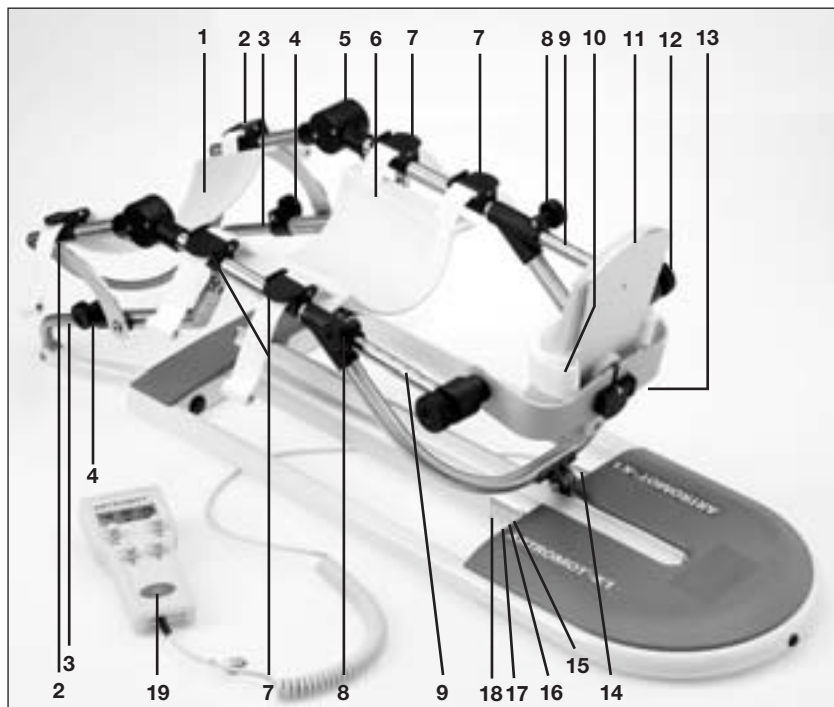


# ARTROMOT®-K1 classic



**NL** Gebruiksaanwijzing

## Apparaatbeschrijving



<b>Gebruikershandleiding voor de ARTROMOT®-K1 classic</b>	<b>3</b>
<b>Afbeeldingen voor het instellen van de ARTROMOT®-K1 classic</b>	<b>150</b>
<b>1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede</b>	<b>123</b>
1.1 Gebruiksmogelijkheden	123
1.2 Behandeldoelen	123
1.3 Indicaties	123
1.4 Contra-indicaties	123
<b>2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1 classic</b>	<b>124</b>
2.1 Uitleg van de functieonderdelen	124
2.2 Uitleg van de afstandsbediening	125
2.3 Uitleg van de gebruikte pictogrammen	127
2.4 Uitleg van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)	128
<b>3. Veiligheidsaanwijzingen</b>	<b>129</b>
<b>4. Het instellen van het apparaat</b>	<b>132</b>
4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole	132
4.2 Het aanpassen van de dijbeenlengte	133
4.3 Het aanpassen van de draagsledes	133
<b>5. Het instellen van de behandelwaarden</b>	<b>135</b>
5.1 Algemene aanwijzingen voor het programmeren van de <b>ARTROMOT®-K1 classic</b>	135
5.2 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de <b>ARTROMOT®-K1 classic</b>	136
<b>6. Onderhoud, service en transport</b>	<b>137</b>
6.1 Onderhoud	137
6.2 Service (vervangen van de zekeringen)	137
6.3 Transport	138
<b>7. Milieubescherming</b>	<b>139</b>
<b>8. Technische gegevens</b>	<b>139</b>
<b>9. IEC 60601-1-2:2001</b>	<b>140</b>
9.1 Elektromagnetische straling	140
9.2 Elektromagnetisch stoorvastheid	141
9.3 Aanbevolen beschermingsafstand	143
<b>10. Contactadressen</b>	<b>143</b>
<b>11. Technische service</b>	<b>144</b>
11.1 Technische Hotline	144
11.2 Verzending	144
11.3 Vervanging van onderdelen	144
<b>12. Conformiteitsverklaring</b>	<b>145</b>

# 1. Informatie over het gebruik van de bewegingslede

## 1.1 Gebruiks- mogelijkheden

De **ARTROMOT®-K1 classic** is een gemotoriseerde bewegingslede voor continue passieve beweging (**C**ontinuous **P**assieve **M**otion = **CPM**) van het knie- en heupgewricht.

Het apparaat is zowel in het ziekenhuis/ praktijk als voor de verhuurservice een belangrijke aanvulling op de medisch-therapeutische behandeling.

