

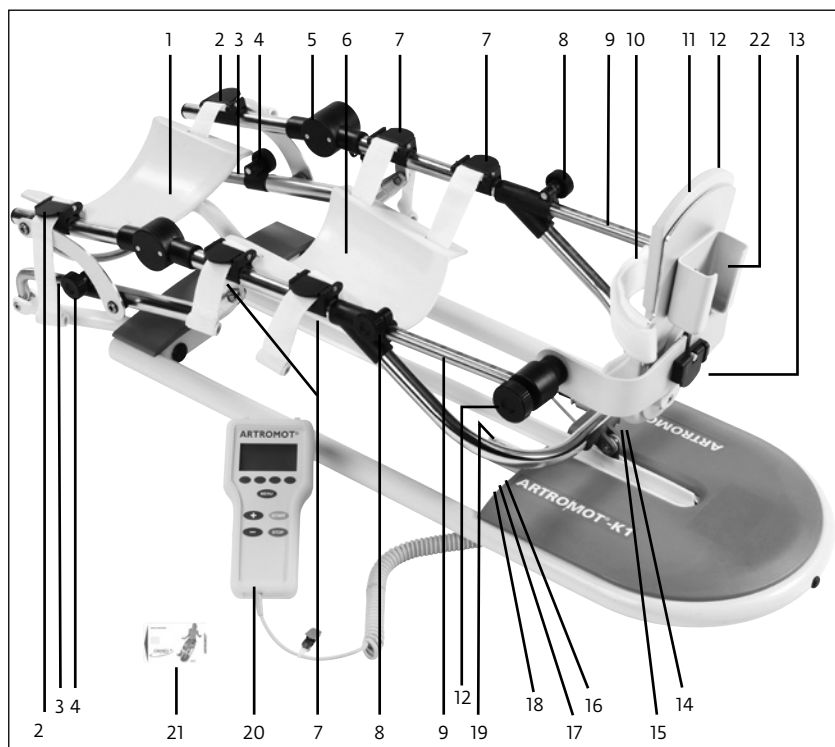
ARTROMOT®



ARTROMOT®-K1



ARTROMOT®-K1-laitteen kuvaus



ARTROMOT®-K1-laitteen kuvaus	III
ARTROMOT®-K1-laitteen ohjekuvat	VIII
ARTROMOT®-K1-laitteen symbolien selitykset	V
1. CPM-laitteen käyttö	33
1.1 Käyttötarkoitukset	33
1.2 Hoidon tavoitteet	33
1.3 Hoidonaiheet	33
1.4 Vasta-aiheet	33
2. ARTROMOT®-K1-laitteen kuvaus	34
2.1 Laitteen osien kuvaukset	34
2.2 Ohjelmointiyksikön kuvaus	35
2.3 Symbolien selitykset	37
2.4 Symbolien selitykset (liitännät ja arvokilpi)	38
3. Turvallisuustiedot	40
4. Laitteen säätäminen	44
4.1 Laitteen kytkeminen ja toiminnan tarkistus	44
4.2 Ulkoisen lihasstimulaattorin liittäminen ¹	45
4.3 Laitteen säätäminen reisiin pituuteen	45
4.4 Jalan tukien / jalkalaudan säätäminen	46
5. Hoitoarvojen asettaminen	47
5.1 Yleistä tietoa ARTROMOT®-K1-laitteen ohjelmoinnista	47
5.2 Ohjelmointi: ARTROMOT®-K1-vakiomallit	48
5.3 Tietoa hoitoarvoista – vakiomallit	49
5.4 Ohjelmointi: ARTROMOT®-K1 Comfort -mallit	51
5.5 Tietoa ohjelmista – Comfort-mallit	52
6. Puhdistus ja kunnossapito	56
6.1 Puhdistus	57
6.2 Kunnossapito (sulakkeiden vaihto)	57
6.3 Kuljetus	59
7. Ympäristönsuojelua koskevat tiedot	61
8. Tekniset tiedot	61
9. Yhteystiedot	62
11. Vaatimustenmukaisuusvakuutus	63
12. IEC 60601-1-2:2014 ja IEC 60601-1-11:2010	192
12.1 SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT	192
12.2 SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO	193
12.3 RADIOTAAJUSET (RF) HÄIRIÖT	195

1. CPM-laitteen käyttö

1.1 Käyttötarkoitukset

ARTROMOT®-K1 on moottorikäyttöinen passiivinen mobilisaattori eli **CPM**-laitte (**C**ontinuous **P**assive **M**otion, jatkuva passiivinen liike). Se on tarkoitettu polvi- ja lantionivelten mobilisointiin.

Mobilisaattori täydentää lääkinnällistä ja kuntouttavaa hoitoa. Se soveltuu sairaaloiden, klinikoiden ja perusterveydenhuollon käyttöön sekä vuokratyöskäyttöön.

1.2 Hoidon tavoitteet

ARTROMOT®-K1-laitteella annettavaa CPM-hoitoa käytetään etenkin immobilisaation aiheuttamien haittojen ehkäisemiseen. Lisäksi sillä pyritään palauttamaan potilaan nivelen kivuton liike varhaisessa vaiheessa, edistämään toipumista ja parantamaan funktionaalisia tuloksia.

Muita hoidon tavoitteita ovat esimerkiksi seuraavat:

- nivelen aineenvaihdunnan tehostaminen
- nivelen jäykkyyden ehkäiseminen
- ruston ja vaurioituneiden nivelsiteiden uudistumisen ja paranemisen edistäminen
- verenpurkaumien/nesteen imeytymisen nopeuttaminen
- immunestekierron ja verenkierron vilkastuttaminen
- veritulppien ja hyytymätukosten (tromboosin ja embolian) ehkäiseminen.

1.3 Hoidonaiheet

CPM-laitte soveltuu useimpien polvi- ja lonkkanivelen vammojen ja sairauksien hoitoon sekä polvi- tai lonkkaleikkauksen jälkeiseen hoitoon. Esimerkkejä hoidonaiheista:

- nivelten vääntymät ja ruhjeet
- nivelten avaus- ja tähyystoimenpiteet (artrotomia ja artroskopia), joiden yhteydessä tehdään nivelkalvojen poisto (synovektomia), nivelen kiinnikkeiden irrotus (artrolyysi) tai jokin muu nivelen sisäinen toimenpide
- potilaan nivelten mobilisaatio anestesian aikana
- murtumien ja valenivelen (pseudoartroosin) leikkaushoito sekä luun katkaisu asennon korjaamiseksi (osteotomia)
- ristsiteen korjausleikkaukset
- tekonivelleikkaukset.

1.4 Vasta-aiheet

ARTROMOT®-K1-laitetta **EI** saa käyttää, jos potilaalla on jokin seuraavista:

- nivelten akuutit tulehdustilat, ellei lääkäri ole määrännyt laitetta käytettäväksi
- spastinen halvaus
- epävakaata osteosynteesiä.

2. ARTROMOT®-K1-laitteen kuvaus

CPM-laitteen moottori ohjauttaa ja koukistaa niveltä. Polvinivelen kohdalla laitteen liikelaaajuus on -10/0/120 astetta ja lonkkanivelen kohdalla 0/7/115 astetta.

Esimerkkejä **ARTROMOT®-K1**-laitteen erinomaisista ominaisuuksista:

- anatomisesti oikeat säädöt
- fysiologinen liike
- ohjelmointiyksikkö, jolla hoitoparametrit voi säätää tarkasti potilaalle sopiviksi
- ohjelmointiyksikön käyttöä helpottavat symbolit
- ohjelmoitujen hoitoparametrien tallennus sirukortille.

Kudosyhteensopivuus

Kun **ARTROMOT®-K1**-laitetta käytetään määritetyn käyttötarkoituksen mukaisesti, laitteen potilasta koskettavat osat täyttävät sovellettavien standardien kudosyhteensopivuutta koskevat vaatimukset.

2.1 Laitteen osien kuvaukset

Huomautus: Katso sivu III.

1. Reisituki
2. Reisituen korkeussäädön kiristysvipu
3. Reiden pituuden säätöasteikko (reisiin pituusasteikko)
4. Reiden pituussäädön kiinnitysruuvit (reisiin pituus)
5. Polvinivelen sarana
6. Pohjetuki
7. Pohjetuen korkeussäädön kiristysvipu
8. Pohkeen pituussäädön kiinnitysruuvit (sääriluun pituus)
9. Pohkeen pituuden säätöasteikko (sääriluun pituusasteikko)
10. Jalkaterän kiinnitysremmi (kiinnitys jalkalautaan)
11. Jalkalauta
12. Jalkalaudan kulman kiinnitysruuvi

