

ARTROMOT®-F

DE · GEBRAUCHSANLEITUNG

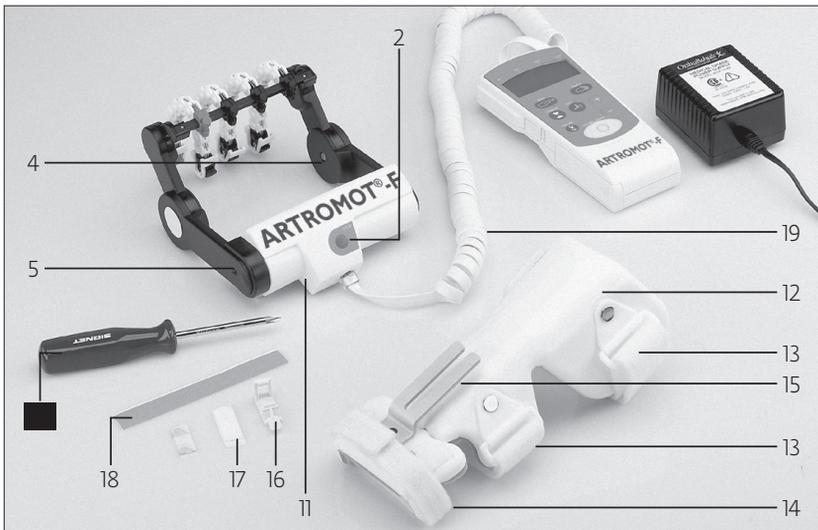
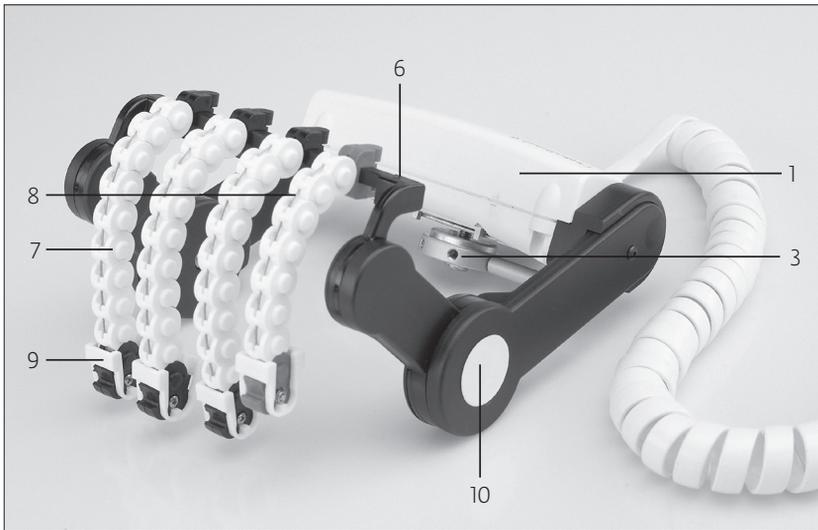
US/GB · OPERATING INSTRUCTIONS





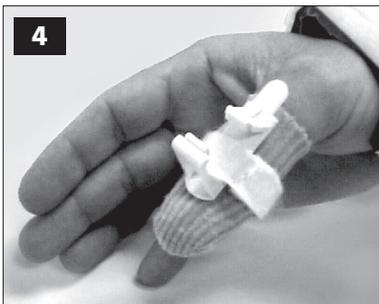
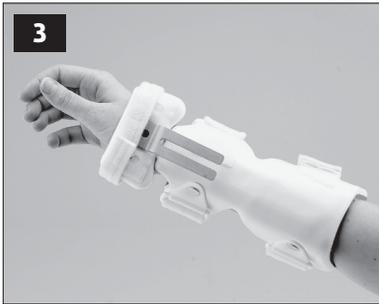
Gerätebeschreibung

