

ARTROMOT®-SP3

SW 1.X

DE · Gebrauchsanleitung

GB · Operating Instructions

FR · Mode d'emploi

ES · Instrucciones de uso

IT · Istruzioni per l'uso

NL · Gebruiksaanwijzing



enovis
TM

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

Gerätebeschreibung

Device description

Description de l'appareil

Descripción del aparato

Descrizione dell'apparecchiatura

Gebruikershandleiding

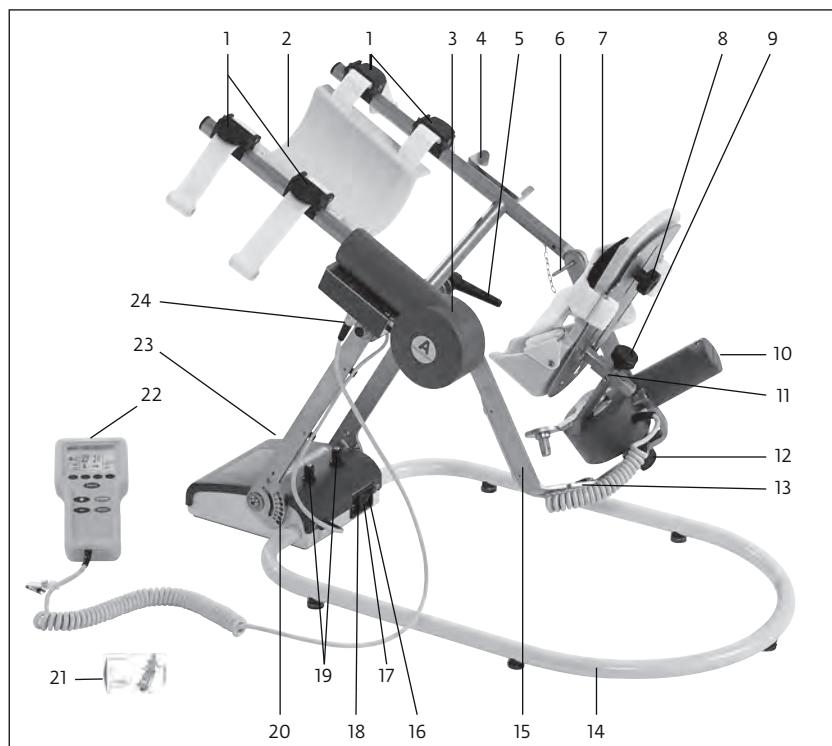


Table des matières

Description de l'appareil ARTROMOT®-SP3	III
Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-SP3	VIII
Tableau synoptique des pictogrammes ARTROMOT®-SP3	V
1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation	75
1.1 Domaines d'utilisation	75
1.2 Objectifs de la thérapie	75
1.3 Indications	75
1.4 Contre-indications	75
2. Description de l'ARTROMOT®-SP3	76
2.1 Définition des éléments fonctionnels	77
2.2 Présentation de l'unité de programmation	78
2.3 Légende des pictogrammes	81
2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)	82
3. Consignes de sécurité	84
4. Réglage de l'appareil	88
4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement	88
4.2 Réglage de l'appareil selon les mensurations du patient	89
5. Réglage des valeurs de traitement	91
5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-SP3	91
5.2 Programmation des versions ARTROMOT®-SP3 Standard	92
5.3 Informations relatives aux valeurs de traitement des versions standard	93
5.4 Programmation des versions l'ARTROMOT®-SP3 Comfort	97
5.5 Informations relatives aux programmes des versions Comfort	98
6. Entretien, maintenance, transport, changement de configuration	102
6.1 Entretien / réutilisation	102
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)	103
6.3 Transport	105
6.4 Changement de configuration	106
7. Consignes relatives à l'environnement	107
8. Caractéristiques techniques	107
9. Contact	109
10. Service technique	110
10.1 Numéro d'assistance technique	110
10.2 Expédition	110
10.3 Pièces détachées	110
11. CE-Déclaration de conformité	111
12. IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11	226
12.1 Electromagnetic emissions	226
12.2 Electromagnetic immunity	227
12.3 RF (Radio Frequency) Interference	229

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

1.1 Domaines d'utilisation

L'**ARTROMOT®-SP3** est une attelle de mobilisation motorisée axée sur le mouvement passif continu (**Continuous Passive Motion = CPM**) de l'articulation de la cheville.

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®-SP3** sert en première ligne à prévenir des dommages découlant d'une immobilisation, à retrouver rapidement une mobilité de l'articulation exempte de douleurs ainsi qu'à accélérer le processus de guérison avec un bon résultat fonctionnel.

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

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

1.3 Indications

L'attelle de mobilisation est appropriée au traitement des blessures les plus courantes au niveau de l'articulation de la cheville, des états post-opératoires ainsi que des maladies articulaires, telles que :

- Distorsions et contusions articulaires
- Arthrotomies et arthroscopies combinées à une synovectomie, une arthroyse ou d'autres mesures intra-articulaires
- Mobilisation de l'articulation pendant une anesthésie
- Fractures traitées chirurgicalement en mesure de supporter des exercices, pseudarthroses et ostéotomies de dérotation
- Opérations de transplantation musculaire
- Arthroplasties, y compris implantations d'endoprothèses

1.4 Contre-indications

Il est défendu d'utiliser l'ARTROMOT®-SP3 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®-SP3

Cette attelle de mobilisation motorisée permet les mouvements passifs suivants dans l'articulation de la cheville :

Flexion plantaire / Extension dorsale
50° / 0° / 40°

Inversion / Eversion
40° / 0° / 20°

Elle peut être utilisée des deux côtés, sans avoir à modifier son montage, aussi bien en position allongée qu'en position assise.

Remarque !

Pour permettre une représentation claire de la position actuelle de l'attelle de mobilisation, les valeurs relatives à la flexion plantaire et à l'inversion sont indiquées entre guillemets (« - ») à l'écran ainsi que dans le mode d'emploi.

L'ARTROMOT®-SP3 se distingue, entre autres, par les caractéristiques suivantes :

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

Compatibilité biologique

Les parties de l'ARTROMOT®-SP3 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'appui-pied sur l'étrier de fixation pour l'appui-pied
- c) Mise en place et verrouillage du moteur B et de l'appui-pied sur l'étrier de fixation
- 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

