

ARTROMOT®-E2

ARTROMOT®-E2 COMPACT

SW 3.X



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



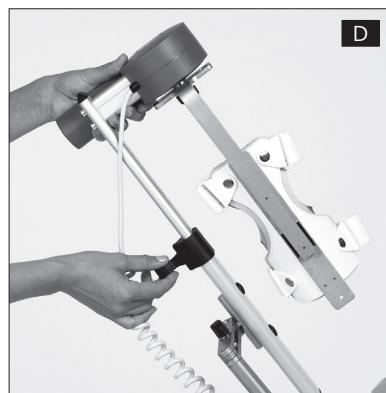
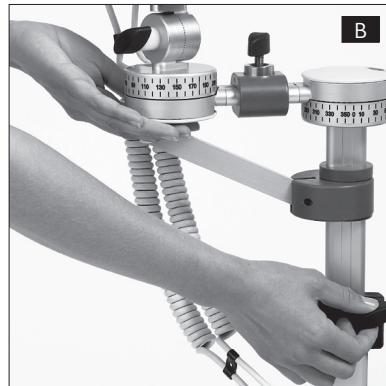
enovis™

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

Abbildungen ARTROMOT®-E2

Figures
Illustrations
Illustraciones

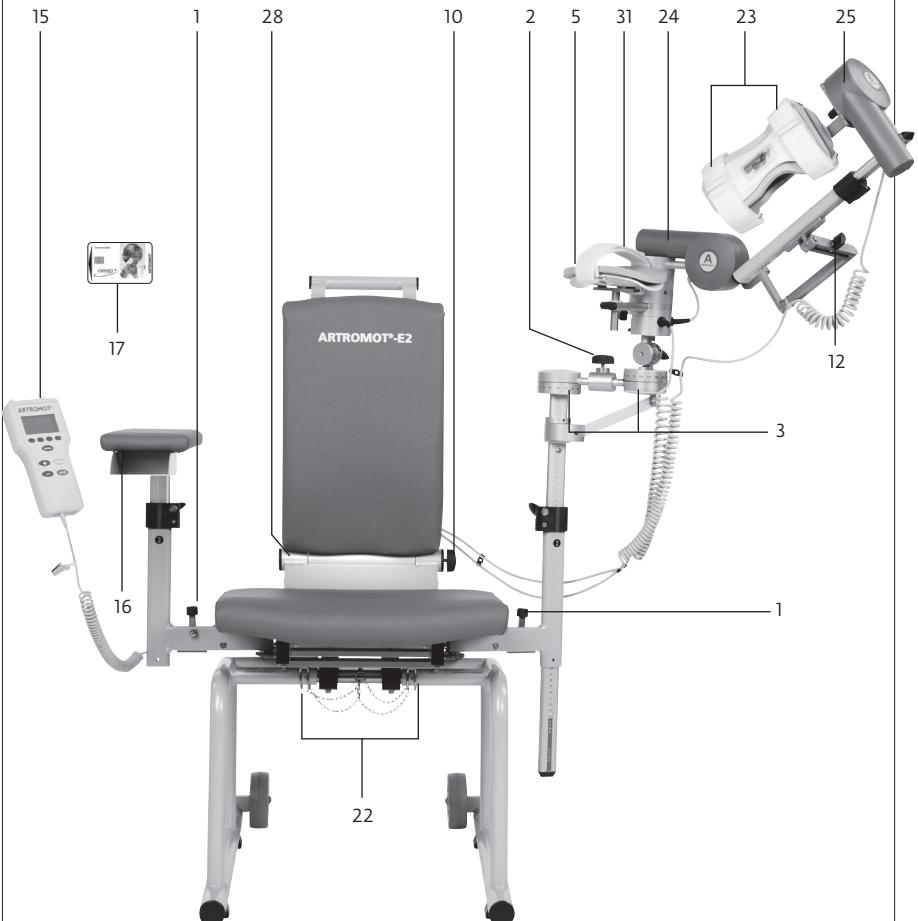
Illustrazioni
Afbeeldingen



Gerätebeschreibung ARTROMOT®-E2

Device description
Description de l'appareil
Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura
Beschrijving van het apparaat



Gerätebeschreibung ARTROMOT®-E2

Device description

Description de l'appareil
Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

Beschrijving van het apparaat

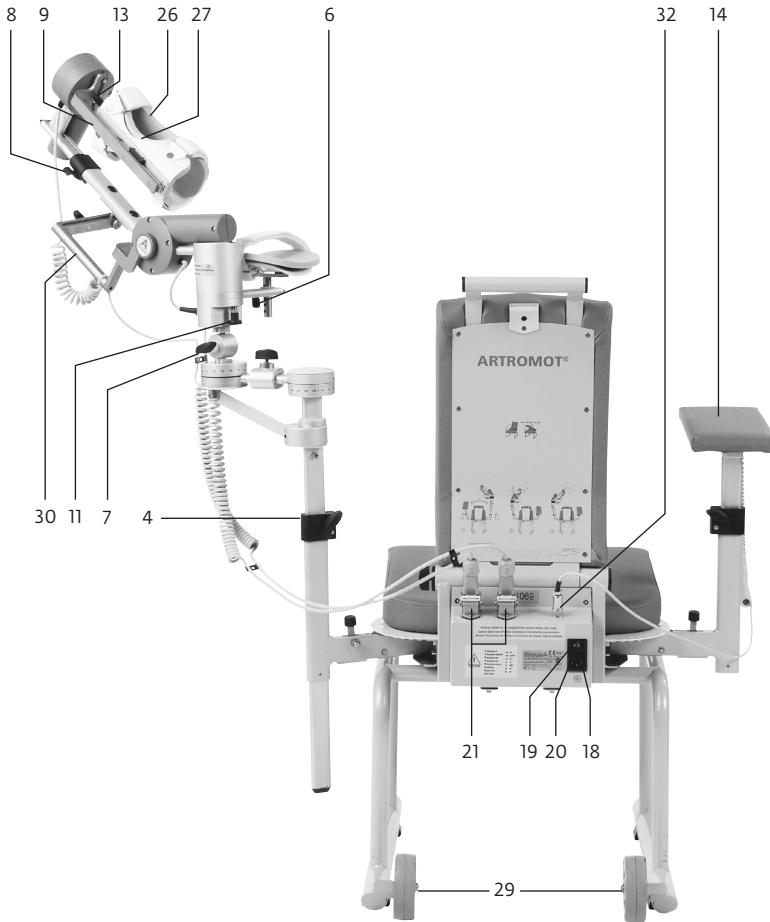


Table des matières

Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-E2	III
Description de l'appareil ARTROMOT®-E2	IV
Tableau synoptique des pictogrammes ARTROMOT®-E2/-E2 compact	VI
Description de l'appareil ARTROMOT®-E2 compact	IX
Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-E2 compact	XI
1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation	90
1.1 Domaines d'utilisation	90
1.2 Objectifs de la thérapie	90
1.3 Indications	90
1.4 Contre-indications	90
2. Description de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact	91
2.1 Définition des éléments fonctionnels de l'ARTROMOT®-E2	92
2.2 Définition des éléments fonctionnels de l'ARTROMOT®-E2 compact	92
2.3 Présentation de l'unité de programmation	93
2.4 Légende des pictogrammes	96
2.5 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)	97
3. Consignes de sécurité	99
4. Réglage de l'appareil	103
4.1 Raccordement de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact, contrôle du fonctionnement	103
4.2 Réglage de l'appareil selon les mensurations du patient	104
5. Réglage des valeurs de traitement	108
5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT® -E2/-E2 compact	109
5.2 Programmation de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact	110
5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement	111
5.4 Exemples d'application / de programmation	119
6. Entretien, maintenance, transport, changement de configuration	121
6.1 Entretien / réutilisation	121
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)	122
6.3 Transport	123
6.4 Changement de configuration	126
7. Consignes relatives à l'environnement	128
8. Caractéristiques techniques	128
9. Contact	130
10. Service technique	131
10.1 Numéro d'assistance technique	131
10.2 Expédition	131
10.3 Pièces détachées	131
11. CE-Déclaration de conformité	132
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	267
12.1 Electromagnetic emissions	267
12.2 Electromagnetic immunity	268
12.3 Recommended separation distances	270

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

1.1 Domaines d'utilisation

L'**ARTROMOT®-E2/-E2 compact** est une attelle de mobilisation motorisée axée sur le mouvement passif continu (**Continuous Passive Motion = CPM**) de l'articulation du coude.

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®-E2/-E2 compact** 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 (arthrofibrose)
- 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, des états post-opératoires ainsi que des maladies des articulations du coude, telles que :

- Distorsions et contusions articulaires
- Arthrotomies et arthroscopies combinées à une synovectomie, une arthrolése ou d'autres mesures intra-articulaires
- Arthroplasties en tout genre
- Mobilisation de l'articulation pendant une anesthésie
- Fractures traitées chirurgicalement en mesure de supporter des exercices, pseudarthroses
- Implantations d'endoprothèses
- Opérations de transplantation musculaire
- Ostéotomies de correction

1.4 Contre-indications

Il est **défendu** d'utiliser l'**ARTROMOT®-E2/-E2** 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®-E2/-E2 compact

Cette attelle de mobilisation motorisée permet de faire bouger l'articulation du coude comme suit :

Extension/flexion 5° - 0° - 140°

Pronation/supination 90° - 0° - 90°

Elle peut être utilisée des deux côtés, en modifiant son montage.

Remarque !

Pour permettre une représentation claire de la position actuelle de l'attelle de mobilisation, les valeurs relatives à la pronation et à l'extension inférieures à 0° sont indiquées avec le signe moins (« - ») à l'écran ainsi que dans le mode d'emploi.

L'ARTROMOT®-E2/-E2 compact se distingue, entre autres, par les caractéristiques suivantes :

- Possibilité de réglage adapté à l'anatomie
- Mouvements physiologiques
- Amplitudes de mouvements maximales
- Unité de programmation pour l'ajustage de toutes les valeurs de traitement
- Carte à puce pour l'enregistrement des valeurs programmées
- Transport aisé

Compatibilité biologique

Les parties de l'ARTROMOT®-E2/-E2 qui, conformément à l'usage défini, entrent en contact avec le patient sont conçues de sorte à satisfaire aux exigences en matière de compatibilité biologique énoncées dans les normes applicables.

Caractéristiques de performance essentielles (Essential Performance)

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

Fonctions fréquentes :

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

2.1 Définition des éléments fonctionnels de l'ARTROMOT®-E2

Remarque : Voir Description de l'appareil pages IV et V.