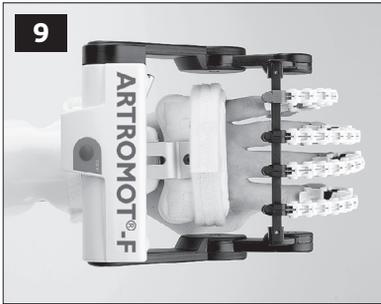
Device description



Abbildungen

Figures





Inhalt

Gerätebeschreibung	3
Abbildungen	4
1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene	7
1.1 Einsatzmöglichkeiten	7
1.2 Therapieziele	7
1.3 Indikationen	7
2. Beschreibung der ARTROMOT®-F	8
3. Sicherheitshinweise	9
4. Einstellen des Gerätes	10
4.1 Einstellen des Gerätes für die Fingerbehandlung	10
4.2 Einstellen des Gerätes für die Daumenbehandlung	11
4.3 Einstellen des Gerätes für die MP-Block-Behandlung (Innere Minus-Position)	11
5. Programmieren der ARTROMOT®-F	12
5.1 Programmierschritte	12
5.2 Programmieren der Sonderfunktionen	13
6. Umbau	14
7. Pflege	14
8. Technische Daten	16
9. Kontakt	17
10. Technischer Service	18
10.1 Technische Hotline	18
10.2 Versand	18
11. Zubehör	18
11.1 Silipos Fingerkappe	18
11.2 Handschuh	19
12. Ersatzteile	19
13. Konformitätserklärung	20

1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene

1.1 Einsatzmöglichkeiten

Die **ARTROMOT®-F** ist eine motorisierte Bewegungsschiene zur kontinuierlichen passiven Bewegung (Continuous Passive Motion = **CPM**) der Fingergelenke. Ihr Einsatz ist sowohl in der Klinik/Praxis als auch im Mietservice eine wichtige Ergänzung der medizinisch-therapeutischen Behandlung.

1.2 Therapieziele

Die Bewegungstherapie mit **ARTROMOT®-F** dient vor allem der Vermeidung von Immobilisations-schäden, der frühzeitigen Rückgewinnung einer schmerzfreien Gelenkbeweglichkeit sowie der Förderung eines rascheren Heilungsverlaufs mit gutem funktionellem Ergebnis.

Weitere Ziele der Therapie sind:

- Vermeidung von Gelenksteifen (Arthrose)
- Verbesserung des Gelenkstoffwechsels
- Unterstützung des Aufbaus/der Heilung von Knorpelarealen und Bandschäden
- Schnellere Ergussresorption
- Verbesserte Lymph- und Blutzirkulation
- Vorbeugung von Thrombosen und Embolien
- Verminderung von post-operativem Schmerz

1.3 Indikationen

Die Bewegungsschiene ist zur Behandlung der meisten Verletzungen, post-operativen Zustände und Erkrankungen der Fingergelenke indiziert, wie zum Beispiel:

- Kapseleröffnung, Arthrolyse und Thenolyse bzgl. posttraumatischer Steifheit von MCP- und PIP-Gelenken

- Offene Reposition und starre interne Fixierung einer intraartikulären, diaphysären und metaphysären Fraktur der Phalanx- und Mittelhandknochen
- Flexor- und Extensorsehnenentlastung
- Flexor- und Extensorsehnen-synovektomien nach Arthrotomie und Drainage bei akuter septischer Arthritis
- Prothetischer Ersatz der MCP- und PIP-Gelenke
- Stabile Frakturen
- Quetschverletzungen der Hand ohne Frakturen oder Dislokationen
- Wiederbefestigung von Hand oder Finger
- Dupuytren-Kontraktur/Entspannung
- Verbrennungsverletzungen
- Reflektorische Sympathikusdystrophie

Nicht angewendet werden darf die **ARTROMOT®-F** bei:

- unbehandelten oder unkontrollierten Infektionen
- Instabilen Frakturen
- Blutungen

⚠ Achtung!