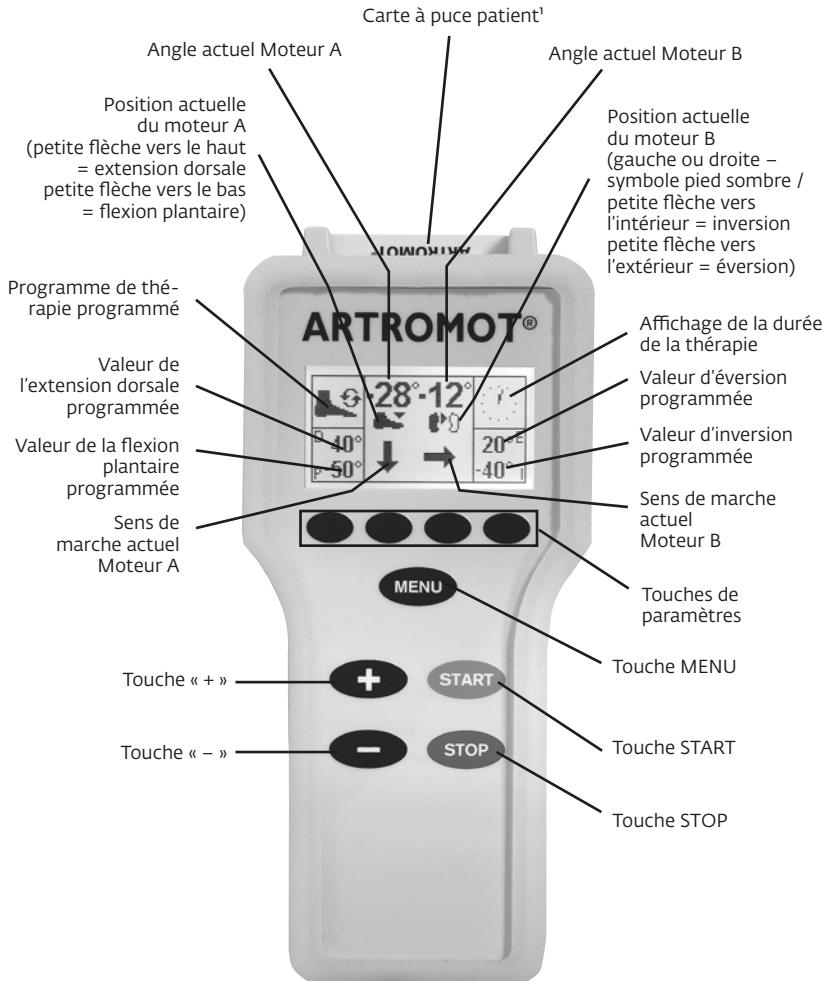
2.1 Définition des éléments fonctionnels

Remarque : veuillez déplier la page III !

1. Levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet
2. Appui-mollet
3. Moteur A (pivot de l'appareil Extension dorsale / flexion plantaire)
4. Etrier de fixation pour l'unité de programmation
5. Levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison de l'attelle de mobilisation
6. Goupille d'ajustement pour le réglage de l'axe de rotation de l'articulation supérieure de la cheville
7. Appui-pied
8. Vis moletée pour le réglage en hauteur de l'appui-pied
9. Vis moletée pour le réglage de la longueur de l'appui-pied
10. Moteur B
11. Etrier de fixation pour l'appui-pied
12. Vis papillon pour la fixation du moteur B sur l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire
13. Evidement pour la fixation du moteur B sur l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire
14. Châssis-support
15. Etrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire
16. Interrupteur principal Marche/Arrêt
17. Couvercle du compartiment du fusible de protection de l'appareil
18. Raccord pour le câble de branchement de l'appareil
19. Dispositif d'arrêt pour le réglage en hauteur de l'attelle de mobilisation
20. Cran d'arrêt pour le blocage du réglage en hauteur
21. Carte à puce patient¹
22. Unité de programmation
23. Plaque signalétique
24. Raccord pour l'unité de programmation

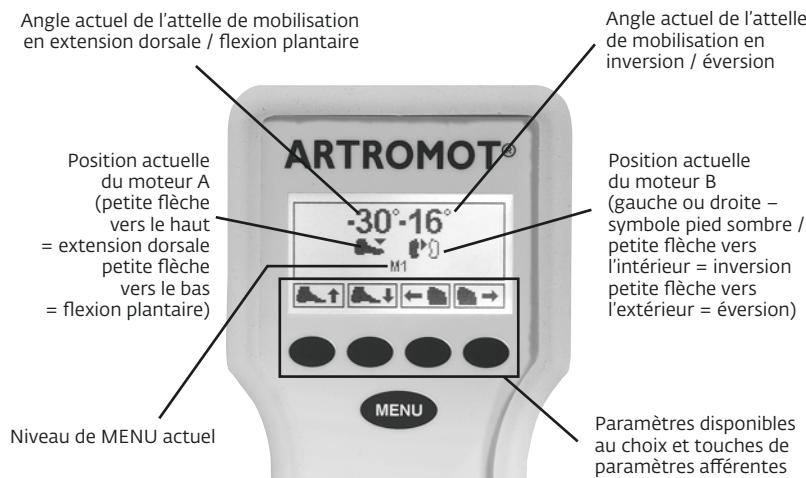
2.2 Présentation de l'unité de programmation

2.2.1 Unité de programmation en mode normal :

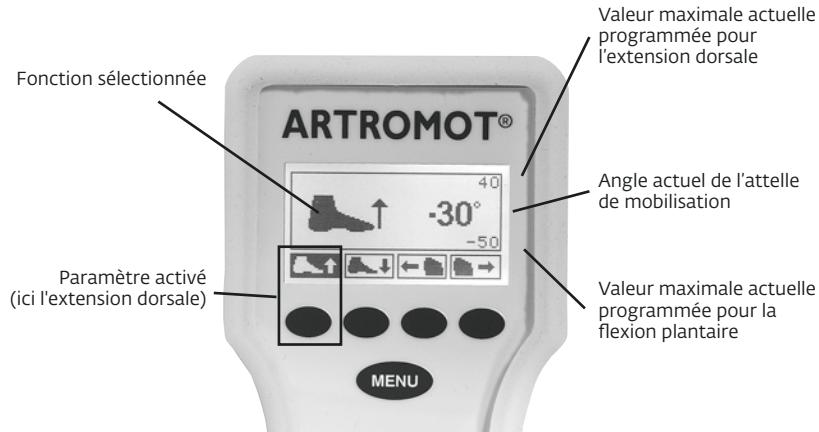


¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme ARTROMOT®-SP3 avec l'ajout « avec carte à puce patient ».

2.2.2 Unité de programmation en mode de sélection MENU



2.2.3 Unité de programmation en mode programmation Amplitude de mouvement



2.2.4 Unité de programmation en mode programmation Général

Fonction sélectionnée

État actuel de la fonction sélectionnée (ici la vitesse)



2.3 Légende des pictogrammes

Voir aussi le tableau synoptique des pictogrammes à la page V.

Programmes standard :

	Extension dorsale
	Flexion plantaire
	Inversion
	Eversion
	Pause
	Minuterie
	Vitesse
	Nouveau patient
	Inversion de la charge Moteur A
	Inversion de la charge Moteur B
	Moteur A Marche/Arrêt
	Moteur B Marche/Arrêt
	Réglage pour le transport
	A+B Mode de fonctionnement Synchrone/Asynchrone
	Durée totale du traitement
	Menu maintenance

Programmes Comfort :

	Programme d'échauffement
	Programme d'isolation
	Suivi du déroulement de la thérapie Extension dorsale/Flexion plantaire
	Suivi du déroulement de la thérapie Inversion/Eversion
	Allongement de l'extension dorsale
	Allongement de la flexion plantaire
	Allongement de l'inversion
	Allongement de l'éversion

2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)



Courant alternatif



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



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



Partie appliquée type B



Interrupteur principal ARRÊT



Interrupteur principal 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 désigne le degré de protection contre les liquides.

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.