13. Jalkalevyn kierron ja korkeuden kiristysvipu, joka myös irrottaa jalkalevyn tarvittaessa

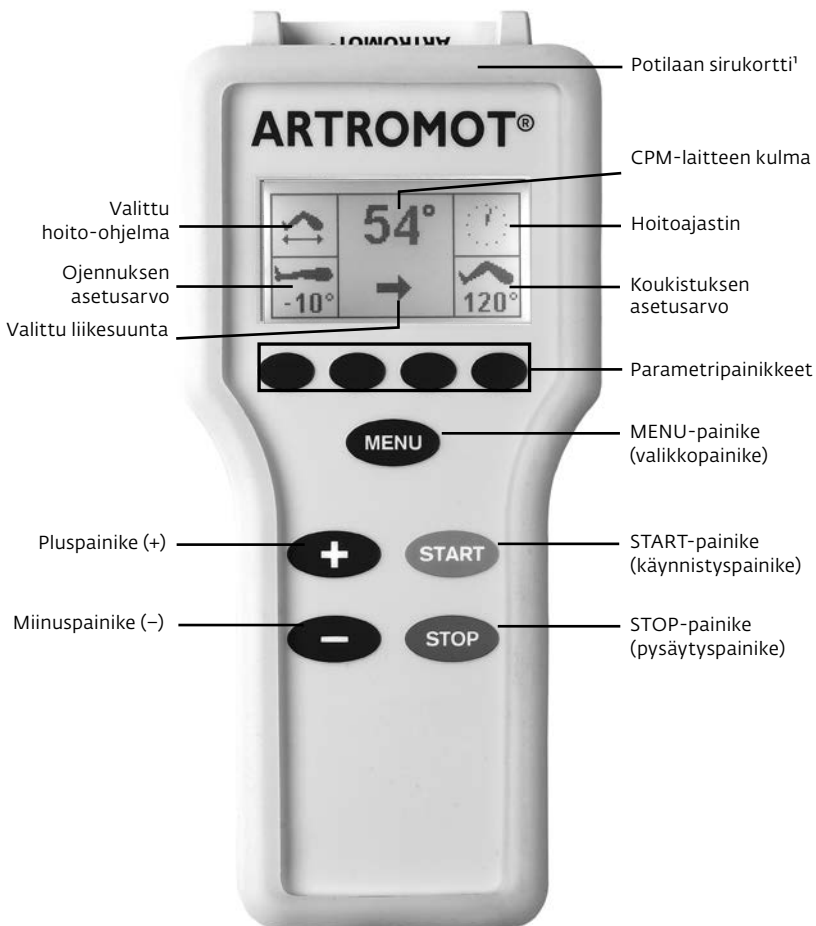
14. **ARTROSTIM®-FOCUS® plus** -ohjaukskaapelin liitäntä²
15. Ohjelmointiyksikön liitäntä
16. Virtajohdon liitäntä
17. Sulakkeen suojus
18. Virtakytkin (ON/OFF)
19. Arvokilpi
20. Ohjelmointiyksikkö
21. Potilaan sirukortti¹
22. Ohjelmointiyksikön pidike

¹ Vain **ARTROMOT®-K1**-laitteet, joihin sisältyy **potilaan sirukortti**.

² Vain **ARTROMOT®-K1 Comfort** -laitteet.

2.2 Ohjelmointiyksikön kuvaus

2.2.1 Ohjelmointiyksikkö normaalitilassa

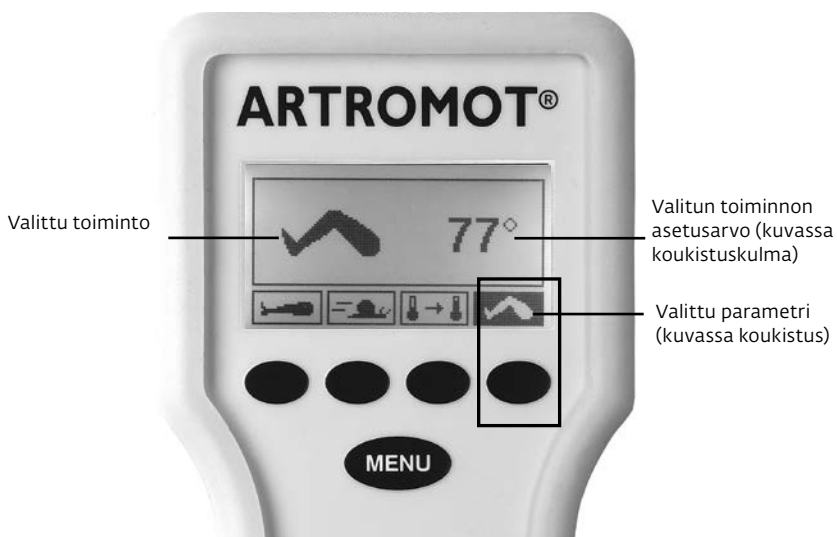


¹ Vain ARTROMOT®-K1-laitteet, joihin sisältyy potilaan sirukortti.

2.2.2 Ohjelmointiyksikkö valikkotilassa















2.2.3 Ohjelmointiyksikkö ohjelmointitilassa











2.3 Symbolien selitykset

Katso myös symbolien selitykset sivuilta V ja VI.

Vakio-ohjelmat:

	Ojennus (polvinivelen ekstensio)
	Koukistus (polvinivelen fleksio)
	Nopeus
	Lämmittelyohjelma
	Ojennuksen pito
	Koukistuksen pito
	Hoitoajastin
	Vastukseen perustuva suunnan vaihto (potilasturvallisuutta lisää- vä toiminto)
	Kuljetusasetus
	Uusi potilas
	Kokonaishoitoaika
	Huoltovalikko

Comfort-ohjelmat:

	Ojennuksen venytys
	Koukistuksen venytys
	Harjoitteluohjelma
	Comfort-ohjelma
	Ojennuksen toisto liikeradan lopussa
	Koukistuksen toisto liikeradan lopussa
	EMS-ohjaus
	Hoitokirjaukset

2.4 Symbolien selitykset (liitännät ja arvokilpi)



Vaihtovirta



Sarjanumerot, jotka ovat pienempiä kuin 20 000:
Laitteen suojausluokka I. Lääkinnällinen laite on liitettävä järjestelmään suojamaadoitusliittimen kautta.



Sarjanumerot, jotka ovat suurempia kuin 20 000:
Laitteen suojausluokka II. Lääkinnällisessä laitteessa on kaksoeristystä tai vahvistettu eristys.



Tyyppin B potilasliityntäosa



Virtakytkin: katkaistu (OFF)



Virtakytkin: kytketty (ON)



Tämän tehdassymbolin viereinen luku on valmistusvuosi



Tämän tehdassymbolin viereinen nimi on laitteen valmistaja



Tämän symbolin viereinen luku on tuotteen viitenumero

CE-0297

Tämä DQS Medizinprodukte GmbH:n testaama ja hyväksymä laite täyttää lääkitä luvasta laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset



Tämän symbolin viereinen luku on sarjanumero



Varoitus! Huomioi käyttöoppaan varoitukset.



Katso käyttöopasta



Ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana



Suojattava kosteudelta

IP21

IP-koteloiluokka ilmaisee suojauksen tason, joka määrittää laitteen soveltuvuuden eri käyttöolosuhteisiin.

Koteloiluokka IP21 tulkitaan seuraavasti:

Ensimmäinen numero 2 osoittaa laitteen kosketussuojauksen ja suojauksen kiinteiltä vierasesineiltä.

Suojaustaso 2:

- kosketussuojaus: laite on suojattu niin, ettei sormi mahdu sen sisään
- suojaus vierailta esineiltä: laite on suojattu kiinteiltä vierasesineiltä (joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm).

Toinen numero 1 osoittaa laitteen suojauksen vedeltä.

Suojaustaso 1: laite on suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä.



Vakava varoitus! Laitteen liikkuvat osat voivat aiheuttaa puristumisvaaran laitteen asetusten mukaan. Ole erityisen varovainen, jos pieni lapsi tai vauva voi päästä käsiksi laitteeseen.

3. Turvallisuustiedot

Johdanto ja määritelmät

Lue turvallisuusvaroitukset ennen CPM-laitteen käytön aloittamista. Turvallisuusvaroitukset luokitellaan seuraavasti:

Vaara!

Ilmaisee välitöntä vaaraa. Jos vaaratilannetta ei vältetä, sen seurauksena on kuolema tai vakava vamma.

Vakava varoitus!

Ilmaisee vaaraa. Jos vaaratilannetta ei vältetä, sen seurauksena voi olla kuolema tai vakava vamma.

Varoitus!

Ilmaisee mahdollista vaaraa. Jos vaaratilannetta ei vältetä, sen seurauksena voi olla vähäinen vamma ja/tai tuotetai omaisuusvaurioita.

Turvallisuustiedot

Vaara!

Räjähdysvaara –

ARTROMOT®-K1-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tilassa, jossa voi olla räjähdysvaara. Räjähdysvaara voi aiheutua esimerkiksi syttyvien anestesia-aineiden, ihonpuhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käytöstä.

Vakava varoitus!

Vaara potilaalle –

- ARTROMOT®-K1-laitetta saavat käyttää vain valtuutetut henkilöt. Valtuutettuja ovat henkilöt, jotka on koulutettu laitteen käyttöön ja jotka ovat lukeneet tämän käyttöoppaan.
- Ennen laitteen käytön aloittamista käyttäjän on tarkistettava, että se on ehjä ja toimintakuntoinen. Etenkin johdot ja liittimet on tarkistettava vaurioiden varalta. Vaurioituneet osat on vaihdettava uusiin välittömästi ennen käytön aloittamista.
- **Ennen hoidon aloittamista** laitetta on koekäytettävä usean harjoitus-syklin ajan ensin ilman potilasta ja sitten potilaalla. Tarkista, että kaikki kiinnitysruuvit on kiristetty.
- Keskeytä hoito välittömästi, jos et ole varma laitteen asetusten ja/tai hoito-ohjelman asianmukaisuudesta.

⚠ Vakava varoitus!

Vaara potilaalle –

- On tärkeää, että **potilaan asento on anatomisesti oikea**. Tarkista huolellisesti seuraavat asetukset/asennot:
 1. reisiluun pituus
 2. polvinivelen akseli
 3. sääriluun pituus ja säären kierto
 4. jalan tuet.
- Liikkeen aikana ei saa tuntua **kipua tai ärsytystä**.
- Potilaan on oltava **täysin tajuissaan** CPM-laitteen käyttöohjeistuksen ja hoidon aikana.
- Vain **vastaava lääkäri tai terapeutti** voi ja saa valita käytettävät **hoitoparametrit ja ohjelmat**. Lääkäri tai terapeutti päättää CPM-laitteen käytöstä tietyllä potilaalla.
- Potilaan on perehdyttävä **ARTROMOT®-K1-ohjelmointiyksikön** toimintoihin. Lisäksi ohjelmointiyksikön on oltava **helposti potilaan ulottuvilla**, jotta hän voi keskeyttää hoidon tarvittaessa. **Jos potilas ei pysty käyttämään ohjelmointiyksikköä** esimerkiksi halvauksen vuoksi, häntä ei saa jättää valvomatta hoidon aikana.
- Kun tiedot on tallennettu, potilaan nimi on kirjoitettava **potilaan sirukorttiin**. Korttia saa käyttää vain kyseiselle potilaalle. Jos **potilaan sirukorttia** halutaan käyttää toiselle potilaalle, kortilta **on ensin poistettava edellisen potilaan tiedot** (katso kohta 5.2 Ohjelmointi: Uusi potilas). Laitteessa saa käyttää vain **alkuperäisiä potilaiden sirukortteja**.¹
- **ARTROMOT®-K1-laitteen** kanssa saa käyttää vain DJO Globalin hyväksymiä **lisävarusteita**.
- Tässä asiakirjassa kuvattuun lääkinnälliseen laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan kirjallista lupaa.
- Molempien jalkojen hoitaminen samanaikaisesti kahdella CPM-laitteella ei ole sallittua, sillä niiden liikkuvat osat voivat törmätä toisiinsa.

