en mesure de manipuler l'unité de programmation**, par ex., s'ils souffrent de paralysie, ils doivent être encadrés par du personnel spécialisé pendant toute leur séance de thérapie.

L'ARTROMOT®-K1 classic ne doit être exploité qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société DJO.
- Veillez à ce qu'aucun **membre du patient ni objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné **dans les parties mobiles** de l'attelle.
- Une modification du produit médical décrit ici est interdite sans l'autorisation écrite du fabricant.
- La mobilisation des deux jambes moyennant l'utilisation de deux attelles n'est pas autorisée du fait que les éléments mobiles risqueraient de s'accrocher.

- Pendant l'utilisation, veillez toujours au positionnement sûr et stable de l'attelle. **L'ARTROMOT®-K1 classic** doit être utilisé 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.

Avertissement !

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

Avertissement !

Risque d'électrocution –

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

- **Avant la mise en service**, il faut s'assurer que l'**ARTROMOT®-K1 classic** a atteint la température ambiante.
- La durée nécessaire est de 5 heures à partir de la température minimale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'**ARTROMOT®-K1 classic** soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante est de 20° C.
- La durée nécessaire est de 5 heures pour que l'**ARTROMOT®-K1 classic** refroidisse à partir de la température maximale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce que l'Intellect RPW 2 soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante est de 20° C.
- **L'ARTROMOT®-K1 classic** doit être exploité uniquement dans des **pièces exemptes de toute humidité**.

- Afin de couper l'appareil du secteur, veuillez toujours débrancher d'abord la fiche de la prise murale, puis le câble de raccordement.
- En cas de couplage avec d'autres appareils ou de regroupement de systèmes médicaux, il faut écarter tout risque provenant de l'accumulation de courants de fuite. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter la société DJO.

- Il est interdit d'utiliser des rallonges avec multiprises pour l'amenée du courant. L'**ARTROMOT®-K1 classic** 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 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 classic** 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.

Une personne autorisée est quelqu'un qui a suivi une formation adéquate dispensée par une personne qualifiée dûment formée, mandatée par le fabricant.

- **Tous les câbles doivent ressortir sur le côté, en dessous du châssis de l'attelle**, et être posés de sorte à ne pas pouvoir se retrouver entraînés dans des parties mobiles pendant le fonctionnement de l'appareil.
- **Contrôlez l'ARTROMOT®-K1 classic** 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 !

Eviter les marques de pression et de frottement –

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

Attention !

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les valeurs caractéristiques de votre **réseau** concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La **charge permanente** maximale de l'appui-jambe est de :
20 kg pour les numéros de série < 20.000/
25 kg pour les numéros 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 classic** à un rayonnement du soleil direct, des composants risquant de devenir beaucoup trop chauds.

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

- En règle générale, la présence d'enfants, d'animaux de compagnie et de nuisibles ne compromet pas le bon fonctionnement de l'appareil. 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 des sécurité indiquées s'appliquent.

Avertissement !

Danger pour le patient –

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

4. Réglage de l'appareil

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

4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement

L'appareil est livré avec les fournitures suivantes :

appareil de base, unité de programmation (19), câble de raccordement pour l'appareil (non illustré), mode d'emploi

1. Raccordez l'unité de programmation (19) au connecteur prévu à cet effet (14) en l'enfichant puis en verrouillant la fermeture à baïonnette.
2. Branchez le **câble de raccordement** à la prise (15) 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** (17).
4. Amenez l'attelle de mobilisation en **position de base** comme suit :

Appuyez sur le régulateur pour l'**extension**



maintenez-le enfoncé et tournez-le jusqu'à ce que **30°** apparaisse sur l'afficheur au-dessus du régulateur. Puis procédez de la même façon avec le régulateur de **flexion**, **35°** doit s'afficher.



Appuyez à présent sur la touche **START/STOP**.

Dès que l'attelle s'est déplacée dans cette plage et ne s'arrête pas automatiquement, arrêtez-la en appuyant à nouveau sur la touche **START/STOP**.

Remarque !

L'**ARTROMOT®-K1 classic** ne s'arrête automatiquement dans la plage de la position initiale que si elle se trouve pendant la programmation de la position initiale hors de la plage (30° – 35°). (Voir également : 5.2).

Contrôle du fonctionnement

Si l'unité de programmation se laisse manipuler comme décrit précédemment et que l'**ARTROMOT®-K1 classic** se met en position de base (voir valeurs de la position de base au chapitre 4.1), cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.

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

- un signal d'avertissement retentit,
- l'appareil s'arrête sur-le-champ,
- le message « ERROR » ainsi qu'un code d'erreur (par ex. ERROR 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 Adapter la longueur du fémur

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

⚠ Attention !

Endommagements de l'appareil –

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

4.3 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, veuillez à ce que les chevilles situées sous le levier de blocage soient parfaitement logées dans les évidements de l'étrier de fixation.

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

⚠ Attention !

Endommagement de l'appareil –

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

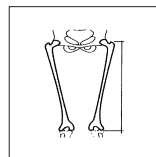
⚠ Attention !

Danger pour le patient –

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

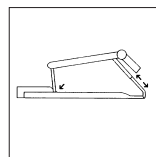
Pictogramme 1 :

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



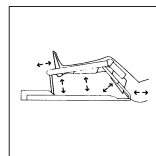
Pictogramme 2 :

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. Adapter l'appui-pied à la hauteur et la longueur du mollet.



4.4 Raccordement d'un câble de liaison équipotentielle

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

Pour ce faire, raccordez un câble de liaison équipotentielle pour les appareils dotés d'un numéro de série > 35 000 à la borne de liaison équipotentielle (21) de l'**ARTROMOT®-K1 classic** et au connecteur de liaison équipotentielle de la salle de soins.

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

5. Réglage des valeurs de traitement

Avertissement !

Danger pour le patient –

Avant de **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 VI !

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

1. En appuyant brièvement sur un régulateur de votre unité de programmation, la fonction respective est activée.
2. Afin de régler les valeurs de traitement, maintenez le régulateur concerné enfoncé et tournez-le simultanément dans le sens désiré.

Pour augmenter les valeurs, tournez les régulateurs dans le sens horaire en direction « + ». Pour diminuer les valeurs, tournez dans le sens anti-horaire en direction « - ». Les valeurs respectives sur l'afficheur se modifient pour les 5 premiers degrés respectivement par incréments de 1°. L'unité de programmation passe ensuite automatiquement en incréments de 5° afin de permettre un réglage plus rapide.

Si vous réglez l'extension ou la flexion, la valeur respective se modifie simultanément sur l'afficheur en tournant les régulateurs enfoncés.

Si vous réglez la vitesse ou la pause, l'affichage se modifie automatiquement en appuyant sur le régulateur.

Le paramètre sélectionné (vitesse ou pause) est affiché immédiatement en grand sur l'afficheur en tant que pictogramme – y compris la valeur actuelle.

(Voir également 2.2.2).

Modifiez à présent la valeur réglée en tournant le régulateur enfoncé. Dès que vous avez réglé la valeur désirée, vous pouvez relâcher le régulateur et l'afficheur repasse automatiquement après env. 5 secondes sur l'affichage « en mode normal » (voir également 2.2.1).

3. Puis appuyez sur la touche **START/STOP** pour commencer le traitement.

Remarque !

Vous trouverez une description des paramètres au chapitre 5.2.

- Afin d'empêcher une modification par inadvertance des paramètres, vous pouvez **bloquer les touches**. A cet effet, pressez **simultanément** les régulateurs « **Extension** » et « **Vitesse** » pendant env. **4 secondes**.



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



- **Fonction d'arrêt d'urgence** : la pression d'une touche quelconque pendant le traitement entraîne immédiatement l'arrêt de l'**ARTROMOT®-K1 classic**. Le traitement reprend en appuyant sur **START/STOP**. L'appareil change alors automatiquement le sens du mouvement.
- Si l'attelle se trouve au démarrage du traitement au sein de l'amplitude de mouvement programmée, la thérapie commence alors immédiatement.. Si l'attelle se trouve au démarrage du traitement hors de l'amplitude de mouvement programmée, l'angle « **Extension +10°** » est d'abord amorcé. L'attelle s'arrête à ce point et il est possible de démarrer la thérapie en appuyant de nouveau sur la touche **START/STOP**.
- Le fabricant recommande une durée d'utilisation maximale d'une heure.

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

5.2 Informations relatives aux valeurs de traitement de l'ARTROMOT®-K1 classic

- Sélection de la fonction respective en appuyant sur le régulateur respectif.
- Modification des valeurs de traitement en tournant le régulateur enfoncé.
- Démarrage de la thérapie en appuyant sur START/STOP.

■ Extension (tendu)

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

■ Flexion (fléchi)

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

Remarque !

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

■ Vitesse

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

Réglage par défaut : 50 %

■ Pauses

Les pauses se font respectivement sur la transition choisie de la tension à la flexion, ou bien de la flexion à la tension (valeur d'extension réglée ou valeur de flexion). La valeur réglée vaut aussi bien pour la pause de l'extension que pour la pause de la flexion.

Les pauses sont réglables par incréments

de 1 seconde et peuvent durer de 0 à 59 secondes ou bien, par incréments de 1 minute, et durer de 1 à 59 minutes.

Lors du réglage des secondes, la valeur se modifie durant les 5 premières secondes par incréments de 1 seconde. Puis la valeur se modifie par incréments de 5 secondes.

Le réglage des minutes se fait exclusivement par incréments de 1 minute.

Réglage par défaut : sans pause

6. Entretien, maintenance, transport

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

6.1 Entretien / réutilisation

⚠ Avertissement !

Risque d'électrocution –

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

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

- L'ARTROMOT®-K1 classic doit être **essuyé à des fins de désinfection** et satisfait ainsi aux exigences élevées requises en matière d'équipements médicaux.
- Le **boîtier** et les **appuis-jambes** amovibles peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** courants et des **produits nettoyants ménagers doux**.
- Nettoyez l'attelle de mobilisation uniquement avec un **chiffon humide**.
- Nettoyez régulièrement le revêtement de protection de l'unité de programmation. Procédez à son nettoyage avant de nettoyer l'unité de programmation. Veillez à ce qu'elle soit entièrement sèche avant de la remonter.

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient – Contamination du patient

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

Remarque !

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

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

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

⚠ Attention !

Endommagement de l'appareil –

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

6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)

Contrôle à effectuer avant chaque utilisation

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

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

Contrôles techniques

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

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

Avertissement !

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

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

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

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

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

Remarque !

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

Remplacement de fusibles

Avertissement !

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

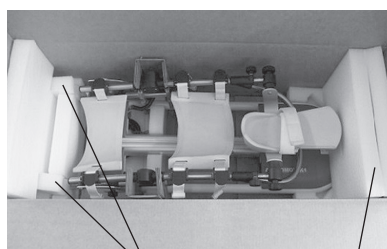
Les fusibles doivent être remplacés uniquement par du personnel qualifié au sens de la norme DIN VDE 0105 u CEI 60364 ou de normes directement comparables (par ex. techniciens médicaux, électriciens, électrotechniciens).

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

6.3. Transport

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

1. Mettez le réglage du fémur sur 49 cm, et celui du mollet sur 42 cm.
2. Réglez l'attelle sur 0°. Lorsque l'attelle atteint la position 0°, appuyez sur la touche START/STOP, ce qui provoque son arrêt.
3. Arrêtez l'**ARTROMOT®-K1 classic** en coupant l'alimentation via l'interrupteur principal.
4. Débranchez le câble de raccordement de l'appareil ainsi que la fiche pour l'unité de commande manuelle.
5. Pour le transport, vous devez impérativement utiliser l'emballage d'origine. La société Ormed GmbH se dégage de toute responsabilité en cas d'avaries de transport si l'appareil n'avait pas été placé dans son emballage d'origine.
6. Placez l'articulation de la cheville en position horizontale.
7. Placez les éléments en mousse ① et le câble de raccordement de l'appareil ② dans le carton.
8. Déposez l'**ARTROMOT®-K1 classic** dans le carton.
9. Rabattez la fixation du support ③ et insérez l'élément en mousse ④ pour l'articulation de la cheville.
10. Mettez le réglage du mollet sur 50 cm de sorte que l'articulation de la cheville soit bloquée par l'élément en mousse ④. Mettez en place le renforcement ⑤.
11. Déposez l'unité de programmation (19) dans la boîte en carton.
12. Rabattez la fixation ⑥ de l'unité de programmation et calez-la dans le carton.



7. Consignes relatives à l'environnement

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

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

8. Caractéristiques techniques

Modèle :	ARTROMOT®-K1
Désignation de l'appareil:	ARTROMOT®-K1 classic, N° art. : 80.00.045
Raccordement électrique :	100–240 Vac / 50–60 Hz Tolérance –15 % à +10 %
Puissance absorbée :	100 V 240 V
Veille (ON) :	5 VA 5 VA
Utilisation (maximum) :	40 VA 40 VA
Fusibles :	Numéros de série < 20 000 : 2 × T1A L250 Vac Numéros de série > 20 000 : 2 × T2A H250 Vac conformément à CEI 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe de protection :	Numéros de série < 20.000 : I Numéros de série > 20.000 : II
Classification IP :	Numéros de série < 20.000 : IPX0 Numéros de série > 20.000 : IP21
Partie appliquée :	Type B
Charge max. de l'attelle :	Numéros de série < 20.000 : 20 kg Numéros de série > 20.000 : 25 kg
Encombrement	
Longueur :	96 cm
Largeur :	35 cm
Hauteur :	min. 23 cm – max. 56 cm

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

9. Contact

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

ARTROMOT® International

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

DJO International

Siège : DJO UK Ltd.

1a Guildford Business Park
Guildford

Surrey, GU2 8XG, United Kingdom

Tél. : +44 (0) 1483 459659

Fax : +44 (0) 1483 459470

E-mail: info@DJOglobal.eu

Web: www.DJOglobal.eu

Siège DJO

DJO, LLC

2900 Lake Vista Drive

Lewisville, TX 75067, USA

Tél. : +1 760 727 1280

Fax: +1 800 936 6569

E-mail: webmaster@DJOglobal.com

Web: www.DJOglobal.com

Fabricant / Siège Allemagne

ORMED GmbH

A company of Enovis

Numéros de série < 45.000:

Merzhauser Straße 112

D-79100 Fribourg, Allemagne

Numéros de série > 45.000:

Bötzingen Straße 90

D-79111 Fribourg, Allemagne

Tél. : +49 (0) 761 4566 01

Fax: +49 (0) 761 456655-01

E-mail: medizintechnik@enovis.com

Web: www.enovis-medtech.de

Siège L'Autriche

ORTHOMED Medizintechnik GmbH

Annagasse 5/1/Top 4

1010 Vienne, L'Autriche

Tél: +43 1 5320834

Fax: +43 1 532083431

E-mail: orthomed@orthomed.cc

Web: www.orthomed.cc

Garantie :

2 ans (pièces mécaniques)

2 ans (électronique)

10. Service technique

10.1 Numéro d'assistance technique

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

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

10.2 Expédition

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

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

10.3 Pièces détachées

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

Toute commande de pièces détachées doit comporter les données suivantes :

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

Remarque !

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

La société DJO propose des formations de maintenance.

Remarque !

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

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

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

11. CE-Déclaration de conformité

Le certificat est accessible à l'adresse:

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

Índice

Descripción del aparato ARTROMOT®-K1 classic	III
Ilustraciones para el ajuste de ARTROMOT®-K1 classic	VI
1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización	77
1.1 Posibilidades de uso	77
1.2 Objetivos de la terapia	77
1.3 Indicaciones	77
1.4 Contraindicaciones	77
2. Descripción del ARTROMOT®-K1 classic	78
2.1 Explicación de los elementos funcionales	79
2.2 Explicación de la unidad de programación	80
2.3 Explicación de los pictogramas	82
2.4 Explicación de los símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)	83
3. Indicaciones de seguridad	85
4. Ajuste del aparato	89
4.1 Conexión del aparato, control del funcionamiento	89
4.2 Adaptación de la longitud del fémur	89
4.3 Adaptación de las bandejas de apoyo	90
4.4 Conectar un cable de conexión equipotencial (número de serie > 35.000)	91
5. Ajuste de los valores de tratamiento	92
5.1 Indicaciones generales para la programación del ARTROMOT®-K1 classic	92
5.2 Informaciones acerca de los valores de tratamiento del ARTROMOT®-K1 classic	93
6. Cuidado, mantenimiento, transporte	94
6.1 Cuidado/Reutilización	94
6.2 Mantenimiento (reemplazo de fusibles)	95
6.3. Transporte	96
7. Indicaciones respecto al medio ambiente	97
8. Datos técnicos	97
9. Contacto	99
10. Servicio técnico	100
10.1 Línea directa de servicio técnico	100
10.2 Envío	100
10.3 Piezas de recambio	100
11. CE-Declaración de conformidad	101
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	154
12.1 Electromagnetic emissions	154
12.2 Electromagnetic immunity	155
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	157

1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización

1.1 Posibilidades de uso

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

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

1.2 Objetivos de la terapia

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

Otros objetivos de la terapia son:

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

1.3 Indicaciones

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

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

1.4 Contraindicaciones

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

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

2. Descripción del ARTROMOT®-K1 classic

La tablilla de movilización motorizada permite realizar movimientos de extensión y flexión en la articulación de la rodilla de $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, y en la articulación de la cadera de $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$.

Puede colocarse en ambos lados, sin necesidad de efectuar un reequipamiento.

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

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

Biocompatibilidad

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

Características esenciales de rendimiento (Essential Performance)

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

Funciones frecuentes:

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

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

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

2.1 Explicación de los elementos funcionales

Nota: ¡Despliegue la página III !