1. Bouton de réglage pour l'antéversion/ la rétroversión (extension/flexion horizontale)
2. Vis double articulation
3. Double articulation
4. Vis pour le réglage en hauteur
5. Coque du bras
6. Boulon d'arrêt pour le réglage de la hauteur de la coque du bras
7. Vis pour le réglage angulaire du coude
8. Levier d'excentrique pour le réglage de la longueur de l'avant-bras
9. Patin coulissant
10. Vis de réglage pour l'inclinaison du dossier
11. Boulon pour le pivotement de la coque du bras
12. Vis pour le pivotement de l'élément de l'avant-bras
13. Vis d'arrêt pour le positionnement droit/gauche
14. Appui-bras pour le bras sain
15. Unité de programmation
16. Compartiment de rangement pour l'unité de programmation
17. Carte à puce patient
18. Raccord pour le branchement de l'appareil
19. Interrupteur principal Marche/Arrêt
20. Fusible
21. Fiche pour l'élément de mobilisation
22. Goupilles de sécurité
23. Courroie pour la coque de l'avant-bras
24. Moteur A
25. Moteur B
26. Coque côté paume
27. Coque côté dessus de la main
28. Dispositif pour rabattre le dossier (position de transport)
29. Roulettes de transport
30. Etrier pour le réglage de l'angle de logement

31. Courroie pour la coque du bras
32. Fiche pour l'unité de programmation

Sous réserve de modifications techniques

2.2 Définition des éléments fonctionnels de l'ARTROMOT®-E2 compact

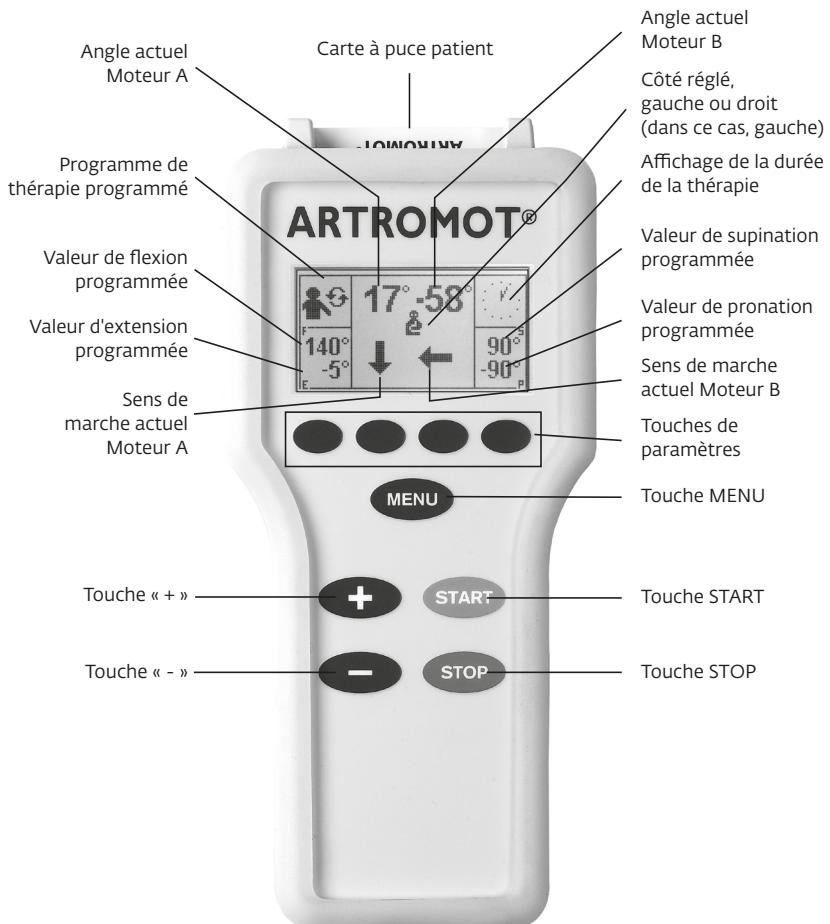
Remarque : Voir Description de l'appareil pages IX et X.

1. Vis pour le réglage en hauteur
2. Vis pour le réglage angulaire du coude
3. Levier d'excentrique pour le réglage de la longueur de l'avant-bras
4. Patin coulissant
5. Boulon pour le pivotement de la coque du bras
6. Vis pour le pivotement de l'élément de l'avant-bras
7. Vis d'arrêt pour le positionnement droit/gauche
8. Fusible
9. Fiche pour l'élément de mobilisation
10. Courroie pour la coque de l'avant-bras
11. Moteur A
12. Moteur B
13. Coque côté paume
14. Coque côté dessus de la main
15. Unité de programmation
16. Fiche pour l'unité de programmation
17. Carte à puce patient
18. Raccord pour le branchement de l'appareil
19. Interrupteur principal Marche/Arrêt
20. Coque du bras
21. Courroie pour la coque du bras
22. Freins d'immobilisation
23. Compartiment de rangement pour l'unité de programmation
24. Vis de fixation
25. Roulettes de transport
26. Boulon pour le réglage de la hauteur de la coque du bras
27. Etrier pour le réglage de l'angle de logement

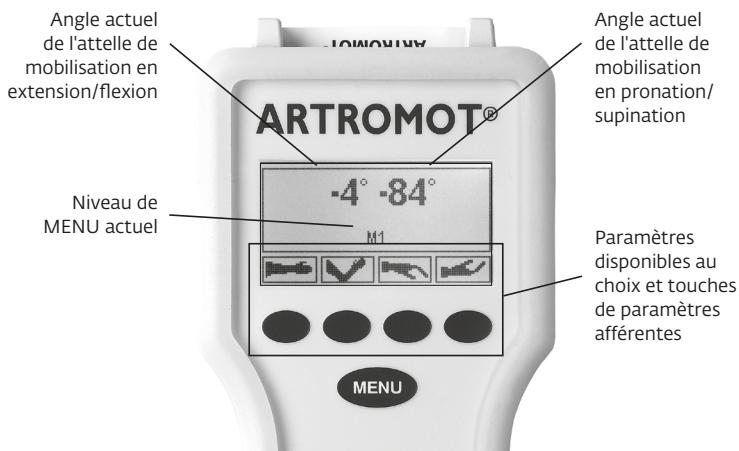
Sous réserve de modifications techniques

2.3 Présentation de l'unité de programmation

2.3.1 Unité de programmation en mode normal



2.3.2 Unité de programmation en mode de sélection MENU



2.3.3 Unité de programmation en mode programmation Amplitude de mouvement



2.3.4 Unité de programmation en mode programmation Général



2.4 Légende des pictogrammes

Voir aussi le tableau synoptique des pictogrammes, page VI et VII.

	Extension
	Flexion
	Pronation
	Supination
	Pause
	Minuterie
	Vitesse
	Programme d'échauffement
	Inversion de la charge Moteur A
	Inversion de la charge Moteur B
	Moteur A Marche/Arrêt
	Moteur B Marche/Arrêt
	Programme d'isolation
	Durée totale de la thérapie
	Suivi du déroulement de la thérapie extension/flexion
	Suivi du déroulement de la thérapie pronation/supination

	Dehnung Extension
	Dehnung Flexion
	Dehnung Pronation
	Dehnung Supination
	Répétition de l'extension/pronation sur les derniers degrés
	Répétition de la flexion/supination sur les derniers degrés
	Réglage pour le transport
	Nouveau patient
	Mode de fonctionnement Synchrone/Asynchrone
	Menu maintenance

2.5 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)



Courant alternatif



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



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



Partie appliquée type B



Interrupteur principal ARRÊT



Interrupteur principal MARCHE



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



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



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



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



Le numéro de série figure à côté de ce symbole.



Attention ! Respecter les avertissements du mode d'emploi !



Respecter le mode d'emploi ! ISO 7010-M002



Respecter le mode d'emploi ! ISO 7000-1641



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers non triés.



Protéger de l'humidité.

IP21

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

IP21 signifie :

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

Le 2 signifie :

– Protection contre les contacts : protégé contre l'accès avec un doigt.

– Protection contre les corps étrangers : protégé contre la pénétration de corps étrangers solides (diamètre à partir de 12,5 mm).

1 indique le degré de protection contre la pénétration d'eau.

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



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



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



S'appuyer ou s'adosser à l'appareil monté tout comme le fait de le pousser peut le faire basculer.

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®-E2/-E2 compact 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®-E2/E2 compact doit être manipulé uniquement par des **personnes autorisées**. Ces personnes auront suivi une formation sur la manipulation de l'appareil et pris connaissance du contenu du présent mode d'emploi.
- Avant chaque emploi, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état conforme de l'appareil. Il faut vérifier en particulier que les dispositifs enfichables et les câbles ne sont pas endommagés. Les pièces endommagées doivent immédiatement être remplacées.
- **Avant le début du traitement**, un **essai** doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement tout d'abord sans, puis avec un patient. Vérifiez que toutes les vis de réglage sont bien bloquées.
- Le traitement doit être interrompu dès que survient le moindre doute quant au réglage correct de l'appareil et/ou à la programmation.

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient –

- Il faut respecter le **réglage correct de l'appareil de sorte qu'il soit adapté à l'anatomie du patient**. A cet effet, il convient de contrôler les réglages/positionnements suivants : (voir numérotation sur l'appareil) :
 1. Antéversion/rétroversion (extension/flexion horizontale)
 2. Réglage en hauteur
 3. Réglage de l'angle de logement
 4. Réglage de la longueur de l'avant-bras
 5. Réglage des axes moteur A et moteur B
 6. Réglage du dossier
 7. Réglage des amplitudes de mouvement
- Les réglages de 1 à 6 ne doivent être modifiés que quand aucun patient ne se trouve sur l'attelle.
- Pendant le mouvement, le patient ne doit ressentir **aucune douleur ni irritation**.
- Pendant l'instruction et l'utilisation de l'attelle, le patient doit être **pleinement conscient**.
- Le **choix des paramètres de traitement** à programmer, y compris des **programmes de thérapie** à suivre, peut et doit être effectué uniquement par le **médecin traitant ou le thérapeute**. Celui-ci doit décider au cas par cas si l'attelle de mobilisation peut être utilisée ou non sur un patient.
- Le fonctionnement de l'**unité de programmation** de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact 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.

- La **carte à puce patient** doit être pourvue du nom du patient et utilisée uniquement pour celui-ci. Si la **carte à puce patient** est employée pour un autre patient, il faut s'assurer que les **données du patient précédent soient effacées** (voir chapitres 4.1 et 5.3, section « Nouveau patient »). Seules des **cartes à puce d'origine** doivent être utilisées.
- L'**ARTROMOT®-E2/-E2 compact** ne doit être exploitée qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société DJO.
- Une modification du produit médical décrit ici est interdite sans l'autorisation écrite du fabricant.
- Veillez à la stabilité du dispositif médical lors de son utilisation.
- 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.
- Lors de l'utilisation de l'**ARTROMOT®-E2 compact**, prenez toujours une chaise avec quatre pieds et sans accoudoir.