- Fysioterapialaitteen vakaus on aina varmistettava käytön aikana. ARTROMOT-K1-laitetta saa käyttää ainoastaan vakaalle pinnalle asetettuna. Laitetta ei saa asettaa pehmeälle tai epävakaalle pinnalle (kuten vesisängylle).
- Estä **kehonosien ja esineiden** (kuten peittojen, tynnyjen ja johtojen) takeruminen CPM-laitteen **liikkuviin osiin**.

⚠ Vakava varoitus!

- Ole erityisen varovainen, jos laitetta käytetään tilassa, jossa on pieni lapsi tai vauva. Lapsen turvallisuus on varmistettava pitämällä hänet riittävän kaukana laitteesta.
- Laitetta ei saa koskaan jättää valvomatta, kun sen virta on kytkettyä. Katkaise laitteen virta ja irrota virtakaapeli seinäpistorasiasta.
- Kun laitetta ei käytetä, säilytä se turvallaisessa paikassa. Varmista laitteen vakaus myös säilytyksen aikana.

¹ Vain **ARTROMOT®-K1**-laitteet, joihin sisältyy **potilaan sirukortti**.

Vakava varoitus!

Sähköiskun vaara –

Seuraavia varoituksia on ehdottomasti noudatettava. Niiden noudattamatta jättäminen vaarantaa potilaan, käyttäjän ja muiden lähistöllä olevien hengen.

- Anna **ARTROMOT®-K1**-laitteen ta-
saantua huoneenlämpötilaan **ennen
käytön aloittamista**. Jos laitetta on
kuljetettu **alle 0 °C:n lämpötilassa**,
sen on annettava kuivua huoneen-
lämmössä noin **KAHDEN** tunnin ajan,
kunnes tiivistynyt kosteus on täysin
haihtunut.
- ARTROMOT®-K1-laitetta saa käyttää
ainoastaan **kuivassa tilassa**.
- Kun kytket laitteen irti verkkovir-
rasta, irrota ensin pistoke seinä-
pistorasiasta ja vasta sitten johto
laitteesta.
- Kun liität laitteen toiseen laitteeseen
tai kytket sen osaksi lääkinällistä
järjestelmää, tarkista, ettei vuoto-
virtojen summa aiheuta vaaraa. Ota
yhteys DJO Globaliin, jos sinulla on
kysyttävää tästä aiheesta.
- Laitetta ei saa kytkeä verkkovirtaan
käyttämällä jatkopistorasiaa tai
moniosaista pistorasiaa. ARTRO-
MOT®-K1 on kytkettävä **asianmukai-
sesti asennettuun ja maadoitettuun
seinäpistorasiaan**. Ennen virtajoh-
don liittämistä kerälle kierretty johto
on kierrettävä kokonaan auki ja ase-
tettava niin, ettei se takerru laitteen
liikkuviin osiin.
- Kytke laite irti verkkovirrasta ennen
puhdistusta tai huoltotoimia **irrota-
malla virtajohto seinäpistorasiasta**.
- Estä nesteen pääsy CPM-laitteeseen
ja ohjelmointiyksikköön. Jos laitteen
sisään pääsee nestettä, huolto-
tekniikan on tarkistettava **ARTRO-
MOT®-K1** välittömästi ennen käytön
jatkamista.

Vakava varoitus!

Laitteen toimintahäiriön vaara –

- Magneetti- ja sähkökentät voi-
vat häiritä laitteen asianmukaista
toimintaa. Varmista siis, että kaikki
CPM-laitteen läheisyydessä käy-
tettävät ulkoiset laitteet täyttävät
sovellettavat sähkömagneettista
yhteensopivuutta koskevat vaati-
mukset. Röntgenlaitteet, magneet-
tikuvauslaitteet ja radiojärjestelmät
voivat aiheuttaa häiriöitä, sillä niiden
sähkömagneettisen säteilyn taso on
tavallista korkeampi. Pidä CPM-laitte
etäällä tällaisista laitteista ja tarkista
sen toiminta ennen käyttöä.
- Laitteen **korjaus- ja kunnossapito-
työt** on annettava valtuutetun henki-
löstön tehtäväksi. Valtuutetulla henkilöstöllä tarkoite-
taan henkilöitä, jotka ovat saaneet
asianmukaisen koulutuksen valmis-
tajan kouluttamalta ja tehtävään
määräämältä asiantuntijalta.
- **Vedä kaikki johdot laitteen rungon
alapuolelta jommallekummalle si-
vulle**, jotta ne eivät varmasti takerru
liikkuviin osiin laitteen käytön aikana.
- **Tarkista ARTROMOT®-K1** vaurioi-
den ja irtonaisten liittäntöjen varalta
vähintään kerran vuodessa. Val-
tuutetun henkilöstön on viipymättä
vaihdettava vaurioituneet ja kuluneet
osat alkuperäisiin varaosiin.

Varoitus!

Hiertymien ja painehaavojen ehkäise-
minen –

Kiinnitä erityistä huomiota hiertymien
ja painehaavojen ehkäisemiseen, jos
potilas on **lihava, hyvin pitkä tai hyvin
lyhyt**. Aseta hoidettava jalka tarvittaes-
sa hieman loitonnettuun asentoon.

Varoitus!

Laiteaurion vaara –

- Tarkista, että paikallisen verkkovirran jännite ja taajuus vastaavat arvokilvessä ilmoitettuja.
- Jalan tukien **suurin sallittu pitkäaikainen kuormitus on 20 kg malleissa**, joidensarjanumero on pienempi kuin 20 000 ja **25 kg malleissa, joiden** sarjanumero on suurempi kuin 20 000.
- Estä **esineiden** (kuten peittojen, tyynyjen ja johtojen) takertuminen CPM-laitteen **liikkuviin osiin**.
- ARTROMOT®-K1-laitetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle, sillä tämä voi saada joidenkin osien lämpötilan kohoamaan yli hyväksyttävän tason.
Lisäksi laite on pidettävä turvallisella etäisyydellä lämpöpattereista, jotta sen lämpötila ei koho liikaa.
- Lasten, lemmikkieläinten tai tuhoeläinten läsnäolo ei yleensä haittaa laitteen toimintaa. Laite on kuitenkin suojattava lasten tai eläinten aiheuttamilta epäpuhtauksilta, pölyltä ja nukalta. Lisäksi lapset ja eläimet on pidettävä turvallisella etäisyydellä laitteesta. Annettuja turvallisuusvaroituksia on noudatettava.

4. Laitteen säätäminen

Huomautus: Katso lisätietoja eri vaiheista sivuilta <?> ja <?>.

4.1 Laitteen kytkeminen ja toiminnan tarkistus

Laitteen toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:

perusyksikkö, ohjelmointiyksikkö (20), potilaan sirukortti (21); vain ARTROMOT-K1-mallit, joihin sisältyy sirukortti), virtajohto (ei kuvassa), käyttöohjeet.

1. Kytke ohjelmointiyksikön (20) liitin sille tarkoitettuun liitäntään (15) ja lukitse pikaliitäntä. (Jos laitemalliin sisältyy potilaan sirukortti, aseta se ohjelmointiyksikön korttipaikkaan.)
2. Kytke **virtajohto** laitteen liitäntään (16) ja **verkkopistoke** maadoitettuun seinäpistorasiaan (jännite 100–240 V, taajuus 50/60 Hz).
3. Kytke virta **virtakytkimestä** (18).
4. Aseta mobilisaattori **alkuasentoon** seuraavalla tavalla.

ARTROMOT®-K1 ilman potilaan sirukorttia

Siirry ohjelmasolulle 3 (vakiomalli) tai 5 (Comfort-malli) painamalla ohjelmointiyksikön **MENU**-painiketta.

Paina Uusi potilas -parametripainiketta → 0 ←.

Paina **START**-painiketta. CPM-laite liikkuu automaattisesti alkuasentoon.

ARTROMOT®-K1 ja potilaan sirukortti

Uuden potilaan alkuvalmistelut Aseta alkuperäinen potilaan sirukortti (21) ohjelmointiyksikköön (20).

Siirry ohjelmasolulle 3 (vakiomalli) tai 5

(Comfort-malli) painamalla ohjelmointiyksikön **MENU**-painiketta. Paina Uusi potilas -parametripainiketta → 0 ←.

Paina **START**-painiketta. CPM-laite liikkuu automaattisesti **alkuasentoon**.

Alkuvalmistelut ohjelmoitua sirukorttia käytettäessä Aseta alkuperäinen potilaan sirukortti (21) ohjelmointiyksikköön (20).

Paina **START**-painiketta.

CPM-laite liikkuu automaattisesti **alkuasentoon**.

Toiminnan tarkistus

Jos ohjelmointiyksikköä voi käyttää edellä kuvatulla tavalla ja **ARTROMOT®-K1**-laite liikkuu alkuasentoon (katso alkuasennon arvot kohdista 5.3 ja 5.5), laitteen toiminnan tarkistus on suoritettu hyväksytysti.

Laite tarkistaa toimintansa säännöllisesti myös käytön aikana. Kun jokin ongelma havaitaan

- laite antaa äänimerkin
- laitteen virta katkeaa välittömästi
- näytössä näkyy ERR-virheviesti, jonka ohessa on numeerinen virhekoodi (esim. ERR 5).