## 1.2 Behandeldoelen

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

Andere behandeldoelen zijn:

- Verbetering van de gewrichtstofwisseling
- Het voorkomen van verstijven van het gewricht
- Ondersteuning van de opbouw van het kraakbeenoppervlak en de genezing van het bandletsel
- Snellere absorptie van afbraakstoffen
- Verbeterde lymfe- en bloedcirculatie
- Het voorkomen van trombose en embolieën

## 1.3 Indicaties

De bewegingslede is geschikt voor de behandeling van de meest voorkomende letsels van het knie- en heupgewricht, postoperatieve aandoeningen en gewrichtsaandoeningen, bijvoorbeeld:

- Gewrichtsdistorsies en –contusies
- Artrotomieën en artroscopieën in combinatie met synovectomie, arthrolyse of andere intra-articulaire procedures
- Gewrichtsmobilisatie onder narcose
- operatief behandelde fracturen, pseudoartrosen en varus/valgusoperaties
- Kruisbandplastieken of kruisbandreconstructies
- Totale knie- en heupoperaties

## 1.4 Contra-indicaties

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

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

## 2. Beschrijving van de ARTROMOT®-K1 classic

De motorslede maakt bewegingen in het kniegewricht mogelijk in flexie/extensierichting van  $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$ , in het heupgewricht van  $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$ . Het apparaat kan voor beide zijden gebruikt worden zonder dat er ombouw nodig is.

De **ARTROMOT®-K1 classic** onderscheidt zich onder andere door de volgende kenmerken

- anatomisch juiste instelbaarheid
- fysiologisch bewegingsverloop
- afstandsbediening voor het nauwkeurig instellen van alle behandelwaarden
- eenvoudige bediening van de afstandsbediening door middel van pictogrammen

### Biocompatibiliteit

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

### 2.1 Uitleg met betrekking tot de functieonderdelen

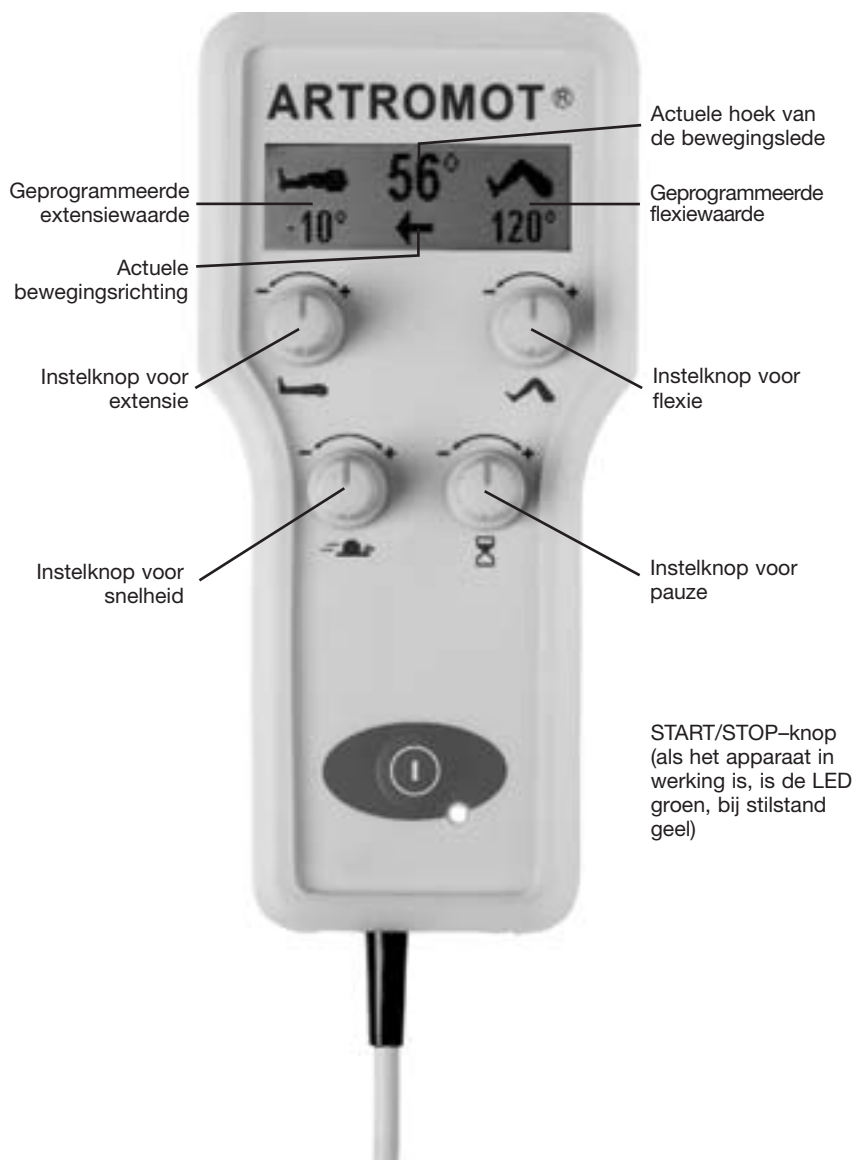
**Tip: klap bladzijde 3 uit!**

1. Dijbeenslede
2. Klemhendel om de hoogte van de dijbeenslede in te stellen
3. Schaalverdeling voor de lengte van het bovenbeen (femurlengteschaal)
4. Stelschroef voor het instellen van bovenbeenlengte (femurlengte)
5. Draaipunt van de bewegingslede ter hoogte van de knie