1. Bandeja de apoyo del muslo (pieza aplicada tipo B)
2. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo del muslo
3. Escala de longitud del muslo (escala de longitud del fémur)
4. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud del muslo (longitud del fémur)
5. Puntos de rotación de la tablilla de movilización en la zona de la rodilla
6. Bandeja de apoyo de la pantorrilla (pieza aplicada tipo B)
7. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo de la pantorrilla
8. Tornillo de fijación para el ajuste de la longitud de la pantorrilla (longitud de la tibia)
9. Escala de longitud de la pantorrilla (escala de longitud de la tibia)
10. Correa para fijar el pie dentro de la bandeja de apoyo
11. Bandeja de apoyo del pie (pieza aplicada tipo B)
12. Tornillo de fijación para ajustar el ángulo de posicionamiento del pie y para girar la bandeja de apoyo del pie
13. Palanca de bloqueo para ajustar la rotación y la altura de la bandeja de apoyo del pie, así como para retirar la bandeja de apoyo del pie
14. Conexión de la unidad de programación
15. Conexión para el cable de red del aparato
16. Tapa de cierre del fusible de protección del aparato
17. Interruptor principal ON/OFF

18. Placa indicadora de tipo

19. Unidad de programación (pieza aplicada tipo B)

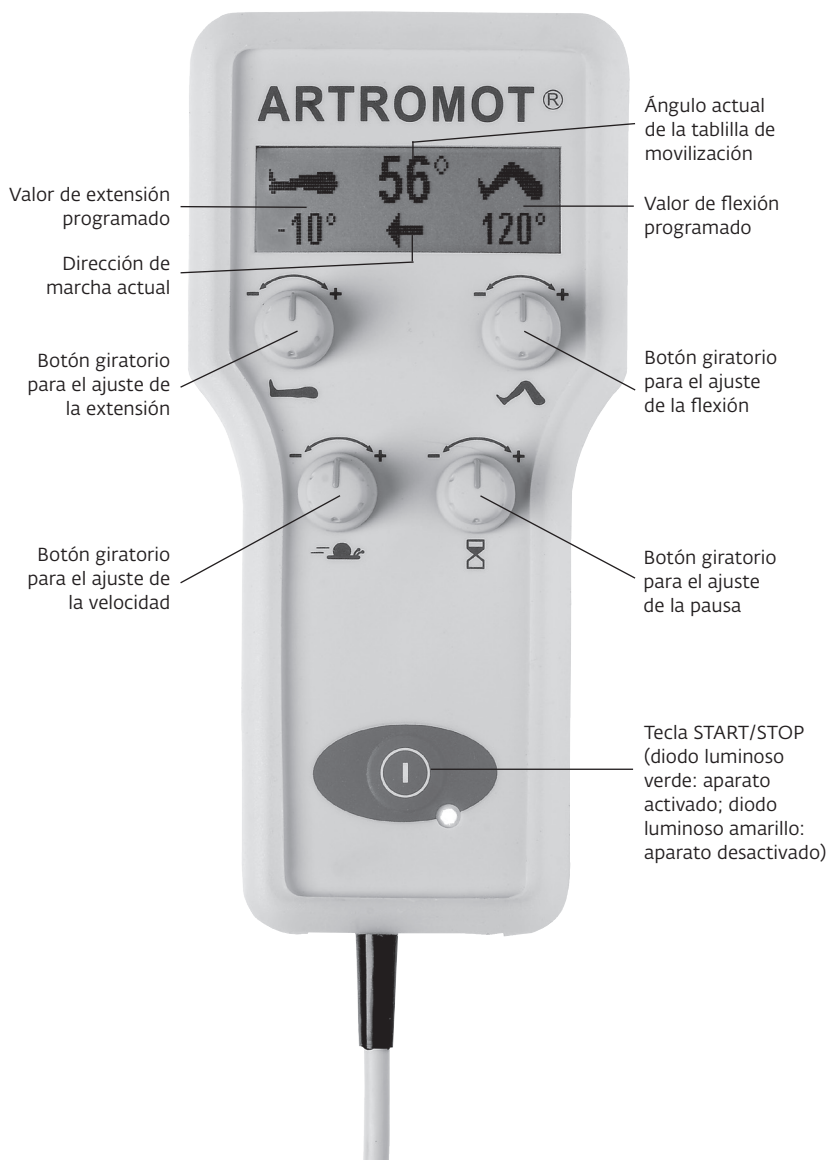
20. Bandeja para la unidad de programación

21. Perno de conexión equipotencial¹

¹ Válido solo para aparatos **ARTROMOT®-KI** con números de serie superiores a 35.000

2.2 Explicación de la unidad de programación

2.2.1 Unidad de programación en modo de funcionamiento normal:



2.2.2 Unidad de programación en modo de programación de velocidad o pausa



2.3 Explicación de los pictogramas

Símbolos en la unidad de programación



Extensión
(extensión de la rodilla)



Flexión
(flexión de la rodilla)



Velocidad



Pausa
(extensión y flexión)

Símbolos que se pueden visualizar en el display



Desplazamiento a la posición inicial
(véase las indicaciones 4.1)



Botón de ajuste en la unidad de programación bloqueado
(véase las indicaciones 5.1)



Botón de ajuste en la unidad de programación desbloqueado
(véase las indicaciones 5.1)



Menú de servicio activado, sólo para trabajos de servicio técnico
(véase también el manual de servicio)

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



Corriente alterna



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



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



Parte aplicada tipo B



Interruptor principal OFF



Interruptor principal ON



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



Junto a este símbolo de fábrica está indicado el fabricante.



Junto a este símbolo está indicado el número de artículo.



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



Junto a este símbolo está indicado el número de serie.



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



"¡Observar las instrucciones de uso!", ISO 7010-M002



"¡Observar las instrucciones de uso!", ISO 7000-1641



No eliminar el aparato con la basura doméstica sin clasificar.



Proteger contra la humedad.

IP21

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

IP21 significa:

2 es el grado de protección contra contactos y cuerpos extraños.

El número 2 significa:

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

1 es el grado de protección contra el agua.

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



¡Advertencia! ¡Según los ajustes del aparato, existe peligro de aplastamiento en sus piezas móviles!

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



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



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



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

3. Indicaciones de seguridad

Explicación

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

¡Peligro!

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

¡Advertencia!

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

¡Precaución!

Llama la atención del usuario sobre una situación posiblemente peligrosa.

La inobservancia de esta advertencia puede causar lesiones leves y/o daños al aparato.

Indicaciones de seguridad

¡Peligro!

Peligro de explosión –

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

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

- El **ARTROMOT®-K1 classic** debe ser manejado únicamente por personas autorizadas. Está autorizada aquella persona que ha sido debidamente instruida en el manejo del aparato y que conoce el contenido de las presentes instrucciones de uso.
- Antes de cada uso, el usuario debe comprobar que el aparato se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta y segura. En especial, se deben inspeccionar los cables y las conexiones enchufables para comprobar que no presenten daños. Las piezas dañadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales.
- **Antes del inicio del tratamiento se debe efectuar una prueba de funcionamiento con varios ciclos de movimiento, primero sin y luego con el paciente.** Se debe comprobar que todos los tornillos de ajuste estén firmemente colocados.
- En caso de dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación, la terapia debe interrumpirse de inmediato.

iAdvertencia!

Riesgo para el paciente –

- Verifique que el paciente esté **colocado** en el aparato de manera anatómicamente **correcta**.

Para ello se deben controlar los siguientes ajustes y posicionamientos:

1. Longitud del fémur
 2. Eje de la articulación de la rodilla
 3. Longitud de la pantorrilla y posición de rotación de la rodilla
 4. Bandejas de apoyo de la pierna
- El movimiento siempre debe realizarse **sin dolor y sin irritación alguna**.
 - Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente debe estar **plenamente consciente**.
 - A la hora de decidir qué parámetros de tratamiento programar, la responsabilidad debe ser únicamente del médico o terapeuta encargado. El **médico o terapeuta** debe decidir, caso por caso, si la tablilla de movilización puede utilizarse con un determinado paciente.
 - Se debe explicar al paciente cómo funciona la **unidad de programación del ARTROMOT®-K1 classic**, que debe encontrarse **cerca** para que el paciente pueda interrumpir la terapia en caso de necesidad. En el caso de pacientes que no puedan manejar la unidad de programación, p.ej., debido a una parálisis, el tratamiento sólo se debe efectuar bajo la constante supervisión de personal técnico.
- El **ARTROMOT®-K1 classic** debe ser utilizado únicamente con **accesorios** autorizados por DJO.
- Asegúrese de que **ninguna parte del cuerpo y ningún objeto** (mantas, almohadas, cables, etc.) **se introduzca en las partes móviles de la tablilla**.
 - No está permitido realizar modificaciones en el dispositivo médico aquí descrito sin la autorización escrita de parte del fabricante.
 - No está permitido realizar un tratamiento de ambas piernas mediante el uso simultáneo de dos tablillas de movilización, ya que los elementos de movilización podrían engancharse.

- Durante la aplicación, compruebe que la tablilla se encuentre siempre en una posición segura y estable. La tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1 classic** debe ser utilizada únicamente sobre bases que garanticen este requisito. Las bases demasiado blandas o inestables (como camas de agua) no son adecuadas.

iAdvertencia!

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

iAdvertencia!

Peligro de descarga eléctrica –

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

- **Antes de la puesta en marcha**, compruebe que el **ARTROMOT®-K1 classic** haya adoptado la temperatura ambiente.
- El tiempo necesario para que el **ARTROMOT®-K1 classic** esté listo para el uso previsto entre los usos desde la temperatura mínima de almacenamiento a una temperatura ambiente de 20 °C son 5 horas.
- El tiempo necesario para que el **ARTROMOT®-K1 classic** se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre los usos hasta que el Intellect RPW 2 esté listo para el uso previsto a una temperatura ambiente de 20 °C son 5 horas.
- El **ARTROMOT®-K1 classic** sólo debe utilizarse en **entornos secos**.

- Para desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre hay que extraer primero el enchufe de la toma de corriente y quitar luego el cable de red del aparato.
- Al realizar un acoplamiento con otros aparatos o integrar sistemas médicos, se debe garantizar la ausencia de peligros ocasionados por la suma de las corrientes de fuga. Si desea efectuar alguna consulta, póngase en contacto con DJO.
- Para la alimentación de corriente no se deben utilizar cables alargadores con tomas múltiples. El **ARTROMOT®-K1 classic** sólo debe conectarse a una **toma de corriente con protección correctamente instalada**.

Antes de enchufar el cable de red en el aparato, se lo debe desenrollar completamente y tender de tal manera que no pueda engancharse en piezas móviles durante el funcionamiento del aparato.

- Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o reparación, **desenchufe el conector de la toma de corriente**.
- **No deben penetrar líquidos en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación.**

Si ha penetrado algún líquido, el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** deberá ser inspeccionado por el servicio técnico antes de volver a utilizarse.

iAdvertencia!

Funcionamiento defectuoso del aparato –

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden afectar el funcionamiento del aparato. Al operar el aparato, verifique que todos los dispositivos externos cercanos cumplan los requisitos pertinentes en materia de CEM. Los equipos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros dispositivos, ya que están habilitados para emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes.

Mantenga una distancia suficiente respecto a esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del uso.

- Los **trabajos de reparación y mantenimiento** deben ser realizados únicamente por personas autorizadas.

Una persona autorizada es aquella que ha recibido una formación adecuada por parte de un experto formado y asignado por el fabricante.

- **Todos los cables deben salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y deben disponerse de tal manera que no puedan engancharse en las piezas móviles.
- **Controle el ARTROMOT®-K1 classic** por lo menos **una vez al año** para verificar que no haya daños ni conexiones sueltas. Las piezas dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales; la tarea debe ser llevada a cabo por personal autorizado.

iPrecaución!

Evite puntos de roce y de presión –

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

iPrecaución!

Daño en el aparato –

- Cerciñese 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** de la superficie de asiento asciende a:
20 kg N.º de serie < 20.000 /
25 kg N.º de serie > 20.000
- Asegúrese de que ningún objeto (mantas, almohadas, cables, etc.) se introduzca en las partes móviles de la tablilla.

- No exponga el **ARTROMOT®-K1 classic** a la radiación solar directa, ya que sus componentes podrían sobrecalentarse.

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

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

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

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

4. Ajuste del aparato

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

4.1 Conexión del aparato, control del funcionamiento

El suministro del aparato incluye los siguientes componentes:

dispositivo básico, unidad de programación (19), cable de red del aparato (sin ilustración), instrucciones de uso

1. Conecte la unidad de programación (19) al respectivo puerto (14), insertando el conector y cerrando el cierre de bayoneta.
2. Conecte el **cable de red** al puerto correspondiente (15) del aparato e inserte luego el **enchufe** en una toma de corriente con protección (100–240 V, 50/60 Hz).
3. Encienda el **interruptor principal** (17).
4. Desplace la tablilla a la **posición inicial** efectuando lo siguiente
Presione el botón de ajuste de la **extensión**,



manténgalo presionado y gírelo hasta que en el display, encima del botón, aparezca el valor **30°**.

Luego proceda de la misma manera con el botón de ajuste de **flexión** para configurar un valor de **35°**.



Ahora pulse la tecla **START/STOP**.

Si la tablilla se desplaza a esta zona sin detenerse automáticamente, deténgala volviendo a pulsar la tecla **START/STOP**.

¡Nota!

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** sólo se detiene automáticamente en la zona de la posición inicial si se encuentra fuera del rango (30° – 35°) durante la programación de la posición inicial. (Véase también: 5.2)

Control de funcionamiento

Si usted puede manejar la unidad de programación del modo antes descrito y el **ARTROMOT®-K1 classic** se desplaza a la posición inicial (véase valores de la posición inicial en el capítulo 4.1), entonces el aparato está funcionando correctamente.

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

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

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

4.2 Adaptación de 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 (fig. B):
 - Suelte los dos tornillos de fijación (4).
 - Extraiga la escala (3) hasta alcanzar la longitud deseada.
 - Fije nuevamente el ajuste de longitud con los respectivos tornillos (4).

⚠ iPrecaución!

Daño en el aparato:

No intente extraer la pieza más allá del tope de la escala del fémur.

4.3 Adaptación de las bandejas de apoyo

1. Antes de que el paciente coloque allí su pierna, desplace las **bandejas de apoyo** (1, 6 y 11) a la posición prevista.
- Ajuste la **bandeja de apoyo del pie** (11) a la longitud de la pantorrilla del paciente soltando los tornillos de fijación (8) (fig. C).

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

Soltando el tornillo de fijación (12), adapte el ángulo de inclinación al pie del paciente (suelte los tornillos de fijación lo suficiente para que la bandeja de apoyo del pie pueda ajustarse con facilidad).

En caso de **pacientes de menor estatura** el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie puede girar 180° (fig. H), de manera tal que es posible adaptar la bandeja de apoyo a pantorrillas más cortas:

- Suelte la palanca de bloqueo (13) y desmonte la bandeja de apoyo del pie (11).
- Suelte los tornillos de fijación (12).
- Gire 180° los estribos de fijación.
- Vuelva a montar la bandeja de apoyo en el estribo y cierre la palanca de bloqueo.

iNota!

Al desplazar la pieza de apoyo del pie, compruebe que las espigas situadas debajo de la palanca de bloqueo encajen exactamente en los huecos del estribo de fijación.

- La altura de las **bandejas de apoyo de la pantorrilla** (6) y del **muslo** (1) puede ajustarse después de haber soltado las palancas de bloqueo (2 y 7) (fig. E/F).
2. Coloque ahora la pierna del paciente dentro de la tablilla y realice los ajustes finos repitiendo los pasos descritos en el punto 1.

⚠ iPrecaución!

Daño en el aparato –

Cubra las **bandejas de apoyo** con **toallas de papel desechables** al utilizar el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** inmediatamente después de una operación. Así usted evita que eventualmente se produzcan decoloraciones.

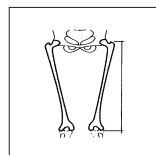
⚠ iPrecaución!

Riesgo para el paciente –

Cerciórese de que los ejes de rotación de la tablilla de movilización y de la articulación de la rodilla concuerden tanto en el plano vertical como en el plano horizontal (fig. G).

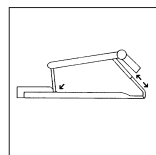
Pictograma 1:

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



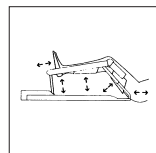
Pictograma 2:

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.



4.4 Conectar un cable de conexión equipotencial

Con el fin de evitar interferencias con los equipos de monitorización durante el uso en salas de tratamiento, puede establecerse una conexión equipotencial según la norma DIN 42801.

Para ello, en aparatos con número de serie superior a 35.000 deberá conectarse un cable apropiado al perno de conexión equipotencial (21) del **ARTROMOT®-K1 classic** y a la toma de conexión equipotencial de la sala de tratamiento.

Tenga en cuenta los requisitos de la norma IEC 60601-1 relativos a las tomas de conexión equipotencial.

5. Ajuste de los valores de tratamiento

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente –

Antes del **inicio del tratamiento** se debe efectuar una **prueba de funcionamiento** con varios ciclos de movimiento sin el paciente. Efectúe luego una prueba de funcionamiento con el paciente y verifique que realice los movimientos sin sentir dolor.

¡Nota!

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

5.1 Indicaciones generales para la programación del ARTROMOT®-K1 classic

1. Pulsando brevemente un botón de ajuste en la unidad de programación, se activa la respectiva función.
2. Para ajustar los valores de tratamiento, usted debe mantener presionado el respectivo botón y, al mismo tiempo, girarlo en la dirección deseada.

Para aumentar los valores, gire el botón de ajuste en el sentido de las agujas del reloj (en dirección "+"); para reducir los valores, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (en dirección "-"). En el caso de los primeros 5°, los respectivos valores en el display se modifican en pasos de 1°. Luego la unidad de programación cambia automáticamente a pasos de 5° para facilitar un ajuste más rápido.

Cuando usted ajusta la extensión o flexión, el valor indicado en el display se modifica simultáneamente con el movimiento de giro del respectivo botón presionado.

Cuando usted ajusta la velocidad o la pausa, la representación de los valores en el display se modifica automáticamente al presionar el respectivo botón.

El parámetro seleccionado (velocidad o pausa) es representado inmediatamente en el display como símbolo en tamaño

grande, incluido el valor actual. (Véase también 2.2.2).

Ahora usted puede modificar el valor ajustado girando el botón presionado. En cuanto haya ajustado el valor deseado, usted puede soltar el botón; el display conmutará después de aprox. 5 segundos automáticamente al "modo de funcionamiento normal" (véase también 2.2.1).