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®-SP3 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®-SP3 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 la **position correcte** du point de vue anatomique du patient. A cet effet, il convient de contrôler les réglages / positionnements suivants :
 1. Angle de l'attelle de mobilisation
 2. Axe de l'articulation de la cheville / Axe de l'appareil Moteur A
 3. Réglage de l'appui-pied
 4. Appui-mollet
- 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®-SP3** doit être expliqué au patient et celle-ci doit se trouver **à sa portée** afin qu'il puisse interrompre la thérapie si nécessaire. **Pour les patients qui ne sont pas en mesure de manipuler l'unité de programmation**, par ex., s'ils souffrent de paralysie, ils doivent être encadrés par du personnel spécialisé pendant toute leur séance de thérapie.
- Une fois les données enregistrées, la **carte à puce patient**¹ doit être pourvue du nom du patient et ne doit être utilisée que pour ce dernier. Si, par la suite, la **carte à puce patient**¹ est employée pour une autre personne, il faut s'assurer que **les données du patient précédent ont bien été effacées** (voir : Chap. 5.3, Paragraphe « Nouveau patient »).
Seules des cartes à puce d'origine doivent être utilisées.¹
- L'**ARTROMOT®-SP3** ne doit être exploité qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société DJO.

– Une modification du produit médical décrit ici est interdite sans l'autorisation écrite du fabricant.

- Pendant l'utilisation, veillez toujours au positionnement sûr et stable de l'attelle. L'**ARTROMOT-SP3** doit être utilisé uniquement sur des supports qui garantissent cette sécurité et stabilité. Des supports trop souples ou instables (tels que les lits à eau) ne conviennent pas.
- Veillez à ce qu'**aucun membre du patient ni objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné dans les **parties mobiles de l'attelle**.

⚠ Avertissement !

– En présence d'enfants et de nouveaux-nés, il faut faire particulièrement attention ! Veillez à respecter une distance de sécurité suffisante avec l'appareil !

- Ne laissez jamais l'appareil en marche sans surveillance ! Arrêtez l'appareil et retirez la fiche de la prise de courant !
- Après avoir utilisé l'appareil, placez-le dans un endroit sûr ! Veillez à ce qu'il soit bien stable également lors du stockage !

¹ Valable uniquement pour les appareils de la gamme **ARTROMOT®-SP3** avec l'ajout « **avec carte à puce patient** ».

⚠ 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®-SP3** 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.
- **L'ARTROMOT®-SP3** doit être exploité uniquement dans des pièces exemptes de toute humidité.
- Afin de couper l'appareil du secteur, veuillez toujours débrancher d'abord la fiche de la prise murale, puis le câble de raccordement.
- En cas de couplage avec d'autres appareils ou de regroupement de systèmes médicaux, il faut écarter tout risque provenant de l'accumulation de courants de fuite. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter la société DJO.
- Il est interdit d'utiliser des rallonges avec multiprises pour l'amenée du courant. **L'ARTROMOT®-SP3** doit être branché uniquement sur une **prise de courant de sécurité installée dans les règles de l'art**. Auparavant, il faut dérouler entièrement le câble de raccordement de l'appareil et le poser de sorte qu'il ne puisse se retrouver entraîné entre des parties mobiles lors du fonctionnement de l'appareil.
- Avant d'effectuer des travaux de remise en état et de nettoyage, la **fiche secteur doit être retirée de la prise**.
- Du liquide ne doit ne doit en aucun cas s'infiltrer dans l'attelle de mobilisation ou dans l'unité de programmation. Si cela devait toutefois se produire, l'**ARTROMOT®-SP3** 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 ressortir sur le côté, en dessous du châssis de l'attelle**, et être posés de sorte à ne pas pouvoir se retrouver entraînés dans des parties mobiles pendant le fonctionnement de l'appareil.
- Contrôlez l'**ARTROMOT®-SP3** au moins **une fois par an** afin de repérer d'éventuels endommagements ou raccords desserrés. Toutes parties endommagées ou usées doivent être remplacées sur-le-champ par du personnel autorisé, qui utilisera des pièces détachées d'origine.

⚠ Attention !

Marques de pression et de frottement –

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

⚠ Attention !

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les **valeurs caractéristiques de votre réseau** concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La **charge permanente maximale** de l'appui-jambe est de **20 kg**.
- 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®-SP3 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 de sécurité indiquées s'appliquent.

4. Réglage de l'appareil

Remarque : En dépliant les pages III et VIII, vous trouverez une illustration des différentes étapes !

4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement

L'appareil est livré avec les fournitures suivantes :

appareil de base, étrier de fixation pour l'appui-pied (11), appui-pied (7), unité de programmation (22), carte à puce patient (uniquement pour ARTROMOT-SP3 avec carte à puce), câble de raccordement pour l'appareil (non illustré), notice d'instructions

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. Allumez l'appareil via l'**interrupteur principal** (16).

⚠ Attention !

Endommagements de l'appareil –

Veillez à toujours soulever légèrement et délester l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) avant de presser les goupilles d'arrêt pour le réglage en hauteur ou de desserrer le levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5).

3. Desserrez le dispositif d'arrêt (19). Pour ce faire, délestez tout d'abord l'attelle en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15), puis en pressant simultanément les deux goupilles noires du dispositif d'arrêt (Fig. A).
4. Réglez l'attelle à un angle d'env. 60°, puis relâchez les goupilles du dispositif d'arrêt. Veillez à ce que les goupilles de sécurité s'enclenchent bien dans le cran d'arrêt (20).
5. Maintenez à nouveau l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) et desserrez le levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5). Abaissez ensuite l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale /

la flexion plantaire (15) jusqu'à ce qu'un angle d'env. 45° par rapport au châssis-support soit atteint. Fermez le levier de blocage afin de fixer l'attelle dans cette position (Fig. B).

6. Amenez maintenant l'attelle de mobilisation en **position de base** comme suit :

ARTROMOT®-SP3 sans carte à puce patient

Sur l'unité de programmation, appuyez deux fois sur la touche **MENU** afin d'accéder au niveau de programmation 2 (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.

ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce patient

– Premier réglage pour de nouveaux patients

Insérez la carte à puce patient d'origine (21) dans l'unité de programmation (22).

Sur l'unité de programmation, appuyez trois fois sur la touche **MENU** afin d'accéder au niveau de programmation 3 (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 (21) dans l'unité de programmation (22).

Appuyez sur la touche **START**.

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

Contrôle du fonctionnement

Si l'unité de programmation se laisse manipuler comme décrit précédemment et que l'**ARTROMOT®-SP3** 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 « **ERR** » ainsi qu'un code d'erreur (par ex. **ERR 5**) s'affichent.

Vous pouvez dans ce cas tenter de le redémarrer en coupant brièvement l'interrupteur principal puis en le réactionnant. Vérifiez alors, lorsque l'attelle est hors tension, que les fiches sont correctement branchées. Si le message d'erreur n'a pas disparu après la remise en service, il ne faut pas réutiliser l'appareil avant de l'avoir fait contrôler par le service après-vente.