⚠ Avertissement !

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

⚠ Avertissement !

Risque d'électrocution –

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

- **Avant la mise en service**, il faut s'assurer que l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact a atteint la température ambiante. S'il s'avère nécessaire de transporter l'appareil par des **températures en dessous de zéro**, il faut le laisser environ deux heures dans la pièce de manière à laisser s'évaporer l'eau de condensation qui s'est éventuellement formée.
- L'ARTROMOT®-E2/-E2 compact 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'aménée du courant. L'ARTROMOT®-E2/-E2 compact doit être branchée uniquement sur une **prise de courant de sécurité installée dans les règles de l'art**. Auparavant, il faut dérouler entièrement le câble de raccordement de l'appareil et le poser de sorte qu'il ne puisse se retrouver entraîné entre des parties mobiles lors du fonctionnement de l'appareil.
- Avant d'effectuer des travaux de remise en état et de nettoyage, la **fiche secteur doit être retirée de la prise**.
- **Du liquide ne doit en aucun cas s'infiltrer dans l'attelle de mobilisation ou dans l'unité de programmation**. Si cela devait toutefois se produire, l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact 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 radio-logiques, 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 être posés** de sorte à ne pouvoir se retrouver entraînés dans des parties mobiles pendant le fonctionnement de l'appareil et à ce qu'il n'y ait aucun risque de trébucher dessus.
- **Contrôlez** l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact au moins une fois par an afin de repérer d'éventuels endommagements ou raccords desserrés.

⚠ 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.

Danger pour le patient, endommagement de l'attelle –

L'attelle de mobilisation

ARTROMOT®-E2 ne doit pas être utilisée pour transporter des personnes.

⚠ Attention !

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les valeurs caractéristiques de votre **réseau de distribution** concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La **charge maximale de la surface d'assise** s'élève à **150 kg / 330 lb.**
- La **charge maximale de l'élément de logement du bras** s'élève à **9 kg/20 lb.**
- 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®-E2/-E2 compact à un rayonnement du soleil direct, des composants risquant de devenir beaucoup trop chauds. Il convient de respecter également une distance de sécurité avec tout radiateur en vue d'éviter toute surchauffe.
- En règle générale, la présence d'enfants, d'animaux de compagnie et de nuisibles ne compromet pas le bon fonctionnement de l'appareil. Evitez toutefois des contaminations de l'attelle par ces groupes ainsi que par des poussières et peluches et gardez-les autant que possible à distance de l'attelle. Les consignes des sécurité indiquées s'appliquent.
- Tenez compte du fait que les fiches ne peuvent être insérées que dans une certaine position et protégez toujours le connecteur à fiche en le verrouillant.

4. Réglage de l'appareil

Remarque : Voir Description de l'appareil pages IV/V et IX/X.

4.1 Raccordement de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact, contrôle du fonctionnement

L'appareil est livré avec les fournitures suivantes :

Appareil de base (chaise / trépied avec roulettes), élément de mobilisation, unité de programmation (15), carte à puce patient (17), appui-bras (uniquement pour la version avec chaise - 4), câble de raccordement pour l'appareil (non illustré), mode d'emploi

1. Montez l'appareil et raccordez les différents câbles en suivant les instructions pour le transport sous le point 6.3 en sens inverse.
2. Amenez maintenant l'attelle de mobilisation en **position de base** comme suit :

Premier réglage pour de nouveaux patients

Notez le nom du patient sur le verso de la carte à puce. Insérez la carte à puce patient d'origine (17) dans l'unité de programmation (15).

Sur l'unité de programmation, appuyez 7 fois sur la touche **MENU** ou 1 fois long-temps afin d'accéder au niveau de programmation 7 (à chaque pression de cette touche, vous passez au niveau suivant).

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

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

Réglage avec une carte à puce patient déjà programmée

Insérez la carte à puce patient d'origine (17) dans l'unité de programmation (15).

Appuyez sur la touche **START**.

L'attelle se déplace automatiquement sur la **position de départ** (position moyenne des angles réglés pour l'extension/flexion et la pronation/supination).

Contrôle du fonctionnement :

Si l'unité de programmation se laisse manipuler comme décrit précédemment et que l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact se met en position de base (voir les valeurs de celle-ci aux chapitres 5.3 et 5.5), cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.

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

- un signal d'avertissement retentit,
- l'appareil s'arrête sur-le-champ,
- le message « **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.

Une fois que vous vous êtes bien assuré que l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact fonctionne parfaitement, invitez le patient à prendre place sur l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact.

4.2 Réglage de l'appareil selon les mensurations du patient

Remarque !

Lors des réglages suivants, le patient ne doit pas encore avoir placé son bras sur l'appui-bras. Une fois que vous avez pré-réglé l'attelle en fonction des mensurations du patient, vous devez alors contrôler les réglages et procéder à un ajustage avec le bras du patient placé sur l'appui-bras.

Les réglages sont numérotés de 1 à 5. Ces numéros sont apposés sur l'attelle à des fins d'orientation. Procédez toujours aux réglages dans cet ordre.

Notez les valeurs de réglage sur le verso de la carte à puce patient.

Avant de commencer le réglage précis de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact selon les mensurations du patient, l'attelle doit, le cas échéant, être adaptée au coude traité (gauche ou droit). (voir chapitre 6.4 « Changement de configuration »)

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

ARTROMOT®-E2: dossier, appui-bras

Avant de commencer avec les réglages proprement dits, vous devez amener le patient dans une position anatomiquement correcte.

- Desserrez la vis papillon (10) et amenez le dossier dans une position agréable pour le patient (fig. F).
- Positionnez l'appui-bras pour le bras sain à une hauteur telle que le patient soit assis droit (vis de blocage 14).

ARTROMOT®-E2 compact: chaise/positionnement de l'attelle

Avant de commencer avec les réglages proprement dits, vous devez amener le patient dans une position anatomiquement correcte.

- Utilisez uniquement des chaises avec quatre pieds et sans accoudoir sur lesquelles le patient peut être assis en toute sécurité et droit.
- Dès que vous avez réglé l'ARTROMOT®-E2 compact, bloquez les freins d'immobilisation (22) des roulettes de transport (25).

4.2.1 Réglage de l'ARTROMOT®-E2 selon les mensurations du patient

Remarque : Pour une illustration des différentes étapes, voir page III.

❶ a,b et c Antéversion/rétroversion (fig. A) (extension/flexion horizontale)

L'antéversion/rétroversion est réglée manuellement. Ce réglage a pour but de permettre une adéquation de l'axe entre l'axe du moteur et l'articulation du coude.

- Pour le positionnement, appuyez sur le bouton de réglage (1). Ce dernier reste enclenché dans la position ouverte.
- Desserrez la vis de blocage (2). La double articulation peut être maintenant déplacée.
- Via le moteur A, déplacez l'élément de mobilisation dans la position désirée. Veillez à ce que l'axe du moteur A coïncide avec l'articulation du coude.
- Appuyez à nouveau sur le bouton de réglage (1) dans le sens opposé.
- Resserrez à fond la vis (2).

❷ Réglage en hauteur (fig. B)

Avant de desserrer la vis de blocage (4), vous devez saisir et maintenir la partie mobile de l'attelle afin qu'elle ne tombe pas vers le bas ; le mieux étant de la saisir au niveau de l'articulation double (3).

- Desserrez la vis (4) et adaptez l'élément de mobilisation en hauteur. Veillez à ce que le bras repose entièrement sur la coque du bras (5). Le patient doit prendre une position droite et la plus confortable possible.
- Resserrez à fond la vis (4).
- Contrôlez à présent l'adéquation de l'axe entre le moteur A et l'articulation du coude. Vous pouvez effectuer, le cas échéant, un ajustement en sens vertical par le biais du boulon d'arrêt (6).

❸ Réglage de l'angle de logement (fig. C)

⚠ Attention !

Danger pour le patient, endommagements de l'appareil –

Pour le réglage, arrêtez le moteur B et protégez ainsi l'appareil.

- Tenez l'élément de mobilisation au niveau de l'étrier (30).
- Desserrez à présent la vis (7) et réglez l'angle désiré.
- Resserrez à fond la vis (7).

❹ Réglage de la longueur de l'avant-bras (fig. D)

⚠ Attention !

Danger pour le patient, endommagements de l'appareil –

Pour le réglage, arrêtez le moteur B et protégez ainsi l'appareil.

- Desserrez le levier d'excentrique (8) et réglez la longueur désirée. Veillez à ce que le patin coulissant (9) reste mobile d'au moins 2 cm dans les deux sens. Les doigts doivent avoir suffisamment de champ libre en direction du moteur B.
- Resserrez à fond le levier d'excentrique (8).

❺ Réglage de l'axe moteur B (fig. E)

Ce réglage doit être effectué généralement sur l'échelle 0. En présence de déformations de l'avant-bras, il peut s'avérer nécessaire de modifier ce dernier.

- Desserrez la vis de blocage (13), et procédez au réglage désiré.
- Resserrez à fond la vis de blocage (13).

❶ Réglage du dossier (fig. F)

Afin de pivoter l'élément de mobilisation en antéversion/rétroversion 0°, vous devez positionner le dossier entièrement vers l'avant. A cet effet, desserrez la vis de réglage (10), placez le dossier vers l'avant et resserrez à fond la vis.

Vous pouvez régler de manière personnalisée l'inclinaison du dossier dans toutes les autres positions d'antéversion / de rétroversion afin d'optimiser l'adéquation de l'axe entre le moteur A et l'axe de rotation de l'articulation du coude du patient.

Contrôle des réglages, ajustement

Avant l'utilisation, veuillez effectuer les contrôles suivants :

- Contrôlez les réglages décrits aux points 1 à 6 et assurez-vous que le pivot du moteur A coïncide avec celui de l'articulation du coude et que l'axe du moteur B et l'articulation du coude forment une ligne verticale.
- Assurez-vous que toutes les vis de blocage et tous les leviers de blocage sont bien serrés.

4.2.2 Réglage de l'ARTROMOT®-E2 compact selon les mensurations du patient

Remarque : Pour une illustration des différentes étapes, voir page IX.

Remarque : Le numéro 1 pour le réglage de l'ARTROMOT®-E2 compact n'est pas affecté.

❷ Réglage en hauteur (fig. A)

Avant de desserrer la vis de blocage (1), vous devez saisir et maintenir la partie mobile de l'attelle afin qu'elle ne tombe pas vers le bas ; le mieux étant de la saisir au niveau du moteur A (11).

- Desserrez la vis (1) et adaptez l'élément

de mobilisation en hauteur. Veillez à ce que le bras repose entièrement sur la coque du bras (20). Le patient doit prendre une position droite et la plus confortable possible.