3. A continuación presione la tecla **START/STOP** para empezar con el tratamiento

¡Nota!

Para obtener una descripción de los parámetros, consulte la sección 5.2.

- Para evitar una modificación accidental de los parámetros, usted puede **bloquear los botones de ajuste**. Pulse para ello los botones de ajuste **"Extensión"** y **"Velocidad"** al mismo tiempo durante aprox. **4 segundos**.



Para desbloquear, pulse nuevamente ambos botones de ajuste durante aprox. 4 segundos.



- **Función de parada de emergencia:** Si durante el tratamiento se pulsa cualquier tecla, el **ARTROMOT®-K1 classic** se desconecta de inmediato. El tratamiento se puede reanudar pulsando la tecla **START/STOP**. En tal caso, el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento.
- Si la tablilla se encuentra dentro del alcance de movimiento programado al iniciarse el tratamiento, comenzará de inmediato con la terapia. Si la tablilla se encuentra fuera del alcance de movimiento programado al iniciarse el tratamiento, se desplazará primero hacia el ángulo de extensión "+10°". Aquí se detendrá la tablilla. Para iniciar la terapia, usted puede volver a pulsar la tecla **START/STOP**.
- El fabricante recomienda un tiempo de aplicación de hasta una hora.

- Para posibilitar una transición uniforme, suave y cuidadosa entre las dos direcciones de movimiento, la velocidad se reduce automáticamente antes de alcanzar un punto de inversión; después del punto de inversión ajustado, vuelve a aumentar de manera continua hasta alcanzar el valor ajustado de velocidad.

5.2 Informaciones acerca de los valores de tratamiento del ARTROMOT®-K1 classic

- Selección de una función mediante pulsación del respectivo botón de ajuste.
- Modificación de los valores de tratamiento mediante giro del botón presionado.
- Inicio del tratamiento mediante pulsación de la tecla START/STOP.

■ Extensión

- Máxima **extensión de la rodilla**: – 10°
- Máxima **extensión de la cadera**: 7°

■ Flexión

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

¡Nota!

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

■ Velocidad

La velocidad puede seleccionarse entre 5% y 100% en pasos de 5%.

Ajuste estándar: 50 %

■ Pausas

Las pausas siempre se efectúan en el punto de transición seleccionado entre movimiento de extensión y movimiento de flexión o viceversa (valor de extensión y/o flexión ajustado). El valor ajustado se aplica tanto a la pausa de extensión como a la pausa de flexión.

Las pausas se pueden ajustar en pasos de un segundo de 0 a 59 segundos y

luego en pasos de un minuto de 1 a 59 minutos.

Al realizar el ajuste de los segundos, durante los primeros 5 segundos el valor se modifica en pasos de un segundo. Después el valor se modifica en pasos de 5 segundos.

El ajuste de los minutos se realiza exclusivamente en pasos de 1 minuto.

Ajuste estándar: sin pausa

6. Cuidado, mantenimiento, transporte

El **ARTROMOT®-K1 classic** es apto para la reutilización, siempre que se tengan en cuenta los siguientes puntos.

6.1 Cuidado/Reutilización

¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica –

Antes de cada limpieza, desenchufe el conector de la toma de corriente.

Peligro de descarga eléctrica, daño en el aparato: Evite que penetren líquidos en la carcasa o en la unidad de programación.

- El **ARTROMOT®-K1 classic** debe ser sometido a una **desinfección** y se ajusta así a los exigentes requisitos establecidos para los aparatos médicos.
- La carcasa y las **bandejas desmontables para el apoyo de las piernas** pueden ser tratadas con **desinfectantes** convencionales y **limpiadores suaves de uso doméstico**.
- Limpie la tablilla de movilización utilizando únicamente un **pañó húmedo**.
- Limpie el revestimiento protector de la unidad de programación con regularidad. Retire el revestimiento protector de la unidad de programación antes de empezar con la limpieza. Cerciñrese de que el revestimiento protector esté completamente seco antes de volver a montarlo.

¡Advertencia!

Riesgo para el paciente, contaminación del paciente –

- Limpie y desinfecte el aparato de acuerdo con las presentes instrucciones antes de utilizarlo con otro / un nuevo paciente.

iNota!

Para la desinfección el fabricante recomienda utilizar un producto sanitario aprobado, con las características descritas a continuación en el recuadro denominado "Precaución".

El fabricante ha evaluado los riesgos y autorizado el procedimiento con los siguientes desinfectantes, siempre que se empleen del modo indicado en sus instrucciones de uso:

- DESCOSEPT AF lemon
(Nº de art.: 00-311L-xxx)
Nº de registro BAuA
(Instituto Federal para la Seguridad y la Salud en el Trabajo de Alemania)
N-55153, CE-0482
Fabricante: Dr. Schumacher GmbH
Tiempo de acción: mín. 2 minutos

¡Precaución!

Daño en el aparato –

- Los plásticos utilizados no son resistentes a los ácidos minerales, al ácido fórmico, al fenol, al cresol, a los oxidantes ni a ácidos orgánicos e inorgánicos fuertes con un valor de pH inferior a 4.
- Utilice únicamente desinfectantes incoloros para evitar una decoloración del material.
- No exponga la tablilla de movilización a una radiación UV intensa (luz solar) ni a una llama abierta.

6.2 Mantenimiento (reemplazo de fusibles)

Control antes de cada uso

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

Si detecta un daño o un defecto de funcionamiento que pone en peligro la seguridad del paciente y del operador, repare el aparato antes de volver a utilizarlo.

Controles técnicos

Los cojinetes y articulaciones del **ARTROMOT®-K1 classic** han sido diseñados para un funcionamiento libre de mantenimiento, y todos los materiales están protegidos contra la corrosión. Sin embargo: Sólo los aparatos inspeccionados y mantenidos con regularidad ofrecen un funcionamiento seguro. A fin de mantener la seguridad de servicio y funcionamiento, **controle por lo menos una vez al año** todos los componentes para verificar posibles daños o conexiones sueltas.

Estos controles deben ser efectuados por personas que sean idóneas en virtud de su formación profesional, sus conocimientos y la experiencia adquirida a través de la práctica, y que no estén sujetas a instrucciones respecto a la actividad de control. Las piezas dañadas o desgastadas deben ser reemplazadas de inmediato por piezas de recambio originales; la tarea debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado.

iAdvertencia!

Riesgo para el paciente – funcionamiento defectuoso o daño en el aparato

- Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser realizados únicamente por personas autorizadas. Una persona autorizada es aquella que ha recibido una formación adecuada por parte de un experto formado y asignado por el fabricante.

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

Estos controles pueden ser realizados en el marco de un convenio de servicio técnico proporcionado por el departamento de atención al cliente de DJO, que además ofrece información acerca de otras posibilidades.

Por lo demás, sobre la base de lo especificado por el fabricante, el aparato no requiere ningún otro mantenimiento periódico.

iNota!

En lo que se refiere a la realización de controles técnicos o de otro tipo, y a sus intervalos, tenga en cuenta eventualmente los requisitos específicos de cada país, como IEC 62353, DGUV3 u otras normas y disposiciones similares, establecidas para los usuarios de productos médicos o aparatos eléctricos.

Reemplazo de fusibles

iAdvertencia!

Riesgo para el paciente – funcionamiento defectuoso o daño en el aparato

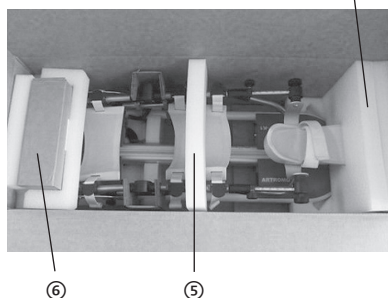
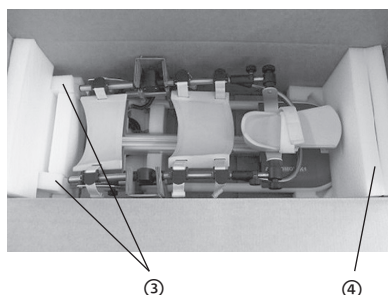
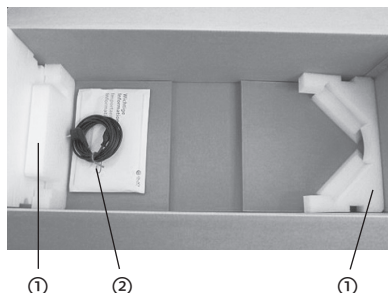
El cambio de los fusibles debe ser realizado únicamente por técnicos especializados, de acuerdo con lo estipulado en las normas DIN VDE 0105, IEC 60364 u otras similares (por ejemplo, técnicos de aparatos médicos, electricistas o ingenieros electrónicos).

Sólo se deben utilizar fusibles del tipo
S# < 20.000: T1A L250Vac
S# > 20.000: T2A H250Vac.

6.3. Transporte

Para transportar el **ARTROMOT®-K1 classic**, usted debe realizar los siguientes ajustes previos:

1. Coloque el ajuste del fémur en 49 cm y el ajuste de la pantorrilla en 42 cm.
2. Ajuste la tablilla a 0° pulsando la tecla START/STOP y deteniendo así la tablilla en cuanto llegue a 0°.
3. Apague el **ARTROMOT®-K1 classic** mediante el interruptor principal.
4. Extraiga el cable de red del aparato y el conector para la unidad de mando.
5. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original. La empresa Ormed GmbH no se responsabiliza por los daños producidos durante un transporte realizado sin el embalaje original.
6. Coloque la articulación del tobillo en la posición horizontal.
7. Coloque las piezas de gomaespuma ① y el cable de red del aparato ② en la caja de cartón.
8. Coloque luego el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** en la caja.
9. Pliegue la fijación del armazón ③ e inserte la pieza de gomaespuma ④ para la articulación del tobillo.
10. A continuación, coloque el ajuste de la pantorrilla en 50 cm, de manera tal que la articulación del tobillo sea fijada por la pieza de gomaespuma ④. Inserte el refuerzo ⑤.
11. Coloque la unidad de programación (19) en el embalaje de cartón adjunto.
12. Pliegue la fijación ⑥ de la unidad de programación y guárdela en la caja de cartón.



7. Indicaciones respecto al medio ambiente

El producto descrito en estas instrucciones de uso no se debe eliminar conjuntamente con la basura doméstica corriente sin clasificar, sino que requiere un tratamiento por separado. Póngase en contacto con DJO para obtener información relativa a la eliminación de su aparato.

La "vida útil operativa prevista" del aparato, con todas las piezas suministradas y los accesorios, es de 6 años. Cualquier utilización realizada después de transcurrido ese período queda bajo la responsabilidad del usuario.

8. Datos técnicos

Modelo:	ARTROMOT®-K1	
Denominación del dispositivo:	ARTROMOT®-K1 classic, N.º de art.: 80.00.045	
Conexión eléctrica:	100–240 VCA / 50–60 Hz Tolerancia –15 % a +10 %	
Consumo de corriente:	100 V	240 V
Disponibilidad (ON):	5 VA	5 VA
Funcionamiento (máximo):	40 VA	40 VA
Fusibles:	Número de serie < 20.000: 2 × T1A L250 VCA Número de serie > 20.000: 2 × T2A H250 VCA Según las normas IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14	
Clase de protección:	Número de serie < 20.000: I Número de serie > 20.000: II	
Clasificación IP:	Número de serie < 20.000: IPX0 Número de serie > 20.000: IP21	
Parte aplicada:	tipo B	
Máx. carga de la tablilla:	Número de serie < 20.000: 20 kg Número de serie > 20.000: 25 kg	
Medidas		
Longitud:	96 cm	
Anchura:	35 cm	
Altura:	mín. 23 cm a máx. 56 cm	

Rangos de ajuste (mín./máx.)	
Rango de ajuste del fémur:	aprox. 31 a 49 cm
Rango de ajuste de la pantorrilla:	aprox. 25 a 57 cm
Exactitud de los valores medidos	
Goniómetro en el rango de medición:	de -10° a $+120^{\circ}$
Precisión:	$\pm 2^{\circ}$
Peso:	11 kg
Materiales:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminio, acero fino inoxidable, latón
MDD:	Clase IIa
En conformidad con:	93/42/EEC IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 (n.º de serie > 20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (n.º de serie < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (n.º de serie < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (n.º de serie > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (n.º de serie > 20.000)
CEM (compatibilidad electromagnética)	IEC 60601-1-2
Fabricado bajo la aplicación de:	EN ISO 13485
Condiciones ambientales (almacenamiento, transporte)	
Temperatura ambiente:	-25°C a $+70^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa del aire:	a 70°C hasta 93 % sin condensación
Presión atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones ambientales (durante el servicio)	
Temperatura ambiente:	$+5^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa del aire:	15 % a 93 %
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

9. Contacto

En caso de consultas respecto a los productos o al servicio técnico, póngase en contacto con nosotros.

ARTROMOT® International

Póngase en contacto con su distribuidor local, con la sede central de DJO en los EE.UU., con la sede central de DJO International en Inglaterra o directamente con DJO de Alemania.

DJO International

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

DJO Sede Central

DJO, LLC
2900 Lake Vista Drive
Lewisville, TX 75067, USA
Teléfono: +1 800 321 9549
Fax: +1 800 936 6569
Correo electrónico: webmaster@DJOglobal.com
Internet: www.DJOglobal.com

Fabricante / Sede central, Alemania

ORMED GmbH
A company of Enovis

Número de serie < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Friburgo, Alemania

Número de serie > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Friburgo, Alemania

Teléfono: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
Correo electrónico: medizintechnik@enovis.com
Internet: www.enovis-medtech.de

Sede Austria

ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Viena, Austria
Teléfono: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
Correo electrónico: orthomed@orthomed.cc
Internet: www.orthomed.cc

Garantía:

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

10. Servicio técnico

10.1 Línea directa de servicio técnico

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

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

10.2 Envío

Envíe siempre el aparato en su embalaje original para evitar daños de transporte. En DJO, usted puede adquirir cajas de cartón para el envío.

Antes de embalar la tablilla, desplácela a la posición de transporte (véase cap.6.3).

10.3 Piezas de recambio

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

Al pedir piezas de recambio, indique siempre lo siguiente:

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

iNota!

Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por personal técnico autorizado.

DJO le ofrece la correspondiente capacitación técnica.

iNota!

Para realizar consultas en relación con los cables de alimentación específicos de cada país, póngase en contacto con DJO o con su distribuidor local.

Al pedir piezas de recambio, tenga en cuenta que en determinados casos existe un suplemento por cantidades pequeñas.

Pos.	Descripción	Nº de art.	Cantidad
1.	Tarjeta chip del paciente	0.0034.035	☐
2.	Tarjeta chip del paciente (Protocolo)	0.0031.006	☐
3.	Rotulador para la tarjeta chip del paciente	2.0037.024	☐
4.	Cable de alimentación, versión UE H05VV-F3G 3 × 1 mm ² Longitud 4 m	0.0034.118	☐
5.	Fusible T2A H250Vac 1500 A capacidad de corte	0.0000.107	☐

11. CE-Declaración de conformidad

Se puede acceder al certificado en:

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

Indice

Descrizione dell'apparecchio ARTROMOT®-K1 classic	III
Figure per la messa a punto dell'ARTROMOT®-K1 classic	VI
1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione	103
1.1 Possibilità di impiego	103
1.2 Obiettivi della terapia	103
1.3 Indicazioni	103
1.4 Controindicazioni	103
2. Descrizione dell'ARTROMOT®-K1 classic	104
2.1 Spiegazione degli elementi funzionali	105
2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione	106
2.3 Spiegazione dei pittogrammi	108
2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)	109
3. Avvertenze per la sicurezza	111
4. Messa a punto dell'apparecchio	115
4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo funzionale	115
4.2 Adattamento della lunghezza del femore	115
4.3 Adattamento dei supporti avvolgenti	116
4.4 Collegamento di un cavo di compensazione del potenziale (numero di serie > 35.000)	117
5. Impostare i valori terapeutici	118
5.1 Avvertenze generali sulla programmazione per l'ARTROMOT®-K1 classic	118
5.2 Informazioni sui valori terapeutici dell'apparecchio ARTROMOT®-K1 classic	119
6. Cura, manutenzione, trasporto	120
6.1 Cura/Riutilizzo	120
6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)	121
6.3. Trasporto	122
7. Avvertenze riguardanti l'ambiente	123
8. Dati tecnici	123
9. Contatti	125
10. Assistenza tecnica	126
10.1 Assistenza telefonica	126
10.2 Spedizione	126
10.3 Parti di ricambio	126
11. CE-Dichiarazione di conformità	127
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	154
12.1 Electromagnetic emissions	154
12.2 Electromagnetic immunity	155
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	157

1. Informazioni sull'impiego dell'apparecchiatura per la mobilizzazione

1.1 Possibilità di impiego

L'**ARTROMOT®-K1 classic** è un'apparecchiatura motorizzata per il movimento passivo continuo (**Continuous Passive Motion = CPM**) dell'articolazione del ginocchio e dell'articolazione dell'anca.

Il suo impiego sia nella degenza ospedaliera/ nell'ambulatorio medico che nel servizio di noleggio, per l'utilizzo nell'ambito domestico del paziente, costituisce un importante complemento del trattamento medico terapeutico.

1.2 Obiettivi della terapia

La terapia di mobilizzazione con l'apparecchiatura per la mobilizzazione **ARTROMOT®-K1 classic** 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 sinovietomie, artroliresi e altri interventi intraarticolari
- mobilizzazione dell'articolazione durante la narcosi
- fratture curate operativamente, pseudoartrosi ed operazioni di adattamento
- plastiche dei legamenti cruciformi e ricostruzioni dei legamenti cruciformi
- impianti di endoprotesi

1.4 Controindicazioni

L'**ARTROMOT®-K1 classic** non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- alterazioni infiammatorie acute dell'articolazione, salvo diversa prescrizione del medico curante
- paralisi spastiche
- osteosintesi instabili

2. Descrizione dell'ARTROMOT®-K1 classic

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 classic** si distingue, fra l'altro, per le seguenti caratteristiche:

- possibilità di una regolazione anatomica corretta
- movimenti fisiologici
- unità di programmazione per la regolazione fine di tutti i valori terapeutici
- facilità d'uso dell'unità di programmazione, grazie all'uso di pittogrammi

Compatibilità biologica

Le parti dell'**ARTROMOT®-K1 classic**, che, in conformità alle norme e ai regolamenti, entrano in contatto con il paziente, sono progettate in modo da soddisfare i requisiti di compatibilità biologica previsti dalle norme applicabili.