4.2 Réglage de l'appareil selon les mensurations du patient

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

1. Avant de commencer le réglage précis de l'**ARTROMOT®-SP3** selon les mensurations du patient, l'attelle doit, le cas échéant, être adaptée au pied traité (gauche ou droit). (voir chapitre 6.4. Changement de configuration)
2. Assurez-vous de la bonne stabilité de l'attelle, puis délestez-la en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15). Pressez simultanément les deux goupilles noires du dispositif d'arrêt (19). L'attelle peut alors être réglée à la hauteur souhaitée. Relâchez les goupilles du dispositif d'arrêt (19). Veillez à ce qu'elles s'enclenchent bien dans le cran d'arrêt (20). (Fig. A)
3. Continuez à maintenir l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) et desserrez celui de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5). Réglez l'attelle à l'angle d'inclinaison souhaité. Fermez le levier de blocage afin de fixer l'attelle dans cette position. (Fig. B)

4. Placez la jambe du patient sur l'attelle et réglez l'appui-pied (7) en longueur en fonction de la taille de la jambe. Pour ce faire, desserrez la vis moletée (9) et ajustez l'appui-pied afin de faire coïncider l'axe de rotation de l'attelle de mobilisation avec l'axe de compromis (pivot) de l'articulation supérieure de la cheville. Le pied devrait être posé fermement contre la plaque. Resserrez la vis moletée (9). (Fig. C)

5. Desserrez ensuite le levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet (1) (Fig. D) ainsi que la vis moletée pour le réglage en hauteur de l'appui-pied (8) (Fig. E). Réglez ces deux appuis en hauteur de sorte que l'axe de rotation de l'attelle de mobilisation et l'axe de compromis de l'articulation supérieure de la cheville coïncident. Fermez le levier de blocage (1) et la vis moletée (8).

6. Vérifiez maintenant les réglages effectués et assurez-vous que le patient est confortablement installé, puis procédez si besoin à des ajustements fins en répétant les étapes 2 à 5.

Remarque !

- La goupille d'ajustement (6) est un aide utile pour faire coïncider l'axe de rotation de l'attelle de mobilisation et l'axe de compromis de l'articulation supérieure de la cheville. Elle marque l'axe de compromis correct. (fig. F).
- Pour utiliser l'attelle de mobilisation en position allongée, il est recommandé de régler l'**ARTROMOT®-SP3** sur une flexion de la hanche d'env. 40°.

⚠ Attention !

Endommagement de l'appareil –

- Recourez les **appuis-jambes d'un tissu jetable** lorsque vous utilisez l'**ARTROMOT®-SP3** pour un traitement directement post-opératoire. Vous évitez ainsi d'éventuelles décolorations.
- Avant de régler l'inclinaison et / ou la hauteur de l'attelle, soulevez toujours légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire.

⚠ Attention !

Danger pour le patient –

- Veillez à ce que les axes de rotation de l'attelle de mobilisation et de l'articulation de la cheville coïncident sur les plans vertical et horizontal (fig. F).
- Avant de régler l'inclinaison et / ou la hauteur de l'attelle, soulevez toujours légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire.

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 V !

5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-SP3

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 quatre niveaux de programmation différents (versions standard) ou six (versions confort) - au nombre de 4 par niveau.
Afin de programmer un paramètre, vous devez appeler le niveau de programmation correspondant. Pour ce faire, appuyez sur la touche **MENU**. A chaque fois que vous pressez à nouveau cette touche, vous passez au niveau suivant. Au centre de l'affichage, vous voyez quel niveau de programmation vous venez d'appeler (M1, M2, etc.).
3. Vousappelez le paramètre de traitement ou les fonctions à l'aide d'une des quatre touches de paramètres situées en dessous de l'affichage. Les symboles situés au-dessus des **4 touches de paramètres** vous indiquent les paramètres ou fonctions qui leur sont alloués.

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

- le symbole afférent s'affiche en grand
- la valeur actuellement réglée apparaît à l'écran

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

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

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

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

6. Appuyez ensuite sur la touche **START** : l'ARTROMOT®-SP3 vérifie les valeurs réglées, se déplace sur la position correspondant à leur moyenne et s'arrête.

7. Pressez à nouveau la touche **START** afin de débuter le traitement.

A la suite de quoi, l'attelle se déplace, en **mode synchrone**, de cette position moyenne vers la valeur d'éversion maximale. Puis elle se positionne à la fois sur la valeur d'inversion maximale et celle de flexion plantaire maximale, et enfin sur la valeur d'extension dorsale maximale et sur la valeur moyenne entre inversion et éversion. 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'éversion maximale et à la valeur moyenne de l'extension dorsale et de la flexion plantaire.

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.

Remarque !

- Vous trouverez une description des paramètres aux points 5.3 et 5.5.
- Vous pouvez **afficher les paramètres réglés** via la touche de paramètre correspondante. A cette fin, vous devez d'abord presser la touche STOP, puis passer au niveau de menu voulu.
- Afin d'éviter que le réglage des paramètres se trouve modifié par inadvertance, vous pouvez **bloquer les touches** en pressant simultanément + et -.



Vous les déverrouillez en appuyant à nouveau sur ces deux touches.



- Les données contenues sur la carte à puce patient sont effacées automatiquement avec la fonction « Nouveau patient ». En appuyant sur la touche STOP à la fin de la programmation, les réglages sont aussi mémorisés automatiquement sur la carte à puce patient.
- **Fonction d'arrêt d'urgence** : la pression d'une touche quelconque pendant le traitement entraîne immédiatement l'arrêt de l'ARTROMOT®-SP3.

En **mode synchrone**, l'actionnement de la touche START entraîne le déplacement automatique de l'attelle à la position moyenne des valeurs réglées et son arrêt à cet endroit. Le traitement reprend en réappuyant sur la touche START. En **mode 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 au point correspondant à la moyenne 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 des versions ARTROMOT®-SP3 Standard

La programmation des différents réglages de l'**ARTROMOT®-SP3 Standard** s'effectue sur plusieurs niveaux de programmation.

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

Le niveau actuellement sélectionné apparaît à l'écran.

Les **valeurs de traitement, réglages et affichages** suivants peuvent être entrés/appelés via l'unité de programmation (22) :

NIVEAU 1:

- Extension dorsale
- Flexion plantaire
- Inversion
- Eversion

MENU

NIVEAU 2 :

- Pause
- Minuterie (durée de la thérapie)
- Vitesse
- Nouveau patient

NIVEAU 3 :

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

 MENU**NIVEAU 4 :**

- Réglage pour le transport
- Mode de fonctionnement Synchrone/Asynchrone
- Durée totale du traitement
- Menu maintenance

 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 dorsale**Valeur maximale : **40 degrés****■ Flexion plantaire**Valeur maximale : **- 50 degrés****■ Inversion**Valeur maximale : **- 40 degrés****■ Eversion**Valeur maximale : **20 degrés****Remarque !**

- Pendant le réglage des angles d'extension et de flexion, l'appareil se déplace dans la plage réglée. L'amplitude du mouvement exempt de douleurs peut ainsi être enregistrée facilement et rapidement.
- Concernant les attelles de mobilisation **ARTROMOT®-SP3 Comfort**, des fonctions spéciales peuvent être en plus programmées et appelées (voir chapitres 5.4 et 5.5).
- En insérant une carte à puce, il est possible d'**enregistrer** la programmation pour d'autres traitements, mais uniquement sur les versions de l'**ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce**.
- 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 des versions standard

- Vous sélectionnez le niveau de programmation souhaité en appuyant plusieurs fois sur la **touche MENU**.

Remarque !

- Les valeurs programmées et le nombre de degrés réellement mesuré sur le patient peuvent varier de manière minime.