Tässä tilanteessa voit yrittää käynnistää laitteen uudelleen katkaisemalla sen virran hetkeksi ja kytkemällä sen uudelleen virtakytkimestä. Kun laitteen virta on katkaistuna, tarkista, että kaikki liittimet on kytketty asianmukaisesti. Kytke laitteen virta uudelleen. Jos virheviesti on edelleen näkyvissä, pyydä huoltoteknikkoa tarkistamaan laite ennen käytön jatkamista.

4.2 Ulkoisen lihasstimulaattorin liittäminen¹

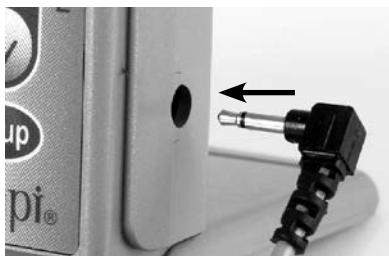
⚠ Varoitus!

Vaara potilaalle,
laitteen toimintahäiriön vaara –

ARTROMOT®-K1-laitteeseen saa liittää ainoastaan **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**-lihasstimulaattorin, jolla on EN 60601-1 -standardin mukainen hyväksyntä ja jonka valmistaja on DJO Global.

Käytä lihasstimulaattorin liittämiseen lihasstimulaatiokaapelia (osanro 2.0037.024). Muita kaapeleita ei ole hyväksytty käytettäväksi. Tämän kaapelin voi tilata erikseen DJO Globalilta.

1. Liitä jakkiliitin **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**-lihasstimulaattorin liittäntään.



2. Liitä pyöreä liitin **ARTROMOT®-K1**-laitteen liittäntään (14) ja lukitse se kiertämällä liittintä hieman myötäpäivään.
3. Kytke virta ensin **ARTROMOT®-K1**-laitteeseen ja sitten lihasstimulaattoriin.

Huomaus!

Lisätietoja lihasstimulaattorin kytkennöistä ja ohjelmoinnista on **ARTROSTIM®-FOCUS®plus**-stimulaattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa.

4.3 Laitteen säätäminen reisiin pituuteen

1. Mittaa **potilaan reiden (reisiluun) pituus** ison sarvennoisen kohdalta polven lateraaliseen nivelrakoon (kuva A).
2. Aseta mobilisaattori alkuasentoon (katso kohta 4.1).
3. Säädä mitattu arvo **reisiluun pituusasasteikoon** (3).
 - Löysää kahta kiinnitysruuvia (4).
 - Säädä pituus vetämällä asteikkoa (3).
 - Lukitse asteikko uuteen pituuteen kiristämällä kiinnitysruuvit (4).

⚠ Varoitus!

Laitteaurion vaara –

Älä yritä säätää reisiluun pituutta asteikon rajoitinta pidemmälle.

- ¹ Ulkoisen lihasstimulaattorin ohjaus on käytettävissä vain **ARTROMOT®-K1 Comfort** -mallissa, jossa on stimulaattorille tarvittava liittäntä.

4.4 Jalan tukien / jalkalaudan säätäminen

1. Aseta **jalan tuet** ja **jalkalevy** (1, 6, 11) oikeisiin kohtiin ennen laitteen sovittamista potilaalle.
 - Löysää kiinnitysruuveja (8) ja säädä **jalkalauta** (11) potilaan säären pituuden mukaan (kuva C).

Löysää kiristysvipua (13) ja säädä jalkalaudan kierto ja korkeus potilaalle sopiviksi (kuva D).

Löysää kiinnitysruuvia (12) ja säädä kulma potilaan nilkalle sopivaksi (avaa ruuvia muutama kierros, kunnes jalkalauta on helppo säätää).

Jos **potilas on lyhyt**, voit kääntää jalkalaudan kiinnitintä 180 astetta (kuva H), jolloin jalkalauta sopii paremmin lyhyelle säärelle. Käännä kiinnitin ympäri seuraavasti:

- Löysää kiristysvipua (13) ja irrota jalkalauta (11).
- Löysää kiinnitysruuveja (12).
- Käännä kiinnitin toisin päin (180 astetta).
- Kierrä jalkalauta paikalleen kiinnittimeen ja kiristä kiristysvipu.

Huomautus!

Kun käännät jalkalaudan kiinnittimen ympäri, varmista, että kiristysvivun alapuolella olevat nastat asettuvat kiinnittimen aukkoihin.

- Säädä **jalan tukien** eli pohjetuen (1) ja reisituen (6) korkeutta löysäämällä kiristysvipuja (2) ja (7) (kuvat E ja F).
2. Aseta potilaan jalka laitteeseen. Säädä laite potilaalle sopivaksi toistamalla kohdassa 1 kuvatut vaiheet.

⚠ Varoitus!

Laitevaurion vaara –

Vuoraa **jalan tuet kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä**, mikäli ARTRO-MOT®-K1-laitetta käytetään välittömästi leikkauksen jälkeen. Tämä ehkäisee värjäytymistä.

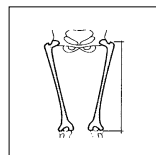
⚠ Varoitus!

Vaara potilaalle –

Varmista, että CPM-laitteen ja polvinivelen kiertoakselit vastaavat toisiaan sekä pysty- että vaakatasossa (kuva G).

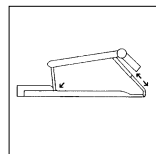
Symboli 1:

Potilaan reisisuun pituuden mittaaminen ison sarvennaisen kohdalta polven nivelrakoon.



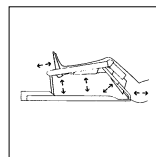
Symboli 2:

Mobilisaattorin asettaminen alkuasentoon (katso kohta 4.1) ja säätäminen mitattuun reisisuun pituuteen.



Symboli 3:

Pohje- ja reisituen säätäminen. Jalkalaudan säätäminen säären korkeuden ja pituuden mukaan.



5. Hoitoarvojen asettaminen

Vakava varoitus!

Vaara potilaalle –

Ennen hoidon aloittamista laitetta on koekäytettävä usean harjoitusyökin ajan ilman potilasta. Tämän jälkeen koekäyttö toistetaan potilaalla ja tarkistetaan, ettei liike aiheuta kipua.

Huomautus!

Katso lisätietoja kohdista 2.2 ja 2.3 sekä sivulta <?>.

5.1 Yleistä tietoa ARTROMOT®-K1-laitteen ohjelmoinnista

1. Siirry ohjelmointitilaan painamalla ohjelmointiyksikön **MENU**-painiketta lyhyesti.
2. Hoitoparametrit ja toiminnot on jaettu vakiomallissa kolmelle ja Comfort-mallissa viidelle ohjelmointitasolle (joista kullakin on neljä kohdetta).

Tietyn parametrin ohjelmointia varten on siirryttävä vastaavalle ohjelmointitasolle. Myös tämä tapahtuu painamalla **MENU**-painiketta. Laite siirtyy aina seuraavalle tasolle, kun painiketta painetaan kerran. Näytön keskellä näkyvä koodi (M1, M2 jne.) ilmaisee parhaillaan avoimena olevan ohjelmointitason.
3. Valitse haluamasi hoitoparametrit ja toiminnot käyttämällä neljää näytön alapuolella olevaa parametripainiketta. **Neljän parametripainikkeen** yläpuolella olevat symbolit osoittavat, mitkä parametrit ja toiminnot painikkeisiin on määritetty.

Kun jokin parametri valitaan painamalla parametripainiketta

- vastaava symboli näkyy näytössä suuremmassa koossa
- asetusarvo näkyy näytössä
- parametripainikkeen yläpuolella olevan symbolin värit muuttuvat käänteisiksi.

4. Muuta näytössä näkyvää arvoa plus-/miinuspainikkeella (+/-). Arvo muuttuu nopeammin, jos pidät painiketta painettuna.

Jotkin toiminnot (erikoistoinnot) voi ainoastaan ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä painamalla vastaavaa parametripainiketta tai plus-/miinuspainiketta. Aktiivisen parametrin tunnistaa symbolin vieressä näkyvästä ympyrästä, jossa on valintamerkki.

5. Kun olet ohjelmoinut kaikki parametrit, tallenna arvot painamalla **STOP**-painiketta.
6. Aloita sitten hoito painamalla **START**-painiketta.

Huomautus!

- Katso parametrien kuvaukset kohdista 5.3 ja 5.5.
- **Voit tarkastella parametrien asetusarvoja** painamalla vastaavaa parametripainiketta. Tämä onnistuu vain, kun **STOP**-painiketta on painettu ensin.
- Voit estää parametrien tahattomat muutokset **lukitsemalla painikkeet**. Lukitse painikkeet painamalla **plus- ja miinuspainiketta** samanaikaisesti **noin 3 sekunnin ajan**.



Avaa lukitus painamalla painikkeita uudelleen noin 3 sekunnin ajan.



- Kun Uusi potilas -toiminto valitaan, potilaan sirukortin tiedot poistetaan automaattisesti. Kun ohjelmointi on valmis ja **STOP**-painiketta painetaan, asetukset tallentuvat automaattisesti myös potilaan sirukortille.
- **Hätäpysäytystoiminto**: ARTROMOT®-K1 pysähtyy automaattisesti, jos mitä tahansa painiketta painetaan hoidon aikana. Hoitoa voi jatkaa painamalla **START**-painiketta. Laite vaihtaa automaattisesti suuntaa.

Potilaat, joille on ohjelmoitu sirukortti

- Aseta sirukortti korttipaikkaan (kun potilaan raajaa ei ole vielä asetettu CPM-laitteeseen).
- Tee CPM-laitteen mekaaniset säädöt (reisiluun pituussäätö jne.).
- Aseta potilaan raaja CPM-laitteeseen ja aloita hoito painamalla **START**-painiketta.

5.2 Ohjelmointi: ARTROMOT®-K1-va-kiomallit

ARTROMOT®-K1 Standard -mal-
leissa eli vakioimalleissa on useita eri
ohjelmointitasoja.