Prestazioni essenziali (Essential Performance)

- La precisione degli angoli programmati viene rispettata con una tolleranza di $\pm 2^{\circ}$.
- Le velocità programmate vengono rispettate con una tolleranza di $\pm 2\%$.
- La modalità selezionata e le impostazioni meccaniche non cambiano durante il funzionamento.

Funzioni frequenti:

- a) Disimballo (apparecchio e accessori)
- b) Realizzazione dei collegamenti dell'apparecchio (allacciamento alla rete elettrica, collegamenti dell'unità di comando e dell'elemento di mobilizzazione)
- c) Impostazione dell'elemento di mobilizzazione sugli assi di rotazione (meccanica)
- d) Programmazione dell'unità di comando (ampiezza di movimento, velocità, funzioni)
- e) Conservazione

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Se è il paziente ad azionare il dispositivo **ARTROMOT®-K1 classic**, deve sapere come avviare o arrestare il dispositivo.
- Per evitare che i parametri vengano modificati inavvertitamente, bloccare la regolazione sul telecomando. Rivolgersi all'ufficio locale DJO per l'assistenza.

2.1 Spiegazione degli elementi funzionali

Nota: aprire la pagina III !

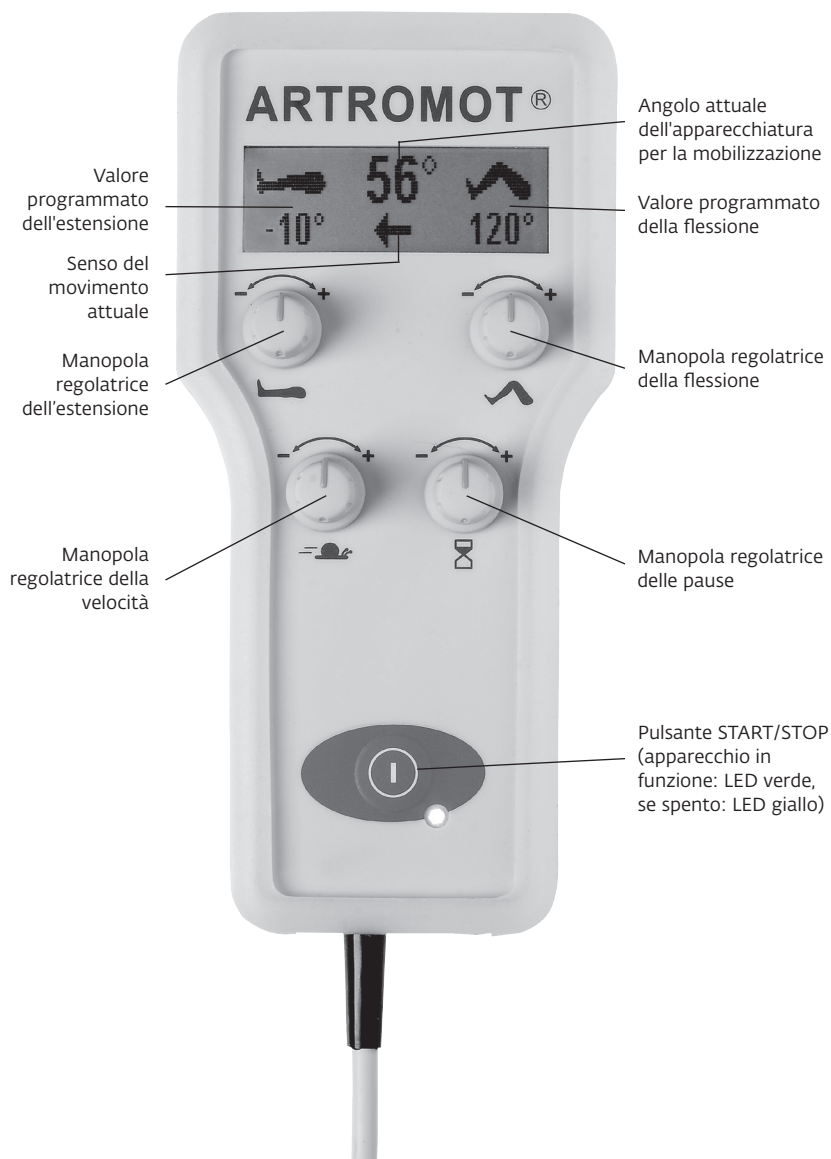
1. Supporto avvolgente per la coscia (parte applicata tipo B)
2. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente della coscia
3. Scala della lunghezza della coscia (scala della lunghezza del femore)
4. Viti di fissaggio per la regolazione della lunghezza della coscia (lunghezza del femore)
5. Centri di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione nella zona del ginocchio
6. Supporto avvolgente del polpaccio (parte applicata tipo B)
7. Leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza del supporto avvolgente del polpaccio
8. Vite di fissaggio per la regolazione della lunghezza tra il ginocchio ed il piede (lunghezza della tibia)
9. Scala della lunghezza della gamba tra il ginocchio ed il piede (scala della lunghezza della tibia)
10. Cinghia per fermare il piede nel supporto avvolgente del piede
11. Supporto avvolgente del piede (parte applicata tipo B)
12. Vite di fissaggio per la regolazione dell'angolo di appoggio del piede e per ruotare il supporto del piede
13. Leva di bloccaggio per la regolazione della rotazione e dell'altezza del supporto del piede come pure per togliere il supporto del piede
14. Collegamento dell'unità di programmazione
15. Connessione per il cavo di collegamento dell'apparecchio
16. Sportello di chiusura per il fusibile di protezione dell'apparecchio

17. Interruttore principale on/off
18. Targhetta del modello
19. Unità di programmazione (parte applicata tipo B)
20. Vano per riporre l'unità di programmazione
21. Perno di compensazione del potenziale¹

¹ Vale solo per apparecchi **ARTROMOT®-KI** a partire dal numero di serie > 35.000

2.2 Spiegazione dell'unità di programmazione

2.2.1 Unità di programmazione nel funzionamento normale:



2.2.2 Unità di programmazione nella modalità di programmazione della velocità oppure delle pause



2.3 Spiegazione dei pittogrammi

Pittogrammi presenti nell'unità di programmazione



Estensione
(allungamento del ginocchio)



Flessione
(piegamento del ginocchio)



Velocità



Pausa in estensione e
flessione

Pittogrammi che possono apparire sul display



Richiamare posizione Start
(vedere indicazioni par. 4.1)



Manopole regolatrici
dell'unità di
programmazione bloccate
(vedere indicazioni par. 5.1)



Manopole regolatrici
dell'unità di
programmazione sbloccate
(vedere indicazioni par. 5.1)



Menu di manutenzione
attivato solo per finalità
di manutenzione
(vedere anche il Manuale di
manutenzione)

2.4 Spiegazione dei simboli (collegamenti e targhetta del modello)



Corrente alternata



Per numero di serie < 20.000:
Apparecchiatura in classe di protezione I. È necessario collegare il prodotto medicale a un sistema con conduttore di protezione.



Per numero di serie > 20.000:
Apparecchio in classe di protezione II. Il prodotto medicale è munito di isolamento di protezione.



Parte applicata tipo B



Interruttore principale OFF



Interruttore principale ON



Vicino a questo simbolo della fabbrica sono indicati l'anno e il mese di fabbricazione.



Vicino a questo simbolo della fabbrica è indicato il costruttore.



Vicino a questo simbolo è indicato il codice dell'articolo.



L'apparecchiatura è conforme alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medicali ed è stata controllata e approvata dalla DQS Medizinprodukte GmbH.



Vicino a questo simbolo è indicato il numero di serie.



Attenzione! Seguire le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso.



"Seguire le istruzioni per l'uso!" ISO 7010-M002



"Seguire le istruzioni per l'uso!" ISO 7000-1641



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici non differenziati.



Proteggere dall'umidità.

IP21

La classificazione IP indica il grado di protezione e quindi l'idoneità dell'apparecchio all'utilizzo in diverse condizioni ambientali.

Significato del codice IP21:

2 è il grado di protezione da contatto e corpi estranei.

Significato del numero 2:

- Protezione da contatto: protetto dal contatto con un dito.
- Protezione da corpi estranei: protetto da corpi estranei solidi (diametro superiore a 12,5 mm).

Il numero 1 indica il grado di protezione dall'acqua.

Significato del numero 1: Protezione contro lo stillicidio in caduta verticale.



Avvertenza! Pericolo di schiacciamento in corrispondenza dei componenti mobili dell'apparecchio a seconda delle impostazioni dell'apparecchio! Prestare attenzione in particolare ai bambini e ai lattanti.



"Rispettare i limiti di temperatura" (immagazzinamento)! ISO 7000-0632



Il peso totale dell'apparecchio è indicato vicino a questo simbolo.



Per numero di serie > 35.000: Perno di compensazione del potenziale .

3. Avvertenze per la sicurezza

Spiegazione

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

Pericolo!

Attira l'attenzione su un pericolo immediato. La mancata osservanza provoca morte o lesioni gravissime.

Avvertimento!

Attira l'attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può causare morte o a lesioni gravissime.

Attenzione!

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

Avvertenze per la sicurezza

Pericolo!

Pericolo di esplosione –

L'**ARTROMOT®-K1 classic** non è destinato all'uso in zone a rischio di esplosione in locali adibiti alle applicazioni medicali. Si possono creare delle zone a rischio di esplosione in seguito all'uso di sostanze infiammabili quali anestetici, disinfettanti e detergenti per la pelle.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- L'**ARTROMOT®-K1 classic** deve essere utilizzato solo da persone autorizzate. Una persona autorizzata è una persona che ha ricevuto un addestramento sull'uso dell'apparecchiatura e conosce il contenuto di queste istruzioni per l'uso.
- Prima di ogni utilizzazione dell'apparecchiatura l'operatore deve accertare la sicurezza funzionale e la conformità ai regolamenti e la regolarità dello stato dell'apparecchiatura. Occorre soprattutto verificare che i cavi ed i connettori non presentino segni di danni. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente con parti di ricambio originali.
- **Prima di iniziare il trattamento terapeutico**, occorre eseguire una **prova** composta da più cicli di movimento, prima senza il paziente e poi con il paziente. Occorre controllare che tutte le viti di regolazione siano saldamente in sede.
- Se sorgono dei dubbi sulla correttezza delle impostazioni dell'apparecchiatura e/o della sua programmazione, si deve interrompere immediatamente la terapia.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Occorre prestare attenzione alla **posizione** anatomicamente **corretta** del paziente.
A tale scopo occorre controllare le impostazioni / i posizionamenti che seguono:
 1. Lunghezza del femore
 2. Asse dell'articolazione del ginocchio
 3. Lunghezza della gamba tra il ginocchio ed il piede e posizione di rotazione della gamba
 4. 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, il paziente deve essere in **pieno stato di coscienza**.
- La **scelta dei parametri per il trattamento** da programmare può e deve essere fatta solo dal medico oppure dal terapeuta curante. Nel caso singolo devono essere **il medico oppure il terapeuta** a decidere se l'apparecchiatura per la mobilizzazione può essere usata nel caso di quel paziente particolare.
- Il funzionamento dell'**unità di programmazione** dell'**ARTROMOT®-K1 classic** va spiegato al paziente e l'apparecchiatura deve trovarsi nelle immediate vicinanze, in **modo da consentirgli** di interrompere la terapia in caso di necessità. **Nel caso di pazienti che non possono manovrare l'unità di programmazione**, per esempio in caso di paralisi, la terapia può essere eseguita solo sotto la continua sorveglianza di personale specializzato.
L'apparecchiatura **ARTROMOT®-K1 classic** deve essere utilizzata solo con **accessori** approvati dalla DJO.
- Fare attenzione che **nessuna parte del corpo e nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi ecc.) possano finire **nelle parti mobili** dell'apparecchiatura per la mobilizzazione.

- 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 classic** deve aver luogo solo su basi di appoggio che lo consentano. Superfici troppo morbide o instabili (come i letti ad acqua) non sono adatte.

Avvertimento!

- Prestare particolare attenzione in presenza di bambini e lattanti. Mantenere una sufficiente distanza di sicurezza dall'apparecchio.
- Non lasciare mai incustodito l'apparecchio acceso. Spegnerne l'apparecchio e staccare la spina dalla presa a muro.
- Dopo l'utilizzo conservare l'apparecchio in un luogo sicuro. Fare attenzione alla stabilità dell'apparecchio anche durante l'immagazzinamento.

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –

- È assolutamente necessario osservare gli avvertimenti che seguono. In caso contrario vi è pericolo di morte per il paziente, l'operatore e gli assistenti.
- **Prima della messa in funzione**, è necessario assicurarsi che l'**ARTROMOT®-K1 classic** sia a temperatura ambiente.
 - Il tempo necessario per passare dalla temperatura minima tra un utilizzo e l'altro, fino a quando il dispositivo **ARTROMOT®-K1 classic** non sia pronto per l'uso previsto a temperatura ambiente di 20 °C è di 5 ore.

- Il tempo necessario perché **ARTROMOT®-K1 classic** si raffreddi dalla temperatura massima tra un utilizzo e l'altro, fino a quando Intellect RPW 2 non sia pronto per l'uso previsto a temperatura ambiente di 20 °C è di 5 ore.
- **L'ARTROMOT®-K1 classic** deve essere impiegato solo in **ambienti asciutti**.
- Per separare l'apparecchio dalla rete, prima di tutto scollegare la spina dalla presa a parete e solo successivamente staccare il cavo di collegamento.
- Collegandolo ad altri apparecchi o raggruppando più sistemi medicali, occorre accertarsi che non si verifichi alcun pericolo dovuto al sommarsi di correnti disperse. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a DJO.
- Per l'alimentazione non è consentito usare prolunghere con prese multiple. È consentito collegare l'**ARTROMOT®-K1 classic** solo a una **presa con contatto di protezione e installata in modo regolamentare**.
Prima del collegamento occorre srotolare completamente il cavo di collegamento dell'apparecchio e posarlo in modo tale che, durante il funzionamento, non possa finire tra parti mobili.
- Prima di tutte le operazioni di pulizia e di manutenzione occorre **scollegare la spina dalla presa di corrente**.
- **Nessun liquido** deve penetrare nell'apparecchiatura per la mobilitazione oppure nell'unità di programmazione. Se è penetrato del liquido, l'**ARTROMOT®-K1 classic** può essere rimesso in servizio solo dopo un controllo effettuato dal Servizio Tecnico Assistenza Clienti.

Avvertimento!

Anomalie di funzionamento dell'apparecchio –

- Campi elettrici e magnetici possono influire sul funzionamento dell'apparecchio. Durante il funzionamento, assicurarsi che tutti gli apparecchi esterni in funzione nelle vicinanze soddisfino i relativi requisiti di compatibilità elettromagnetica EMC.

Apparecchi a raggi X, tomografi, impianti trasmettenti, telefoni cellulari, ecc. possono disturbare altri apparecchi, in quanto, in conformità alle loro norme di omologazione, possono causare disturbi elettromagnetici più elevati.

Mantenere una distanza sufficiente da tali apparecchi e, prima dell'uso, eseguire un controllo del funzionamento.

- **I lavori di riparazione e manutenzione** devono essere eseguiti solo da persone autorizzate.

Per persona autorizzata si intende una persona che abbia ricevuto un'adeguata formazione da uno specialista incaricato e formato dal costruttore.

- **Tutti i cavi vanno fatti passare lateralmente, sotto il telaio dell'apparecchiatura per la mobilitazione** ed in modo da non poter finire durante il funzionamento su delle parti in movimento.
- **Controllare l'ARTROMOT®-K1 classic** almeno **una volta all'anno** per verificare se vi siano dei danni oppure dei collegamenti allentati. Parti danneggiate o consumate vanno immediatamente sostituite da personale autorizzato con parti di ricambio originali.

Attenzione!

Evitare punti di sfregamento e di compressione –

Nel caso di pazienti **adiposi**, particolarmente **alti** e **di statura molto bassa** fare attenzione a evitare punti di sfregamento e di compressione. Sistemare eventualmente la gamba interessata in posizione di lieve abduzione.

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Assicurarsi che i parametri della **rete elettrica** coincidano con i valori di tensione e frequenza riportati sulla targhetta del modello.
- La **sollecitazione massima continua** dell'elemento di appoggio della gamba ammonta a:
20 kg Num. serie < 20.000 /
25 kg Num. serie > 20.000
- Assicurarsi che **nessun oggetto** (come coperte, cuscini, cavi, ecc.) possano finire nelle **parti mobili** dell'apparecchiatura per la mobilizzazione.
- Non esporre l'**ARTROMOT®-K1 classic** alle radiazioni solari dirette, altrimenti i componenti potrebbero riscaldarsi troppo.

Mantenere inoltre una distanza di sicurezza dai caloriferi per evitare un eccessivo riscaldamento.

- La presenza di bambini, animali domestici e parassiti non incide normalmente sull'efficienza. Evitare tuttavia la possibilità di imbrattamento dell'apparecchiatura da parte dei gruppi menzionati badando che si avvicinino il meno possibile all'apparecchiatura; evitare la presenza di polvere e pelucchi. Si applicano le disposizioni di sicurezza indicate.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

- Durante l'utilizzo del dispositivo **ARTROMOT®-K1 classic**, non riparare né eseguire la manutenzione dell'apparecchio! Non ci sono parti che possono essere riparate durante l'uso.
- All'interno dell'apparecchio non vi sono parti riparabili dall'utente. In caso di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi all'ufficio locale DJO, per ottenere assistenza e informazioni.

4. Messa a punto dell'apparecchio

Nota: per l'illustrazione delle singole operazioni, si rimanda alle pagg. III e VI.