6. Onderbeenslede
7. Klemhendel om de hoogte van de onderbeenslede in te stellen
8. Stelschroef voor het instellen van de onderbeenlengte (tibialengte)
9. Schaalverdeling voor de lengte van het onderbeen (tibialengteschaal)
10. Band voor het vastmaken van de voet op de voetplaat
11. Voetplaat
12. Stelschroef voor het instellen van de hoek waarin de voet vastgezet moet worden en voor het kantelen van de voetplaat
13. Klemhendel voor het instellen van de rotatie en hoogte van de voetplaat en tevens voor het verwijderen van de voetplaat
14. Aansluiting voor de afstandsbediening
15. Aansluiting voor de stroomkabel
16. Afdekklepje voor de zekeringen
17. Aan/uitschakelaar
18. Typeplaatje
19. Afstandsbediening

## 2.2 Uitleg van de afstandsbediening

### 2.2.1 Afstandsbediening bij standaardgebruik



## 2.2.2 Afstandsbediening in programmeermodus (snelheid, pauze)



## 2.3 Uitleg van de pictogrammen

### Symbolen op de afstandsbediening



Extensie  
(strekking van de knie)



Flexie  
(buiging van de knie)



Snelheid



Pauze  
(in extensie en flexie)

### Symbolen, die in het display aangegeven kunnen worden



Start-positie  
aannemen  
(zie aanwijzing 4.1)



Instelknop op de  
afstandsbediening  
geblokkeerd  
(zie aanwijzing 5.1)



Instelknop op de  
afstandsbediening  
ontregeld  
(zie aanwijzing 5.1)



Servicemenu  
geactiveerd, alleen  
voor servicedoeleinden  
(zie ook het  
Servicehandboek)



## 2.4 Verklaring van de symbolen (aansluitingen en typeplaatje)



Wisselstroom



Aardaansluiting



Toepassingsgedeelte type B



Schakelaar UIT



Schakelaar AAN



Volg de begeleidende  
documentatie



Niet met het overige  
huisvuil weggooien

### 3. Veiligheidsaanwijzingen

#### Verklaring

Lees zorgvuldig de veiligheidsaanwijzingen voor u de bewegingslede in gebruik neemt. De veiligheidsaanwijzingen zijn als volgt gekenmerkt:

#### **GEVAAR!**

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

#### **WAARSCHUWING!**

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

#### **PAS OP!**

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

#### Veiligheidsaanwijzingen

#### **GEVAAR!**

Explosiegevaar –

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

#### **WAARSCHUWING!**

Gevaar voor de patiënt –

- De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen door bevoegde personen bediend worden. Bevoegde personen zijn personen die opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat en die bekend zijn met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- De gebruiker dient zich voor ieder gebruik te overtuigen dat het apparaat veilig functioneert en in goede staat verkeert. In het bijzonder moeten de kabels en stekkers op beschadigingen gecontroleerd worden. Beschadigde onderdelen dienen onmiddellijk door originele onderdelen vervangen te worden.
- **Voor begonnen wordt met een behandeling** dient u het apparaat te laten **proefdraaien** waarbij u het apparaat meerdere bewegingscycli zonder en daarna met patiënt laat doorlopen. U dient tevens te controleren of alle instelschroeven goed vastgedraaid zijn.
- De behandeling dient onmiddellijk afgebroken te worden, als er twijfel is over de juiste instelling van het apparaat en/of programmering.
- Er dient gecontroleerd worden of de patiënt in de anatomisch juiste positie is geplaatst. Hiervoor kunt u de volgende instellingen/positioneringen controleren:
  1. Femurlengte
  2. Gewrichtsas van de knie
  3. Onderbeenlengte en rotatiepositie van het been
  4. Sledes voor het onder- en bovenbeen

- De beweging moet altijd **pijn vrij** zijn en mag **niet gevoelig** verlopen.
- De patiënt moet tijdens de instructie en het gebruik van de slede bil **volle bewustzijn** zijn.
- De **keuze voor** de te programmeren **behandelparameters** kan en mag **alleen** door de behandelend **arts of therapeut** gemaakt worden. In elk individuele geval moet de arts of therapeut besluiten of de bewegingslede bij de patiënt gebruikt mag worden.
- De **afstandsbediening van de ARTROMOT®-K1 classic** moet aan de patiënt uitgelegd worden en dient binnen **handbereik** van de patiënt zijn, zodat de patiënt indien nodig de behandeling kan onderbreken. **Bij patiënten die niet in staat zijn de afstandsbediening te bedienen**, bijvoorbeeld bij verlamming, mag de behandeling alleen onder voortdurend toezicht van deskundig personeel uitgevoerd worden.
- De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen met **accessoires** gebruikt worden die goedgekeurd zijn door ORMED.
- Let op dat er **geen lichaamsdelen of voorwerpen** (zoals dekens, kussens, kabels etc.) **in de bewegende delen** van de slede kunnen komen.



## **WAARSCHUWING!**

Gevaar voor elektische schok –

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

- **Voor ingebruikname van het apparaat** dient u zich ervan te overtuigen, dat de **ARTROMOT®-K1 classic** op kamertemperatuur is.