Tasolta toiselle voi siirtyä painamalla
MENU-painiketta.

Valittuna oleva taso näkyy aina näytössä.

Ohjelmointiyksikön avulla (20) voi antaa/
tarkastella seuraavia **hoitoarvoja, asetuk-
sia ja tietoja**:

TASO 1:

- Ojennus
(polven ekstensio)
- Koukistus
(polven fleksio)
- Nopeus
- Lämmittelyohjelma



MENU

TASO 2:

- Ojennuksen pito
- Koukistuksen pito
- Hoitoajastin
- Vastukseen perustuva
suunnan vaihto
(potilasturvallisuutta
lisäävä toiminto)



MENU

TASO 3:

- Kuljetusasetus
- Uusi potilas
- Kokonaishoitoaika
- Huoltovalikko

Huomautus!


- **Kun ojennuksen ja koukistuksen arvoja säädetään**, CPM-laite liikkuu asetusalueen mukaan. Näin saat nopeasti ja helposti selvitettyä potilaan kivuttoman liikelajuuden.
- **ARTROMOT®-K1 Comfort** -mallissa voi ohjelmoida ja käyttää **erikoistointoja** (katso kohdat 5.4 ja 5.5).
- Hoito-ohjelmien tallennus sirukortille on käytettävissä vain **ARTROMOT®-K1**-laitemalleissa, joihin sisältyy sirukortti.


5.3 Tietoa hoitoarvoista – vakiomallit

Voit siirtyä eri ohjelmointitasojen välillä painamalla **MENU**-painiketta toistuvasti.

- Valitse hoitoparametrit painamalla vastaavia parametripainikkeita.
- Muuta hoitoarvoja painamalla plus-/miinuspainiketta (+/-) ja ota toimintoja käyttöön tai poista niitä käytöstä painamalla parametripainiketta uudelleen.
- Tallenna asetukset painamalla **STOP**-painiketta.


TASO 1:

- **Ojennus (ekstensio)** 
 - Polven ojennuksen enimmäisarvo: -10 astetta
 - Lonkan ojennuksen enimmäisarvo: 7 astetta

- **Koukistus (fleksio)** 
 - Polven koukistuksen enimmäisarvo: 120 astetta
 - Lonkan koukistuksen enimmäisarvo: 115 astetta


Huomaus!

Ohjelmoitu arvo voi erota hieman potilaan polvelle mitatusta arvosta.

- **Nopeus** 

Nopeutta voi säätää välillä 5–100 %. Asetusten väli on 5 %.

Oletusasetus: 50 %

- **Lämmittelyohjelma** 


Keskiasennosta alkavan lämmittelyn aikana laite totuttaa potilaan vähitellen ojennukselle ja koukistukselle määritettyihin ääriasentoihin.

Lämmittelyohjelma alkaa ojennukselle ja koukistukselle määritettyjen enimmäisarvojen puolivälistä.


Liikerata laajenee sykli sykliltä, kunnes ohjelmoituid ääriasennot saavutetaan. Tämä kestää yhteensä noin 15 sykliä.

Oletusasetus: ei käytössä


TASO 2:

- **Ojennuksen pito** 

Liike pysäytetään ojennuksen ääriasentoon juuri ennen koukistusliikkeen alkamista. Pitoajaksi voi määrittää 0–59 sekuntia (asetusten väli on 1 sekunti) tai 1–59 minuuttia (asetusten väli on 1 minuutti).

Oletusasetus: ei pitoa
- **Koukistuksen pito** 

Liike pysäytetään koukistuksen ääriasentoon juuri ennen ojennusliikkeen alkamista. Pitoajaksi voi määrittää 0–59 sekuntia (asetusten väli on 1 sekunti) tai 1–59 minuuttia (asetusten väli on 1 minuutti).


Oletusasetus: ei pitoa
- **Hoitoajastin** 

Oletusasetuksena on mobilisaattorin jatkuva käyttö. Jatkuvan käyttötilan osoittaa näytön oikeassa yläkulmassa näkyvä kellotsymboli. Kello ilmaisee kuluutta hoitoaikaa.

Jatkuvassa tilassa laitteen liike on erikseen pysäytettävä **STOP**-painikkeella.


Hoidolle voi myös määrittää tietyn keskon: **1–59 minuuttia (asetusten väli on 1 minuutti) tai 1–24 tuntia (asetusten väli on 30 minuuttia).**

Hoitoajan kuluttua loppuun laitteen virta katkeaa **automaattisesti** ja se pysähtyy seuraavaan asentoon: ojennus +10°. Tällöin kellotsymbolin tilalle ilmestyy ympyrä, joka täyttyy hoitoajan kuluessa.

■ **Vastukseen perustuva suunnan vaihto**  **(potilasturvallisuutta lisäävä toiminto)**

Laite alkaa automaattisesti liikkuua edelliseen liikkeeseen nähden vastakaiseen suuntaan, kun potilaan vastus (kuormitus) ylittää määritetyn arvon. Vastukseen perustuvan suunnan vaihdon aktivointitason voi määrittää väliltä 1–25. Kun valittuna on taso 1, hyvin vähäinen vastus saa laitteen vaihtamaan liikesuuntaa. Kun valittuna on taso 25, liikesuunnan vaihto edellyttää voimakasta vastusta.

Oletusasetus: taso 25

 **Varoitus!**

Vaara potilaalle –

Vastukseen perustuva suunnan vaihto on turvallisuutta lisäävä toiminto, joka suojaaa potilasta esimerkiksi lihaskouristuksen tai -spasmin sattuessa, nivelen lukkiutuessa tai muussa vastaavassa tilanteessa. Valmistaja ei ole vastuussa tämän toiminnon virheellisestä käytöstä.

TASO 3:

■ **Kuljetusasetus** 

Tämä toiminto liikuttaa mobilisaattorin kelkan asentoon, jossa CPM-laite on mahdollisimman helppo pakata. Aseta reisiluun pituudeksi 49 cm ja säären pituudeksi 45 cm.

Valitse toiminto ja paina **START**-painiketta. Mobilisaattori liikkuu kuljetusasentoon (katso kohta 6.3).

■ **Uusi potilas** 

Tämä toiminto liikuttaa CPM-laitteen alkuasentoon mekaanisten asetusten säätämistä varten. Valitse toiminto ja paina **START**-painiketta. Laite liikkuu alkuasentoon ja aiemmat hoitoparametrit poistetaan.

Jos kyseessä on potilaan sirukortin sisältävä **ARTROMOT®-K1**-laite, tehdasasetukset palautetaan. Kaikki sirukortille tallennetut arvot poistetaan.

Mobilisaattorin kelkka pysähtyy alkuasentoon.

Uusi potilas -toiminnossa (alkuasennossa) valittuna ovat seuraavat asetukset:

- Ojennus: 25°
- Koukistus: 35°
- Nopeus: 50 %
- Lämmittely: ei käytössä
- Ojennuksen pito: 0
- Koukistuksen pito: 0
- Ajastin: jatkuva käyttö
- Vastukseen perustuva suunnan vaihto: 25
- Kokonaishoitoaika: 0

■ **Kokonaishoitoaika** 

ARTROMOT®-K1-mallit, joihin ei sisälly potilaan sirukorttia

Kokonaishoitoaika on käyttötuntien yhteenlaskettu määrä. Jos laitetta käytetään vain yhdellä potilaalla, aika vastaa kyseisen potilaan hoitokertojen yhteenlaskettua kestoa.

Jos kyseiseen **ARTROMOT®-K1-malliin sisältyy sirukortti**, voit tarkastella kunkin potilaan kokonaishoitoaikaa (kaikkien kyseisen potilaan hoitokertojen yhteenlaskettua kestoa).

Tallennetun hoitoajan poistaminen
Pidä parametripainiketta painettuna 5 sekunnin ajan tai valitse Uusi potilas-toiminto.

■ **Huoltovalikko** 

Tämä valikko on tarkoitettu ainoastaan huollon käyttöön. Lisätietoja on huolto-oppaassa.

Muista:

Parametreille määritetyt arvot tallentuvat, kun **STOP**-painiketta painetaan.

5.4 Ohjelmointi: ARTROMOT®-K1 Comfort -mallit

Comfort-sarjan ARTROMOT®-K1-laitteissa on enemmän ohjelmointitasoja, jotka sisältävät lisätoimintoja.





Ohjelmointitasot valitaan samalla tavoin kuin vakiomalleissakin.

Ohjelmointitasot 1 ja 2 vastaavat täysin vakiomallien ohjelmointitasoja 1 ja 2.

Uuden toimitetun laitteen kaikki **erikois-toiminnot** ovat poissa käytöstä ja laite on Uusi potilas -tilassa.





Ohjelmointiyksikön (20) kautta voi antaa/tarkastella seuraavia hoitoarvoja, asetuksia ja tietoja:

TASO 1:

- Ojennus (polven ekstensio) 
- Koukistus (polven fleksio) 
- Nopeus 
- Lämmittelyohjelma 





MENU

TASO 2:

- Ojennuksen pito 
- Koukistuksen pito 
- Hoitoajastin 
- Vastukseen perustuva suunnan vaihto (potilasturvallisuutta lisäävä toiminto) 





MENU

TASO 3:

- Ojennuksen venytys 
- Koukistuksen venytys 
- Harjoitteluohjelma 
- Comfort-ohjelma 





MENU

TASO 4:

- Ojennuksen toisto liikera-
dan lopussa 
- Koukistuksen toisto liike-
radan lopussa 
- EMS-ohjaus 
- Kokonaishoitoaika 

MENU

TASO 5:

- Kuljetusasetus 
- Uusi potilas 
- Hoitokirjaukset 
- Huoltovalikko 

5.5 Tietoa ohjelmista – Comfort-mallit

- Siirry eri ohjelmointitasojen välillä painamalla **MENU**-painiketta toistuvasti.
- Valitse hoitoparametrit painamalla vastaavia **parametripainikkeita**.
- Muuta hoitoarvoja painamalla **plus-/miinuspainiketta (+/-)** ja ota toimintoja käyttöön tai poista niitä käytöstä painamalla parametripainiketta uudelleen.
- Tallenna asetukset painamalla **STOP**-painiketta.