- En mode synchrone, afin d'assurer une exécution physiologique des mouvements, l'attelle se déplace successivement sur les positions suivantes :

Point correspondant à la valeur d'extension dorsale maximale et à la valeur moyenne de l'inversion / éversion

Point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne d'extension dorsale / de flexion plantaire

Point correspondant à la flexion plantaire maximale et à l'inversion maximale

- Afin d'observer, dès la programmation, le déroulement des mouvements physiologiques, il est recommandé de respecter l'ordre de programmation suivant :

1. Programmation de la valeur d'extension dorsale maximale



2. Repos du pied en programmant une flexion plantaire = 0°



3. Programmation de la valeur d'éversion maximale



4. Repos du pied en programmant une inversion = 0°



5. Programmation de la valeur de flexion plantaire maximale



6. Programmation de la valeur d'inversion maximale



- En mode synchrone, après l'actionnement de la touche **START**, l'attelle commence par se déplacer de la position moyenne vers la valeur d'éversion maximale. Puis elle se positionne sur le point correspondant à la valeur d'inversion maximale et à la valeur de flexion plantaire maximale, à la suite de quoi elle se déplace sur le point correspondant à l'angle d'extension dorsale maximal et à la position moyenne entre inversion et éversion. 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'éversion maximale et à la valeur moyenne de l'extension dorsale et de la flexion plantaire.

NIVEAU 2 :

■ Pauses

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

Les **trois positions de repos** sont :

Point correspondant à la valeur d'extension dorsale maximale et à la valeur moyenne de l'inversion / éversion

Point correspondant à la valeur d'éversion maximale et à la valeur moyenne d'extension dorsale / de flexion plantaire

Point correspondant à la flexion plantaire maximale et à l'inversion maximale

Les pauses sont réglables par incrément de 1 seconde et peuvent durer de 0 à 59 secondes.

Réglage par défaut : sans pause

■ Minuterie (durée de la thérapie)

Par **défaut**, l'attelle de mobilisation est réglée sur le **mode continu**.

Une montre apparaissant en haut à droite de l'affichage indique que celui-ci est activé. Elle affiche la durée du traitement écoulée.

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

Mais il est aussi possible de régler librement la durée de la thérapie de **1 à 59 minutes, par 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 5 % et 100 %, par incrément de 5 %.

Réglage par défaut : 50 %

■ Nouveau patient

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 thérapeutiques existants sont effacés.

Sur l'**ARTROMOT®-SP3 avec carte à puce patient**, les réglages par défaut de l'attelle sont restaurés. Toutes les valeurs enregistrées sur la carte à puce sont effacées.

Le chariot s'arrête en position de base, à savoir extension dorsale / flexion plantaire = 0° et inversion / éversion = 5° .

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

- Extension dorsale : 20°
- Flexion plantaire : -20°
- Inversion : -5°

- Eversion : 15°
- Pauses : 0
- Minuterie : Mode continu
- Vitesse : 50 %
- 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

NIVEAU 3 :

■ Inversion de la charge du moteur A (commutation de sécurité)

En **mode de fonctionnement synchrone**, l'appareil se déplace automatiquement sur la position moyenne dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

En **mode de fonctionnement asynchrone**, l'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

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

Réglage par défaut : Niveau 25

■ Inversion de la charge du moteur B (commutation de sécurité)

En **mode de fonctionnement synchrone**, l'appareil se déplace automatiquement sur la position moyenne dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

En **mode de fonctionnement asynchrone**, l'appareil inverse automatiquement le sens du mouvement dès que la résistance (charge) exercée par le patient dépasse le palier réglé.

Paliers réglables pour le changement de sens : 1 - 25. Au palier 1, une légère

résistance suffit à déclencher la commutation ; au palier 25, une résistance élevée est requise.

Réglage par défaut : Niveau 25

⚠ Attention !

Danger pour le patient –

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

■ Moteur A Marche/Arrêt A

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 dorsale et la flexion plantaire tandis que le moteur B prend en charge l'éversion et l'inversion.

Pour un mouvement isolé d'éversion / inversion, programmer le moteur A sur la position souhaitée (extension dorsale / flexion plantaire), puis le désactiver.

Pendant la thérapie exécutée en mode normal, le symbole pour le mouvement dorsal et plantaire  est affiché à l'écran comme étant désactivé .

Réglage par défaut : moteur A activé

■ Moteur B Marche/Arrêt B

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 dorsale et la flexion plantaire tandis que le moteur B prend en charge l'éversion et l'inversion.

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

Pendant la thérapie exécutée en mode normal, le symbole pour l'inversion / éversion  est affiché à l'écran comme étant désactivé .

Réglage par défaut : moteur B activé

Remarque !

Veuillez prêter attention au fait qu'un moteur (A ou B) est toujours allumé.

Dans le cas contraire, l'écran indique :



NIVEAU 4 :

■ 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).

■ Mode de fonctionnement synchrone/ asynchrone A+B

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 la cheville, à savoir :

L'attelle commence par se déplacer de la position centrale vers la valeur d'éversion maximale. Puis elle se positionne sur le point correspondant à la valeur d'inversion maximale et à la valeur de flexion plantaire maximale, à la suite de quoi elle se déplace sur le point correspondant à l'angle d'extension dorsale maximal et à la position moyenne entre inversion et éversion. 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'éversion maximale et à la valeur moyenne de l'extension dorsale et de la flexion plantaire.

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.

■ Durée totale du traitement

Versions ARTROMOT®-SP3 sans carte à puce

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

Concernant les versions de l'**ARTROMOT®-SP3** avec carte à puce, il est possible d'appeler, pour chaque patient, la durée totale du traitement (durée totale des différentes séances de thérapie) sous le point de menu « Durée totale du traitement ».

Mise à zéro de la durée de la thérapie enregistrée

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

■ MENU maintenance

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

Rappel :

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

5.4 Programmation des versions l'ARTROMOT®-SP3 Comfort

Concernant les versions **ARTROMOT®-SP3 Comfort**, des fonctions supplémentaires peuvent être sélectionnées sur deux autres niveaux de programmation.

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

Les niveaux de programmation 1, 2, 3 et 6 correspondent aux niveaux de programmation 1, 2, 3 et 4 des versions standard.

Toutes les fonctions spéciales sont désactivées dans la configuration par défaut.

Les **valeurs de traitement, réglages et affichages** suivants peuvent être entrés/ appels via l'unité de programmation (22) :

NIVEAU 1:

- Extension dorsale 
- Flexion plantaire 
- Inversion 
- Eversion 

NIVEAU 2:

- Pause 
- Minuterie (durée de la thérapie) 
- Vitesse 
- Nouveau patient 

NIVEAU 3:

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

NIVEAU 4 :

- Programme d'échauffement
- Programme d'isolation
- Suivi du déroulement de la thérapie Extension dorsale / Flexion plantaire
- Suivi du déroulement de la thérapie Inversion / Eversion

MENU



A+B



MENU



NIVEAU 5 :

- Allongement de l'extension dorsale
- Allongement de la flexion plantaire
- Allongement de l'inversion
- Allongement de l'éversion

MENU



A+B



MENU

- Réglage pour le transport
- Mode de fonctionnement Synchrone/Asynchrone
- Durée totale du traitement
- Menu maintenance

5.5 Informations relatives aux programmes des versions Comfort

- 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** afférante.
- 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**.

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

Remarque !

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

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

NIVEAU 3 : correspond au niveau 3 des modèles standard (voir : 5.3)

NIVEAU 6 : correspond au niveau 4 des modèles standard (voir : 5.3)

NIVEAU 4 :

■ Programme d'échauffement

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

L'attelle de mobilisation débute le programme d'échauffement sur la position centrale des valeurs maximales réglées pour l'extension dorsale / la flexion plantaire et l'inversion / l'éversion.