Hinweis: Wenn bei Gebrauch des Gerätes Anzeichen einer Infektion wie z.B. Hyperthermie, Fieber, Rötung, Wärme, Schwellung, Bluten und/oder ein erhöhter bleibender Schmerz auftreten, muss der Gebrauch des Gerätes eingestellt und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Der Arzt muss in einen solchen Fall die weitere Fortführung der Behandlung genehmigen.

2. Beschreibung der ARTROMOT®-F

Die motorisierte Bewegungsschiene ermöglicht folgende Bewegungen:

Extension/Flexion MCP: 0°–90°
(MCP/MP – Fingergrundgelenk)

Extension/Flexion PIP: 0°–110°
(PIP – Proximales Interphalangealgelenk)

Extension/Flexion DIP: 0°–70°
(DIP – Distales Interphalangealgelenk)

Die **ARTROMOT®-F** zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- Anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- Physiologische Bewegungsabläufe
- Größtmögliche Bewegungsumfänge
- Handprogrammierereinheit zur feinstufigen Einstellbarkeit aller Behandlungswerte
- Einfachste Transportmöglichkeit

Erklärung der Funktionselemente

Hinweis: Die Abbildungen sind auf Seite 2.

1. Motorgehäuse
2. Stop-Taste
3. Feststellrad
4. Rechter Brückenarm
5. Linker Brückenarm
6. Antriebsstange
7. Fingerführer (groß)
8. Fingerführer (klein)
9. „V“-Klammern
10. Großes Scharnier
11. Bewegungseinheit
12. Unterarmfixierungsschiene
13. Klettverschlüsse
14. Klettverschlüsse Hand
15. Befestigungsschlitten
16. Fingerclips
17. VHB-Auflage
18. Fingerklebestreifen

19. Anschlußkabel

20. Schraubenzieher

Symbol-Erklärung

		
Extension	Geschwindigkeit	Batterie leer
		
Flexion	Plus	Batterie schwach
		
Start/Stop	Minus	Sperrfunktion
		
Einstellung	Kraft	Aufwärmfunktion
		
Pause	Gerät des Typs B	Nur an angegebene Spannungszusammenschließen
	Achtung, Begleitpapiere beachten!	
	Explosionsgefahr, bei Kontakt mit entflammenden Narkotika	
	Achtung: FDA-Richtlinien. Der Verkauf dieses Gerätes ist laut US-Bundesgesetz nur durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes erlaubt.	
		
Diese Seite nach oben	Zerbrechlich	Trocken aufbewahren

3. Sicherheitshinweise

⚠ Achtung!

Unbedingt vor Inbetriebnahme lesen!

- Beachten Sie, dass das Gerät abgeschaltet ist, bevor der Netzstecker gezogen wird. Beim Ziehen des Netzteils am Stecker und nicht am Kabel anfassen.
- Die **ARTROMOT®-F** darf nur in Übereinstimmung mit den Anordnungen des verschreibenden Arztes und mit dem Bedienungshandbuch verwendet werden. Eine Nichtbefolgung kann zu Schäden an dem Gerät und/oder Personenverletzungen führen.
- Das Gerät muss so positioniert werden, dass es für den Patienten bequem und sicher ist.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von offenen Flammen, beim Rauchen oder nahe überhöhter Wärme bzw. Hitze betrieben werden. Achten Sie darauf, dass das Gerät keinem Wasser und keinen extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

⚠ Achtung!

Das Gerät muss vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde auf Zimmertemperatur angewärmt werden.

- Bei **Zweifel über die korrekte Einstellung und Programmierung** ist die Therapie sofort abzubrechen. Überprüfen Sie das Gerät und verständigen Sie gegebenenfalls den Kundenservice der Firma ORMED GmbH (siehe Kap. 10).
- Die Bewegung muss immer **schmerz- und reizfrei** erfolgen.
- Der Patient muss während der Einweisung und der Benutzung der Schiene bei **volltem Bewusstsein** sein.
- Zur Vermeidung potentieller Körperverletzungen, wie Strangulations- und Verschluckungsgefahren, muss das Gerät vor Kindern oder Personen mit geistigen oder körperlichen Erkrankungen,

die einen sicheren Gebrauch des Gerätes ausschließen, unzugänglich aufbewahrt werden.