- Resserrez à fond la vis (1).
- Contrôlez à présent l'adéquation de l'axe entre le moteur A et l'articulation du coude. Vous pouvez effectuer, le cas échéant, un ajustement en sens vertical par le biais du boulon d'arrêt (26).

❸ Réglage de l'angle de logement (fig. B)

⚠ Attention !

Danger pour le patient, endommagements de l'appareil –

Pour le réglage, arrêtez le moteur B et protégez ainsi l'appareil.

- Tenez l'élément de mobilisation au niveau de l'étrier (27).
- Desserrez à présent la vis (2) et réglez l'angle désiré.
- Resserrez à fond la vis (2).

❹ Réglage de la longueur de l'avant-bras (fig. C)

⚠ Attention !

Danger pour le patient, endommagements de l'appareil –

Pour le réglage, arrêtez le moteur B et protégez ainsi l'appareil.

- Desserrez le levier d'excentrique (3) et réglez la longueur désirée. Veillez à ce que le patin coulissant (4) reste mobile d'au moins 2 cm dans les deux sens. Les doigts doivent avoir suffisamment de champ libre en direction du moteur B.
- Resserrez à fond le levier d'excentrique (3).

6 Réglage de l'axe moteur B (fig. D)

Ce réglage doit être effectué généralement sur l'échelle 0. En présence de déformations de l'avant-bras, il peut s'avérer nécessaire de modifier ce dernier.

- Desserrez la vis de blocage (7), et procédez au réglage désiré.
- Resserrez à fond la vis de blocage (7).

Contrôle des réglages, ajustement

Avant l'utilisation, veuillez effectuer les contrôles suivants :

- Contrôlez les réglages décrits aux points 2 à 5 et assurez-vous que le pivot du moteur A coïncide avec celui de l'articulation du coude et que l'axe du moteur B et l'articulation du coude forment une ligne verticale.
- Assurez-vous que toutes les vis de blocage et tous les leviers de blocage sont bien serrés.



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/VII !

Remarque !

La programmation est possible uniquement si la carte à puce patient est insérée.

Vous trouverez des informations relatives aux valeurs de traitement et à la programmation des fonctions et des fonctions spéciales aux chapitres 5.1 à 5.3.

Vous trouverez des exemples de programmation au chapitre 5.4.

Important !

L'unité de programmation **ARTROMOT®-E2/-E2 compact « Graphique »** peut être raccordée à tous les produits de la gamme **ARTROMOT® pour le coude**.

Un remplacement des cartes à puce entre les versions « Texte » et « Graphique » est possible.

Il faut ici veiller aux points suivants :

1. Si une unité de programmation de la version « Graphique » doit être exploitée avec une carte à puce formatée de la version « Texte »,
 - le **réglage de la langue** de la version « Texte » reste conservé ; il est sans importance pour le fonctionnement de la version « Graphique ».
 - l'**inversion de la charge** enregistrée dans la version « Texte » est automatiquement prise en compte pour les deux moteurs.
 - le **verrouillage des touches** est inactif.
2. Si une **unité de programmation** de la version « Texte » doit fonctionner avec une carte à puce formatée de la version « Graphique »,
 - le **réglage de la langue** est automatiquement réinitialisé sur le réglage usine, soit l'allemand.
 - l'**inversion de la charge** enregistrée dans la version « Graphique » pour le moteur A est automatiquement prise en compte pour les deux moteurs.
 - le **verrouillage des touches** éventuellement réglé dans la version « Graphique » est conservé : il n'a aucun effet pour le fonctionnement de la version „Texte“, **dans la version « texte »**, il n'est pas prévu.

5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT® -E2/-E2 compact

1. Vous passez en mode programmation en appuyant brièvement sur la touche **MENU** de votre unité de programmation.
2. Les différents paramètres de traitement et fonctions sont répartis sur sept niveaux de programmation différents (4 fonctions par niveau).

Afin de programmer un paramètre, vous devez appeler le niveau de programmation correspondant. Pour ce faire, appuyez sur la touche **MENU**. A chaque fois que vous pressez à nouveau cette touche, vous passez au niveau suivant. Au centre de l'affichage, vous voyez quel niveau de programmation vous venez d'appeler (M1, M2, etc.). Afin de retourner à un niveau précédent, par ex. du niveau 2 au niveau 1 ou du niveau 1 au niveau 7, maintenez la touche **MENU** enfoncee un peu plus longtemps.
3. Vous appelez le paramètre de traitement ou les fonctions à l'aide d'une des **4 touches de paramètres** situées en dessous de l'affichage. Les symboles situés au-dessus des 4 touches de paramètres vous indiquent les paramètres ou fonctions qui leur sont alloués.

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

 - le symbole afférent s'affiche en grand
 - la valeur actuellement réglée apparaît à l'écran
 - le symbole au-dessus de la touche de paramètre est représenté sur fond sombre.
4. Avec les touches + / -, vous modifiez la valeur (elle change rapidement lorsque vous maintenez la touche enfoncee).

Certaines fonctions ou fonctions spéciales peuvent uniquement s'activer ou se désactiver. Pour ce faire, appuyez à nouveau sur la touche de paramètre correspondante ou utilisez les touches + / -. Quand le paramètre est activé, le cercle situé près du symbole est coché.
5. Une fois que tous les paramètres ont été programmés, enregistrez les valeurs avec la touche **STOP**.

6. Appuyez ensuite sur la touche **START** : L'ARTROMOT®-E2/-E2 vérifie les valeurs réglées, se déplace sur la position correspondant à la moyenne de la valeur d'extension et celle de flexion réglées ainsi que sur les valeurs de supination et de pronation réglées et s'arrête.

7. Pressez à nouveau la touche **START** afin de débuter le traitement. L'attelle se déplace ensuite en **mode synchrone** immédiatement avec le modèle d'exécution de mouvements physiologiques réglé. La vitesse programmée est appliquée pour le moteur avec la plus grande plage de mouvement tandis que celle du deuxième moteur est adaptée. Ceci permet d'assurer que les deux moteurs atteignent quasi simultanément leurs positions cibles.

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

Remarque !

- Vous trouverez une description des paramètres au point 5.3.
- Vous pouvez **afficher les paramètres réglés** via la touche de paramètre correspondante. A cette fin, vous devez d'abord presser la touche **STOP**, puis passer au niveau de menu voulu.
- Afin d'empêcher une modification par inadvertance des paramètres, vous pouvez **bloquer les touches**. A cet effet, pressez simultanément les touches + et - pendant **env. 3 secondes**.



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



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

- **Fonction d'arrêt d'urgence :** Dès qu'une touche quelconque est pressée pendant le traitement, l'ARTROMOT® -E2/-E2 compact se déconnecte immédiatement.
- En mode synchrone et asynchrone, une nouvelle pression de la touche **START** entraîne un changement du sens de fonctionnement de l'attelle.
- Le fabricant recommande une durée d'utilisation maximale d'une heure par séance de thérapie.
- Afin de permettre une transition fluide et en douceur entre les deux sens de mouvement, la vitesse est réduite automatiquement avant d'atteindre un point d'inversion, puis réaugmentée en continu après le point d'inversion réglé jusqu'à ce que la valeur de vitesse paramétrée soit atteinte.

Patients avec une carte à puce programmée

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

5.2 Programmation de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact

La programmation des différents réglages de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact s'effectue sur plusieurs niveaux de programmation.

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

Le niveau actuellement sélectionné apparaît à l'écran.

Les **valeurs de traitement, réglages et affichages** suivants peuvent être entrés / appelés via l'unité de programmation (15) :

NIVEAU 1:

- Extension
- Flexion
- Pronation
- Supination



MENU

- Pause
- Minuterie (durée de la thérapie)
- Vitesse
- Programme d'échauffement



MENU

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



MENU

- Programme d'isolation
- Durée totale de la thérapie
- Suivi du déroulement de la thérapie extension/flexion
- Suivi du déroulement de la thérapie pronation/supination



MENU

- Allongement de l'extension
- Allongement de la flexion
- Allongement de la pronation
- Allongement de la supination



NIVEAU 6 :

- Répétition de l'extension/pronation sur les derniers degrés

MENU



- Répétition de la flexion/supination sur les derniers degrés

MENU



NIVEAU 7 :

- Réglage pour le transport



- Nouveau patient



- Mode de fonctionnement Synchrone/Asynchrone

A+B

- Menu maintenance



Remarque !

- **Pendant le réglage des valeurs,** l'appareil se déplace dans la plage réglée. L'amplitude du mouvement exempt de douleurs peut ainsi être enregistrée facilement et rapidement.
- Le dernier angle configuré lors de la programmation d'un sens de mouvement donné est immédiatement enregistré.

5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement

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

NIVEAU 1 :

■ Extension



Valeur maximale : **- 5 degrés**

■ Flexion



Valeur maximale : **140 degrés**

■ Pronation



Valeur maximale : **- 90 degrés**

■ Supination



Valeur maximale : **90 degrés**

Remarque !

- Les valeurs programmées et le nombre de degrés réellement mesuré sur le patient peuvent varier de manière minimale.
- En mode synchrone, afin d'assurer une exécution physiologique des mouvements, l'attelle se déplace simultanément sur les positions suivantes :
 - Valeur d'extension maximale, et à la fois, la valeur de pronation maximale
 - Valeur de flexion maximale, et à la fois, la valeur de supination maximale.
- Afin d'observer, dès la programmation, le déroulement des mouvements physiologiques, il est recommandé de respecter l'ordre de programmation suivant :
 1. Valeur d'extension maximale
 2. Valeur de pronation maximale
 3. Supination = 0° (pour délester le coude)
 5. Valeur de flexion maximale
 6. Valeur de supination maximale
- En mode synchrone, après avoir appuyé sur la touche **START**, l'attelle se déplace tout d'abord sur la valeur d'extension/flexion maximale et la valeur moyenne entre la pronation/supination. L'attelle s'arrête à ce point. Après une nouvelle pression de la **touche START**, le traitement commence.

- Le réglage de l'antéversion / de la rétroversion doit être effectué manuellement. Il est possible d'effectuer les réglages suivants :

Antéversion

(extension horizontale) : 120°

Rétroversion

(flexion horizontale) : 0°

NIVEAU 2 :**■ Pauses** 

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

Les deux positions de repos sont :

- Valeur d'extension maximale, et à la fois, la valeur de pronation maximale 
- Valeur de flexion maximale, et à la fois, la valeur de supination maximale. 

Les pauses sont réglables pour les moteurs A et B, et peuvent durer de 1 seconde à 60 minutes. Les pauses sont réglables par incrément d'une seconde et peuvent durer de 0 à 59 secondes ou bien, par incrément d'une minute, et durer de 1 à 60 minutes.