Uuden toimitetun laitteen kaikki **erikois-toiminnot** ovat poissa käytöstä ja laite on Uusi potilas -tilassa.

Huomautus!

TASO 1: vastaa vakiomallin tasoa 1 (katso kohta 5.3)

TASO 2: vastaa vakiomallin tasoa 2 (katso kohta 5.3)

TASO 3:

■ Ojennuksen venytys

Ojennuksen venytys on erikoistoiminto, joka venyttää raajaa kevyesti ojennukselle ohjelmoidun ääriasennon yli.

Mobilisaattori liikkuu ensin keskiasennosta koukistukselle ohjelmoituun ääriasentoon ja sitten ojennukselle ohjelmoituun ääriasentoon.

Seuraavaksi mobilisaattori palaa 5 astetta taaksepäin koukistuskulman suuntaan, minkä jälkeen se liikkuu hyvin hitaasti jälleen ojennukselle ohjelmoituun ääriasentoon (näytössä näkyy <=). Mobilisaattori liikkuu yhä hitaammin ja pyrkii venyttämään niveltä vielä 5 astetta (näytössä näkyy <>).

Jos laite havaitsee voimakkaan vastuksen ylimääräisen 5 asteen venytyksen aikana, vastukseen perustuva suunnan vaihto aktivoituu automaattisesti ja mobilisaattori liikkuu vastakkaiseen suuntaan.

Venytyssykli toistetaan 10 kertaa. Tämän jälkeen mobilisaattori liikkuu koukistukselle ohjelmoituun ääriasentoon ja

ojennuksen venytyssykli alkaa alusta.

Ojennuksen ja koukistuksen venytystoiminnot eivät voi olla käytössä samanaikaisesti.

Huomautus!

Jos ojennuksen pito on ohjelmoitu, mobilisaattori pysähtyy aina määritetyksi ajaksi, kun venytyksen enimmäisarvo saavutetaan.

■ Koukistuksen venytys

Koukistuksen venytys on erikoistoiminto, joka venyttää raajaa kevyesti koukistukselle ohjelmoidun ääriasennon yli.

Mobilisaattori liikkuu ensin keskiasennosta ojennukselle ohjelmoituun ääriasentoon ja sitten koukistukselle ohjelmoituun ääriasentoon.

Seuraavaksi mobilisaattori palaa 5 astetta taaksepäin ojennuskulman suuntaan, minkä jälkeen se liikkuu hyvin hitaasti jälleen koukistukselle ohjelmoituun ääriasentoon (näytössä näkyy =>). Mobilisaattori liikkuu yhä hitaammin ja pyrkii venyttämään niveltä vielä 5 astetta (näytössä näkyy >>).

Jos laite havaitsee voimakkaan vastuksen ylimääräisen 5 asteen venytyksen aikana, vastukseen perustuva suunnan vaihto aktivoituu automaattisesti ja mobilisaattori liikkuu vastakkaiseen suuntaan. Venytyssykli toistetaan 10 kertaa. Tämän jälkeen mobilisaattori liikkuu ojennukselle ohjelmoituun ääriasentoon ja koukistuksen venytyssykli alkaa alusta.

Koukistuksen ja ojennuksen venytystoiminnot eivät voi olla käytössä samanaikaisesti.

Huomautus!

Jos koukistuksen pito on ohjelmoitu, mobilisaattori pysähtyy aina määritetyksi ajaksi, kun venytyksen enimmäisarvo saavutetaan.

■ Harjoitteluohjelma

Harjoittelu on erikoistoiminto, jonka avulla samalla hoitokerralla voi suorittaa ohjelmoidun ohjelmasarjan.

Tämä ohjelma sisältää seuraavat vaiheet, jotka suoritetaan kiinteässä järjestyksessä: lämmittely, ojennuksen venytys, ojennuksen toisto liikeradan lopussa, koukistuksen venytys, koukistuksen toisto liikeradan lopussa ja jäähdyttely.

Harjoitteluohjelman kokonaiskesto on noin 38–40 minuuttia.

Ohjelman vaiheet:

- 5 minuutin ohjelma: **Lämmittely**
Liikerata laajenee vähitellen keskiasennosta ojennus- ja koukistussuuntaan 1 aste kerrallaan.
- 5 minuutin harjoittelu, jossa käytetään **ohjelmoituja asetuksia**
- 5 minuutin ohjelma:
Koukistuksen venytys
- 5 minuutin ohjelma:
Koukistuksen toisto liikeradan lopussa
- 5 minuutin ohjelma:
Ojennuksen venytys
- 5 minuutin ohjelma:
Ojennuksen toisto liikeradan lopussa
- 5 minuutin harjoittelu, jossa käytetään **ohjelmoituja asetuksia**
- 3 minuutin ohjelma: **Jäähdyttely**
Jäähdyttely on käänteinen versio harjoittelutilan lämmittelyohjelmasta. Liikerata supistuu vähitellen ääriasennoista 1 asteella/sykli, kunnes keskiasento saavutetaan.

Laitteen virta katkeaa, kun ohjelma on suoritettu.

Esitetyt minuuttiarvot ovat arvioita. Ajat voivat vaihdella määritetyn enimmäisliikelajuuden mukaan.

■ Comfort-ohjelma

Comfort-erikoistoiminnossa liikerata laajenee vähitellen, kunnes potilas saavuttaa ojennukselle ja koukistukselle ohjelmoidut ääriasennot.

Aloita tämän ohjelman käyttö ohjelmoimalla ensin ääriasentojen arvot, valitsemalla sitten erikoistoiminto ja käynnistämällä lopuksi hoito.

ARTROMOT®-K1 Comfort vähentää ohjelmoiduista ääriasennoista 5 astetta ja suorittaa näillä arvoilla viisi liikesykliä molempiin suuntiin. Tämän jälkeen liikerata laajenee molempiin suuntiin 1 asteella/sykli, kunnes ohjelmoidut ääriasennot saavutetaan. Kun ääriasennot on saavutettu, CPM-laite jatkaa liikettä ohjelmoidun liikeradan mukaisesti hoidon loppuun saakka.

TASO 4:

■ Ojennuksen toisto liikeradan lopussa

Ojennuksen toisto liikeradan lopussa on erikoistoiminto, joka tehostaa harjoittelua ojennuksen ääriasentoa edeltävien 10 asteen alueella.

Tämä CPM-laitteen ohjelma alkaa ojennuksen ja koukistuksen asetusarvojen puolivälillä. Laite liikkuu ensin ohjelmoituun koukistusasettoon ja sitten ohjelmoituun ojennusasettoon. Kun ojennusasetto on saavutettu, mobilisaattori palaa 10 astetta taaksepäin koukistuskulman suuntaan, minkä jälkeen se liikkuu jälleen ojennuksen ääriasentoon. Ääriasentoa edeltävien 10 asteen liike toistetaan hitaasti viisi kertaa.

Syklin lopussa mobilisaattori palaa koukistuksen ääriasentoon ja aloittaa uuden syklin, jossa ojennuskulman viimeisten 10 asteen liike toistetaan.

■ Koukistuksen toisto liikeradan lopussa



Koukistuksen toisto liikeradan lopussa on erikoistoiminto, joka tehostaa harjoittelua koukistuksen ääriasentoa edeltävien 10 asteen alueella.

Tämä CPM-laitteen ohjelma alkaa ojennuksen ja koukistuksen asetusarvojen puolivälistä.

Laite liikkuu ensin ohjelmoituun ojennusasentoon ja sitten ohjelmoituun koukistusasettoon.

Kun koukistusasetus on saavutettu, mobilisaattori palaa 10 astetta taaksepäin ojennuskulman suuntaan, minkä jälkeen se liikkuu jälleen koukistuksen ääriasentoon. Ääriasentoa edeltävien 10 asteen liike toistetaan hitaasti viisi kertaa.

Syklin lopussa mobilisaattori palaa ojennuksen ääriasentoon ja aloittaa uuden syklin, jossa koukistuskulman viimeisten 10 asteen liike toistetaan.

■ EMS-ohjaus



Tämä erikoistoiminto tehostaa ARTROMOT®-K1 Comfort -laitteen käyttöä yhdistämällä sen lihaksille tarkoitettuun ARTROSTIM®-FOCUS®plus-sähköstimulaattoriin.

Aloita menetelmän käyttö liittämällä lihasstimulaatiokaapeli (osanro 2.0037.024) ensin ARTROSTIM®-FOCUS®plus-laitteeseen (katso ARTROSTIM®-FOCUS®plus-laitteen käyttöopas) ja sitten ARTROMOT®-K1 Comfort -laitteeseen (katso kohta 4.2).

Ota sitten käyttöön ARTROMOT®-K1 Comfort -laitteen EMS-ohjausohjelma.

Toiminto valitsee seuraavat asetukset:

- Ojennus: ohjelman mukaan
- Koukistus: ohjelman mukaan
- Ojennuksen pito: **20 sekuntia**
- Koukistuksen pito: 0 sekuntia

Huomautus!

Kaikki muut ohjelmat poistetaan käytöstä tai palautetaan oletusarvoihin.

Aloita hoito painamalla START-painiketta. Mobilisaattori liikkuu ensin keskiasennosta ohjelmoituun koukistuskulmaan ja sitten ohjelmoituun ojennuskulmaan. Tässä kohdassa mobilisaattori pysähtyy ja lähettää liipaisupulssin ARTROSTIM®-FOCUS® plus -laitteeseen. Ojennuksen pidon aikana (**oletusasetus: 20 sekuntia**) lihaksia stimuloidaan käyttämällä ARTROSTIM®-FOCUS®plus-laitteeseen ohjelmoitua ohjelmaa ja valittua stimulaatiovoimakkuutta (lisätietoja EMS-laitteen ohjelmoinnista on ARTROSTIM®-FOCUS®plus-laitteen käyttöoppaassa). Kun pidolle määritetty aika on kulunut loppuun, ARTROMOT®-K1 sammuttaa EMS-laitteen ja mobilisaattori liikkuu ohjelmoituun koukistuskulmaan. Lihasten sähköstimulaatio toistetaan taas seuraavan ojennuksen pidon aikana.