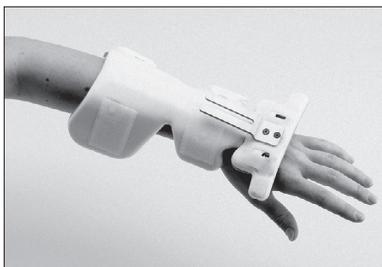
- Bei **Patienten, die die Handprogrammierungseinheit nicht bedienen können**, z.B. bei Lähmung, muss die Behandlung unter ständiger Betreuung durch Fachpersonal gewährleistet sein. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Therapiebefolgung aufgrund geistiger oder körperlicher Erkrankung des Patienten ausgeschlossen ist.
- Im Einzelfall muss der Arzt oder Therapeut entscheiden, ob die Bewegungsschiene bei dem Patienten eingesetzt werden kann.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kennwerte Ihres Spannungsnetzes mit den Spannungs- und Frequenzangaben des Typenschildes übereinstimmen.
- Das Gerät muss immer ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt sein, außer es befindet sich im Gebrauch.
- Verwenden Sie nur Markenbatterien. Akkus dürfen nicht verwendet werden.
- Schließen Sie **ARTROMOT®-F** nur an ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdosen an. Gerät, Netzteil oder Steuervorrichtung nicht benutzen, wenn diese kaputt zu sein scheint oder wenn Drähte frei liegen.
- **Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten** dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden, **da ansonsten jegliche Gewährleistung und Haftung des Herstellers erlischt**. Ein Nichtbefolgen könnte zu einem elektrischen Schock oder Personenverletzungen führen.
- Führen Sie **regelmäßig Kontrollen** an allen Bauteilen auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen durch.
- Vor Reinigungs- und Instandsetzungsarbeiten gilt: **Netzstecker aus Steckdose ziehen!**

- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass das Gerät **nicht direkt mit der Reinigungslösung benetzt** wird, da die Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen kann und elektrische Probleme verursachen könnte oder das Schmiermittel von laufenden Geräteteilen entfernen könnte, wodurch die Betriebsdauer des Gerätes verkürzt werden würde.
- Das Gerät und seine Teile (Steuergerät, Riemen, Kabel und Netzteil) müssen so positioniert werden, dass bei Gebrauch keine Stolpergefahr besteht.
- Es dürfen nur **Original Ersatz- bzw. Austauschteile** verwendet werden.
- Es dürfen bei sämtlichen Arbeiten an dem Gerät **keinesfalls Flüssigkeiten** in das Innere der Gehäuse oder der Handprogrammiereinheit gelangen.
- Haare, lose Kleidung, Finger und alle Körperteile von den beweglichen Teilen des Gerätes fernhalten.
- Es dürfen folgende Zubehörteile **nur für 1 Patienten** verwendet werden:
 - Handschuh
 - Silipos-Fingerkappe
 - Unterarmfixierungsschiene

4. Einstellen des Gerätes

4.1 Einstellen des Gerätes für die Fingerbehandlung

① Anbringen der Schiene



- Legen Sie die Unterarmfixierungsschiene (12) so auf den Unterarm, dass das distale Schieneneende in der Mitte der MP-Gelenke liegt.
- Klappen Sie die Seiten der Unterarmfixierungsschiene (12) um und passen Sie diese der Form des Unterarms und der Hand an.
- Befestigen Sie die Unterarmfixierungsschiene (12) an Unterarm und Hand mit den Klettverschlüssen (13/14).