Dans un premier temps, à chaque cycle, l'amplitude du mouvement augmente dans le sens de l'inversion / éversion jusqu'à ce que les valeurs maximales programmées soient atteintes au bout de 15 cycles au total. Le moteur A (extension dorsale / flexion plantaire) est inactif

pendant cette séquence de mouvements.

Dans un second temps, l'attelle de mobilisation se replace au centre et démarre un nouveau cycle de mouvements dont l'amplitude augmente dans le sens de l'extension dorsale / la flexion plantaire jusqu'à ce que les valeurs maximales programmées pour celles-ci soient aussi atteintes à la fin de 15 cycles au total. Le moteur B (inversion / éversion) est inactif pendant cette séquence de mouvements.

A la suite de cet échauffement, l'attelle passe en mode de fonctionnement normal.

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

Réglage par défaut : désactivé

■ Programme d'isolation A B

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

Le déroulement de cette fonction spéciale se présente comme suit :

- Le moteur B commence par exécuter 10 cycles avec les valeurs maximales programmées pour l'inversion et l'éversion, puis s'arrête. Le moteur A est inactif pendant cette séquence de mouvements (affichage moteur A : 
- Ensuite le moteur A réalise 10 cycles avec les valeurs maximales programmées pour l'extension dorsale et la flexion plantaire, puis s'arrête lui aussi. Le cycle complet redémarre alors avec le moteur B. Ce dernier est inactif pendant le fonctionnement du moteur A (affichage moteur B : 
- Il est possible de définir la position d'arrêt à la fin du dixième cycle (aussi bien pour l'extension dorsale / la flexion plantaire que pour l'inversion / éversion) 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'isolation 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 **AIIIB** via la touche de paramètre.
- 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, ainsi que deux cases présentant le pourcentage actuellement réglé pour la position d'arrêt du moteur A et du moteur B. Le cercle d'activation est pointé par une petite case indiquant que le réglage peut être à présent modifié.
- Activez cette fonction en appuyant sur la touche « + ». Désactivez cette fonction en appuyant 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.
- Le cercle est alors coché à l'écran, la fonction est active.
- Pressez ensuite 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 « - ». Saisissez ici 75%, par exemple.
- Puis pressez de nouveau la touche de paramètre ; le marquage de programmation passe alors automatiquement à la case inférieure afin de régler la position d'arrêt du moteur B.
- Modifiez la valeur en appuyant sur la touche « + » ou « - ». Saisissez ici 25%, par exemple.
- Enfin, 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 10 cycles de mouvements d'extension dorsale / de flexion plantaire (moteur A). Le moteur B

est alors positionné à 25 % de l'amplitude de mouvement programmée pour l'inversion et l'éversion.

A la suite de quoi, l'attelle exécute 10 cycles de mouvements d'inversion / d'éversion (moteur B). Le moteur A est alors positionné à 75 % de l'amplitude de mouvement programmée pour l'extension dorsale et la flexion plantaire.

Remarque !

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

■ Suivi du déroulement de la thérapie Extension dorsale / Flexion plantaire



Cette fonction spéciale disponible sur la **version Comfort de l'ARTROMOT®-SP3** avec carte à puce permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie.

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

Ces données sont représentées sous forme de graphique avec deux courbes temps/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 l'extension dorsale et la courbe inférieure celle dans le sens de la flexion plantaire.

■ Suivi du déroulement de la thérapie Inversion / Eversion



Cette fonction spéciale disponible sur la **version Comfort de l'ARTROMOT®-SP3** avec carte à puce permet d'afficher sous forme d'une courbe tout le déroulement de la thérapie.

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

Ces données sont représentées sous forme de graphique avec deux courbes temps/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 l'éversion et la courbe inférieure celle dans le sens de l'inversion.

NIVEAU 5 :

■ Allongement de l'extension dorsale



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

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

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

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

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 dorsale » est sélectionnée, le moteur B est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens extension dorsale / flexion plantaire.
- La fonction spéciale « Allongement de l'extension dorsale » 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 plantaire



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

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

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

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

Ce cycle d'allongement est répété 10 fois.

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

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 flexion plantaire » est sélectionnée, le moteur B est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens extension dorsale / flexion plantaire.
- La fonction spéciale « Allongement de la flexion plantaire » 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 l'inversion

La fonction spéciale « Allongement de l'inversion » permet d'allonger en douceur l'articulation vers l'intérieur.

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

Ensuite, elle recule de 5 degrés dans le sens de l'éversion, revient très lentement sur la valeur d'inversion programmée (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche).

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 d'éversion maximal programmé afin de débuter à nouveau un cycle d'allongement de l'inversion.

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'inversion » est sélectionnée, le moteur A est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens inversion / éversion.
- La fonction spéciale « Allongement de l'inversion » 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 l'éversion

La fonction spéciale « Allongement de l'éversion » permet d'allonger en douceur l'articulation vers l'extérieur.

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

Ensuite, elle recule de 5 degrés dans le sens de l'inversion, revient très lentement sur la valeur d'éversion programmée (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche) puis - encore plus lentement - essaie d'aller 5 degrés au-delà de cette position (affichage :  pour le pied droit et  pour le pied gauche).

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 d'inversion maximal programmé afin de débuter à nouveau un cycle d'allongement de l'éversion.

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'éversion » est sélectionnée, le moteur A est automatiquement désactivé. Le mouvement est donc exécuté exclusivement dans le sens inversion / éversion.
- La fonction spéciale « Allongement de l'éversion » 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.

Rappel :

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

6. Entretien, maintenance, transport, changement de configuration

6.1 Entretien / réutilisation

L'ARTROMOT®-SP3 est adapté à la réutilisation. Pour ce faire, il faut respecter les points suivants.

⚠ 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®-SP3 doit être **essuyé à des fins de désinfection** et satisfait ainsi aux exigences élevées requises en matière d'équipements médicaux.
- Le **boîtier** et les **appuis-jambes** amovibles peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** courants et des **produits nettoyants ménagers doux**.
- Nettoyez l'attelle de mobilisation uniquement avec un **chiffon humide**.

⚠ Avertissement !

Danger pour le patient –
Contamination du patient

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

Remarque !

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

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

- DESCOSOFT AF lemon
(N° art. . 00-311L-xxx)
BAuA N° enreg. : N-55153, CE-0482
Fabricant: Dr. Schumacher GmbH

Temps de pose : au moins 2 minutes

⚠ Attention !

Endommagement de l'appareil –

- Les matières plastiques utilisées ne sont pas résistantes aux acides minéraux, à l'acide formique, au phénol, au 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®-SP3** 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 du personnel qualifié au sens de la norme DIN VDE 0105 ou CEI 60364 ou de normes directement comparables (par ex. techniciens médicaux, électriciens, électrotechniciens).

Seuls des fusibles de type

N° de série < 20 000 : T1A L250Vac

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

Afin de remplacer les fusibles, mettre l'ARTROMOT®-SP3 hors circuit et retirer la prise d'alimentation.

Retirer la fermeture à cran du porte-fusible entre l'interrupteur et la fiche d'alimentation avec un outil approprié (Fig. 1). Une fois les nouveaux fusibles mis en place, remonter le porte-fusible (Fig. 2). Il faut alors veiller à ce que celui-ci s'enclenche de manière sûre.