4.1 Collegamento dell'apparecchio e controllo funzionale

Il materiale in dotazione all'apparecchiatura comprende i seguenti componenti:

apparecchio di base, unità di programmazione (19), cavo di collegamento dell'apparecchio (non in figura), istruzioni per l'uso.

1. Collegare l'unità di programmazione (19) all'apposita presa (14) inserendola e chiudendo la chiusura a baionetta.
2. Collegare il **cavo di collegamento dell'apparecchio** alla presa di connessione (15) dell'apparecchio, quindi inserire la **spina** in una presa di corrente con contatto di protezione (100–240 V, 50/60 Hz).
3. Accendere l'**interruttore principale** (17).
4. Portare l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella sua **posizione base** come segue:

Premere la manopola regolatrice dell'**estensione**



e tenerla premuta sino a quando sul display sopra la manopola apparirà la **30°**.

Allo stesso modo impostare la manopola regolatrice della **flessione 35°**.



Ora premere il pulsante **START/STOP**.

Quando l'apparecchiatura per mobilizzazione si trova in questo settore e non si ferma automaticamente, arrestarla premendo nuovamente il pulsante **START/STOP**.

Nota!

L'apparecchio **ARTROMOT®-K1 classic** si arresta automaticamente nella posizione di base se, durante la programmazione di quest'ultima, si trova al di fuori del range di 30° – 35°. (vedere anche: 5.2)

Controllo del funzionamento

Se si comanda l'unità di programmazione come descritto sopra e si porta l'**ARTROMOT®-K1 classic** nella posizione base (vedere i valori della posizione base all'interno del Capitolo 4.1), 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 "ERROR" insieme a un codice di errore (per esempio ERROR 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 Adattamento della lunghezza del femore

1. Misurare la **lunghezza del femore** del paziente dal grande trocantere alla fessura esterna dell'articolazione del ginocchio (Figura A).
2. Portare l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1).
3. Impostare quindi il valore misurato sulla **scala del femore** (3) dell'apparecchiatura per la mobilizzazione (Figura B):
 - Aprire le due viti di fissaggio (4).
 - Estrarre la scala (3) fino alla lunghezza desiderata.
 - Fissare di nuovo la regolazione della lunghezza con le viti di fissaggio (4).

⚠ Attenzione!

Danni all'apparecchio –

Non tentare di estrarre la parte estraibile oltre l'arresto della scala del femore.

4.3 Adattamento dei supporti avvolgenti

1. Posizionare i **supporti avvolgenti** (1, 6 ed 11) già prima che il paziente appoggi la gamba quanto possibile nella posizione prevedibile.

- Il **supporto del piede** (11) si regola sulla lunghezza della gamba tra ginocchio e piede del paziente allentando le viti di fissaggio (8) (Figura C).

Il supporto del piede si adatta al paziente nel senso della rotazione e dell'altezza, allentando la leva di bloccaggio (13) (Figura D).

Allentando la vite di fissaggio (12) si adatta l'angolo di inclinazione al piede del paziente (allentate le viti di fissaggio di parecchi giri, in modo da poter spostare il supporto del piede senza incontrare resistenza).

Per **pazienti di bassa statura** si può ruotare la staffa di fissaggio del supporto del piede di 180° (Figura H), in modo da poter adattare il supporto del piede anche a lunghezze ridotte della gamba tra ginocchio e piede:

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

Nota!

Nello spostare la parte del piede, fare attenzione che i perni sotto la leva di bloccaggio si trovino esattamente negli incavi della staffa di fissaggio.

- Il **supporto avvolgente del polpaccio** (6) ed il **supporto avvolgente della coscia** (1) si possono regolare in altezza aprendo le leve di bloccaggio (2 e 7) (Figura E/F).

2. Appoggiare quindi la gamba del paziente nell'apparecchiatura e provvedere alla regolazione di precisione ripetendo le operazioni descritte al punto 1.

⚠ Attenzione!

Danni all'apparecchio –

Coprire i **supporti avvolgenti della gamba** con **fazzoletti monouso**, quando si utilizza l'**ARTROMOT®-K1 classic** direttamente in fase postoperatoria. In questo modo si evitano eventuali colorazioni.

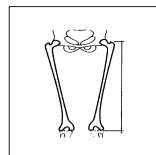
⚠ Attenzione!

Pericolo per il paziente –

Assicurarsi che gli assi di rotazione dell'apparecchiatura per la mobilizzazione e dell'articolazione tibio-tarsica coincidano verticalmente e orizzontalmente (Figura G).

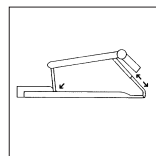
Pittogramma 1:

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



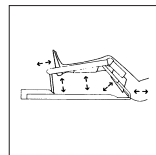
Pittogramma 2:

Posizionare l'apparecchiatura per la mobilizzazione nella posizione base (vedere 4.1) ed impostare sull'apparecchiatura la lunghezza del femore misurata.



Pittogramma 3:

Regolare l'altezza del supporto della gamba tra ginocchio e piede e del supporto della coscia. Adattare il supporto del piede all'altezza ed alla lunghezza del polpaccio.



4.4 Collegamento di un cavo di compensazione del potenziale

Per evitare interferenze con gli apparecchi di monitoraggio durante l'utilizzo in ambienti terapeutici, è possibile realizzare una compensazione del potenziale secondo la norma DIN 42801.

A tal fine, collegare un cavo di compensazione per apparecchi con numero di serie > 35.000 al perno di compensazione del potenziale (21) dell'**ARTROMOT®-K1 classic** ed al collegamento di compensazione del potenziale dell'ambiente terapeutico.

Attenersi ai requisiti della IEC 60601-1 per i collegamenti di compensazione del potenziale.

5. Impostare i valori terapeutici

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –

Prima di iniziare il trattamento eseguire una **prova di funzionamento** composta da più cicli di movimento, senza paziente. Eseguire quindi una prova con il paziente e accertarsi che i movimenti non siano dolorosi.

Nota!

Vedere anche i par. 2.2 e 2.3 e la pagina VI!

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

1. Premendo brevemente una manopola regolatrice della vostra unità di programmazione, si attiva la corrispondente funzione.
2. Per impostare i valori terapeutici, tenere premuta la rispettiva manopola e girarla nella direzione desiderata.

Per aumentare i valori, girare la manopola regolatrice in senso orario su „+“; per diminuirli girarla in senso antiorario su „-“. I valori sul display si modificano per i primi 5° di 1° alla volta; successivamente, l'unità di programmazione cambia automaticamente di 5° per consentire una regolazione più veloce.

Quando si regola l'estensione o la flessione, girando la manopola regolatrice si modifica al contempo il rispettivo valore sul display.

Quando si regola la velocità o la pausa, premendo la manopola regolatrice si modifica automaticamente il valore sul display.

Il simbolo del parametro scelto (velocità o pausa) viene visualizzato immediatamente in grande sul display unitamente al valore attualmente impostato. (vedere anche 2.2.2).

Solo premendo il tasto apposito si può modificare il valore impostato. Dopo avere impostato il valore desiderato, rilasciare la manopola regolatrice e il display tornerà automaticamente dopo 5 secondi alla "visualizzazione di normale funzionamento" (vedere anche 2.2.1).

3. Premere il pulsante **START/STOP** per iniziare il trattamento.

Nota!

Nel paragrafo 5.2 è disponibile una descrizione dei parametri.

- Per impedire una variazione accidentale dei parametri, si possono bloccare le **manopole regolatrici**. Per fare questo premere il pulsante **"estensione"** e **"velocità"** contemporaneamente per circa **4 secondi**.



Per sbloccare, premere nuovamente entrambe le manopole regolatrici per circa 4 secondi.



- **Funzione arresto di emergenza:** durante la terapia, non appena si preme un tasto qualsiasi, l'**ARTROMOT®-K1 classic** si arresta automaticamente. La terapia può essere continuata premendo il tasto **START/STOP**. In questo caso l'apparecchio cambia automaticamente la direzione del movimento.
- Se all'inizio del trattamento l'apparecchiatura per mobilizzazione si trova entro i limiti programmati di movimento, si dà inizio alla terapia immediatamente. Se all'inizio del trattamento l'apparecchiatura per mobilizzazione si trova al di fuori di limiti programmati di movimento, viene dapprima richiamato l'angolo "Estensione +10°". L'apparecchiatura di mobilizzazione si arresta qui e, premendo nuovamente il pulsante **START/STOP**, si dà inizio alla terapia.
- Il costruttore raccomanda una durata di utilizzo non superiore a un'ora.

- Per consentire un passaggio uniforme, dolce e delicato fra le due direzioni di movimento, la velocità viene ridotta automaticamente prima di raggiungere un punto di inversione e, dopo il punto di inversione impostato, viene nuovamente aumentata in modo continuo fino a raggiungere il valore di velocità impostato.

5.2 Informazioni sui valori terapeutici dell'apparecchio ARTROMOT®-K1 classic

- Scelta della funzione premendo la manopola regolatrice.
- Modifica dei valori terapeutici girando la manopola regolatrice tenuta premuta.
- Inizio del trattamento premendo il pulsante START/STOP.

■ Estensione (allungamento)

- Massima **estensione del ginocchio**: -10°
- Massima **estensione dell'anca**: 7°

■ Flessione (piegamento)

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

Nota!

Il valore programmato e i gradi effettivamente misurati sul ginocchio del paziente possono variare leggermente.

■ Velocità

La velocità si può selezionare in scatti del 5 % dal 5 % fino al 100 %.

Impostazione standard: 50 %

■ Pause

Le pause hanno luogo nel passaggio scelto da allungamento a piegamento, oppure da piegamento ad allungamento (valore impostato dell'estensione, ovvero valore di flessione). Il valore impostato si applica alla pausa di estensione e di flessione.

Le pause sono regolabili in scatti da 1 secondo da 0 a 59 secondi e successivamente in scatti da 1 minuto da 1 a 59 minuti.

Regolando i secondi, il valore si modifica durante i primi 5 secondi in scatti da 1 secondo. Successivamente, il valore si modifica con scatti da 5 secondi.

La regolazione dei minuti avviene con scatti da 1 minuto.

Impostazione standard: senza pausa

6. Cura, manutenzione, trasporto

L'**ARTROMOT®-K1 classic** è adatto al riutilizzo; a tal fine è necessario tenere conto dei seguenti punti.

6.1 Cura/Riutilizzo

Avvertimento!

Pericolo di folgorazione –

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

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

- L'**ARTROMOT®-K1 classic** deve essere sottoposto ad una **disinfezione** mediante strofinatura e risulta in tal modo conforme agli alti standard previsti per gli apparecchi elettromedicali.
- La **custodia** e i **supporti smontabili delle gambe** si possono pulire con comuni **disinfettanti** e **detersivi delicati per uso domestico**.
- Strofinare l'apparecchiatura per la mobilitazione solo con un **panno umido**.
- Pulire regolarmente il rivestimento protettivo dell'unità di programmazione. Togliere dall'unità di programmazione prima della pulizia. Prima di ricollocarlo, accertarsi che sia completamente asciutto.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente –
Contaminazione del paziente

- Prima di ogni passaggio dell'apparecchio a un nuovo/un altro paziente è necessario pulire e disinfettare l'apparecchio secondo le indicazioni qui riportate.

Nota!

Per la disinfezione, il costruttore raccomanda di utilizzare soltanto un prodotto approvato per uso medico con le seguenti caratteristiche qui indicate alla voce "Attenzione".

La disinfezione con il seguente disinfettante, secondo l'utilizzo indicato nelle relative istruzioni per l'uso, è stata sottoposta a valutazione del rischio da parte del costruttore e approvata:

- DESCOSEPT AF lemon
(Cod. art.: 00-311L-xxx)
Cod. reg. BAuA N-55153, **CE**-0482
Produttore: Dr. Schumacher GmbH
Tempo d'azione: min. 2 minuti

Attenzione!

Danni all'apparecchio –

- Le materie plastiche utilizzate non sono resistenti ad acidi minerali, acido formico, fenoli, creosoli, ossidanti ed acidi organici ed inorganici forti con un pH inferiore a 4.
- Per evitare di macchiare il materiale, si consiglia di impiegare esclusivamente disinfettanti incolori.
- Proteggere l'apparecchiatura per la mobilitazione da radiazioni ultraviolette intense (luce solare) e da fiamme libere.

6.2 Manutenzione (sostituzione dei fusibili)

Controllo prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo per vedere se vi sono danni meccanici all'apparecchio.

Qualora si constatassero danni o malfunzionamenti tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e del terapeuta, l'apparecchio deve essere rimesso in servizio solo dopo la riparazione.

Controlli tecnici

Nonostante i cuscinetti e gli snodi dell'**ARTROMOT®-K1 classic** siano progettati per essere esenti da manutenzione e tutti i materiali siano protetti contro la corrosione, sono ritenuti affidabili solo gli apparecchi sottoposti a operazioni di regolare manutenzione. Per mantenere la sicurezza del funzionamento e dell'esercizio, eseguire almeno **una volta all'anno dei controlli** su tutti i componenti per verificare se vi sono danni oppure collegamenti allentati.

Questi controlli possono essere eseguiti solo da persone che, per la loro formazione, le loro cognizioni e l'esperienza fatta nell'attività pratica, possono eseguire questi controlli in modo regolamentare e non sono soggetti a nessuna disposizione per quel che riguarda quest'attività di controllo. Parti danneggiate o usurate vanno immediatamente sostituite con pezzi di ricambio originali da personale specializzato autorizzato.

Avvertimento!

Pericolo per il paziente – anomalie di funzionamento oppure danni all'apparecchio

- I lavori di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti solo da persone autorizzate. Per persona autorizzata si intende una persona che abbia ricevuto un'adeguata formazione da uno specialista incaricato e formato dal costruttore.

ORMED GmbH mette a disposizione personale specializzato e autorizzato, all'occorrenza, per la redazione di documentazione necessaria a scopo di assistenza, come schemi elettrici, elenchi ricambi, descrizioni e istruzioni per la calibrazione.

Questi controlli possono essere eseguiti nel quadro di un accordo di manutenzione del Servizio clienti DJO che sarà lieto di fornire informazioni su ulteriori possibilità.

Per il resto l'apparecchio, sulla base delle specifiche del costruttore, non richiede nessuna ulteriore manutenzione regolare.

Nota!

In merito a ulteriori controlli tecnici o di altro genere, e per i relativi intervalli, si prega di seguire eventualmente i requisiti specifici del Paese in questione, come ad es. IEC 62353, DGUV3 o disposizioni e requisiti analoghi per i gestori di dispositivi medicali o apparecchiature elettriche.

Sostituzione dei fusibili

Avvertimento!

Pericolo per il paziente – anomalie di funzionamento oppure danni all'apparecchio

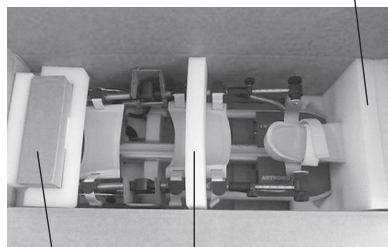
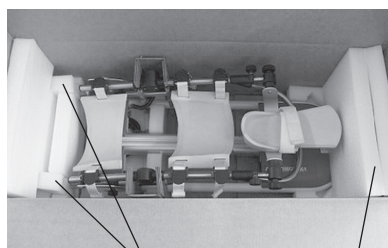
La sostituzione dei fusibili deve essere effettuata solo da tecnici specializzati ai sensi delle norme DIN VDE 0105 oppure IEC 60364 oppure norme direttamente equivalenti (per esempio da tecnici per l'elettronica medica, elettricisti, tecnici elettronici).

**È consentito solo l'uso di fusibili del tipo # < 20.000: T1A L250Vac
S# > 20.000: T2A H250Vac.**

6.3. Trasporto

Per il trasporto dell'**ARTROMOT®-K1 classic** si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Impostare la regolazione del femore a 49 cm e la regolazione del polpaccio a 42 cm.
2. Regolare l'apparecchiatura per mobilitazione su 0°; premendo il tasto START/STOP quando arriva a 0°, la si arresta.
3. Spegner l'**ARTROMOT®-K1 classic** dall'interruttore principale.
4. Estrarre il cavo di collegamento dell'apparecchio e la spina per l'unità di programmazione.
5. Per il trasporto è consentito utilizzare solo l'imballaggio originale. L'azienda Ormed GmbH non si assume la responsabilità di danni causati dal trasporto di merce spedita senza imballo originale.
6. Mettere l'articolazione tibio-tarsica in posizione orizzontale.
7. Mettere i pezzi in espanso ① e il cavo di collegamento dell'apparecchio ② nel cartone.
8. Inserire quindi l'**ARTROMOT®-K1 classic** nel cartone.
9. Ribaltare il fissaggio del telaio ③ e inserire il pezzo in espanso ④ per l'articolazione tibio-tarsica.
10. Quindi portare la regolazione del polpaccio a 50 cm, in modo che l'articolazione tibio-tarsica venga fissata dal pezzo in espanso ④. Mettere il rinforzo ⑤.
11. Mettere l'unità di programmazione (19) nell'imballo.
12. Ribaltare il fissaggio ⑥ dell'unità di programmazione e sistamarla nel cartone.



7. Avvertenze riguardanti l'ambiente

Il prodotto descritto in queste istruzioni per l'uso non deve essere smaltito con i comuni rifiuti domestici indifferenziati, ma deve essere trattato separatamente. Per ricevere informazioni riguardanti lo smaltimento dell'apparecchiatura, si prega di mettersi in contatto con la DJO.

La "vita utile prevista" dell'apparecchio, inclusi tutti i componenti e gli accessori forniti in dotazione, è di 6 anni. La responsabilità per l'utilizzo oltre questo periodo è a carico del gestore.