② Befestigen und positionieren der Bewegungseinheit



- Lösen Sie das Feststellrad (3) an der Unterseite des Motorgehäuses (1) durch mehrmaliges Drehen.
- Schieben Sie die Bewegungseinheit (11) auf den metallischen Befestigungsschlitzen (15) der Unterarmfixierungsschiene (12) und stellen Sie ihn distal oder proximal entlang des Befestigungsschlitten auf den Patienten ein.
- Die Bewegungseinheit ist richtig positioniert, wenn die Mitte des großen runden Scharniers (10) mit der Mitte der MP-Gelenke fluchtet.
- Um verschiedenen Patientengrößen gerecht zu werden, kann die Bewegungseinheit (11) proximal und distal, lateral und medial eingestellt werden.

③ Anbringen der Fingerclips (16) und -führer (7/8)

- Bringen Sie die Klebeseite der VHB-Auflage (17) an der Unterseite der Fingerclips (16) an.
- Dann den Schutzstreifen vom Klebeteil der VHB-Auflage abziehen und die Klebeseite auf den Fingernagel auflegen.
- Achten Sie darauf, dass der Fingerclip so positioniert ist, dass er mit der Fingerkuppe fluchtet.
- Wickeln Sie einen Fingerklebestreifen (18) um Finger und Fingerclip. (Abb.1)
- Zum Anbringen der Fingerclips an die Fingerführer, die „V“-Klammern (9) am Ende der Fingerführer zusammendrücken und den Fingerclip seitlich einschieben. (Abb. 2)
- Vergewissern Sie sich, dass es hörbar einrückt und die „V“-Klammern fest sitzen.

Zum Lösen die „V“-Klammer zusammendrücken und den Fingerclip seitlich herausziehen.

⚠ Achtung!

Befestigen und positionieren Sie zuerst die Bewegungseinheit, bevor Sie die Fingerclips an den Fingerführer befestigen.

4.2 Einstellen des Gerätes für die Daumenbehandlung

- Drehen Sie die **ARTROMOT®-F** von der dorsalen Unterarmseite auf die radiale Seite. (Abb. 3)
- Befestigen Sie den Fingerclip am Daumen.

⚠ Achtung!

Die Mitte des Fingerclips sollte das DIP-Gelenk des Daumens wie abgebildet umfassen, da dadurch eine größere Gegenbewegung erzielt werden kann. Siehe Abb.4

- Richten Sie die Unterarmfixierungsschiene am CMC-Gelenk aus und bauen Sie die Bewegungseinheit (11) auf die Unterarmfixierungsschiene (12).
- Abhängig von der Größe der Hand können verschiedene Größen von Fingerführern

verwendet werden. Der blaue Fingerführer (8) kann einen durchschnittlichen Daumen gut bewegen.

- Legen Sie die Hand auf eine gerade Fläche, um eine ulnare Deviation des Handgelenks während der Beugung des Daumens zu verhindern.
- Abb. 6 zeigt das Gerät in vollständiger Opposition/Beugung.

⚠ Achtung!

Es ist wichtig, dass die Halterung der Fingerführer (6) in dieser Stellung nicht den Zeigefinger berührt, um eine Hautreizung des Patienten zu verhindern.

4.3 Einstellen des Gerätes für die MP-Block-Behandlung (Innere Minus-Position)

- Bringen Sie die **ARTROMOT®-F** wie gewohnt an.
- Verlängern Sie die Unterarmfixierungsschiene (12) am distalen und proximalen Ende, so dass das Ende der Schiene zwischen dem MP- und PIP-Gelenk liegt. (Abb.7)
- Befestigen Sie unter den Fingern den volaren Block mit den langen schwarzen Klettverschlüssen (14) an der Schiene. (Abb.8)
- Die MP-Gelenke können sich nun weder strecken noch beugen.

⚠ Achtung!

Damit sich die Kraft des Motors auf die PIP-Gelenke konzentriert und nicht auf die MP-Gelenke, muss der Motor so stehen, dass der Achsenpunkt mit den PIP-Gelenken fluchtet. (Abb.9)

Abbildung 10 zeigt das Gerät bei der Beugung. Die Achse wirkt auf die PIP-Gelenke und die Finger werden nur an den DIP- und PIP-Gelenken gebeugt. Der Bewegungsbereich der Beugung muss an der Handprogrammiereinheit justiert werden, damit er zum eingeschränkten Bewegungsbogen passt.