Réglage par défaut : sans pause

La programmation des pauses s'effectue comme suit :

- À un niveau de menu 2, sélectionnez la fonction spéciale  via la touche de paramètre.
- A l'écran, le symbole de la fonction spéciale apparaît, ainsi que les informations sur les pauses actuellement réglées.

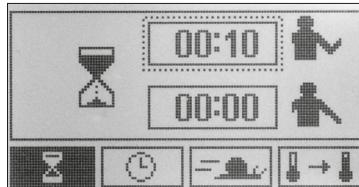
En haut, le temps réglé pour la pause lors de le flexion / supination .

En bas, le temps réglé pour la pause lors de l'extension / pronation .

Le réglage de la durée de la pause lors de la flexion / la supination est marquée par une case.

- Modifiez la valeur pour la pause lors de la flexion / supination en pressant les touches « + » ou « - ».

Sélectionnez ici 10 secondes, par exemple.

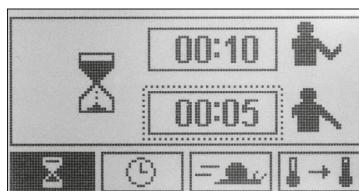


- Puis pressez de nouveau la **touche de paramètre**. Le marquage de sélection passe automatiquement à la ligne inférieure pour le réglage de la durée de la pause lors de l'extension / pronation .

Lors de cette fonction, la **touche de paramètre** sert exclusivement à commuter entre les pauses.

- Modifiez la valeur en appuyant sur la touche « + » ou « - ».

Sélectionnez ici 5 secondes, par exemple.



- Enfin, sauvegardez les valeurs programmées en pressant la touche **STOP** et démarrez le traitement en actionnant la touche **START**.

■ Minuterie (durée de la thérapie) 

Par défaut, l'attelle de mobilisation est réglée sur le **mode continu**. Une montre apparaissant en haut à droite de l'affichage indique que le **mode continu** est activé. Elle affiche la durée du traitement écoulée.

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

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

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

■ Vitesse

La vitesse peut être réglée entre 1 % et 100%, par incrément de 1%.

1 % correspond à 14°/minute ; 100 % correspond à 230°/minute

Réglage par défaut : 100 %

■ Programme d'échauffement

Le programme d'échauffement permet d'amener le patient lentement vers les valeurs limites réglées pour l'extension / la flexion et la pronation / supination.

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

Après avoir atteint les valeurs maximales, l'attelle passe automatiquement au mode de fonctionnement normal.

Si une durée de thérapie est activée, la thérapie commence, une fois cette durée écoulée et après le redémarrage de l'appareil, à nouveau avec le programme d'échauffement.

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

Réglage par défaut : désactivé

NIVEAU 3 :

■ Inversion de la charge du moteur A

L'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement des deux moteurs dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

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

Réglage par défaut : Niveau 25

■ Inversion de la charge du moteur B

L'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement des deux moteurs dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

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

Réglage par défaut : Niveau 25

⚠ Attention !

Danger pour le patient –

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

■ Moteur A Marche/Arrêt

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

Pour un mouvement isolé de pronation/ supination, programmer le moteur A sur la position souhaitée (extension/flexion), puis le désactiver.

Pendant la thérapie exécutée en mode de fonctionnement normal, le symbole « **ARRET** » est affiché à l'écran au lieu des angles programmés pour l'extension / flexion.

Réglage par défaut : moteur A activé

■ Moteur B Marche/Arrêt

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

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

Pendant la thérapie exécutée en mode de fonctionnement normal, le symbole « **ARRET** » est affiché à l'écran au lieu des angles programmés pour la pronation / supination.

Réglage par défaut : moteur B activé

Remarque !

Veuillez prêter attention au fait qu'un moteur (A ou B) est toujours allumé. Sinon, après une pression de la touche **START**, apparaît à l'écran : **(A) OFF (B)**

NIVEAU 4 :

■ Programme d'isolation A||B

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

La fonction spéciale est exécutée comme suit :

- Le moteur A commence par exécuter 3 cycles avec les valeurs maximales programmées pour l'extension et la flexion, puis s'arrête. Le moteur B est inactif pendant cette séquence de mouvements (affichage moteur B : **OFF**)
- Ensuite, le moteur B réalise 1 cycle avec les valeurs maximales programmées pour la pronation et la supination, puis s'arrête lui aussi. Le cycle complet redémarre alors avec le moteur A. Ce dernier est inactif pendant le fonctionnement du moteur B (affichage moteur A : **OFF**)
- Il est possible de définir la position d'arrêt à la fin du dernier cycle (aussi bien pour l'extension / la flexion que pour la pronation / supination) de 0 à 100% de l'amplitude de mouvement maximale programmée, et ce par incrément de 25%.
- Les étapes 1 et 2 peuvent être répétées aussi souvent que nécessaire. Le traitement est terminé en pressant la touche **STOP** ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée.

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

Réglage par défaut : désactivé

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

- Au niveau de menu 4, sélectionnez la fonction spéciale **A||B**.

Sur l'écran s'affichent alors :

- le symbole de cette fonction spéciale
- un cercle coché ou non informant sur l'état d'activation de la fonction
- deux cases présentant le pourcentage actuellement réglé pour la position d'arrêt du moteur A et du moteur B

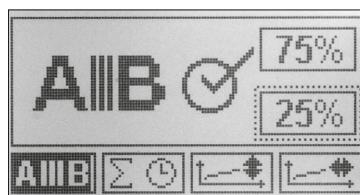
- un cercle de marquage coché.

- Pour activer la fonction, appuyez sur la touche « + » et, pour la désactiver, sur la touche « - ».

Il n'est pas possible ici d'activer ou de désactiver la fonction en pressant une nouvelle fois la touche de paramètre.

Quand la fonction est activée, le cercle est coché.

- Appuyez ensuite sur la touche de paramètre du programme d'isolation. Le marquage de programmation passe au champ de pourcentage supérieur afin de vous permettre de saisir la position d'arrêt du moteur A.
- Modifiez la valeur en appuyant sur la touche « + » ou « - ». Sélectionnez ici 75%, par exemple.
- Puis pressez de nouveau la **touche de paramètre**. Le marquage de programmation passe automatiquement sur la case inférieure afin de régler la position d'arrêt du moteur B.
- Modifiez la valeur en appuyant sur la touche « + » ou « - ». Sélectionnez ici 25%, par exemple.
- Sauvegardez les valeurs programmées en pressant la touche **STOP** et démarrez le traitement en actionnant la touche **START**.



Cet affichage indique :

Le traitement commence par 3 cycles de mouvements d'extension / de flexion (moteur A). Le moteur B est alors positionné à 25% de l'amplitude de mouvement programmée pour la pronation et la supination.

A la suite de quoi, l'attelle exécute 1 cycle de pronation / supination (moteur B). Le moteur A est alors positionné à 75% de l'amplitude de mouvement programmée pour l'extension et la flexion.

Remarque !

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

■ Durée totale de la thérapie

Sous l'option de menu « Durée totale de la thérapie », la durée de traitement totale (durée totale des différentes séances de thérapie) peut être appelée par patient.

Mise à zéro de la durée de traitement enregistrée : Maintenez enfoncée la **touche de paramètre** pendant 5 secondes ou activez la fonction « Nouveau patient ».

■ Suivi du déroulement de la thérapie extension/flexion

Cette fonction spéciale disponible sur la version de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie.

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

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

■ Suivi du déroulement de la thérapie Pronation / Supination

Cette fonction spéciale disponible sur la version de l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie.

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

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

NIVEAU 5 :

■ Allongement de l'extension

La fonction spéciale « Allongement de l'extension » permet d'allonger en douceur l'articulation dans le sens de l'extension du bras. Seule l'extension/flexion est traitée, le moteur B est arrêté automatiquement, la position du moteur B ne peut plus être modifiée après l'activation de la fonction spéciale.

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

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

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

Ce déroulement peut être répété un nombre de fois quelconque, selon les

besoins. Le traitement est terminé en pressant la touche STOP ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée

Réglage par défaut : désactivé

Remarque !

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

■ Allongement de la flexion

La fonction spéciale « Allongement de la flexion » permet d'allonger en douceur l'articulation dans le sens de la flexion du bras. Seule l'extension / flexion est traitée, le moteur B est arrêté automatiquement, la position du moteur B ne peut plus être modifiée après l'activation de la fonction spéciale.

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

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle de mobilisation se déplace sur l'angle d'extension maximal

programmé afin de débuter à nouveau un cycle d'allongement de la flexion.

Ce déroulement peut être répété un nombre de fois quelconque, selon les besoins. Le traitement est terminé en pressant la touche STOP ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée

Réglage par défaut : désactivé

Remarque !

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

Remarque !

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

■ Allongement de la pronation

La fonction spéciale « Allongement de la pronation » permet d'allonger en douceur l'articulation dans le sens de la pronation. Seule la pronation / supination est traitée, le moteur A est arrêté automatiquement, la position du moteur A ne peut plus être modifiée après l'activation de la fonction spéciale.

Partant de la position centrale, l'attelle de mobilisation se déplace d'abord sur la valeur de supination programmée puis sur celle de la pronation programmée.

Ensuite, elle recule de 5 degrés dans le sens de la supination, revient très lentement sur l'angle de supination programmé (affichage :  puis – encore

plus lentement – essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage : ).

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle de supination maximal programmé afin de débuter à nouveau un cycle d'allongement de la pronation.

Ce déroulement peut être répété un nombre de fois quelconque, selon les besoins. Le traitement est terminé en pressant la touche **STOP** ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée

Réglage par défaut : désactivé

Remarque !

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

■ Allongement de la supination

La fonction spéciale « Allongement de la supination » permet d'allonger en douceur l'articulation dans le sens de la supination. Seule la pronation / supination est traitée, le moteur A est arrêté automatiquement, la position du moteur A ne peut plus être modifiée après l'activation de la fonction spéciale.

Partant de la position centrale, l'attelle de mobilisation se déplace d'abord sur

la valeur de pronation programmée puis sur celle de la supination programmée.

Ensuite, elle recule de 5 degrés dans le sens de la pronation, revient très lentement sur l'angle de supination programmé (affichage : ) puis – encore plus lentement – essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage : ).

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

Ensuite, l'attelle se déplace sur l'angle de pronation maximal programmé afin de débuter à nouveau un cycle d'allongement de la supination.

Ce déroulement peut être répété un nombre de fois quelconque, selon les besoins. Le traitement est terminé en pressant la touche **STOP** ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée

Réglage par défaut : désactivé

Remarque !

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

NIVEAU 6 :

■ Répétition de l'extension/pronation sur les derniers degrés

La fonction spéciale « Répétition de

l'extension/pronation sur les derniers degrés » permet de travailler plus efficacement dans les 10 derniers degrés avant d'atteindre les angles maximaux réglés pour l'extension et la pronation.