8. Dati tecnici

Modello:	ARTROMOT®-K1		
Denominazione dell'apparecchio:	ARTROMOT®-K1 classic, Cod. art.: 80.00.045		
Allacciamento elettrico:	100–240 Vac / 50–60 Hz Tolleranza da –15 % fino a +10 %		
Assorbimento di corrente:	100 V	240 V	
Stato di pronto all'uso (ON):	5 VA	5 VA	
Esercizio (massimo):	40 VA	40 VA	
Fusibili:	Numero di serie < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Numero di serie > 20.000: 2 × T2A H250 Vac a norma IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14		
Classe di protezione:	Numero di serie < 20.000: I Numero di serie > 20.000: II		
Classificazione IP:	Numero di serie < 20.000: IPX0 Numero di serie > 20.000: IP21		
Parte applicata:	Tipo B		
Carico massimo dell'apparecchiatura:	Numero di serie < 20.000: 20 kg Numero di serie > 20.000: 25 kg		
Dimensioni			
Lunghezza:	96 cm		
Larghezza:	35 cm		
Altezza:	min. 23 cm – max. 56 cm		

Intervalli di regolazione (min./max.)	
Regolazione del femore:	circa 31 – 49 cm
Regolazione del polpaccio:	circa 25 – 57 cm
Precisione dei valori di misura	
Goniometro nel campo di misurazione:	da -10° a +120°
Precisione:	+/- 2°
Peso:	11 kg
Materiali:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, alluminio, acciaio inox, ottone
MDD:	Classe IIa
Conforme a:	93/42/CEE IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 (Num. serie > 20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (Num. serie < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (Num. serie < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (Num. serie > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (Num. serie > 20.000)
EMC (compatibilità elettromagnetica)	IEC 60601-1-2
Prodotto in applicazione di:	EN ISO 13485
Condizioni ambientali (immagazzinamento, trasporto)	
Temperatura ambiente:	da -25 °C fino a +70 °C
Umidità relativa dell'aria:	a 70 °C fino a 93 % senza condensazione
Pressione atmosferica:	da 500 hPa fino a 1060 hPa
Condizioni ambientali (funzionamento)	
Temperatura ambiente:	da +5 °C fino a +40 °C
Umidità relativa dell'aria:	da 15 % fino a 93 %
Pressione atmosferica:	da 700 hPa fino a 1060 hPa

9. Contatti

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

ARTROMOT® International

Contattare il proprio rivenditore locale, la sede centrale DJO USA, la sede centrale di DJO International in Inghilterra oppure direttamente la DJO Deutschland.

DJO International

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

DJO Sede centrale

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

Costruttore / Sede centrale in Germania

ORMED GmbH
A company of Enovis

Numero di serie < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Germania

Numero di serie > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg, Germania

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

Sede Austria

ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Vienna, Austria
Telefono: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
E-mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

Garanzia:

2 anni (parti meccaniche)
2 anni (elettronica)

10. Assistenza tecnica

10.1 Assistenza telefonica

Avete dei problemi tecnici?
Vi occorre assistenza tecnica?

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

10.2 Spedizione

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

Prima di imballare l'apparecchiatura per la mobilitazione, portarla in posizione di trasporto (vedere Capitolo 6.3).

10.3 Parti di ricambio

Per l'elenco aggiornato dei ricambi, consultare il Manuale del Servizio Tecnico.

Nelle ordinazioni di pezzi di ricambio, specificare sempre:

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

Nota!

Solo il personale specializzato e autorizzato ha il permesso di eseguire riparazioni.

La DJO propone adeguati corsi di formazione per il servizio tecnico.

Nota!

Si prega di rivolgersi a DJO o al proprio partner commerciale DJO in merito ai cavi di alimentazione specifici per il Paese in questione.

In casi particolari, tenere conto dei supplementi di prezzo per pezzi di ricambio ordinati in piccole quantità.

Pos.	Descrizione	Cod. art.	Quantità
1.	Chipcard del paziente	0.0034.035	☐
2.	Chipcard del paziente (protocollo)	0.0031.006	☐
3.	Pennarello per pellicole per la chipcard del paziente	2.0037.024	☐
4.	Cavo di alimentazione, versione UE H05VV-F3G 3 × 1 mm ² Lunghezza 4 m	0.0034.118	☐
5.	Fusibile T2A H250Vac Capacità di rottura 1500A	0.0000.107	☐

11. CE-Dichiarazione di conformità

Il certificato è accessibile presso:

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

Inhoud

Beschrijving van de ARTROMOT®-K1 classic	III
Afbeeldingen voor het instellen van de ARTROMOT®-K1 classic	VI
1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede	129
1.1 Toepassingsmogelijkheden	129
1.2 Behandeldoelen	129
1.3 Indicaties	129
1.4 Contra-indicaties	129
2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1 classic	130
2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen	131
2.2 Uitleg van de afstandsbediening	132
2.3 Verklaring van de pictogrammen	134
2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)	135
3. Veiligheidsaanwijzingen	137
4. Instellen van het apparaat	141
4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole	141
4.2 Aanpassen van de femurlengte	141
4.3 Aanpassen van de draagsledes	142
4.4 Aansluiten van een potentiaalvereffeningskabel (SN > 35.000)	143
5. Instellen van de behandelwaarden	144
5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de ARTROMOT®-K1 classic	144
5.2 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de ARTROMOT®-K1 classic	145
6. Onderhoud, service en transport	146
6.1 Onderhoud/Hergebruik	146
6.2 Service (vervangen van de zekeringen)	147
6.3. Transport	148
7. Milieubescherming	149
8. Technische gegevens	149
9. Contact	151
10. Technische service	152
10.1 Technische Hotline	152
10.2 Versturen	152
10.3 Vervanging van onderdelen	152
11. CE-Conformiteitsverklaring	153
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	154
12.1 Electromagnetic emissions	154
12.2 Electromagnetic immunity	155
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	157

1. Informatie over het gebruik van de bewegingsslede

1.1 Toepassingsmogelijkheden

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

Het toestel is zowel in ziekenhuis/huisartsenpraktijk als voor de verhuurservice een belangrijke aanvulling op de medisch-therapeutische behandeling in de huiselijke omgeving van de patiënt.

1.2 Behandeldoelen

De bewegingstherapie met de bewegingsslede **ARTROMOT®-K1 classic** is voornamelijk bedoeld voor het voorkomen van schadelijke effecten door immobilisatie, voor het snel terugkrijgen van een pijnvrije bewegelijkheid van het gewricht evenals het bevorderen van een snel genezingsproces met een goed functioneel resultaat.

Andere behandeldoelen zijn:

- Verbetering van de gewrichtsstofwisseling
- Vermijden van gewrichtsstijfheid
- Ondersteuning van de opbouw van het kraakbeenoppervlak en de genezing van het bandletsel
- Snellere absorptie van afbraakstoffen
- Verbeterde lymfe- en bloedcirculatie
- Het voorkomen van trombose en embolieën

1.3 Indicaties

De bewegingsslede 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, arthrolyse of andere intra-articulaire procedures
- Gewrichtsmobilisatie onder narcose
- Operatief behandelde fracturen, pseudoartrosen en varus/valgusoperaties
- Kruisbandplastieken of kruisbandreconstructies
- Implantatie van endoprothesen

1.4 Contra-indicaties

De **ARTROMOT®-K1 classic** mag niet gebruikt worden bij:

- Acute gewrichtsontstekingen, tenzij uitdrukkelijk op voorschrift van de arts
- Spastische verlammingen
- Instabiele osteosynthesen

2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1 classic

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 classic** 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

Bioverdraagzaamheid

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

Essentiële prestatiekenmerken ('Essential Performance')

- De nauwkeurigheid van de geprogrammeerde hoeken wordt binnen een tolerantie van $\pm 2^{\circ}$ gehouden.
- De geprogrammeerde snelheden worden binnen een tolerantie van $\pm 2\%$ gehouden.
- De geselecteerde modus en de mechanische instellingen veranderen niet tijdens werking.

Vaak gebruikte functies:

- a) Uitpakken (apparaat en accessoires)
- b) Aansluiten van de apparaatverbindingen (netstroomaansluiting, aansluiting bedieningsunit en bewegingselement)
- c) Instellen van het bewegingselement op rotatie-assen (mechaniek)
- d) Programmeren van de bedieningsunit (bewegingsuitslag, snelheid, functies)
- e) Opslaan

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Als de patiënt de **ARTROMOT®-K1 classic** gebruikt, moet de patiënt weten hoe het apparaat wordt GESTART en GESTOPT.
- Om te voorkomen dat de parameters onbedoeld worden aangepast, kunnen de regelknoppen op de afstandsbediening worden vergrendeld. Neem voor hulp contact op met uw lokale DJO-vestiging.

2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen

Opmerking: Vouw bladzijde III uit!

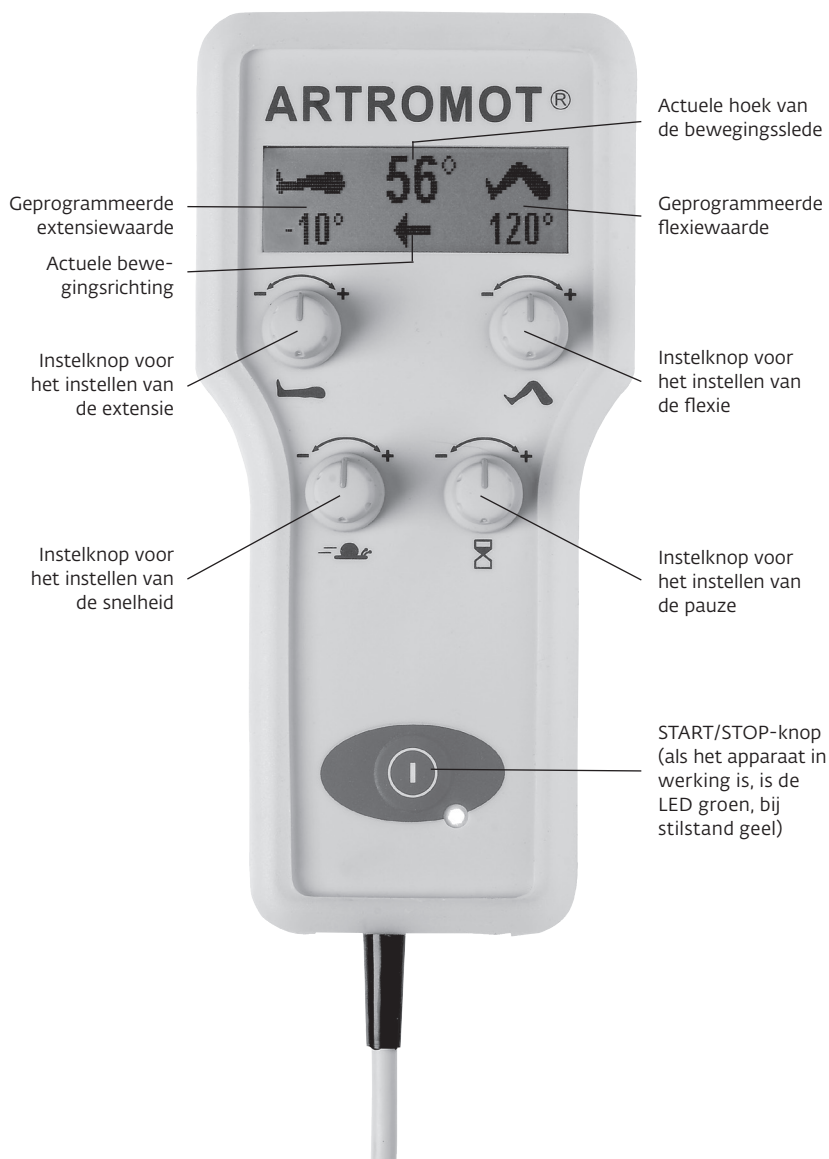
1. Dijbeenslede
(toegepast onderdeel type B)
2. Klemhendel voor het instellen van de hoogte van de dijbeenslede
3. Bovenbeenlengteschaal
(femurlengteschaal)
4. Stelschroeven voor het instellen van bovenbeenlengte (femurlengte)
5. Draaipunt van de bewegingsslede ter hoogte van de knie
6. Onderbeenslede
(toegepast onderdeel type B)
7. Klemhendel voor het instellen van de hoogte van de onderbeenslede
8. Stelschroef voor het instellen van de onderbeenlengte (tibialengte)
9. Schaalverdeling voor de lengte van het onderbeen (tibialengteschaal)
10. Band voor het vastmaken van de voet op de voetplaat
11. Voetplaat (toegepast onderdeel type B)
12. Stelschroef voor het instellen van de hoek waarin de voet vastgezet moet worden en voor het kantelen van de voetplaat
13. Klemhendel voor het instellen van de rotatie en hoogte van de voetplaat en tevens voor het verwijderen van de voetplaat
14. Aansluiting voor de afstandsbediening
15. Aansluiting voor de stroomkabel
16. Afdekklepje voor de zekeringen
17. Hoofdschakelaar AAN/UIT
18. Typelabel
19. Afstandsbediening
(toegepast onderdeel type B)
20. Opbergvak voor de afstandsbediening

21. Potentiaalvereffeningspin¹

¹ Geldt uitsluitend voor **ARTROMOT®-K1**/apparaten vanaf serienummer > 35.000

2.2 Uitleg van de afstandsbediening

2.2.1 Afstandsbediening bij standaardgebruik:



2.2.2 Afstandsbediening in programmeermodus (snelheid, pauze)



2.3 Verklaring van de pictogrammen

Symbolen op de afstandsbediening



Extensie
(strekking van de knie)



Flexie
(buiging van de knie)



Snelheid



Pauze (in extensie
en flexie)

Symbolen, die in het display aangegeven kunnen worden



Start-positie aannemen
(zie aanwijzing 4.1)



Instelknop op de afstands-
bediening geblokkeerd
(zie aanwijzing 5.1)



Instelknop op de afstands-
bediening ontregeld
(zie aanwijzing 5.1)



Servicemenu geactiveerd,
alleen voor service-
doeleinden (zie ook het
Servicehandboek)

2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)



Wisselstroom



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



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



Toepassingsonderdeel type B



Hoofdschakelaar UIT



Hoofdschakelaar AAN



Naast dit fabriekssymbool staan het productiejaar en de productiemaand aangegeven.



Naast dit fabriekssymbool staat de fabrikant aangegeven.



Naast dit symbool staat het artikelnummer aangegeven.



Het apparaat voldoet aan de richtlijnen van de Raad voor medische producten 93/42/EEG, die door DQS Medizinprodukte GmbH gecontroleerd en toegelaten zijn.



Naast dit symbool staat het serienummer aangegeven.



Voorzichtig! Waarschuwingen in gebruiksaanwijzing opvolgen!



'Neem de gebruiksaanwijzing in acht!' ISO 7010-M002



'Neem de gebruiksaanwijzing in acht!' ISO 7000-1641



Niet met het overige huisvuil weggooien.



Tegen vocht beschermen.

IP21

De IP-classificering geeft de mate van bescherming aan en daarmee de geschiktheid van het apparaat voor gebruik bij diverse omgevingsituaties.

IP21 betekent:

2 is de mate van bescherming tegen contact en vreemde deeltjes.

De 2 betekent:

- Bescherming tegen contact: Beschermd tegen toegang met een vinger.
- Bescherming tegen vreemde deeltjes: Beschermd tegen vaste vreemde deeltjes (met een diameter vanaf 12,5 mm).

1 is de mate van bescherming tegen water.

De 1 betekent: Beschermd tegen recht omlaag vallende waterdruppels.



Waarschuwing! Afhankelijk van de instellingen van het apparaat bestaat bij de bewegende delen van het apparaat het gevaar op beknellingen! Let in het bijzonder op kleine kinderen en zuigelingen!



'Temperatuurbegrenzing in acht nemen' (opslag)! ISO 7000-0632



Het totaalgewicht van het apparaat staat aangegeven naast dit symbool.



Bij serienummer > 35.000: Potentiaalvereffeningspin.

3. Veiligheidsaanwijzingen

Verklaring

Lees zorgvuldig de veiligheidsaanwijzingen voordat u de bewegingsslede gaat gebruiken. De veiligheidsinstructies zijn als volgt gekenmerkt:

Gevaar!

Maakt u attent op een direct dreigend gevaar. Het negeren van de waarschuwing leidt tot de dood of ernstig letsel.

Waarschuwing!

Maakt u attent op een gevaarlijke situatie. Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

Voorzichtig!

Maakt u attent op een mogelijk gevaarlijke situatie.

Het negeren van de waarschuwing kan leiden tot letsel en/of beschadiging van het apparaat.

Veiligheidsaanwijzingen

Gevaar!

Explosiegevaar –

De **ARTROMOT®-K1 classic** is niet geschikt voor gebruik in medisch gebruikte ruimtes waar explosiegevaar is. Situaties met gevaar voor explosie kunnen ontstaan door het gebruik van brandbare anesthesiemiddelen en middelen voor de reiniging en desinfectie van de huid.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen door bevoegde personen bediend worden. Bevoegde personen zijn personen die opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat en die bekend zijn met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- De gebruiker moet voorafgaand aan iedere sessie controleren of het apparaat veilig functioneert en in goede conditie verkeert.
In het bijzonder moeten de kabels en stekkers op beschadigingen gecontroleerd worden.
Beschadigde onderdelen dienen onmiddellijk door originele onderdelen vervangen te worden.
- **Voordat begonnen wordt met een behandeling** dient u het apparaat te laten **proefdraaien** waarbij u het apparaat meerdere bewegingscycli zonder en daarna met patiënt laat doorlopen. Van alle instelschroeven dient gecontroleerd te worden of ze goed vastgedraaid zijn.
- De behandeling dient onmiddellijk afgebroken te worden, als er twijfel is over de juiste instelling van het apparaat en/of programmering.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Er dient gecontroleerd worden of de patiënt in de anatomisch **juiste positie** is geplaatst. Hiervoor kunt u de volgende instellingen/positioneringen controleren:
 1. Femurlengte
 2. Gewrichtsas van de knie
 3. Onderbeenlengte en rotatiepositie van het been
 4. Sledes voor het onder- en bovenbeen
- De beweging moet altijd **pijn-** en **irritatievrij** zijn.
- De patiënt moet tijdens het geplaatst worden op de slede en tijdens het gebruik van de slede bij **volle bewustzijn** zijn.
- De **keuze** voor de te programmeren **behandelparameters** kan en mag alleen door de behandelend arts of therapeut gemaakt worden. In elk individuele geval moet de **arts of therapeut** besluiten of de bewegingsslede bij de patiënt gebruikt mag worden.
- De **afstandsbediening** van de **ARTROMOT®-K1 classic** 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.