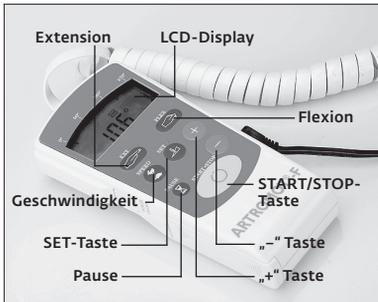
Dieses Setup kann mittels aller Fingerclip Befestigungsmethoden, u.a. der Silipos Fingerkappe (Abb.11), oder nach Vorliebe des Patienten eingerichtet werden. (Siehe Zubehör Seite 14)

5. Programmieren der ARTROMOT®-F

Vor dem Programmieren

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Betrieb vollständig zusammengebaut ist.

1. Schließen Sie das Anschlusskabel (19) der Handprogrammiereinheit an die Bewegungseinheit an.
2. Legen Sie die Batterien in die Handprogrammiereinheit ein oder schließen Sie den Wechselstromadapter an eine geerdete Steckdose an.
3. Schalten Sie an der Handprogrammiereinheit den POWER EIN/AUS-Knopf an. Daraufhin erscheint im LCD-Display der aktuelle Bewegungsbereich des Gerätes.
4. Vor der Programmierung ist sicherzustellen, dass das Gerät nicht in Betrieb ist. Hierzu drücken Sie die START/STOP-Taste auf der Handprogrammiereinheit.



5.1 Programmierschritte

Programmieren des Bewegungsbereiches

1. Den POWER EIN/AUS-Knopf an der Handprogrammiereinheit einschalten. Auf der Bedieneinheit leuchten kurz die Piktogramme auf und der aktuelle Bewegungsbereich wird angezeigt.
2. Die **Einstelltaste SET** drücken (die Piktogramme blinken) und die gelbe Leuchte neben der SET-Taste geht an. Nun ist die Handprogrammiereinheit programmierbereit.
3. Zum Programmieren der **Extension** die **EXT-Taste** drücken. Auf der LCD-Anzeige erscheint das Extensionspiktogramm und die derzeit programmierte Extensionseinstellung.
4. Zur Programmierung der gewünschten Extension die **+ oder – Tasten** drücken, um den Bereich zu vergrößern oder zu verkleinern.
5. Zur Programmierung der **Flexion** die **FLEX-Taste** drücken. Auf der LCD-Anzeige erscheint das Flexionspiktogramm.
6. Zur Programmierung der gewünschten Flexion die **+ oder – Tasten** drücken, um den Bereich entsprechend einzustellen.
7. Nachdem das Programmieren abgeschlossen ist, nochmals die **Einstelltaste SET** drücken, um die Einstellungen zu speichern. (Die gelbe Leuchte erlischt.) Oder fahren Sie mit dem Programmieren anderer Betriebsfunktionen fort.
8. Um die Behandlung zu beginnen, drücken Sie die **START/STOP-Taste** auf der Handprogrammiereinheit.

Programmieren der Geschwindigkeit

Die einstellbaren Werte für die Geschwindigkeit:

pro Durchlauf 30 bis 120 Sekunden.

1. Bei eingeschaltetem Gerät die **Einstelltaste SET** drücken. Auf der LCD-Anzeige leuchten alle Piktogramme auf.
2. Drücken Sie die **Geschwindigkeitstaste SPEED**. Auf der LCD-Anzeige erscheint jetzt nur das Piktogramm für Geschwindigkeit und die aktuell programmierte Geschwindigkeitseinstellung. Es gibt **4 Einstellungen**:
1 ist die langsamste; sie wird durch eine Schildkröte symbolisiert;
und 4 ist die schnellste; sie wird durch einen Hasen symbolisiert.
3. Um die Geschwindigkeit zu verringern oder zu erhöhen, drücken Sie die **+ oder – Tasten**.