Pour ce faire, l'attelle démarre à la position centrale des angles maximaux entrés pour l'extension/la flexion et la pronation/supination. Elle se déplace d'abord sur l'angle de flexion maximal programmé et l'angle de supination maximal programmé. Ensuite, elle rejoint l'angle d'extension maximal programmé et l'angle de pronation maximal programmé.

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

Une fois ce cycle achevé, l'attelle revient sur la valeur de flexion maximale programmée – et la valeur de supination maximale programmée – afin de démarrer ensuite un nouveau cycle avec cinq répétitions dans les 10 derniers degrés de l'extension / pronation.

Ce déroulement peut être répété un nombre de fois quelconque, selon les besoins. Le traitement est terminé en pressant la touche **STOP** ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée.

Réglage par défaut : désactivé

■ Répétition de la flexion/supination sur les derniers degrés

La fonction spéciale « Répétition de la flexion / supination sur les derniers degrés » permet de travailler plus efficacement dans les 10 derniers degrés avant d'atteindre les angles maximaux réglés pour la flexion et la supination.

Pour ce faire, l'attelle démarre à la position centrale des angles maximaux entrés pour l'extension/la flexion et la pronation/supination. Elle se déplace d'abord sur l'angle d'extension maximal programmé et l'angle de pronation maximal programmé. Ensuite, elle rejoint l'angle de flexion maximal programmé et l'angle de supination maximal programmé.

Après avoir atteint l'angle de flexion/supination programmé, l'attelle se déplace

de 10 degrés dans le sens de l'extension/pronation afin de revenir ensuite sur l'angle de flexion /supination maximal. Le mouvement dans les 10 derniers degrés est répété cinq fois en tout, à vitesse réduite.

Une fois ce cycle achevé, l'attelle revient sur la valeur d'extension maximale programmée – et la valeur de pronation maximale programmée – afin de démarrer ensuite un nouveau cycle avec cinq répétitions dans les 10 derniers degrés de la flexion / supination.

Ce déroulement peut être répété un nombre de fois quelconque, selon les besoins. Le traitement est terminé en pressant la touche **STOP** ou une fois la durée de thérapie programmée écoulée.

Réglage par défaut : désactivé

NIVEAU 7 :

■ Réglage pour le transport →

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

■ Nouveau patient → 0 ←

En activant cette fonction, l'attelle rejoint sa position de base.

- Activez cette fonction et appuyez sur **START** :
 - L'attelle se met en position de base
 - Les paramètres de traitement existants sont effacés
 - Toutes les valeurs enregistrées sur la carte à puce sont effacées
 - L'attelle s'arrête sur les points correspondants aux positions moyennes entre les valeurs d'angle d'extension / flexion et de pronation / supination.

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

- | | |
|---------------|-----|
| • Extension : | 5° |
| • Flexion : | 35° |

- Pronation : -5°
- Supination : 5°
- Pauses : 0
- Minuterie : Mode continu
- Vitesse : 100 %
- Inversion de la charge Moteur A : 25
- Inversion de la charge Moteur B : 25
- Moteur A : activé
- Moteur B : activé
- Mode de fonctionnement Synchrone : activé
- Durée totale du traitement : 0
- Fonctions spéciales : désactivé

■ Mode de fonctionnement A+B Synchrone / Asynchrone

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

Synchrone :

Les moteurs A et B réalisent un mouvement synchronisé conformément au modèle d'exécution de mouvements physiologiques approprié à l'articulation du coude, à savoir :

L'attelle commence à se déplacer de la position centrale des angles réglés pour l'extension / flexion et la pronation / supination vers la valeur d'extension maximale et celle de la pronation maximale. Puis elle se positionne sur le point correspondant à la valeur de flexion maximale et à la valeur de supination maximale. Une fois cette position atteinte, le cycle de mouvement reprend depuis le début avec le positionnement de l'attelle sur le point correspondant à la valeur d'extension maximale et celle de pronation maximale.

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

Asynchrone :

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

Afin de sélectionner le mode « asynchrone »

, désactivez le mode « synchrone ».

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

Réglage par défaut : mode « synchrone » activé

⚠ Attention !

Danger pour le patient –

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

■ MENU maintenance

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

Rappel :

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

5.4 Exemples d'application / de programmation

5.4.1 Extension /flexion isolée

- Procédez aux réglages mécaniques selon les mensurations du patient comme décrit au point 4.2.
- Appuyez sur la **touche MENU** de l'unité de programmation afin d'accéder au niveau 1 (M1).
- Pressez la **touche de paramètre pronation** () ou **supination** () et amenez l'attelle au moyen des **touches + / -** à la position de rotation souhaitée qui doit être conservée pendant le mouvement isolé dans le sens de l'extension / la flexion.
- Réglez ensuite l'amplitude du mouvement souhaitée pour l'extension/la flexion en appuyant tout d'abord sur la **touche de paramètre extension** () et en réglant les valeurs à l'aide des **touches + / -**.

5. Procédez de la même manière pour régler la flexion ().

Remarque !

- Pour la simple extension / flexion, le moteur B pour la rotation doit être désactivé comme décrit aux points 6 à 8.
- Une fois que vous avez configuré les amplitudes de mouvement, vous pouvez programmer d'autres options de programme, telles la pause, la vitesse, etc.

6. Appuyez plusieurs fois sur la **touche MENU** de l'unité de programmation afin d'accéder au niveau 3 (M3).
7. Appuyez sur la touche de paramètre **Moteur B Marche/Arrêt** ( B) pour activer le paramètre.
8. Désactivez le moteur B en pressant à nouveau la touche de paramètre **Moteur B Marche/Arrêt** ou la touche « - ». Le cercle à côté du symbole ne doit plus être coché.
9. Enregistrez les réglages effectués à l'aide de la **touche STOP**, amenez l'attelle, en appuyant sur la **touche START**, en position de départ et démarrez la thérapie en appuyant à nouveau sur **START**.

5.4.2 Pronation / supination isolée

1. Procédez aux réglages mécaniques selon les mensurations du patient comme décrit au point 4.2.
2. Appuyez sur la **touche MENU** de l'unité de programmation afin d'accéder au niveau 1 (M1).
3. Pressez la **touche de paramètre extension** () ou flexion () et amenez l'attelle, au moyen des **touches + / -** à la position souhaitée qui doit être conservée pendant le mouvement isolé dans le sens de la pronation/supination.
4. Réglez ensuite l'amplitude de mouvement souhaitée pour la pronation/supination en appuyant tout d'abord sur la **touche de paramètre pronation** () et en réglant les valeurs à l'aide des **touches + / -**.

5. Procédez de la même manière pour régler la supination ().

Remarque !

- Pour le simple mouvement de rotation, le moteur A pour l'extension / flexion doit être désactivé comme décrit aux points 6 à 8.
- Une fois que vous avez configuré les amplitudes de mouvement, vous pouvez programmer d'autres options de programme, telles la pause, la vitesse, etc.

6. Appuyez plusieurs fois sur la **touche MENU** de l'unité de programmation afin d'accéder au niveau 3 (M3).
7. Appuyez sur la touche de paramètre **Moteur A Marche/Arrêt** ( A) pour activer le paramètre.
8. Désactivez le moteur A en pressant à nouveau la touche de paramètre **Moteur A Marche/Arrêt** ou la touche « - ». Le cercle à côté du symbole ne doit plus être coché.
9. Enregistrez les réglages effectués à l'aide de la **touche STOP**, amenez l'attelle, en appuyant sur la **touche START**, en position de départ et démarrez la thérapie en appuyant à nouveau sur **START**.

6. Entretien, maintenance, transport, changement de configuration

L'ARTROMOT®-E2/-E2 compact 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®-E2/-E2 compact doit être **essuyé à des fins de désinfection** et satisfait ainsi aux exigences élevées requises en matière d'équipements médicaux.
- **Le boîtier et les appui-bras** amovibles peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** courants et des **produits nettoyants ménagers doux**.
- Nettoyez l'attelle de mobilisation uniquement avec un **chiffon humide**.

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient –

Contamination du patient

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

Remarque !

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

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

- DESCRIPT AF lemon
(N° art. . 00-311L-xxx)
BAU 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 créosol, 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®-E2/-E2 compact sont conçus de sorte à ne nécessiter aucun entretien et même si les matériaux sont protégés contre la corrosion : Seuls les appareils bénéficiant d'une maintenance régulière sont fiables.

Afin de préserver cette sécurité de fonctionnement, procédez au moins une fois par an à des contrôles de tous les composants afin de détecter d'éventuels endommagements ou des raccords desserrés.

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

⚠ Avertissement !

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

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

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

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

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

Remarque !

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

Remplacement de fusibles

⚠ Avertissement !

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

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

Seuls des fusibles de type

N° de série < 20 000 : T1A L250Vac

N° de série > 20 000 : T2A H250Vac
doivent être utilisés.

- Avant de remplacer les fusibles, arrêtez l'ARTROMOT®-E2/-E2 compact et retirez la fiche d'alimentation.
- Desserrez la fermeture à cran du porte-fusible (20/8) entre l'interrupteur (19) et la fiche d'alimentation (18) avec un outil approprié (Fig. 1).
- Une fois les nouveaux fusibles mis en place, remontez le porte-fusible (Fig. 2). Veillez à ce qu'il s'enclenche correctement.

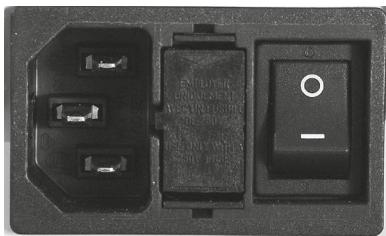


Fig. 1



Fig. 2

6.3 Transport

6.3.1 ARTROMOT®-E2

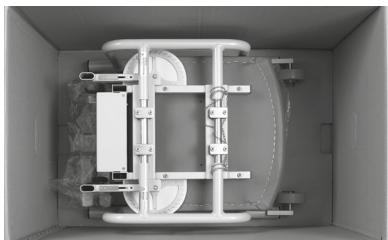
Avant le transport de l'ARTROMOT®-E2, vous devez procéder aux réglages suivants :

1. Activez la fonction « Réglage pour le transport » → dans le menu (voir aussi point 5.3) et démarrez l'ARTROMOT®- E2.
2. Arrêtez l'ARTROMOT®-E2 en coupant l'alimentation via l'interrupteur principal (19).
3. Retirez le câble de raccordement de l'appareil (18), les connecteurs pour l'élément de mobilisation (21) ainsi que le connecteur pour l'unité de programmation (32).
4. Desserrez la vis de blocage (4), retirez l'appui-bras (14) pour le bras sain.
5. Tenez l'élément de mobilisation par l'étrier pour le réglage de l'angle de logement (30), desserrez la vis de blocage (4) et retirez l'élément de mobilisation.
6. Réglez l'antéversion / la rétroversion sur 0° (bouton d'arrêt 1).
7. Ouvrez la vis de blocage pour le réglage du dossier (10), rabattez-le complètement vers l'avant jusqu'à ce qu'il soit bien à plat sur la surface d'assise et resserrez la vis.
8. Retirez les deux goupilles de sécurité (22). Retirez les pieds de la chaise, remontez-les à l'envers puis remettez les goupilles de sécurité à leur place.