De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen met **accessoires** gebruikt worden die goedgekeurd zijn door ORMED.
- Let op dat er **geen lichaamsdelen of voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels enz.) **in de bewegende delen van de slede** kunnen komen.
- Het is niet toegestaan veranderingen aan het hier beschreven medische product aan te brengen zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant.

- Het is niet toegestaan om met behulp van twee bewegingssledes beide benen tegelijk te behandelen, omdat de bewegingselementen daardoor in elkaar kunnen haken.
- Tijdens de sessie moet er altijd opgelet worden dat de slede goed bevestigd is en stabiel staat. De **ARTROMOT®-K1 classic** 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.

Waarschuwing!

- Bij aanwezigheid van kleine kinderen en zuigelingen is bijzondere voorzichtigheid geboden! Zorg voor voldoende afstand tot het apparaat!
- Laat het apparaat nooit in ingeschaalde toestand zonder toezicht achter! Zet het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact!
- Zet het apparaat na gebruik op een veilige plaats! Let ook bij opslag op een stabiele stand!

Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schok –

De volgende waarschuwingen moeten in acht genomen worden. Anders treedt er voor de patiënt, gebruiker en assistenten een levensgevaarlijke situatie op.

- **Voor ingebruikname** van het apparaat dient u zich ervan te overtuigen, dat de **ARTROMOT®-K1 classic** op kamertemperatuur is.
- De tijd die nodig is vanaf de laagste bewaar temperatuur tussen het gebruik door totdat de **ARTROMOT®-K1 classic** klaar is voor zijn beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20°C is 5 uur.
- De tijd die nodig is voor de **ARTROMOT®-K1 classic** om af te koelen vanaf de maximale bewaar temperatuur tussen het gebruik door totdat de Intellect RPW 2 klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevings temperatuur van 20°C is 5 uur.

- De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen in **droge ruimtes** gebruikt worden.
- Als u het apparaat van de netstroom wilt afhaken, dient u eerst de stekker uit het stopcontact te halen en daarna de kabel uit het apparaat.
- Als het apparaat gekoppeld wordt aan andere apparaten of aan een samenstelling van medische systemen, dient gecontroleerd te worden dat geen gevaar door de somming van lekstroom kan optreden. U kunt zich voor meer informatie wenden tot DJO.
- Voor de aansluiting op de netstroom mag geen gebruik gemaakt worden van een verlengsnoer met een stekkerbox voor meerdere stekkers. De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen aangesloten worden op een **goedgekeurd stopcontact met randaarde**.

Voor het aansluiten op de netstroom dient de stroomkabel volledig afgerold en zodanig neergelegd te worden dat de kabel tijdens gebruik niet tussen bewegende delen kan komen.

- Voordat het apparaat gereinigd of gerepareerd wordt, dient de **stekker uit het stopcontact genomen te worden**.
- Er mag **geen vloeistof in de bewegingsslede** of in de afstandsbediening komen. Als er vloeistof in het apparaat gekomen is, mag de **ARTROMOT®-K1 classic** pas na controle door de klantenservice weer gebruikt worden.

Waarschuwing!

Functiestoringen van het apparaat –

- Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden. Controleer bij het gebruik van het apparaat of alle andere apparaten in de buurt voldoen aan hun relevante EMV-eisen. Röntgenapparatuur, computertomografen, radiozendapparatuur, mobiele telefoons en soortgelijke apparatuur kunnen andere apparatuur storen, omdat ze wettelijk hogere elektromagnetische straling mogen afgeven.

Zorg bij zulke apparatuur voor voldoende afstand en voer voorafgaand aan het gebruik een functiecontrole uit.

- **Reparatie- en servicewerkzaamheden** mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden.

Bevoegd houdt in dat die persoon een toepasselijke training heeft gekregen van een door de fabrikant goedgekeurde en hiervoor opgeleide, vakkundige medewerker.

- **Alle kabels kunnen langs de zijkant onder de slede doorgevoerd** en neergelegd worden, zodat ze tijdens gebruik niet in bewegelijke delen kunnen komen.
- **Controleer de ARTROMOT®-K1 classic minstens eenmaal per jaar** op mogelijke beschadigingen of losse contacten. Beschadigde of versleten onderdelen kunnen direct door bevoegd personeel door middel van originele onderdelen vervangen worden.

Voorzichtig!

Schuur- en drukplekken vermijden –

Zorg er bij **zwaarlijvige** patiënten, uitzonderlijk **grote** en heel **kleine** patiënten voor dat er geen schuur- en drukplekken optreden. Leg eventueel het been in een lichte abductie.

Voorzichtig!

Beschadigingen aan het apparaat –

- Controleer of de **netspanning** overeenkomt met de spanning en frequentie die op het typeplaatje vermeld staan.
- De **maximale constante belasting** van de beensledes bedraagt:
20 kg Serienummer < 20.000 /
25 kg Serienummer > 20.000
- Let erop dat **geen voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels enz.) **in de bewegende delen** van de slede kunnen komen.
- Bescherm de **ARTROMOT®-K1 classic** tegen direct zonlicht, omdat anders onderdelen te warm kunnen worden.

Het is ook aan te raden voldoende afstand tot radiatoren aan te houden, om een overmatige verwarming te voorkomen.

- De aanwezigheid van kinderen, huisdieren en insecten heeft over het algemeen geen gevolgen voor de prestaties van het apparaat. Voorkom echter mogelijke vervuiling van de slede door de genoemde groepen en door stof en pluizen, en probeer deze zo ver mogelijk bij de slede vandaan te houden. De vermelde veiligheidsaanwijzingen zijn van kracht.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

- Tijdens gebruik van de **ARTROMOT®-K1 classic** is reparatie en onderhoud aan het apparaat niet toegestaan! Er zijn geen onderdelen die tijdens gebruik kunnen worden gerepareerd.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker kan onderhouden. Als er een defect optreedt, dient u onmiddellijk te stoppen met gebruik en voor hulp en informatie over onderhoud contact op te nemen met uw lokale DJO-vestiging.

4. Instellen van het apparaat

Opmerking: Klap voor een overzicht van de afzonderlijke stappen bladzijde III en VI uit!

4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole

Het apparaat wordt geleverd met de volgende onderdelen:

basisapparaat, afstandsbediening (19), stroomkabel (zonder afbeelding), gebruiksaanwijzing

1. Sluit de afstandsbediening (19) op de hiervoor bestemde aansluiting (14) aan, waarbij u stekker in de aansluiting steekt en de bajonetsluiting sluit.
2. Sluit de **stroomkabel** aan op de aansluitbus (15) op het apparaat en steek hierna de **stekker** in een stopcontact met randaarde (100–240 Volt, 50/60 Hertz).
3. Schakel het apparaat aan door middel van de **hoofdschakelaar** (17).
4. Breng de slede als volgt in de **uitgangspositie**:

Druk op de instelknop voor de **extensie**,



houd hem ingedrukt en draai hem net zolang rond tot op de display over de instelknop **30°** verschijnt.

Stel op dezelfde wijze aansluitend met de instelknop de **flexie 35°** in.



Druk nu op de **START/STOP**-knop.

Als de slede naar dit bereik bewogen is en daar niet automatisch stopt, stopt u de slede door opnieuw op de **START/STOP**-knop te drukken.

Opmerking!

De **ARTROMOT®-K1 classic** stopt alleen automatisch in het bereik van de uitgangspositie, als de slede zich tijdens het programmeren van de uitgangspositie buiten het bereik (30°–35°) bevindt. ((zie ook: 5.2)

Functiecontrole

Als u de afstandsbediening zoals boven beschreven kunt bedienen en de **ARTRO-MOT®-K1 classic** naar de uitgangspositie beweegt (zie de waarden van de uitgangspositie in paragraaf 4.1), dan werkt het apparaat foutloos.

Het apparaat voert tijdens het in gebruik zijn voortdurend intern een functiecontrole uit. Stuit het apparaat daarbij op een fout, dan

- klinkt er een waarschuwingssignaal
- schakelt het apparaat onmiddellijk uit
- verschijnt de melding **ERROR** met een storingscode (bv. **ERROR 5**) op het display.

In dit geval kunt u het apparaat proberen te herstarten door de hoofdschakelaar kort ingedrukt te houden. Controleer hierbij, als de slede is uitgeschakeld, of de stekker goed aangesloten is. Mocht de foutmelding aanhouden, dan mag u het apparaat pas na controle door de klantendienst weer gebruiken.

4.2 Aanpassen van de femurlengte

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

⚠ Voorzichtig!

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

4.3 Aanpassen van de draagsledes

1. Breng de **draagsledes** (1, 6 en 11) voordat u er het been van de patiënt op legt zoveel mogelijk in de te verwachten positie.
- De **voetplaat** (11) stelt u in op de lengte van het onderbeen van de patiënt door het losdraaien van de stelschroef (8) (Afb. C).

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

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

Voor **kleinere patiënten** kan de bevestigingsbeugel van de voetplaat 180° omgedraaid worden (Afb. H), zodat de voetplaat ook aangepast kan worden voor kortere onderbeenlengtes:

- Maak de klemhendel los (13) en verwijder de voetplaat (11).
- Draai de stelschroeven los (12).
- Draai de bevestigingsbeugel 180°.
- Breng de voetplaat weer aan de beugel aan en sluit de klemhendel.

Opmerking!

Let er bij het verplaatsen van de voetplaat op dat de taps onder de klemhendel precies in de uitsparingen van de bevestigingsbeugel vallen.

- De **onderbeenslede** (6) en de **dijbeenslede** (1) kunt u door het openen van de klemhendels (2 en 7) in hoogte verstellen (Afb. E/F).
2. Leg nu het been van de patiënt in de slede en stel de slede nu precies in door middel van het herhalen van de onder 1 beschreven stappen.

⚠ Voorzichtig!

Beschadiging van het apparaat –

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

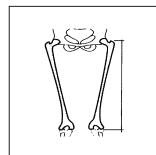
⚠ Voorzichtig!

Gevaar voor de patiënt –

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

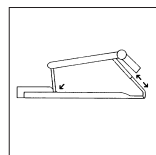
Pictogram 1:

Afmeten van de femurlengte van de patiënt van de trochanter major tot de gewrichtsspleet van de knie.



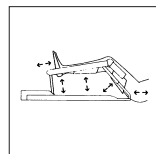
Pictogram 2:

Bewegingsslede in uitgangspositie laten komen (zie 4.1) en de gemeten femurlengte instellen op de slede.



Pictogram 3:

Hoogte van de onder- en bovenbeenslede instellen. Voetplaat aanpassen aan de hoogte en lengte van het onderbeen.



4.4 Aansluiten van een potentiaalvereffeningskabel

Om storingen met bewakingsapparaten bij gebruik in behandelkamers te voorkomen, kan er een potentiaalvereffening, conform DIN 42801, worden gebruikt.

Sluit hiervoor bij apparaten met een serienummer > 35.000 een vereffeningskabel aan de potentiaalvereffeningspin (21) van de **ARTROMOT®-K1 classic** en de potentiaalvereffeningsaansluiting van de behandelkamer.

Let hierbij op de vereisten van de IEC 60601-1 met betrekking tot potentiaalvereffeningsaansluitingen.

5. Instellen van de behandelwaarden

⚠ Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt –

Voordat u **begint met de behandeling** moet u een **testronde** uitvoeren van verscheidene bewegingscycli zonder patiënt. Laat het apparaat daarna proefdraaien met de patiënt en let er op dat de bewegingen pijnvrij plaatsvinden.

Opmerking!

Zie ook 2.2 en 2.3 en pagina VII

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

1. Door het kort indrukken van een instelknop op uw afstandsbediening wordt de respectievelijke functie geactiveerd.
2. Voor het instellen van de behandelwaarden houdt u de respectievelijke instelknop ingedrukt en draait u hem gelijktijdig in de gewenste richting.

Voor het verhogen van de waarden draait u de instelknop met de wijzers van de klok mee in de '+'-richting, voor het verminderen draait u tegen de wijzers van de klok in, in de '-'-richting. De respectievelijke waarden op het display veranderen voor de eerste 5° telkens in stappen van 1°, aansluitend gaat de afstandsbediening automatisch over naar stappen van 5°, waarmee een snellere instelling mogelijk wordt.

Als u de extensie of de flexie instelt, verandert met het draaien van de ingedrukte instelknop tegelijkertijd de respectievelijke waarde op het display.

Als u de snelheid of de pauze instelt, verandert met het indrukken van de instelknop automatisch de afbeelding op de display.

De gekozen parameter (snelheid of pauze) wordt onmiddellijk als symbool – inclusief de actuele waarde – groot op

de display afgebeeld. (Zie ook 2.2.2).

De ingestelde waarde kun u nu veranderen door de ingedrukte instelknop te draaien. Zodra u de gewenste waarde ingesteld hebt, kunt u de instelknop loslaten en de display zal na ca. 5 seconden automatisch terugkeren naar de 'Standaardweergave' (zie ook 2.2.1).

3. Druk hierna op de knop **START/STOP** om met de behandeling te beginnen.

Opmerking!

Een beschrijving van de parameters vindt u in paragraaf 5.2.

- Om te verhinderen dat de parameters ongewild veranderd worden, kunt u de **instelknoppen vergrendelen**. Druk hiervoor de instelknoppen '**Extensie**' en '**Snelheid**' tegelijkertijd gedurende ca. **4 seconden** in.



Om de vergrendeling op te heffen drukt u nogmaals op beide instelknoppen gedurende ongeveer 4 seconden.



- **Noodstop-functie:** Zodra er tijdens de behandeling op een willekeurige knop gedrukt wordt, schakelt de **ARTROMOT®-K1 classic** onmiddellijk uit. De behandeling kan door het indrukken van de knop **START/STOP** weer voortgezet worden. Daarbij draait het apparaat automatisch de bewegingsrichting om.
 - Als de slede zich bij het begin van de behandeling binnen de geprogrammeerde bewegingsuitslagen bevindt, begint de slede gelijk met de therapie. Als de slede zich bij het begin van de behandeling buiten de geprogrammeerde behandeluitslagen bevindt, gaat de slede eerst naar de hoek '**Extensie +10°**'.
- Hier stopt de slede en door opnieuw op de knop **START/STOP** te drukken kan begonnen worden met de behandeling.

- De fabrikant raadt een toepassingsduur van maximaal één uur aan.
- Om een gelijkmatige, soepele en voorzichtige overgang tussen de twee bewegingsrichtingen mogelijk te maken, wordt de snelheid automatisch verlaagd voordat het omkeerpunt wordt bereikt, en na het ingestelde omkeerpunt continu weer verhoogd tot de ingestelde snelheidswaarde is bereikt.

5.2 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de ARTROMOT®-K1 classic

- Kiezen van de respectievelijke functie door het indrukken van de respectievelijke instelknop.
- Veranderen van de behandelwaarden door het draaien aan de ingedrukte instelknop.
- Starten van de behandeling door het indrukken van de START/STOP-knop.

■ Extensie (strekken)

- Maximale knie-extensie: -10°
- Maximale heupextensie: 7°

■ Flexie (buigen)

- Maximale knieflexie: 120°
- Maximale heupflexie: 115°

Opmerking!

De geprogrammeerde waarde en het daadwerkelijk aan de knie van de patiënt gemeten aantal graden kunnen licht afwijken.

■ Snelheid

De snelheid is in stappen van 5 % instelbaar van 5 % tot 100 %.

Standaardinstelling: 50 %

■ Pauzes

De pauzes volgen steeds op de gekozen overgang van strekken naar buigen, resp. van buigen naar strekken (ingestelde extensiewaarde, resp. flexiewaarde). De ingestelde waarde geldt voor zowel

de extensie- als de flexiepauze.

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.

Bij de instelling van seconden verandert de waarde tijdens de eerste 5 seconden in stappen van 1 seconde. Daarna verandert de waarde in stappen van 5 seconden.

De instelling van de minuten gaat uitlopend in stappen van 1 minuut.

Standaardinstelling: zonder pauze

6. Onderhoud, service en transport

De **ARTROMOT®-K1 classic** is geschikt om te worden hergebruikt. Hiervoor moeten de volgende punten in acht worden genomen.

6.1 Onderhoud/Hergebruik

Waarschuwing!

Gevaar voor elektrische schok –

Haal elke keer als u het apparaat reinigt de stekker uit het stopcontact.

Gevaar voor elektrische schok, beschadiging van het apparaat – Er mag geen vloeistof in de bewegingsslede of in de afstandsbediening komen.

- De **ARTROMOT®-K1 classic** kan met een **desinfectiedoek** afgenomen worden en voldoet daarmee aan de verhoogde eisen voor medisch-technische apparatuur.
- De **behuizing** en de afneembare **beensledes** kunnen met normale **desinfectiemiddelen** en milde **reinigingsmiddelen voor huishoudelijk gebruik** schoongemaakt worden.
- Maak de bewegingsslede alleen met een **vochtige doek** schoon.
- Maak de hoes van de afstandsbediening regelmatig schoon. Haal de afstandsbediening voor het schoonmaken uit de hoes. Let er op dat de hoes volkomen droog is voor u de afstandsbediening weer in de hoes doet.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt – Besmetting van de patiënt

- Voordat het apparaat voor een nieuwe/andere patiënt gebruikt gaat worden, moet het volgens de hier beschreven instructies worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Opmerking!

De fabrikant raadt voor een desinfectie aan uitsluitend een toegestaan medisch product te gebruiken met de hierna onder 'Voorzichtig' genoemde eigenschappen.

Desinfectie met de volgende desinfectiemiddelen, mits de toepassing conform deze gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, is door de fabrikant in de risicoanalyse onderzocht en vrijgegeven:

- DESCOSEPT AF lemon
(Artikelnr.: 00-311L-xxx)
BAuA-registratienr. N-55153, **CE**-0482
Fabrikant: Dr. Schumacher GmbH
Inwerkingstijd: minimaal 2 minuten

Voorzichtig!