Als het apparaat bij **temperaturen onder 0°** vervoerd is dient het ongeveer 2 uur bij kamertemperatuur neergezet te worden, tot eventueel aanwezig condenswater opgedroogd is.

- De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen in **droge ruimtes** gebruikt worden.
- Als u het apparaat van de netstroom wilt afhaken, dient u eerst de stekker uit het stopcontact te halen en daarna de kabel uit het apparaat te nemen.
- Als het apparaat gekoppeld wordt aan andere apparaten of aan een samenstelling van medische systemen dient gecontroleerd te worden dat geen gevaar door de somming van afvoerstroom kan optreden. U kunt zich voor meer informatie wenden tot ORMED.
- Voor de aansluiting op de netstroom mag geen gebruik gemaakt worden van een verlengsnoer met een stekkerbox voor meerdere stekkers. De **ARTROMOT®-K1 classic** mag alleen aangesloten worden op een **goedgekeurd stopcontact met randaarde**. Voor het aansluiten op de netstroom dient de stroomkabel volledig afgerold te worden en zo neergelegd worden dat de kabel tijdens gebruik niet tussen beweegbare delen kan komen.
- Voordat het apparaat gereinigd of gerepareerd wordt dient de **stekker uit het stopcontact genomen te worden**.
- Er mag geen vloeistof in de bewegingslede of in de afstandsbediening komen. Als er vloeistof in het apparaat gekomen is, mag de **ARTROMOT®-K1 classic** pas na controle door de klantenservice weer gebruikt worden.

## **WAARSCHUWING!**

Functiestoringen van het apparaat –

- Magnetische en elektrische velden kunnen de functie van het apparaat beïnvloeden. Let u er tijdens gebruik van het apparaat op dat alle andere apparatuur die zich in de nabijheid bevinden, voldoen aan de relevante EMV-eisen.

Röntgenapparatuur, computertomografen, radiozendapparatuur, mobiele telefoons en soortgelijke apparatuur kunnen andere apparatuur storen, omdat ze wettelijk hogere elektromagnetische straling mogen afgeven.

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

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

## **PAS OP!**

Het voorkomen van schuur- en drukplekken –

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

## **PAS OP!**

Beschadigingen aan het apparaat –

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

## 4. Het instellen van het apparaat

**Tip:** klap voor een overzicht van de afzonderlijke stappen bladzijde 3 en 150 uit!

### 4.1 Het aansluiten van het apparaat, functiecontrole

1. Sluit de **stroomkabel** aan op de aansluiting (15) op het apparaat en steek hierna de **stekker** in een stopcontact met randaarde (100-240 Volt, 50/60 Hertz).
2. Schakel het apparaat aan door middel van de **aan/uit-schakelaar** (17).
3. Breng de slede als volgt in de **uitgangspositie**:

Druk op de instelknop voor de **extensie**



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

Stel op dezelfde wijze aansluitend met de instelknop



de **flexie 35°** in.

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

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

### Aanwijzing!

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

### Functiecontrole

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

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

- klinkt er een waarschuwingsignaal
- schakelt het apparaat zichzelf uit
- verschijnt er op de display de mededeling „ERROR“ in combinatie met een foutcode (b.v. ERROR 5).

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

## 4.2 Het aanpassen van de dijbeenlengte

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



### PAS OP!

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

## 4.3 Het aanpassen van de draagsledes

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

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

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

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

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

## Aanwijzing!

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

- De **onderbeenslede** (1) en de **dijbeenslede** (6) kunt u door het openen van de klemhendels (2 en 7) in hoogte verstellen (afbeelding E/F).

2. Leg nu het been van de patiënt in de slede en stel de slede nu precies in door middel van het herhalen van de onder 1 beschreven stappen.

## PAS OP!

Beschadiging van het apparaat –

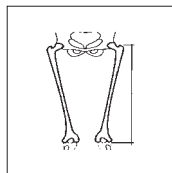
Dek de **beenslede af met tissuepapier**, als u de ARTROMOT®-K1 classic direct postoperatief gebruikt. Zo voorkomt u eventuele kleurveranderingen.

## PAS OP!

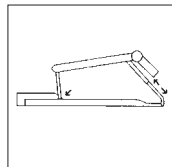
Gevaar voor de patiënt –

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

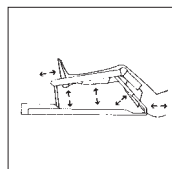
Pictogram 1:  
Afmeten van de femurlengte van de patiënt van de trochanter major tot de gewrichtspleet van de knie.



Pictogram 2:  
Bewegingslede in uitgangspositie laten komen (zie 4.1) en de gemeten femurlengte instellen op de slede.



Pictogram 3:  
hoogte van de onderen bovenbeenslede instellen. voetplaat aanpassen aan de hoogte en lengte van het onderbeen.



## 5. Het instellen van de behandelwaarden

### **WAARSCHUWING!**

Gevaar voor de patiënt –

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

### **Aanwijzing!**

Zie ook 2.2 en 2.3, evenals bladzijde 150!