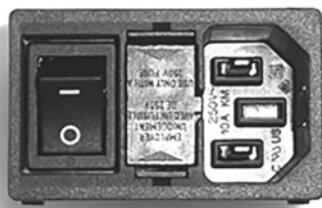


Fig. 1



Fig. 2

6.3 Transport

Avant le transport de l'ARTROMOT®-SP3, 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®-SP3.
2. Retirez l'appui-pied (7) avec son étrier de fixation (11). A cette fin, enlevez-le tout simplement de la glissière rectangulaire sur le moteur B. (Fig. G)
3. Pour le transport, le moteur B doit être monté sur le côté droit (marqué par R) de l'étrier de mouvement (15). Le cas échéant, il faut le monter de l'autre côté. (voir chapitre 6.4, Changement de configuration)
4. Arrêtez l'ARTROMOT®-SP3 en coupant l'alimentation via l'interrupteur principal.
5. Débranchez le câble de raccordement de l'appareil ainsi que la fiche pour l'unité de programmation.
6. Délestez l'attelle en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15) et desserrez le levier de blocage pour le réglage de l'angle d'inclinaison (5) de l'attelle de mobilisation. Réglez l'inclinaison de manière à ce que l'étrier soit parallèle au support de réglage en hauteur de l'attelle de mobilisation et fixez-le à cette position en serrant le levier de blocage.



7. Délestez de nouveau l'attelle en soulevant légèrement l'étrier de mouvement pour l'extension dorsale / la flexion plantaire (15). Puis desserrez le dispositif d'arrêt prévu pour le réglage en hauteur en pressant simultanément les deux goupilles noires de verrouillage (19). Réglez la hauteur de sorte que les goupilles de sécurité s'enclenchent dans le cran d'arrêt supérieur (voir repère : Transport).



8. 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.
9. Déposez l'unité de programmation (22) dans la boîte en carton.
10. Emballez l'étrier de fixation pour l'appui-pied (11) avec l'appui-pied (7) et le câble secteur dans le carton prévu à cet effet.
11. Placez l'ARTROMOT®-SP3 au fond du carton de transport. Déposez ensuite dans l'emballage de transport les deux cartons (l'un destiné à l'unité de programmation et l'autre à la partie pour le pied) ainsi que le matériau de rembourrage, comme représenté ci-dessous.



6.4 Changement de configuration

L'ARTROMOT®-SP3 peut être utilisé pour traiter l'articulation des épaules gauche et droite. 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®-SP3.
2. Retirez l'appui-pied (7) avec son étrier de fixation (11). A cette fin, enlevez-le de la glissière rectangulaire sur le moteur B. (Fig. G)
3. Retirez le moteur B en desserrant la vis papillon (12) servant à fixer le moteur B sur l'étrier de mouvement (15) et ôtez le moteur par le haut (Fig. H).
4. Fixez le moteur B sur l'autre côté de l'attelle à l'aide de la vis papillon.



5. Puis introduisez l'étrier de fixation avec l'appui-pied dans l'ouverture carrée sur le moteur B. Veillez ici aussi à respecter les repères : le rond rouge sur le tube carré de l'étrier de fixation doit coïncider avec le rond rouge sur l'ouverture carrée du moteur B, et le repère L ou R sur l'étrier de fixation avec le repère L ou R sur le boîtier du moteur.



Remarque !

- Le moteur B est doté d'une identification latérale pour vous aider à réaliser le changement de configuration.

Affichages possibles à l'écran pendant l'adaptation de configuration ; à titre d'exemple :

changement du côté gauche au côté droit :

Le moteur se trouve à gauche : 

Le moteur est retiré de l'étrier : 

Le moteur a été remonté à droite :


- Si, suite au changement de configuration, l'étrier de fixation pour l'appui-pied et, par conséquent, l'appui-pied lui-même se trouve monté dans un angle inadmissible pour le côté donné, le symbole suivant apparaît à l'écran :

START

Dans ce cas, veuillez presser la touche START. L'attelle se déplace alors automatiquement dans une zone de positionnement admissible et s'y arrête.

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®-SP3
Désignation de l'appareil:	ARTROMOT®-SP3 Standard, N° art. : 80.00.035 ARTROMOT®-SP3 Standard Chip, N° art. : 80.00.036 ARTROMOT®-SP3 Comfort, N° art. : 80.00.037 ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip, N° art. : 80.00.038
Raccordement électrique :	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz Tolérance -15% à +10%
Puissance absorbée : Veille (ON) : Utilisation (maximum) :	100V 240V 5VA 5VA 33VA 33VA 330mA 140mA
Fusibles :	Numéros de série <20.000 : T1A L250 Vac Numéros de série >20.000 : T2A H250 Vac conformément à CEI 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 no. 248.14
Classe de protection :	Numéros de série <20.000 : I Numéros de série >20.000 : II
Classification IP :	Numéros de série <20.000 : IPX0 Numéros de série >20.000 : IP21
Partie appliquée :	Type B
Charge max. de l'attelle :	20 kg
Encombrement (transport)	
Longueur :	78,0 cm
Largeur :	42,0 cm
Hauteur :	39,5 cm

Précision des valeurs mesurées	
Rapporteur dans la plage de mesure :	de -50° à +40° en Flexion plantaire/Extension dorsale
Précision :	+/- 2°
Poids :	11 kg
Matériaux :	ABS, POM, PUR, PA, FR4, aluminium, acier spécial, laiton
MDD :	Classe II
Conforme aux normes :	93/42/CEE CEI 60601-1 CEI 60601-1-6 CEI 60601-1-9 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

Siège DJO

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

Fabricant / Siège Allemagne

ORMED GmbH
A DJO Company

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

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

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

Siège L'Autriche

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

Garantie :

2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (électronique)

10. Service technique

10.1 Numéro d'assistance technique

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

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

10.2 Expédition

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

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

10.3 Pièces détachées

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

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

Remarque !

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

La société DJO propose des formations de maintenance.

Remarque !

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

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

Pos.	Description	N° art.	Quantité
1.	Carte à puce patient	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2.	Stylo pour carte à puce patient	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3.	Câble d'alimentation version UE Ho5VV-F3G 3 x 1 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 Organisme notifié :
0297 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

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

For **ARTROMOT®-SP3** devices with serial numbers > #25.000.

The **ARTROMOT®-SP3** device is subject to particular precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). The device must be installed and put into service strictly in compliance with the EMC directives set forth in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communication systems may affect the **ARTROMOT®-SP3**.

The **ARTROMOT®-SP3** should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, **ARTROMOT®-SP3** should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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

If it is necessary to replace assemblies or cables, only the manufacturer's original parts must be used to ensure continued compliance with EMC requirements after repair. This requirement applies to the power supply unit, cables and cable lengths, drive unit consisting of the motor and the control system, the programming unit incl. the coiled cable and the connector.

Regarding the electromagnetic compatibility, there is no maintenance work required during the expected service life of the product.

The product designation **ARTROMOT®-SP3** used in the text below includes all product variants.

⚠ WARNING!