Beschadiging van het apparaat –

- De in het apparaat gebruikte kunststoffen zijn niet bestand tegen minerale zuren, mierzuren, fenol, cresol, oxidatiemiddelen, en sterke organische en anorganische zuren met een pH-waarde van minder dan 4.
- Gebruik uitsluitend kleurloze desinfectiemiddelen om verkleuringen van het materiaal te voorkomen.
- Bescherm de bewegingsslede tegen intensieve UV-straling (zonlicht) en open vuur.

6.2 Service (vervangen van de zekeringen)

Controle voorafgaand aan elk gebruik

Controleer vóór elk gebruik visueel of het apparaat mechanische beschadigingen heeft.

Als u beschadigingen of functiestoringen vaststelt waardoor de veiligheid van de patiënt en behandelaar niet meer gewaarborgd is, mag u het apparaat pas na een reparatie weer in gebruik nemen.

Technische controle

Hoewel de lagers en scharnieren van de **ARTROMOT®-K1 classic** zodanig zijn uitgevoerd dat onderhoud niet noodzakelijk is, en hoewel al het materiaal tegen roest is beschermd, geldt toch het volgende: Uitsluitend apparatuur die regelmatig wordt onderhouden, is bedrijfszeker. Voor het behouden van de veiligheid van de functies en werking moet u minstens **eenmaal per jaar** alle onderdelen controleren op schade of losse verbindingen.

Uitsluitend personen die door hun opleiding, kennis en praktische ervaring kundig zijn om deze controle goed uit te voeren en met betrekking tot deze controlewerkzaamheden bevoegd zijn, mogen deze controle verrichten. Bevoegd en vakkundig personeel moet beschadigde of versleten onderdelen onmiddellijk vervangen door originele onderdelen.

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt – functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat

- Reparatie- en servicewerkzaamheden mogen alleen door bevoegde personen uitgevoerd worden. Bevoegd houdt in dat die persoon een toepasselijke training heeft gekregen van een door de fabrikant goedgekeurde en hiervoor opgeleide, vakkundige medewerker.

Indien nodig kunnen bevoegde, hiervoor opgeleide medewerkers documenten voor servicedoeleinden zoals schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, en instructies voor kalibratie, aanvragen bij ORMED GmbH.

Deze controle kan in het kader van een service-overeenkomst overgenomen worden door de klantendienst van DJO. Hier kunt u ook met andere vragen over mogelijkheden terecht.

Verder heeft het apparaat, op basis van de richtlijnen van de fabrikant, geen regelmatig onderhoud nodig.

Opmerking!

Houd u met betrekking tot aanvullende technische of andere controles en de intervallen daarvan, in ieder geval aan landspecifieke vereisten zoals IEC 62353, DGUV3 of vergelijkbare vereisten aan en verplichtingen voor bedieners van medische producten of elektrische apparaten.

Vervangen van de zekeringen

Waarschuwing!

Gevaar voor de patiënt – functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat

Het vervangen van de zekeringen mag alleen uitgevoerd worden door personeel dat bevoegd is in de zin van DIN VDE 0105 of IEC 60364 of hiermee vergelijkbare normen (bijvoorbeeld medisch-technici, elektriciens, elektronicamonteurs).

Er mogen alleen zekeringen van het type

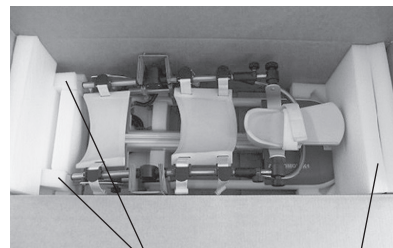
S# < 20.000: T1A L250Vac

S# > 20.000: T2A H250Vac
gebruikt worden.

6.3. Transport

Voor u de **ARTROMOT®-K1 classic** gaat vervoeren, dient u de volgende instellingen te doen:

1. Stel de instelling voor het femur in op 49 cm en de instelling voor het onderbeen op 42 cm in.
2. Stel de slede op 0° in, waarbij u, als de slede 0° bereikt, op de START/STOP-knop drukt en de slede dus stopt.
3. Schakel de **ARTROMOT®-K1 classic** met de hoofdschakelaar uit.
4. Verwijder de aansluitkabel en stekker van de afstandsbediening.
5. Voor transport mag uitsluitend originele verpakking worden gebruikt. De firma Ormed GmbH houdt zich niet aansprakelijk voor transportbeschadigingen, als de originele verpakking niet gebruikt wordt.
6. Stel het enkelgewricht in een loodrechte positie in.
7. Leg de piepschuim delen ① en de aansluitkabel ② in de doos.
8. Zet nu de **ARTROMOT®-K1 classic** in de doos.
9. Klap de framefixatie ③ om en zet het piepschuim deel ④ voor het spronggewricht in.
10. Stel nu de instelling voor het onderbeen in op 50 cm, zodat het spronggewricht door het piepschuim deel ④ wordt vastgezet. Zet er nu de versteviging ⑤ in.
11. Leg de afstandsbediening (19) in de bijgevoegde kartonnen doos.
12. Klap de fixatie ⑥ voor de afstandsbediening om en leg de doos met de afstandsbediening daar in.



7. Milieubescherming

U mag het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product niet afvoeren met het gewone, ongesorteerde huisvuil, maar u moet het afzonderlijk aanbieden. Neem contact op met DJO voor informatie met betrekking tot het weggooien van uw apparaat.

De 'Te verwachten levensduur' van het apparaat, inclusief alle bijgeleverde onderdelen en accessoires, is 6 jaar. Als het apparaat langer dan deze periode wordt gebruikt, ligt de verantwoordelijkheid daarvoor bij de gebruikers.

8. Technische gegevens

Model:	ARTROMOT®-K1	
Aanduidingen van het apparaat:	ARTROMOT®-K1 classic, Artikelnr.: 80.00.045	
Elektrische aansluiting:	100–240 Vac / 50–60 Hz Tolerantie –15 % tot +10 %	
Stroomverbruik:	100 V	240 V
Gereed ('ON'):	5 VA	5 VA
Tijdens werking (maximum):	40 VA	40 VA
Zekeringen:	Serienummer < 20.000: 2 × T1A L250 Vac Serienummer > 20.000: 2 × T2A H250 Vac volgens IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14	
Beschermingsklasse:	Serienummer < 20.000: I Serienummer > 20.000: II	
IP-classificering:	Serienummer < 20.000: IPX0 Serienummer > 20.000: IP21	
Toegepast onderdeel:	Type B	
Maximale belasting van de slede:	Serienummer < 20.000: 20 kg Serienummer > 20.000: 25 kg	
Afmetingen		
Lengte:	96 cm	
Breedte:	35 cm	
Hoogte:	min. 23 cm – max. 56 cm	
Verstelbaar bereik (min./max.)		
Instelling van de femurlengte:	ca. 31 – 49 cm	

Instelling van de onderbeenlengte:	ca. 25 – 57 cm
Nauwkeurigheid meetwaarden	
Hoekmeter in meetbereik:	van –10° tot +120°
Nauwkeurigheid:	+/- 2°
Gewicht:	11 kg
Gebruikte materialen:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminium, roestvrijstaal, messing
MDD:	Klasse IIa
Conform:	93/42/EEG IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 (S# > 20.000) IEC 62366 IEC 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (S# < 20.000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (S# < 20.000) ANSI AAMI ES 60601-1 (S# > 20.000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1 (S# > 20.000)
EMV (Elektromagnetische verdraagzaamheid)	IEC 60601-1-2
Geproduceerd onder gebruik van:	EN ISO 13485
Omgevingsvereisten (opslag, transport)	
Omgevingstemperatuur:	–25 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	bij 70 °C tot 93 % zonder condensatie
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa
Omgevingsvereisten (in bedrijf)	
Omgevingstemperatuur:	+5 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	15 % tot 93 %
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa

9. Contact

Voor vragen over product en service staan we graag voor u klaar.

ARTROMOT® International

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger, het hoofdkantoor van DJO in de Verenigde Staten, het hoofdkantoor van DJO International in het Verenigd Koninkrijk, of direct met DJO in Duitsland.

DJO International

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

DJO Hoofdkantoor

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

Fabrikant en hoofdkantoor in Duitsland

ORMED GmbH
A company of Enovis

Serienummer < 45.000:
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg, Duitsland

Serienummer > 45.000:
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg, Duitsland

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

Kantoor in Oostenrijk

ORTHOMED Medizintechnik GmbH
Annagasse 5/1/Top 4
1010 Wenen, Oostenrijk
Telefoon: +43 1 5320834
Fax: +43 1 532083431
E-mail: orthomed@orthomed.cc
Web: www.orthomed.cc

Garantietermijn:

2 jaar (mechanische onderdelen) 2
jaar (elektronische onderdelen)

10. Technische service

10.1 Technische Hotline

Hebt u technische vragen?
Hebt u de technische service nodig?

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

10.2 Versturen

Verstuur het apparaat alleen in de originele verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen. U kunt verzenddozen bij DJO bestellen.

Voordat u het apparaat inpakt dient u het in de transportinstelling te zetten (zie paragraaf 6.3).

10.3 Vervanging van onderdelen

De actuele lijst met vervangende onderdelen kunt u vinden in het servicehandboek.

Wij verzoeken u bij het bestellen van vervangende onderdelen altijd het volgende te vermelden:

- Positie
- Beschrijving
- Artikelnummer
- Aantal
- Serienummer van het apparaat

Opmerking!

Het apparaat mag alleen gerepareerd worden door bevoegde technici.

DJO biedt u overeenkomstige serviceopleidingen aan.

Opmerking!

Voor landspecifieke netsnoeren, kunt u zich wenden tot DJO of uw DJO-distributeur.

In uitzonderingsgevallen moet u bij vervangingsonderdelen rekening houden met een toeslag voor kleine hoeveelheden.

Pos.	Beschrijving	Art.-nr.	Aantal
1.	Patiëntenchip-kaart	0.0034.035	☐
2.	Patiëntenchip-kaart (protocol)	0.0031.006	☐
3.	Viltstift voor de patiëntenchip-kaart	2.0037.024	☐
4.	Netsnoer EU-versie H05VV-F3G 3 × 1 mm ² , Lengte 4 m	0.0034.118	☐
5.	Zekering T2A H250 Vac 1500 A breekvermogen	0.0000.107	☐

11. CE-Conformiteitsverklaring

Het certificaat is te vinden op:

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

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

For **ARTROMOT®-K1** or **ARTROMOT®-K1 Classic** devices with serial numbers **>#35.000**.

The product designation **ARTROMOT®-K1** used in the text below includes the **ARTROMOT®-K1** and **ARTROMOT®-K1 Classic** products with all their variants.

The **ARTROMOT®-K1** device is subject to particular precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). The device must be installed and put into service strictly in compliance with the EMC directives set forth in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communication systems may affect the **ARTROMOT®-K1**. The **ARTROMOT®-K1** should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

If adjacent or stacked use is necessary, **ARTROMOT®-K1** should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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

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

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

WARNING!

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

12.1 Electromagnetic emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

ARTROMOT®-K1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-K1** unit is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11	Group 1	ARTROMOT®-K1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions to CISPR 11	Class B	ARTROMOT®-K1 is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2	complies with class A requirements	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61 000-3-3	complies	

12.2 Electromagnetic immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-K1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-K1** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61 000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts to IEC 61 000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61 000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage	± 1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% U_T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARTROMOT®-K1 unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT®-K1 unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61 000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles	

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-K1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-K1** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF to IEC 61000-4-6	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	
Radiated RF to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment to IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **ARTROMOT®-K1** exceeds the applicable **ARTROMOT®-K1** unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **ARTROMOT®-K1** unit.

12.3 RF (Radio Frequency) Interference

EMC disturbance can affect the performance of the **ARTROMOT®-K1**. To prevent the user from unacceptable risks the device runs performance checks regularly during operation. This is what happens, if a problem is identified:

- an audio signal sounds
- the unit stops immediately
- the message ERROR and an error code appear on the display

In this case try to quit the error with the STOP key. If the error persists you may attempt to restart the unit by turning it briefly off and on with the power switch.

WARNING!

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **ARTROMOT®-K1**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notice!

(for home use)

Portable and mobile RF communication systems may affect the **ARTROMOT®-K1 classic** 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).

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

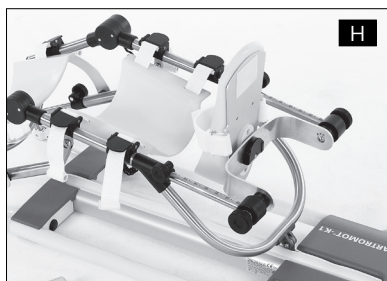
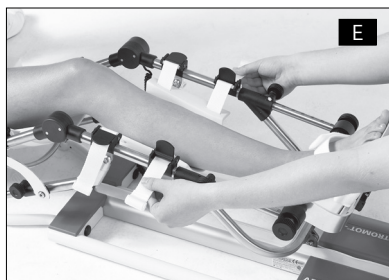
ARTROMOT®-K1 classic Abbildungen zur Einstellung

ARTROMOT®-K1 classic setup
illustrations

Figures illustrant le réglage

Ilustraciones de los diferentes
ajustes

Figure per la messa a punto
Afbeeldingen voor het instellen



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

AMENDMENT TO THE INSTRUCTION FOR USE (IFU)

This document outlines the amendment to the Instruction for Use (IFU) for necessary updates and changes.

List of the affected devices:

Reference Number	Article Name	GTIN
80.00.040	ARTROMOT® -K1 Standard	00888912403191
80.00.041	ARTROMOT® -K1 Standard Chip	00888912403207
80.00.042	ARTROMOT® -K1 Comfort	00888912403214
80.00.043	ARTROMOT® -K1 Comfort Chip	00888912403221
80.00.044	ARTROMOT® -K1 Standard Basic	00190446751823
80.00.045	ARTROMOT® -K1 Classic	00888912403238
80.00.047	ARTROMOT® -K1 Classic Basic	00190446751830
80.00.023	ARTROMOT® -S3 Standard	00888912403108
80.00.024	ARTROMOT® -S3 Comfort	00888912403115
80.00.033	ARTROMOT® -E2 Compact	00888912403146
80.00.031	ARTROMOT® -E2	00888912403139
80.00.035	ARTROMOT® -SP3 Standard	00888912403153
80.00.036	ARTROMOT® -SP3 Standard Chip	00888912403160
80.00.037	ARTROMOT® -SP3 Comfort	00888912403177
80.00.038	ARTROMOT® -SP3 Comfort Chip	00888912403184
80.00.070	ARTROMOT® ACTIV E-K	00888912403283
80.00.084	ARTROMOT® -S4 Comfort	00190446278764
80.00.022	OptiFlex®-S	00190446794783
80.00.046	OptiFlex®-K1 Classic	00190446796015
80.00.048	OptiFlex®-K1 Standard	00190446796039
80.00.049	OptiFlex®-K1 Comfort Chip	00190446796046

First change: Warning

New warnings have been implemented due to labeling changes that add or strengthen a warning, precaution, or include additional information.

Safety warnings:

Warning!

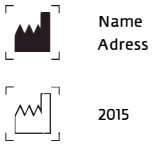
"The treatment of minors or persons with limited physical, sensory or mental abilities (e.g. movement disorders, epilepsy, seizures, mental disorders, behavioural disorders or neurodevelopmental disorders) may only be carried out under the constant observation of attendants (e.g. specialist staff, legal guardians or custodians)

– After data storage, write the patient's name on the patient chip card. The card should only be used for this particular patient. If the patient chip card is used for another patient, be sure to delete the previous patient data from the card first. Use original chip cards only."

Second change: Label

Symbols

Table 1: Symbols changes

Symbol change	Old version	New version	Description of symbol acc. ISO 15223 + 2014/
UDI	New requirement		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. This symbol identifies the UDI carrier, including the AIDC and human readable information. (01) GTIN code of device (11) Date of production (21) serial number of device
Manufacturer + Date of production + country of manufacture			Indicates the medical device manufacturer Indicates the date when the medical device was manufactured DE is the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1. Indicates the country of manufacture
Manufacturer's name	ORMED GmbH A DJO Company	ORMED GmbH a company of Enovis	Name of the manufacturer
Manufacturer's address spelling	Boetzinger Straße 90 79111 Freiburg / Germany	Boetzinger Strasse 90 79111 Freiburg / Germany	Address of the manufacturer
Norm/Standard ETL classification	Conforms to ANSI/AAMI ES STD 60601-1 Certified CAN/CSA C22.2 No. 60601-1		Medical electrical equipment relevant standards according ETL classification – control number above

Other changes

Manufacturers contact was changed to: Tel. +49 761 4566-01 · Fax +49 761 4566-5501, medizintechnik@enovis.com, enovis-medtech.de

Third change: Electromagnetic emissions, Electromagnetic immunity and RF (radio frequency) interference

The EMC table provides a detailed comparison of electromagnetic compatibility as per the latest standards.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ARTROMOT® CPM device unit is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11: 2015+A1:2016+A2:2019	Group 1	ARTROMOT® CPM device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions to CISPR 11: 2015+A1:2016+A2:2019	Class B	ARTROMOT® CPM device is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2: 2005+A1:2008 +A2:2009	complies with class A requirements	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61000-3-3: 2013	complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ARTROMOT® CPM device unit is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts to IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61000-4-5:2014	± 1 kV line-to-line voltage	± 1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11:2017	0% Ut ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut ; 1 cycle and 70% Ut ; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% Ut ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut ; 1 cycle and 70% Ut ; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARTROMOT® CPM device unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT® CPM device unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11:2017	0% Ut; 250/300 cycles	0% Ut; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical commercial or hospital environment.
Note: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
ARTROMOT® CPM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ARTROMOT® CPM device unit is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	

Conducted RF to IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	
Radiated RF to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communica- tions equipment to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	
Radiated fields in close proximity IEC 61000-4-39:2017	8 A/m 30 kHz No modulation (CW) 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7,5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz No modulation (CW) 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7,5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	

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

The **ARTROMOT®** CPM movementsplint is intended for operation in the specified electromagnetic environment. The customer or user of the **ARTROMOT®** CPM device should ensure that it is used in such an environment. The required interference levels of the specified standards are met.



Hersteller/Manufacturer:

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