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

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

Voor het verhogen van de waarden draait u de instelknop met de wijzers van de klok mee in de „+“-richting, voor het verminderen draait u tegen de wijzers van de klok in, in de „-“-richting.

De respectievelijke waarden op het display veranderen voor de eerste 5° telkens in stappen van 1°, aansluitend gaat de afstandsbediening automatisch over naar stappen van 5°, waarmee een snellere instelling mogelijk wordt.

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

Als u de snelheid of de pauze instelt, verandert met het indrukken van de instelknop automatisch de afbeelding op de display.

De gekozen parameter (snelheid of pauze) wordt onmiddellijk als symbool – inclusief de actuele waarde – groot op de display afgebeeld (zie ook 2.2.2).

De ingestelde waarde kun u nu veranderen door de ingedrukte instelknop te draaien.

Zodra u de gewenste waarde ingesteld hebt, kun u de instelknop loslaten en de display zal na ca. 5 seconden automatisch terugkeren naar de „Standaardweergave“ (zie ook 2.2.1).

3. Druk hierna op de knop **START/STOP** om met de behandeling te beginnen.

### **Tip!**

Een beschrijving van de parameters vindt u in paragraaf 5.2

- Om te verhinderen dat de parameters ongewild veranderd worden, kunt u door het tegelijkertijd indrukken van de knoppen „extensie“ en „snelheid“ de afstandsbediening vergrendelen.



Om de vergrendeling op te heffen drukt u nogmaals op beide knoppen.





- **Noodstopfunctie:** Zodra er tijdens de behandeling op een willekeurige knop gedrukt wordt, schakelt de ARTROMOT®-K1 classic onmiddellijk uit. De behandeling kan door het indrukken van de knop START weer voortgezet worden. Daarbij draait het apparaat automatisch de bewegingsrichting om.

- Als de slede zich bij het begin van de behandeling binnen de geprogrammeerde bewegingsuitslagen bevindt, begint de slede gelijk met de therapie.

Als de slede zich bij het begin van de behandeling buiten de geprogrammeerde behandeluitslagen bevindt, gaat de slede eerst naar de hoek „Extensie +10°“. Hier stopt de slede en door opnieuw op de START/STOP-knop te drukken kan begonnen worden met de behandeling.

## 5.2 Informatie met betrekking tot de behandelwaarden van de ARTROMOT®-K1 classic

- Kiezen van de respectievelijke functie door het indrukken van de respectievelijke instelknop
- Veranderen van de behandelwaarden door het draaien aan de ingedrukte instelknop.
- Starten van de behandeling door het indrukken van de START/STOP-knop

### ■ Extensie (strekken)

- Maximale **knieextensie:** -10 graden
- Maximale **heupextensie:** 7 graden

### ■ Flexie (buigen)

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

## Aanwijzing

De geprogrammeerde waarde en het daadwerkelijk aan de knie van de patiënt gemeten aantal graden kunnen licht afwijken.

### ■ Snelheid

De snelheid is in stappen van 5% instelbaar van 5 % tot 100 %.

**Standaardinstelling: 50 %**

### ■ Pauze

De pauzes volgen steeds op de gekozen overgang van strekken naar buigen, resp. van buigen naar strekken (ingestelde extensiewaarde, resp. flexiewaarde). De ingestelde waarde geldt voor zowel de extensie- als de flexiepauze.

Deze pauze is instelbaar in stappen van 1 seconde van 0 tot 59 seconden en vervolgens in stappen van 1 minuut van 1 tot 59 minuten.

Bij de instelling van seconden verandert de waarde tijdens de eerste 5 seconden in stappen van 1 seconde. Daarna verandert de waarde in stappen van 5 seconden.

De instelling van de minuten gaat uitsluitend in stappen van 1 minuut.

**Standaardinstelling: zonder pauze**

## 6. Onderhoud, service en transport

### 6.1 Onderhoud



#### Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schok –  
Haal elke keer als u het  
apparaat reinigt de stekker  
uit het stopcontact.

Gevaar voor elektrische schok,  
beschadiging van het apparaat –  
Er mag geen vloeistof in de bewegingslede of in de afstandsbediening komen.

- De **ARTROMOT®-K1 classic** kan met een **desinfecterende doek** afgenomen worden en voldoet daarmee aan de verhoogde eisen voor medisch-technische apparatuur.
- **De behuizing** en de afneembare **beensledes** kunnen met normale **desinfecterende middelen** en **milde reinigingsmiddelen voor huishoudelijk gebruik** schoongemaakt worden.
- Maak de bewegingslede alleen met een **vochtige doek** schoon.
- Maak de hoes van de afstandsbediening regelmatig schoon. Haal de afstandsbediening voor het schoonmaken uit de hoes. Let er op dat de hoes volkomen droog is voor u de afstandsbediening weer in de hoes doet.



#### PAS OP!

Beschadiging van het apparaat –

- De in het apparaat gebruikte kunststoffen zijn niet bestand tegen mineraalzuren, mierenzuur, fenol, cresol, oxidatiemiddelen en sterke organische en anorganische zuren met een pH-waarde van minder dan 4.
- Gebruik uitsluitend kleurloze desinfecterende middelen om verkleuringen van het materiaal te voorkomen.
- Bescherm de bewegingslede tegen intensieve UV-straling (zonlicht) en open vuur.