Huomautus!

- Pitoasetuksia voi muuttaa EMS-ohjauksen erikoistoiminnon valinnan jälkeen.
- Lihasten sähköstimulaatiota voi käyttää **ainoastaan ojennuksen pidon** aikana.

⚠ Varoitus!

Vaara potilaalle –

Ainoa lihasten sähköstimulaatioon hyväksytty laite on ARTROSTIM®-FOCUS®plus-lihasstimulaattori, jolla on EN 60601-1 -standardin mukainen hyväksyntä ja jonka valmistaja on DJO Global.

■ Kokonaishoitoaika Σ ⌚

ARTROMOT®-K1-mallit, joihin ei sisälly potilaan sirukorttia

Kokonaishoitoaika on käyttötuntien yhteenlaskettu määrä.

Jos laitetta käytetään vain yhdellä potilaalla, aika vastaa kyseisen potilaan hoitokertojen yhteenlaskettua kestoa.

Jos kyseiseen **ARTROMOT®-K1-malliin sisältyy sirukortti**, voit tarkastella kunkin potilaan kokonaishoitoaikaa (kaikkien kyseisen potilaan hoitokertojen yhteenlaskettua kestoa).

Tallennetun hoitoajan poistaminen

Pidä parametripainiketta painettuna 5 sekunnin ajan tai valitse Uusi potilas -toiminto.

TASO 5:

■ Kuljetusasetus →

Tämä toiminto liikuttaa mobilisaattorin kelkan asentoon, jossa CPM-laite on mahdollisimman helppo pakata. Aseta reisiin pituudeksi 49 cm ja säären pituudeksi 45 cm.

Valitse toiminto ja paina **START**-painiketta. Mobilisaattori liikkuu kuljetusasentoon (katso kohta 6.3).

■ Uusi potilas → 0 ←

Tämä toiminto liikuttaa CPM-laitteen alkuasentoon mekaanisten asetusten säätämistä varten. Valitse toiminto ja paina **START**-painiketta. Mobilisaattori liikkuu alkuasentoon.

Jos kyseessä on **potilaan sirukortin sisältävä ARTROMOT®-K1**-laite, tehdasetukset palautetaan. Kaikki tallennetut arvot poistetaan. Mobilisaattorin kelkka pysähtyy alkuasentoon.

Uusi potilas -toiminnossa (alkuasennossa) valittuna ovat seuraavat asetukset:

- Ojennus: 25°
- Koukistus: 35°
- Nopeus: 50 %
- Lämmittely: ei käytössä
- Ojennuksen pito: 0
- Koukistuksen pito: 0

- Ajastin: jatkuva käyttö
- Vastukseen perustuva suunnan vaihto: 25
- Kokonaishoitoaika: 0
- Ojennuksen venytys: ei käytössä
- Koukistuksen venytys: ei käytössä
- Ojennuksen toisto liikeradan lopussa: ei käytössä
- Koukistuksen toisto liikeradan lopussa: ei käytössä
- Comfort-ohjelma: ei käytössä
- Harjoitteluohjelma: ei käytössä
- EMS-ohjaus: ei käytössä
- Hoitokirjaukset: tyhjennä

■ Hoitokirjaukset

Potilaan sirukortin sisältävissä Comfort-sarjan ARTROMOT®-K1-laitteissa on erityinen kirjaustoiminto, joka merkitsee lokiin kaikki hoitokerrat. Lokiin kirjataan mobilisaattorin käyttöajat sekä hoitokertojen liikeradat. Kerätystä tiedosta piirretään kuvaaja koordinaatistoon (X-akseli = liikerata / Y-akseli = aika). Ylempi käyrä kuvaa koukistusliikkeen ja alempi ojennusliikkeen trendiä.

■ Huoltovalikko

Tämä valikko on tarkoitettu ainoastaan huollon käyttöön. Lisätietoja on huolto-oppaassa.

Muista:

Parametreille määritetyt arvot tallentuvat, kun **STOP**-painiketta painetaan.

6. Puhdistus ja kunnossapito

6.1 Puhdistus

Vakava varoitus!

Sähköiskun vaara –

Kytke laite irti verkkovirrasta ennen puhdistamista.

Sähköiskun vaara, laiteaurion vaara –

Nesteen pääsy laitteeseen ja ohjelmointiyksikköön on estettävä.

- **ARTROMOT®-K1**-laitteen voi **desinfioida** pyyhkimällä desinfiointiaineeseen kostutetulla liinalla. Näin ollen se täyttää teknisten lääkintälaitteiden hygieniavaatimusten standardien erityisvaatimukset.
- Laitteen **kotelon** ja irrotettavat **jalantuet** voi puhdistaa yleisesti käytettävällä **desinfiointiaineella** ja **miedolla kotitalouskäyttöön tarkoitettulla puhdistusaineella**.
- Mobilisaattorin kelkan pyyhkimiseen saa käyttää ainoastaan **kosteaa liinaa**.

VAKAVA VAROITUS!

Vaara potilaalle –
potilaskontaminaation vaara

- Laite on puhdistettava ja desinfioidava tässä annettujen ohjeiden mukaisesti, ennen kuin sitä käytetään toisella potilaalla.

Varoitus!

Laiteaurion vaara –

- Laitteen muovimateriaali ei kestä altistusta mineraalihapuille, muurahaishapolle, fenoleille, kresoleille, hapettaville aineille eikä väkeville orgaanisille tai epäorgaanisille hapoille, joiden pH-arvo on alle 4.
- Käytä ainoastaan värittömiä desinfiointiaineita, sillä muutoin laite voi värjäytyä.
- CPM-laitetta ei saa altistaa voimakkaalle ultraviolettisäteilylle (auringonvalolle) eikä tulelle.

6.2 Kunnossapito (sulakkeiden vaihto)

Tarkistus ennen jokaista käyttökertaa

Tarkista laite silmämääräisesti mekaanisten vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Jos havaitset laitteessa vaurioita tai toimintahäiriöitä, jotka voivat vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden, korjauta laite ennen käyttöä.

Tekniset tarkistukset

Laitteen turvallisuuden varmistaminen edellyttää säännöllistä kunnossapitoa. Laitteen toiminnan ja käytön turvallisuus on varmistettava **tarkistamalla** kaikki osat vaurioiden ja irtonaisten liitännöiden varalta vähintään **kerran vuodessa**.

⚠ Vakava varoitus!

Vaara potilaalle –
laitteen toimintahäiriön ja laitevaurion
vaara

- Laitteen korjaus- ja kunnossapitotyöt on annettava valtuutetun henkilöstön tehtäväksi. Valtuutetulla henkilöstöllä tarkoitetaan henkilöitä, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen valmistajan kouluttamalta ja tehtävään määräämältä asiantuntijalta.

Valtuutetut asiantuntijat saavat DJO Globalilta käyttöönsä kaikki huoltotoissa tarvittavat asiakirjat, kuten kytkentäkaaviot, osaluettelot, kuvaukset ja kalibrointiohjeet.

Näiden tarkistusten tekijällä on oltava riittävä koulutus ja kokemus. Valtuutetun henkilöstön on viipymättä vaihdettava vaurioituneet ja kuluneet osat alkuperäisiin varaosiin.

Laite ei edellytä muita säännöllisiä kunnossapitotoimia.

Sulakkeiden vaihto**⚠ Vakava varoitus!**

Vaara potilaalle –
toimintahäiriön ja laitevaurion vaara

Sulakkeiden vaihto on annettava asiantuntevien ammattilaisten tehtäväksi IEC 60364 -standardin tai muiden sovellettavien standardien määritelmien mukaisesti (tällaisia ammattilaisia saattavat olla esimerkiksi biolääketieteen teknikot, sähköasentajat taielektroniikka-asentajat).


Vain seuraavanlaisia sulakkeita saa käyttää:

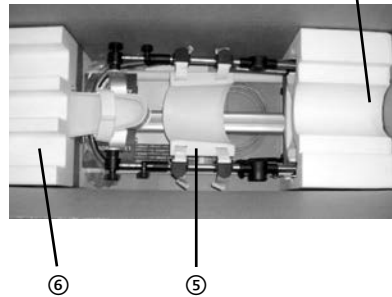
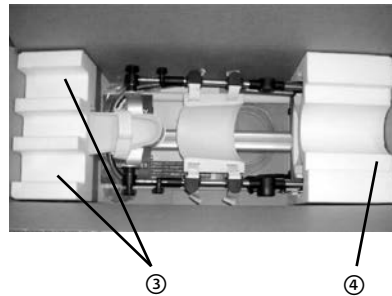
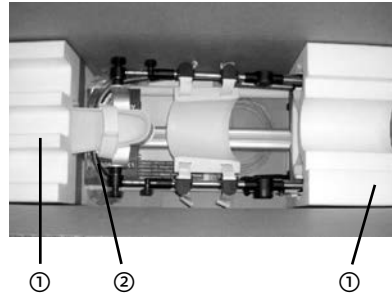
Sarjanro < 20 000: T1A L250VAC

Sarjanro > 20 000: T2A H250VAC.