4. Nachdem das Programmieren abgeschlossen ist, nochmals die **Einstelltaste SET** drücken, um die Einstellung zu speichern. Wenn Sie die Einstelltaste nicht drücken, können Sie mit dem Programmieren anderer Betriebsfunktionen fortfahren.

Programmieren der Pausen

1. Drücken Sie bei dem eingeschalteten Gerät die SET-Taste.
2. Drücken Sie die **PAUSE-Taste**. Auf der LCD-Anzeige erscheint das PAUSE-Piktogramm (Sanduhr) und die beiden **EXT-** und **FLEX-**Handpiktogramme.
3. Durch drücken der **EXT-** oder **FLEX-Taste** wird die Extension oder Flexion ausgewählt. Mit der + oder – Taste kann die Pauseneinstellung von **0 bis 30 Sekunden verändert** werden. Eine Pause kann unabhängig für Flexion und/oder Extension eingestellt werden.
4. Nachdem das Programmieren abgeschlossen ist, nochmals die **Einstelltaste SET** drücken, um die Einstellung zu speichern. Wenn Sie die Einstelltaste nicht drücken, können Sie mit dem Programmieren anderer Betriebsfunktionen fortfahren.

Aufwärmprogramm

Das Aufwärmprogramm beginnt die Behandlung des Patienten mit **weniger als 50%** des programmierten Bewegungsbereiches und **steigert sich dann schrittweise** über mehrere Zyklen hinweg auf den vollen Bewegungsbereich (d.h., wenn der programmierte Bereich 0°-120° beträgt, beginnt die Behandlung bei 30°-90°, und steigert sich dann schrittweise). Innerhalb von **10 Zyklen** erreicht die Schiene den vorgegebenen Bewegungsbereich.

Achtung!

Während des Aufwärmprogramms sind die Einstellungen der Handbedieneinheit blockiert.

1. Schalten Sie die **Handprogrammierereinheit aus** (POWER EIN/AUS-Knopf).
2. Den **WARM-UP**-Schalter auf **EIN** schalten und dann die Handprogrammierereinheit mit den **POWER-Knopf** wieder **EIN**

schalten. Auf der LCD-Anzeige erscheint das Thermometer; das Piktogramm für die Aufwärmfunktion.

3. Um die Behandlung zu starten, drücken Sie die **START/STOP-Taste**.

5.2 Programmieren der Sonderfunktionen

Achtung!

Die folgenden Funktionen sind **NICHT** für den Gebrauch durch den Patienten bestimmt.

Die Vorrichtung für **Lastumkehr, Sperrfunktion und Timer** dürfen nur vom medizinischen Pflegepersonal eingestellt und justiert werden, da sich der Patient dabei verletzen könnte.

Lastumkehr

Die Belastungssicherung wird nach den Behandlungskriterien des jeweiligen Patienten vom medizinischen Pflegepersonal programmiert. Diese Funktion ist **aus Sicherheitsgründen für den Patienten unzugänglich**.

1. Schalten Sie die **Handprogrammierereinheit aus** (POWER EIN/AUS).
2. Die Geschwindigkeitstaste **SPEED** und den **POWER EIN/AUS-Knopf gleichzeitig** betätigen. Das Piktogramm für die Krafteinstellung wird angezeigt und die Piktogramme für Flexion und Extension blinken.
3. Minus 1 ist die niedrigste Krafteinstellung und 5 die höchste; mit den + oder – Tasten kann die Krafteinstellung erhöht oder verringert werden.
4. Wählen Sie den Bereich (Extension oder Flexion) für die Krafteinstellung aus. Die Kraft kann für Extension und Flexion getrennt eingestellt werden.
5. Die **SET-Taste** drücken, um die neuen Krafteinstellungen zu speichern.

Sperrfunktion

Mit der Sperrfunktion kann das medizinische Personal Einstellungen wirksam sperren, damit der Patient keine Naheinstellungen vornehmen kann.