### 6.2 Service (vervangen van de zekeringen)

#### Controle voor elk gebruik

Controleer voor elk gebruik visueel of het apparaat mechanische beschadigingen heeft.

Als u beschadigingen of functiestoringen vaststelt, waardoor de veiligheid van de patiënt en behandelaar niet meer gewaarborgd is, mag u het apparaat pas na een servicebeurt weer in gebruik nemen.

## Technische controle

Alleen apparaten die regelmatig onderhouden worden zijn veilig in het gebruik. Voor het behouden van de veiligheid van de functies en werking moet u minstens **eenmaal per jaar** controleren of er schade aan onderdelen of losse verbindingen zijn. Deze controle mag alleen uitgevoerd worden door personen, die door hun opleiding, kennis en praktische ervaring kundig zijn om deze controle goed uit te voeren en met betrekking tot deze controlewerkzaamheden bevoegd zijn. Beschadigde of versleten onderdelen dienen onmiddellijk door bevoegd en vakkundig personeel door originele onderdelen vervangen te worden.

Deze controles kunnen in het kader van een serviceovereenkomst van ORMED overgenomen worden.

Neem contact op met ORMED Service voor details.

**Verder heeft het apparaat geen regelmatige service nodig.**

## Het vervangen van de zekeringen

### **WAARSCHUWING!**

Gevaar voor de patiënt, functiestoringen resp. beschadiging van het apparaat –

Het vervangen van de zekeringen mag alleen door personeel dat bevoegd is in de zin van IEC 60364 of hiermee vergelijkbare normen uitgevoerd worden (bijvoorbeeld medische technici, elektriciërs, elektronicamonteurs).

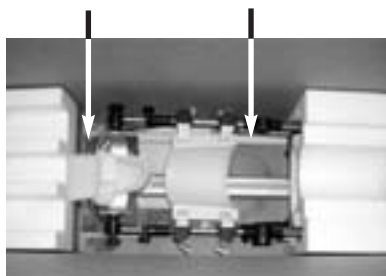
**Er mogen alleen zekeringen van het type T1A gebruikt worden.**

## 6.3 Transport

Voor u de ARTROMOT®-K1 classic gaat vervoeren, dient u de volgende instellingen te doen:

1. Stel de instelling voor het femur op 49 cm en de instelling voor het onderbeen op 45 cm.
2. Stel de slede op 0° in, waarbij u, als de slede 0° bereikt, op de START/STOP-knop drukt en de slede dus stopt.
3. Schakel de ARTROMOT®-K1 classic uit met de hoofdschakelaar.
4. Verwijder de aansluitkabel en stekker van de afstandsbediening.
5. Voor het transport mag alleen de originele verpakking gebruikt worden. De Firma Ormed GmbH & Co. KG houdt zich niet aansprakelijk voor transportbeschadigingen, als de originele verpakking niet gebruikt wordt.
6. Leg de afstandsbediening in de hiervoor bedoelde opening van het piepschuimdeel en maak het vast met plakband.
7. Stel de voetplaat in de rechtopstaande positie.
8. Schuif nu de piepschuimdelen op de ARTROMOT®-K1 classic.
9. Leg de aansluitkabel op de bodem van de doos, voor u de ARTROMOT®-K1 classic met de piepschuimdelen in de doos doet.

Afstandsbediening      Aansluitkabel



## 7. Milieubescherming

Het in deze gebruiksaanwijzing beschreven product mag niet met het gewone, ongesorteerde huisvuil weggegooid worden, maar moet apart aangeboden worden. Neem contact op met ORMED voor informatie met betrekking tot het weggooien van uw apparaat.

## 8. Technische gegevens

Elektrische aansluiting: 100 – 240 V AC/  
50 – 60 Hz

Stroomverbruik: 850 – 370 mA

Zekeringen: 2 x T1A

Beschermings-  
klasse: I

Toepassingsgedeelte: Type B

Max. belasting  
van de slede: 20 kg

### Afmetingen:

Lengte: 96 cm  
Breedte: 35 cm  
Hoogte: min. 23 cm –  
max. 56 cm

### Verstelbaar bereik (min./max.):

Instelling van de  
femurlengte: ca. 31 – 49 cm

Instelling van de  
onderbeenlengte: ca. 25 – 57 cm

Gewicht: 11 kg

### Gebruikte materialen:

ABS, POM  
(Delrin 100),  
PUR, PA, FR4,  
aluminium, roest-  
vaststaal, mes-  
sing

MDD: Klasse 2a

Conform: IEC 60601-1:1988  
+ A1:1991  
+ A2:1995

### Gecertificeerd volgens:

ANSI/UL 60601-1  
CAN/CSA C22.2  
No. 601.1

### EMV

(Elektromag-  
netische  
verdraagzaamheid) IEC 60601-1  
2:2001

### Omgevingsvereisten (opslag, transport)

Omgevings-  
temperatuur: -24 °C tot +60 °C

Relatieve  
luchtvochtigheid: 20 % tot 85 %

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060  
hPa

### Omgevingsvereisten (in bedrijf)

Omgevings-  
temperatuur: +10 °C tot +40 °C

Relatieve  
luchtvochtigheid: 30 % tot 75 %

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060  
hPa

---

Technische veranderingen voorbehouden.  
(08/06)

## 9. IEC 60601-1-2:2001

De **ARTROMOT®-K1 classic** is voorzien van bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV). Het apparaat mag alleen volgens de in de bijgevoegde papieren opgenomen EMV- richtlijnen geïnstalleerd en gebruikt worden.