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

12.1 Electromagnetic emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

ARTROMOT®-SP3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-SP3** unit is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions to CISPR 11	Group 1	ARTROMOT®-SP3 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions to CISPR 11	Class B	ARTROMOT®-SP3 is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2	complies with class A requirements	
Voltage fluctuations/flicker emissions to IEC 61 000-3-3	complies	

12.2 Electromagnetic immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-SP3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-SP3** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61 000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts to IEC 61 000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges to IEC 61 000-4-5	±1 kV line-to-line voltage	±1 kV line-to-line voltage	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips To IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% U_T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARTROMOT®-SP3 unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARTROMOT®-SP3 unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions to IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field to IEC 61 000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

ARTROMOT®-SP3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the **ARTROMOT®-SP3** unit is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF to IEC 61000-4-6	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM at 1 kHz	
Radiated RF to IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment to IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz 28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz 28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz 28 V/m 1,7-1,99 GHz PM 217 Hz 28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz at PM 217 Hz 9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz at PM 217 Hz	

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **ARTROMOT®-SP3** exceeds the applicable **ARTROMOT®-SP3** 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®-SP3** unit.

12.3 RF (Radio Frequency) Interference

EMC disturbance can affect the performance of the **ARTROMOT®-SP3**. To prevent the user from unacceptable risks the device runs performance checks regularly during operation. This is what happens, if a problem is identified:

- an audio signal sounds
- the unit stops immediately
- the message ERROR and an error code appear on the display

In this case try to quit the error with the STOP key. If the error persists you may attempt to restart the unit by turning it briefly off and on with the power switches.

WARNING!

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **ARTROMOT®-SP3**, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Notice!

(for home use)

Portable and mobile RF communication systems may affect the **ARTROMOT®-SP3** device.

For this reason, make sure that wireless communication equipment, such as wireless home network devices, cell phones, cordless telephones and their base stations and walkie-talkies operate at a minimum distance of 3.3 m from the device. (Calculated on the basis of the maximum power output of a typical cell phone of 2 W).

Notes

Piktogrammübersicht Standard Versionen ARTROMOT®-SP3

Symbol Overview standard models ARTROMOT®-SP3

EBENE 1/LEVEL 1:



Dorsalextension

dorsal extension



Plantarflexion

plantar flexion



Inversion

inversion



Eversion

eversion

EBENE 2/LEVEL 2:



Pause

pause



Timer

timer



Geschwindigkeit

speed



Neuer Patient

new patient

EBENE 3/LEVEL 3:



Lastumkehr Motor A

load reversal motor A



Lastumkehr Motor B

load reversal motor B



Motor A Ein/Aus

motor A ON/OFF



Motor B Ein/Aus

motor B ON/OFF

EBENE 4/LEVEL 4:



Transporteinstellung

transport setting



Betriebsart
Synchron/Asynchron

synchronized/
non-synchronized
mode



Gesamttherapiezeit

total therapy time



Service-Menü

service menu

Piktogrammübersicht Comfort Versionen ARTROMOT®-SP3

Symbol Overview standard models ARTROMOT®-SP3

EBENE 1/LEVEL 1:

			
Dorsalextension dorsal extension	Plantarflexion plantar flexion	Inversion inversion	Eversion eversion

EBENE 2/LEVEL 2:

			
Pause pause	Timer timer	Geschwindigkeit speed	Neuer Patient new patient

EBENE 3/LEVEL 3:

			
Lastumkehr Motor A load reversal motor A	Lastumkehr Motor B load reversal motor B	Motor A Ein/Aus motor A ON/OFF	Motor B Ein/Aus motor B ON/OFF

EBENE 4/LEVEL 4:

			
Aufwärmprogramm warm up protocol	Isolationsprogramm isolation protocol	Therapieverlaufsdokumentation Dorsal-/ Plantarflexion dorsal extension / plantar flexion therapy documentation	Therapieverlaufsdokumentation Inversion/Eversion inversion / eversion therapy documentation

EBENE 5/LEVEL 5:

			
Dehnung Dorsalextension stretching in dorsalextension	Dehnung Plantarflexion stretching in plantar flexion	Dehnung Inversion stretching in inversion	Dehnung Eversion stretching in eversion

EBENE 6/LEVEL 6:

			
Transporteinstellung transport setting	Betriebsart Synchron/Asynchron synchronized/ non-synchronized mode	Gesamttherapiezeit total therapy time	Service-Menü service menu

Notes

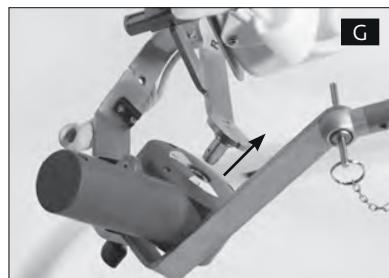
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-SP3

ARTROMOT®-SP3 setup illustrations

Figures illustrant le réglage

Ilustraciones de los diferentes
ajustes

Figure per la messa a punto
Afbeeldingen voor het instellen



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

AMENDMENT TO THE INSTRUCTION FOR USE (IFU)

This document outlines the amendment to the Instruction for Use (IFU) for necessary updates and changes.

List of the affected devices:

Reference Number	Article Name	GTIN
80.00.040	ARTROMOT®-K1 Standard	00888912403191
80.00.041	ARTROMOT®-K1 Standard Chip	00888912403207
80.00.042	ARTROMOT®-K1 Comfort	00888912403214
80.00.043	ARTROMOT®-K1 Comfort Chip	00888912403221
80.00.044	ARTROMOT®-K1 Standard Basic	00190446751823
80.00.045	ARTROMOT®-K1 Classic	00888912403238
80.00.047	ARTROMOT®-K1 Classic Basic	00190446751830
80.00.023	ARTROMOT®-S3 Standard	00888912403108
80.00.024	ARTROMOT®-S3 Comfort	00888912403115
80.00.033	ARTROMOT®-E2 Compact	00888912403146
80.00.031	ARTROMOT®-E2	00888912403139
80.00.035	ARTROMOT®-SP3 Standard	00888912403153
80.00.036	ARTROMOT®-SP3 Standard Chip	00888912403160
80.00.037	ARTROMOT®-SP3 Comfort	00888912403177
80.00.038	ARTROMOT®-SP3 Comfort Chip	00888912403184
80.00.070	ARTROMOT® 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!

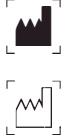
"The treatment of minors or persons with limited physical, sensory or mental abilities (e.g. movement disorders, epilepsy, seizures, mental disorders, behavioural disorders or neurodevelopmental disorders) may only be carried out under the constant observation of attendants (e.g. specialist staff, legal 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	 (01) 06888912403283 (19) YYMMDD (21) 7009	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	 YYYY-MM	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	 Intertek 5029964 MEE	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 +A1:2020		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 61000-4-5:2014	± 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 +A1:2020		Electromagnetic environment – guidance
	test level Home healthcare	Compliance level Home healthcare	

Conducted RF to IEC 61000-4-6:2013	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	3 V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz 6V 0.15 MHz-80 MHz 80% AM at 1kHz at ISM frequency bands and Amateur radio bands	
Radiated RF to IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM at 1kHz	
Proximity fields from RF wireless communications 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 1,71,99 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 1,71,99 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.



0297

Hersteller/Manufacturer:

ORMED GmbH

A company of Enovis

Bötzinger Straße 90 · 79111 Freiburg · Germany

Tel. +49 761 4566 -01 · Fax +49 761 4566 -5501

medizintechnik@enovis.com

www.enovis-medtech.de