9. 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.

10. Placez l'ARTROMOT®-E2 – avec les pieds de la chaise en premier – au fond du carton. Pour garantir le positionnement correct, des repères se trouvent au fond du carton.



11. Placez sur la chaise l'élément en polystyrène fourni en tenant compte des découpes dans le polystyrène.
12. Déposez l'unité de programmation (15) dans la boîte en carton. Veuillez placer l'élément de mobilisation, l'appui-bras, ainsi que le câble de raccordement de l'appareil dans la découpe correspondante présente dans l'élément en polystyrène de l'emballage.



13. Fermez le carton.

Pour le montage après le transport, veuillez procéder dans l'ordre inverse.

⚠ Avertissement !

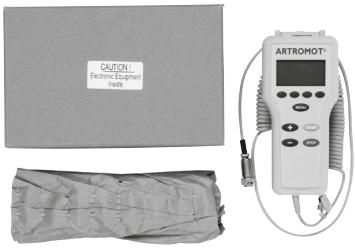
Risque d'électrocution –

Avant la mise en service, il faut s'assurer que l'ARTROMOT®-E2 ait atteint la température ambiante. S'il s'avère nécessaire de transporter l'appareil par des températures **en dessous de zéro**, il faut le laisser environ deux heures dans la pièce de manière à laisser s'évaporer l'eau de condensation qui s'est éventuellement formée.

6.3.2 ARTROMOT®-E2 compact

Avant le transport de l'ARTROMOT®-E2 compact, vous devez procéder aux réglages suivants :

1. Activez la fonction « Réglage pour le transport » → dans le menu (voir aussi point 5.3) et démarrez l'ARTROMOT®-E2 compact.
2. Arrêtez l'ARTROMOT®-E2 compact en coupant l'alimentation via l'interrupteur principal (19).
3. Retirez le câble de raccordement de l'appareil (18), les connecteurs pour l'élément de mobilisation (9) ainsi que le connecteur pour l'unité de programmation (16).
4. Tirez le boulon (26) sur le côté inférieur et retirez la coque du bras.
5. Tirez le boulon (5) et desserrez le mécanisme de pivotement de la coque du bras. Tournez le guidage de la coque du bras en position d'emballage (parallèle au moteur A).
6. Tenez l'élément de mobilisation par l'étrier pour le réglage de l'angle de logement (27), desserrez la vis de blocage (1) et retirez l'élément de mobilisation.
7. Desserrez la vis de blocage pour le réglage angulaire du coude (2) et enlevez le tube ovale de l'élément de mobilisation.
8. Retirez le support ainsi que le coffret électronique du pied socle en croix en dévissant la vis de fixation (24) sur le côté inférieur du pied socle.
9. Désassemblez le pied socle en desserrant et en retirant les 5 pieds au moyen de l'outillage spécial livré.
10. Desserrez la vis de blocage (7) complètement du moteur B (12), retirez entièrement l'étrier de l'avant-bras ainsi que le patin coulissant (4) et le support sandwich de la main (13 + 14). Puis revissez la vis de blocage (7) dans le moteur B.
11. 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.
12. Déposez l'unité de programmation (15) dans la boîte en carton avec le rembourrage approprié.



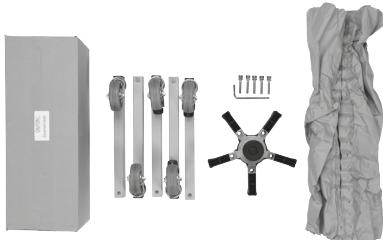
13. Dans la boîte en carton jointe plus longue, emballez les éléments suivants en veillant à un rembourrage suffisant :

- Coque du bras
- Tube ovale de l'élément de mobilisation
- Support avec coffret électronique
- Etrier de l'avant-bras complet avec patin coulissant et support sandwich de la main



14. Dans la boîte en carton jointe plus courte, emballez les éléments suivants en veillant à un rembourrage suffisant :

- Pied socle (en croix)
- 5 pieds avec roulettes
- 5 vis pour la fixation des pieds
- 5 rondelles plates pour la fixation des pieds
- 1 clé mâle coudée pour vis à six pans creux



15. Veuillez placer l'élément de mobilisation, le câble d'alimentation ainsi que les trois plus petites boîtes en carton

dans la découpe correspondante présente dans l'élément en polystyrène de l'emballage.



16. Fermez le carton.

Avertissement !

Risque d'électrocution –

Avant la mise en service, il faut s'assurer que l'ARTROMOT®-E2 compact ait atteint la température ambiante. S'il s'avère nécessaire de transporter l'appareil par des températures **en dessous de zéro**, il faut le laisser environ deux heures dans la pièce de manière à laisser s'évaporer l'eau de condensation qui s'est éventuellement formée.

6.4 Changement de configuration

Remarque !

Le côté respectivement réglé est matérialisé comme suit à l'écran :

- L'attelle (coque du bras) est réglée sur le coude gauche
- L'attelle (coque du bras) est réglée sur le coude droit
- Ce pictogramme apparaît pendant la phase de changement de configuration de la coque du bras

6.4.1 Changement de configuration du côté ARTROMOT®-E2

L'ARTROMOT®-E2 peut être utilisé pour traiter l'articulation des coudes gauche et droit. Pour ce faire, il faut adapter sa configuration au côté à traiter. Cette opération est réalisée en quelques tournements.

1. Activez la fonction « Réglage pour le transport » → dans le menu (voir aussi point 5.3) et démarrez l'ARTROMOT®-E2.
2. Réglez l'antéversion / la rétроверion (bouton d'arrêt 1) à 90° des deux côtés (voir schéma de montage ①).

3. Desserrez la vis de blocage pour le réglage en hauteur (4), retirez l'appui-bras pour le bras sain et déposez-le sur la surface d'assise (voir schéma de montage ①).

4. Tenez l'élément de mobilisation au niveau de la double articulation (3) et desserrez la vis de blocage pour le réglage en hauteur (4) également de ce côté.

5. Retirez l'élément de mobilisation et insérez-le de l'autre côté. Resserrez la vis de blocage (4) (voir schéma de montage ① b, c).

6. Tirez le boulon pour le pivotement de la coque du bras (11) vers le bas et pivotez la coque du bras de 180° vers l'intérieur.

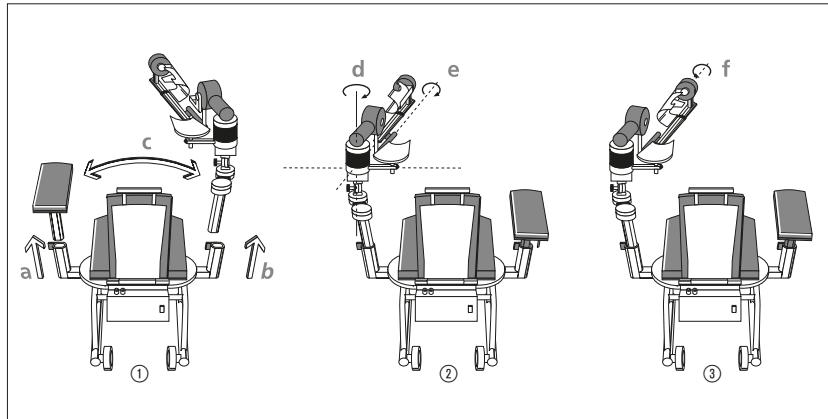
Attention : Relâchez le boulon (11) pendant le pivotement, il s'encliquète de manière audible de l'autre côté (voir schéma de montage ② d).

7. Desserrez la vis de blocage pour pivoter l'élément de l'avant-bras (12) et faites pivoter l'appui de l'avant-bras autour du moteur B de 180°. Resserrez la vis de blocage (12) (voir schéma de montage ② e).

8. Desserrez la vis de blocage pour le positionnement droit/gauche (13) de deux tours. Déplacez la coque de l'avant-bras dans l'évidemment inférieur de la fente et pivotez-la de 180°.

Puis ramenez la coque de l'avant-bras en position centrale (réglage 0) et serrez à fond la vis de blocage (13) (voir schéma de montage ③ f).

Schéma de montage ARTROMOT®-E2 :



6.4.2 Changement de configuration du côté ARTROMOT®-E2 compact

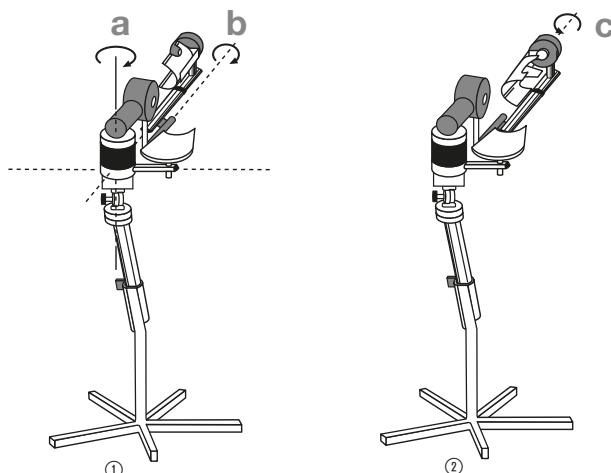
L'ARTROMOT®-E2 compact peut être utilisée pour traiter l'articulation des coudes gauche et droit. Pour ce faire, il faut adapter sa configuration au côté à traiter. Cette opération est réalisée en quelques tournemains.

1. Activez la fonction « Réglage pour le transport » →  dans le menu (voir aussi point 5.3) et démarrez l'ARTROMOT®-E2 compact.
2. Desserrez les freins d'immobilisation (22) et amenez l'ARTROMOT®-E2 compact sur le côté du coude à traiter.
3. Tirez le boulon pour le pivotement de la coque du bras (5) vers le bas et pivotez la coque du bras de 180° vers l'intérieur.

Attention : Relâchez le boulon (5) pendant le pivotement, il s'encliquète de manière audible de l'autre côté (voir schéma de montage ① a).

4. Desserrez la vis de blocage pour pivoter l'élément de l'avant-bras (6) et faites pivoter l'appui de l'avant-bras autour du moteur B de 180°.
Resserrez la vis de blocage (6) (voir schéma de montage ① b).
5. Desserrez la vis de blocage pour le positionnement droit/gauche (7) de deux tours. Déplacez la coque de l'avant-bras dans l'évidement inférieur de la fente et pivotez-la de 180°. Puis ramenez la coque de l'avant-bras en position centrale (réglage 0) et serrez à fond la vis de blocage (7) (voir schéma de montage ② c).