Draagbare en mobiele HF communicatie-apparatuur zouden de **ARTROMOT®-K1 classic** kunnen beïnvloeden.

De **ARTROMOT®-K1 classic** dient niet gebruikt te worden naast, of bovenop, andere apparatuur. Indien het noodza-

kelijk is om De **ARTROMOT®-K1 classic** naast of bovenop apparatuur te gebruiken, dient dit getest te worden om normaal functioneren te verifiëren in de te gebruiken configuratie.

Het naleven van de opgaven voor elektromagnetische straling en storingsweerstand kan alleen gegarandeerd worden, indien bij reparatie en service van het apparaat uitsluitend goedgekeurde originele fabrieksonderdelen gebruikt worden.

### 9.1 Elektromagnetische straling

#### *Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische straling*

De ARTROMOT®-K1 classic is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant, of de gebruiker, om er voor te zorgen dat de ARTROMOT®-K1 classic in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF emissie - CISPR11	Groep 1	De <b>ARTROMOT®-K1 classic</b> gebruikt RF energie uitsluitend voor de interne functionaliteit. Daarom is de RF emissie ervan erg gering en is het niet aannemelijk dat dit enige interferentie bij naburige elektronische apparaten oplevert.
RF emissie - CISPR11	Klasse B	De <b>ARTROMOT®-K1 classic</b> apparaat is geschikt voor gebruik in instellingen en huishoudens, die direct aangesloten zijn op het laagspanningsnet, dat gebouwen van stroom voorziet en gebruikt wordt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonischen emissie - IEC 61000-3-	niet van toepassing	
Voltage fluctuaties/ - Flikkeringen emissie - IEC 61000-3-3	niet van toepassing	

## 9.2 Elektromagnetische immuniteit

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit


De **ARTROMOT®-K1 classic** is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant, of de gebruiker, om er voor te zorgen dat de **ARTROMOT®-K1 classic** in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Test niveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) - IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton, of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal belegd zijn, dient de relatieve vochtigheid tenminste 30% te bedragen.
Elektrische snelle/kortstondige pieken - IEC 61000-4-5	± 2 kV voor netspanning ± 1 kV voor input/output aansluitingen	± 2 kV voor netspanning ± 1 kV voor input/output aansluitingen	Netspanning dient van normale commerciële of ziekenhuis kwaliteit te zijn.
Pieken - IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Netspanning dient van normale commerciële of ziekenhuis kwaliteit te zijn.
Voltage dips, korte onderbrekingen en voltage variaties op netvoedingsingang – IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) gedurende ½ periode  40% $U_T$ (dip in $U_T$ ) gedurende 5 periodes  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) gedurende 25 periodes  < 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) gedurende 5 sec	< 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) gedurende ½ periode  40% $U_T$ (dip in $U_T$ ) gedurende 5 periodes  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) gedurende 25 periodes  < 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) gedurende 5 sec	Netspanning dient van normale commerciële of ziekenhuis kwaliteit te zijn. Als de gebruiker van de ARTROMOT®-K1 classic continue functionaliteit vereist tijdens netspanningsuitval, is het aan te bevelen om de ARTROMOT®-K1 classic te voeden via een uninterruptible power supply of een batterij.
Netspannings-frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld - IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netspanningsfrequentie magnetische velden dienen op het niveau te liggen dat karakteristiek is voor een doorsnee commerciële of ziekenhuis omgeving. Portable en mobiele RF communicatie apparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van de ARTROMOT®-K1 classic, inclusief de kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen afstand, die berekend is met de vergelijking, die van toepassing is voor de frequentie van de zender.

**OPMERKING:**  $U_T$  is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

# Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

De **ARTROMOT®-K1 classic** is bedoeld voor gebruik in de onderstaand gespecificeerde elektro-magnetische omgeving. Het is de verantwoordelijkheid van de klant, of de gebruiker, om er voor te zorgen dat de **ARTROMOT®-K1 classic** in zulk een omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 Test niveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
			Aanbevolen afstanden:
Geleidings RF – IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz tot 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	$d = 1,2\sqrt{P}$
Stralings RF – IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
			<p>daarbij is P de maximum output energie van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant en is d de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF zenders, zoals bepaald middels een elektromagnetisch onderzoek ter plekke<sup>a</sup>, dienen geringer te zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentie bereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie treedt mogelijk op in de buurt van apparatuur, die gemarkeerd is met het volgende symbool.</p> 

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en bij 800 MHz gelden de hogere frequentie bereiken.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele zenders, amateur zenders, AM en FM radiozenders en TV stations kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Om het elektromagnetisch veld, veroorzaakt door vaste RF zenders, te beoordelen dient een onderzoek ter plekke overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte, op de plek waar de ARTROMOT®-K1 classic gebruikt wordt, het bovenstaande betreffende RF conformiteitsniveau overschrijdt, dient men op te letten of de ARTROMOT®-K1 classic normaal functioneert. Als afwijkend gedrag wordt waargenomen zijn er mogelijk extra maatregelen nodig, zoals anders neerzetten of verplaatsen van de ARTROMOT®-K1 classic.

b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.