6.3 Kuljetus

Valmistele ARTROMOT®-K1 kuljetusta varten seuraavasti:

1. Säädä reisiluun pituudeksi 49 cm ja sääriluun pituudeksi 42 cm.
2. Valitse valikosta kuljetusasetus →  (katso lisätietoja kohdasta 5.3).
3. Katkaise ARTROMOT®-K1-laitteen virta virtakytkimestä.
4. Irrota virtajohto ja ohjelmointiyksikkö.
5. Kuljettamista varten laite on pakattava alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon. DJO Global ei vastaa kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista, mikäli alkupe- räistä kuljetuslaatikkoa ei ole käytetty.
6. Aseta jalkalauta vaaka-asentoon.
7. Aseta vaahtomuovit ① ja virtajohto ② laatikkoon.
8. Laske sitten ARTROMOT®-K1-laite laatikkoon.
9. Taita rungon kiinnike ③ alas ja aseta nilkkanivelen vaahtomuovi ④ paikalleen.
10. Säädä mobilisaattorista sääriluun pituudeksi 50 cm, jolloin vaahtomuovi- kappale kiinnittää nilkkanivelen ④ paikalleen. Aseta jäykistin ⑤ laatikkoon.
11. Pakkaa ohjelmointiyksikkö (20) mukana toimitettuun pieneen laatikkoon.
12. Taita ohjelmointiyksikön kiinnike ⑥ alas ja aseta ohjelmointiyksikkö laatikkoon.



7. Ympäristönsuojelua koskevat tiedot

Tässä käyttöoppaassa kuvattua tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kotitalous- tai yhdyskuntajätteen mukana. Se on hävitettävä erikseen. Ota yhteys DJO Globaliin, jos haluat lisätietoja tuotteen mahdollisesta kierrättämisestä.

Tuotteen ja sen mukana toimitettujen osien ja lisävarusteiden käyttöikä on vähintään 6 vuotta.

8. Tekniset tiedot

Malli:	ARTROMOT®-K1
Laitteen nimi:	ARTROMOT®-K1 Standard, osanro: 80.00.040 ARTROMOT®-K1 Standard Chip, osanro: 80.00.041 ARTROMOT®-K1 Comfort, osanro: 80.00.042 ARTROMOT®-K1 Comfort Chip, osanro: 80.00.043
Virransyötön nimellisarvot:	100–240 VAC / 50–60 Hz Toleranssi –15 ...+10 %
Virrankulutus: valmiustila (virta kytketty): käyttö (enimmäiskulutus):	100 V 240 V 5 VA 5 VA 40 VA 40 VA
Sulakkeet:	Sarjanumero < 20 000: 2x T1A L250VAC Sarjanumero > 20 000: 2x T2A H250VAC Seuraavien standardien mukaan: IEC 60127-2/3, UL 248-14, CSA C22.2 No. 248.14
Suojausluokka:	Sarjanumero < 20 000: I Sarjanumero > 20 000: II
IP-kotelointiluokka:	Sarjanumero < 20 000: IPX0 Sarjanumero > 20 000: IP21
Potilasliityntäosa:	Tyyppi B
Mobilisaattorin kelkan enimmäiskuormitus:	Sarjanumero < 20 000: 20 kg Sarjanumero > 20 000: 25 kg
Mitat	
Pituus:	96 cm
Leveys:	35 cm
Korkeus:	Vähintään 23 cm, enintään 56 cm

Säätöalueet (pienin/suurin arvo)	
Reisiluun säätö:	n. 31–49 cm
Sääriluun säätö:	n. 25–57 cm
Mitattujen arvojen tarkkuus	
Kulmamittarin mittausalue:	–10...+120°
Tarkkuus:	+/-5°
Paino:	11 kg
Valmistusmateriaalit:	ABS, POM, PUR, PA, FR4, alumiini, ruostumaton teräs, messinki
Lääkinnällisen laitteen luokka (MPG):	Luokka IIa
Vaativuuden mukaisuus:	93/42/ETY (2007/47/EY) IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995 (sarjanro < 20 000) IEC 60601-1:2005 (sarjanro > 20 000) IEC 60601-1-6:2006 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-11:2010 (sarjanro > 20 000) IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 14971:2007 ANSI/UL 60601-1 (sarjanro < 20 000) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (sarjanro < 20 000) ANSI AAMI ES 60601-1 1st Edition (sarjanro > 20 000) CAN CSA 22.2 No. 60601-1-08 (sarjanro > 20 000)
EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus)	IEC 60601-1-2:2001 (sarjanro < 20 000) IEC 60601-1-2:2007 (sarjanro > 20 000)
Valmistuksessa noudatettu standardi:	EN ISO 13485:2003 +AC:2009
Ympäristöolosuhteet (säilytys, kuljetus)	
Lämpötila:	–25...+70 °C
Suhteellinen kosteus:	Enintään 93 %, kun lämpötila on 70 °C, tiivistymätön
Ilmanpaine:	500–1 060 hPa
Ympäristöolosuhteet (käyttö)	
Lämpötila:	+5...+40 °C
Suhteellinen kosteus:	15–93 %
Ilmanpaine:	700...1 060 hPa

9. Yhteystiedot

Vastaamme mielellämme mahdollisiin kysymyksiin tuotteistamme ja palveluistamme.

ARTROMOT® International:

Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai johonkin seuraavista DJO Globalin toimipisteistä: DJO Global -yhtiön pääkonttoriin Yhdysvalloissa, DJO Global Internationalin pääkonttoriin Iso-Britanniassa tai Saksan DJO Globaliin.

DJO Global International

Pääkonttori: DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey, GU2 8XG
United Kingdom
Puh.: +44 (0)1483 459659
Faksi: +44 (0)1483 459470
Sähköposti: info@DJOglobal.eu
Verkkosivut: www.DJOglobal.eu

DJO Global -yhtiön pääkonttori

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Puh.: +1 760 727 1280
Faksi: +1 800 936 6569
Sähköposti: webmaster@DJOglobal.com
Verkkosivut: www.DJOglobal.com

Valmistaja / Saksan pääkonttori

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg, Germany
Puh.: +49 (0) 761 4566 01
Faksi: +49 (0) 761 456655 01
Sähköposti: medizintechnik@
DJOglobal.com
Verkkosivut: www.DJOglobal.de

Takuu:

2 vuotta (mekaaniset osat)
2 vuotta (elektroniikka)

10. Tekninen tuki

10.1 Puhelinpalvelu

Onko sinulla teknisiä kysymyksiä tai tarvitsetko teknistä tukea?

Puhelin: +49 180 5 1 0rmed de
+49 180 5 1 67 63 33
Faksi: +49 180 5 3 0rmed de
+49 180 5 3 67 63 33

10.2 Lähettäminen

Jotta kuljetuksen aikana ei tapahtuisi vaurioita, laite on aina pakattava alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon. Laatikoita on saatavana DJO Globalilta.

Ennen pakkaamista CPM-laite on asetettava kuljetusasentoon (katso luku 5).

10.3 Varaosat

Ajantasainen varaosaluettelo on huolto-oppaassa.

Varaosa tilattaessa on aina annettava seuraavat tiedot:

- tuote
- kuvaus
- osanumero
- määrä
- CPM-laitteen sarjanumero.

Huomautus!

Laitteen korjaustyöt on annettava valtuutetun, erityiskoulutetun henkilöstön tehtäväksi.

DJO Global tarjoaa henkilöstölle huoltokoulutusta.

Vähäisten varaosamäärien tilauksista saatetaan joissakin tapauksissa veloittaa lisämaksu.

TuoteKuvaus	Osanro	Määrä
1. Potilaan sirukortti	0.0034.035	<input type="checkbox"/>
2. Huopakynä potilaan sirukortille	0.0031.006	<input type="checkbox"/>
3. Lihasstimulaattorin liitäntäkaapeli	2.0037.024	<input type="checkbox"/>

Declaration of conformity

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

ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
D-79100 Freiburg - Germany

declares under its sole responsibility that the products of the product line

ARTROMOT® (see Annex)

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

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



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

Freiburg, 30 January 2014

- QA Management Representative -
- Bernhard Krohne -

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

Annex:

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

ARTROMOT®-K1-laitteen symbolien selitykset

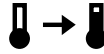
Taso 1



Ojennus
(polven ekstensio)



Nopeu



Lämmittelyohjelm



Koukistus
(polven fleksio)

Taso 2



Ojennuksen pito



Hoitoajastin



astukseen perustuva
suunnan vaihto
(potilasturvallisuutta
lisäävä toiminto)



Koukistuksen pito

Taso 3



Kuljetusasetus



Uusi potilas



Kokonaishoitoaika



Huoltovalikko

ARTROMOT®-K1-laitteen symbolien selitykset

Taso 1



Ojennus
(polven ekstensio)



Nopeu

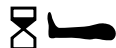


Lämmittelyohjelm



Koukistus
(polven fleksio)

Taso 2



Ojennuksen pito



Hoitoajastin



astukseen perustuva
suunnan vaihto
(potilasturvallisuutta
lisäävä toiminto)



Koukistuksen pito

Taso 3



Ojennuksen venytys



Harjoitteluohjelma



Comfort-ohjelma



Koukistuksen venytys

Taso 4



Ojennuksen toisto
liikera-dan lopussa



EMS-ohjaus



Kokonaishoitoaika



Koukistuksen toisto
liike-radan lopussa

Taso 5



Kuljetusasetus



Uusi potilas



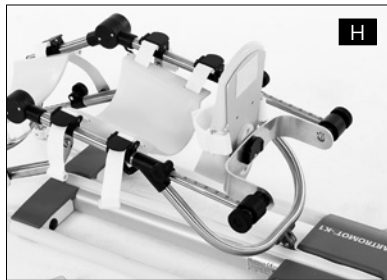
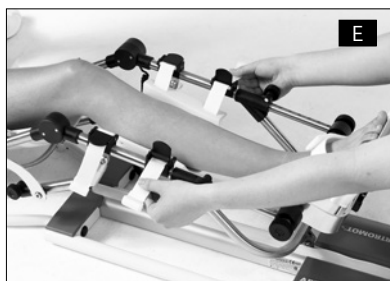
Hoitokirjaukset



Huoltovalikko



ARTROMOT®-K1-laitteen ohjekuvat





ORMED GmbH
Merzhauser Str. 112 · 79100 Freiburg · Deutschland
www.DJGlobal.de



AIRCAST®

DONJOY®

ORMED®

PROCARE

Compex®

 chattanooga