Schéma de montage ARTROMOT®-E2 compact :



7. Consignes relatives à l'environnement

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

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

8. Caractéristiques techniques

Modèle :	ARTROMOT®-E2
Désignation de l'appareil:	ARTROMOT®-E2, N° art. : 80.00.031 ARTROMOT®-E2 compact, N° art. : 80.00.033
Raccordement électrique :	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz tolérance de -15% à +10%
Puissance absorbée :	100V 240V Veille (ON) : 5VA 5VA Utilisation (maximum) : 33VA 33VA 330mA 140mA
Fusibles :	Numéros de série < 20 000 : 2x T1A L250 Vac Numéros de série > 20 000 : 2x 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 permanente max. :	
Surface d'assise :	150 kg
Elément de mobilisation :	9 kg
Encombrement (transport) :	
ARTROMOT®-E2	
Longueur :	87,5 cm
Largeur :	57,5 cm
Hauteur :	58,0 cm
ARTROMOT®-E2 compact	
Longueur :	87,5 cm
Largeur :	57,5 cm
Hauteur :	29,0 cm

Plages de réglage (min./max.)	
Réglage en hauteur(ARTROMOT®-E2 mesurée depuis la surface d'assise) :	de 35 à 71 cm
Longueur de l'avant-bras :	de 29 à 46 cm
Hauteur d'assise (ARTROMOT®-E2):	
	48 cm
Précision des valeurs mesurées	
Rapporteur dans la plage de mesure :	de -90° à +90° en pronation / supination
Précision :	+/- 2°
Poids :	
ARTROMOT®-E2	25 kg
ARTROMOT®-E2 compact	17 kg
Matériaux :	
	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminium, acier spécial, laiton
MDD :	
	Classe II
Conforme aux normes :	
	93/42/CEE CEI 60601-1 CEI 60601-1-6 CEI 60601-1-9 CEI 60601-1-11 (N° de série > 20 000) CEI 62366 CEI 62304 EN ISO 14971 ANSI/UL 60601-1 (N° de série < 20 000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (N° de série < 20 000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (N° de série > 20 000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (N° de série > 20 000)
CEM (compatibilité électromagnétique)	
	CEI 60601-1-2
Fabriquée dans le respect de la norme :	
	EN ISO 13485
Conditions ambiantes (stockage, transport)	
Température ambiante :	de -25 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air :	à 70°C à 93 % sans condensation
Pression atmosphérique :	de 500 hPa à 1 060 hPa
Conditions ambiantes (fonctionnement)	
Température ambiante :	de +5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air :	15 % à 93 %
Pression atmosphérique :	de 700 hPa à 1 060 hPa

9. Contact

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

ARTROMOT® International

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

DJO International

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

DJO siège

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

Fabricant / siège Allemagne

ORMED GmbH
A DJO Company

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

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

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

Siège L'Autriche

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

Garantie :

2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (électronique)

10. Service technique

10.1 Numéro d'assistance technique

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

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

10.2 Expédition

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

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

10.3 Pièces détachées

Vous trouverez la liste actuelle des pièces détachées dans le manuel de maintenance.
Toute commande de pièces détachées doit comporter les données suivantes :

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

Remarque !

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

La société DJO propose des formations de maintenance.

Remarque !

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

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

Pos.	Description	N° art.	Quantité
1.	Carte à puce patient	0.0034.048	<input type="checkbox"/>
2.	Carte à puce patient (protocole)	0.0037.035	<input type="checkbox"/>
3.	Stylo pour carte à puce patient	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
4.	Câble d'alimentation version UE HosVV-F3G $3 \times 1 \text{ mm}^2$ Longueur : 4 m	0.0034.118	<input type="checkbox"/>

11. CE-Déclaration de conformité

DECLARATION DE CONFORMITE

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

ORMED GmbH
Bötzinger Straße 90
D-79111 Freiburg

déclare en toute responsabilité que les produits de la gamme

ARTROMOT® selon annexe

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

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

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

Fribourg, le 23/10/2020



- Responsable gestion de la qualité -
-Bernhard Krohne-

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

Annexe :

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

Gerätebeschreibung ARTROMOT®-E2 compact

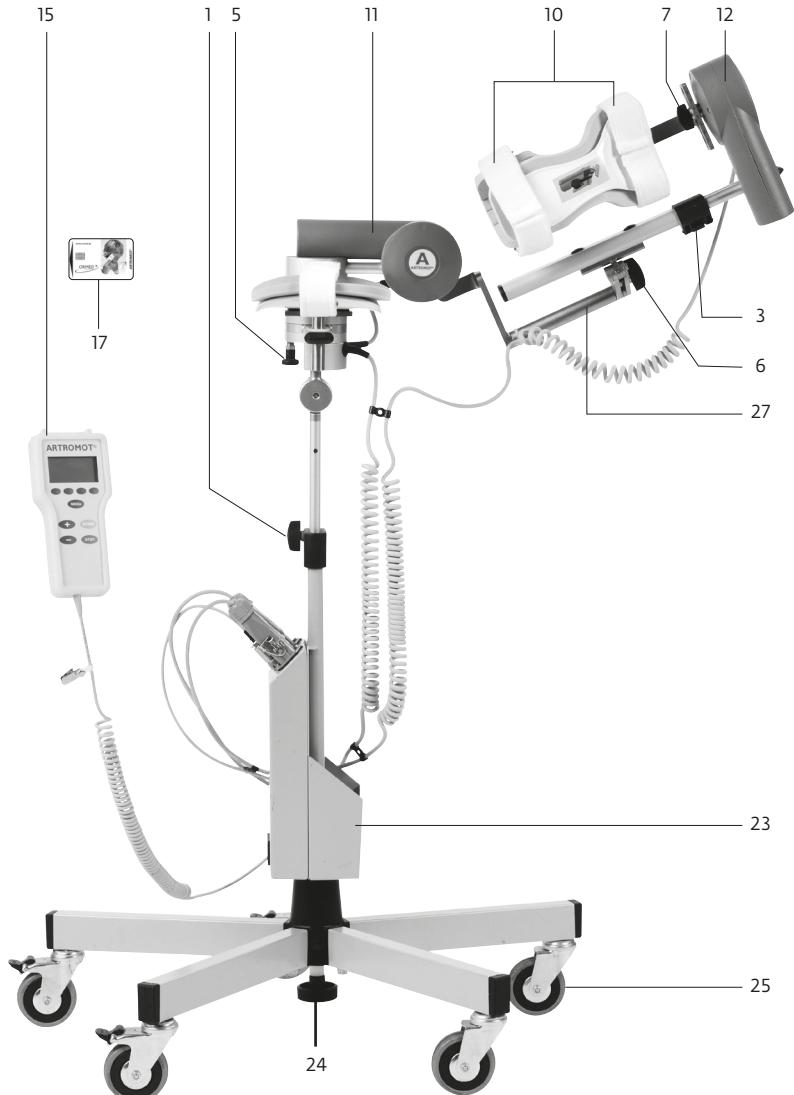
Device description

Description de l'appareil

Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

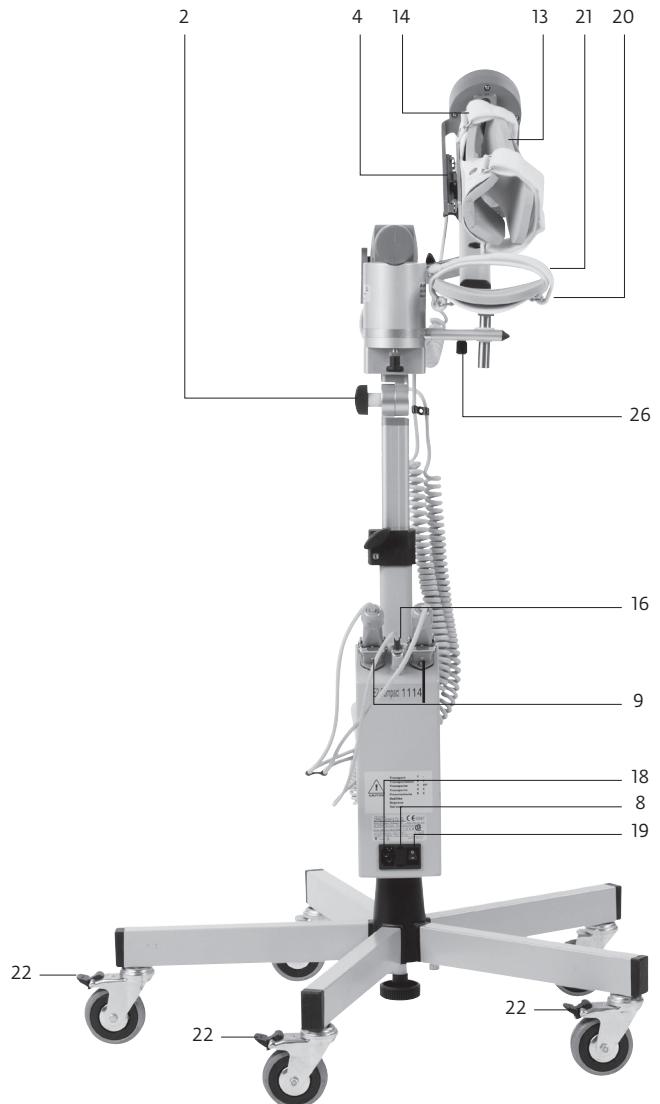
Beschrijving van het apparaat



Gerätebeschreibung ARTROMOT®-E2 compact

Device description
Description de l'appareil
Beschrijving van het apparaat
Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura



Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-E2 compact

Figures
Illustrations
Afbeeldingen
Illustraciones

Illustrazioni
Illustraciones



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® ACTIVE-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) serialnumber of device
Manufacturer + Date of production + country of manufacture		Name Adress 2015	Indicates the medical device's 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	Böttinger Straße 90 79111 Freiburg / Germany	Böttinger 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 61 000-3-3: 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 +AI:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61 000-4-2:2008	± 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 61 000-4-4:2012	± 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 61 000-4-5:2014	± 1kV line-to-line voltage	± 1kV 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 61 000-4-8:2009	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in 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 +AI: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 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 1kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1kHz	
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 sine 9 V/m 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz PM 217 Hz 28 V/m 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz PM 217 Hz 28 V/m 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 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 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 movement splint 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
Bötzinger Straße 90 · 79111 Freiburg · Germany
0297 Tel. +49 761 4566 -01 · Fax +49 761 4566 -5501
medizintechnik@enovis.com
www.enovis-medtech.de