### 9.3 Aanbevolen beschermingsafstand tussen draagbare en mobiele RF communiteits-apparatuur en de ARTROMOT®-K1 classic

De **ARTROMOT®-K1 classic** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waar verstoringen door RF-straling onder controle is. De klant, of de gebruiker van de **ARTROMOT®-K1 classic** kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimum afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF communiteits-apparatuur en de **ARTROMOT®-K1 classic**, zoals onderstaand aanbevolen, op basis van de maximale output energie van die communicatie-apparatuur.

Opgegeven maximum output energie van de zender W	Afstand overeenkomstig de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan de opgegeven maximale output energie hierboven niet aangegeven staat kan de aanbevolen afstand worden benaderd met gebruikmaking van de vergelijking die hoort bij de frequentie van de zender, waarbij P de maximale output energie van de zender is in watt (W) zoals opgegeven door de fabrikant.

**OPMERKING 1:** Voor het berekenen van de aanbevolen beschermingsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz wordt een aanvullende faktor van 10/3 gebruikt, om de kans te verminderen dat een mobiel/draagbaar communicatieapparaat dat zich onverwacht binnen het bereik van de patiënt bevindt, tot een storing zal leiden.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle gevallen. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

## 10. Contactadressen

Voor vragen over het product en service staan we graag voor u klaar.

#### ■ ORMED international

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of direct met het hoofdkantoor in Duitsland.

#### ■ Hoofdkantoor in Duitsland

ORMED GmbH & Co. KG  
Merzhauser Straße 112  
79100 Freiburg  
Tel. +49 761 45 66-01  
Fax +49 761 45 66 55-01

#### ■ Internet:

www.ormed.de  
e-mail: info@ormed.de

#### Garantietermijn:

2 jaar (mechanische onderdelen)  
2 jaar (elektronische onderdelen)

#### Verkoop:

ORMED GmbH & Co. KG  
Merzhauser Straße 112  
D-79100 Freiburg



## 11. Technische service

### 11.1 Technische Hotline

Hebt u technische vragen?  
Hebt u de technische service nodig?

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

### 11.2 Verzending

Verstuur het apparaat alleen in de originele verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen. U kunt verzenddozen bij ORMED bestellen.

Voordat u het apparaat inpakt dient u het in de transportinstelling zetten (zie hoofdstuk 6.3).

### 11.3 Vervanging van onderdelen

De actuele lijst met onderdelen kunt u vinden in het servicehandboek.

Wij verzoeken u bij het bestellen van onderdelen altijd het volgende te vermelden:

- Plaats
- Beschrijving
- Artikelnummer
- Aantal
- Serienummer van het apparaat

## Aanwijzing

Het apparaat mag alleen gerepareerd worden door bevoegde technici.

ORMED GmbH & Co. KG kan u bij het product passende servicecursussen aanbieden.

In uitzonderingsgevallen dient u bij vervangingsonderdelen rekening te houden met een toeslag voor kleine hoeveelheden.

## Conformiteitsverklaring

Overeenkomstig de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EWG gedateerd 14 juni 1993 voor medische producten, verklaart de Firma

ORMED GmbH & Co. KG  
Merzhauser Straße 112  
D-79100 Freiburg

dat de producten uit de productlijn

**ARTROMOT®** volgens bijlage

overeenstemmen met de richtlijn 93/42/EWG gedateerd 14 juni 1993 Appendix II, evenals met de hieraan ten grondslag liggende eisen van Appendix I



0297

Freiburg, 28 augustus 2006

- Gevolmachtigd kwaliteitsmanagement QMB -

### Bijlage:

ARTROMOT®-S2 *PRO*  
ARTROMOT®-S3  
ARTROMOT®-S3 Comfort  
ARTROMOT®-K1  
ARTROMOT®-K2  
ARTROMOT®-K2 *PRO*  
ARTROMOT®-K2 *PRO* Chip  
ARTROMOT®-K3  
ARTROMOT®-K4  
ARTROMOT®-SP2  
ARTROMOT®-E2  
ARTROMOT®-E2 compact

## Afbeeldingen voor het instellen





ORMED GmbH & Co. KG • Merzhauser Straße 112 • D-79100 Freiburg  
Tel +49 761 4566-01 • Fax +49 761 4566-5501 • [www.ormed.de](http://www.ormed.de)  
E-Mail: [info@ormed.de](mailto:info@ormed.de)