Wenn Funktionen etc. gesperrt wurden, wird das Piktogramm der Sperrfunktion ständig angezeigt.

1. Schalten Sie die **Handprogrammierungseinheit** aus (POWER EIN/AUS).
2. Die **SET-Taste** und den **POWER EIN/AUS-Knopf gleichzeitig** betätigen. Das Piktogramm für die Sperrfunktion beginnt zu blinken.
3. Drücken Sie die **Tasten für die Betriebsfunktionen**, die gesperrt werden sollen. Es erscheint das Piktogramm jeder Funktion, die gesperrt wird. Man kann eine oder alle Funktionen sperren.
4. Nachdem die Sperren gesetzt wurden, die **SET-Taste** drücken.

Aufhebung der Sperren:

Wiederholen Sie Schritt 1 und 2. Wählen Sie die Betriebsfunktionen, die aufgehoben werden sollen und das Piktogramm der Funktion, deren Sperre aufgehoben wurde, erlischt von der LCD-Anzeige. Zum Abschluss die SET-Taste drücken.

Timer

Diese Messfunktion überwacht die Zahl der Behandlungsstunden, die der Patient absolviert.

1. Schalten Sie die **Handprogrammierungseinheit** aus (POWER EIN/AUS).
2. Die **PAUSE-Taste** und den **POWER EIN/AUS-Knopf gleichzeitig** betätigen.
3. Auf der Anzeige erscheint die Anzahl der Stunden, die das Gerät benutzt wurde (es wird die näher liegende Stunde angezeigt).
4. Um den Timer für den nächsten Patienten auf 0 zurückzusetzen, die – Taste drücken bis die 0 erscheint. Das Gerät wird nun die Einsatzstunden des Gerätes von 0 an zählen.

Der Timer kann bis 999 zählen, dann muss er auf 0 zurückgesetzt werden.

6. Umbau

Fingerführer austauschen/ umsetzen

1. Es gibt 3 mittelgroße Fingerführer (schwarz) und einen kleinen (blau). Zusätzliche Fingerführer in den Größen klein, mittelgroß und groß können einzeln bestellt werden. Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Bestellinformationen.
2. Zum Austausch der Fingerführer die Halterung (6) der Fingerführer abbauen, indem Sie die Klemmschrauben mit dem beigelegten Kreuzschlitz-Schraubenzieher (20) abschrauben.
3. Die Fingerführer können Sie nun von dem Stab abziehen und austauschen oder umsetzen.
4. Für den Umbau Rechts/Links ist darauf zu achten, dass die Position des kleinsten Fingerführers (blau) mit dem kleinsten Finger übereinstimmt.

7. Pflege

- Ziehen Sie vor jeder Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose.
- Die **ARTROMOT®-F** kann einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden und entspricht damit den gehobenen Anforderungen an medizin-technische Geräte.
- Die Bewegungsschiene nur mit einem **feuchten Tuch** abwischen.

Achtung!

Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse oder die Handprogrammierungseinheit eindringen.

- Schützen Sie die Bewegungsschiene vor intensiver UV-Bestrahlung (Sonnenlicht).

Bitte Beachten

Die Befolgung der folgenden Anweisungen hilft bei der Verminderung unnötiger Abnutzung und Beschädigung der **ARTROMOT®-F**.

1. Zur Nacheinstellung der Antriebsstange und der Fingerführer mit Hilfe des Gerätes IMMER die Handprogrammierungseinheit verwenden.
2. Die Bewegungseinheit **NICHT gewaltsam** verstellen, indem mit der Hand auf die Antriebsstange gedrückt wird, weil dadurch das Schaltgetriebe kaputt geht und der Getriebemotor ersetzt werden muss. Außerdem gehen dadurch die Stützstifte des Armantriebs kaputt, wodurch jede beschädigte Brückenarm-Baugruppe ersetzt werden muss.

Wenn das Gerät wie oben beschrieben beschädigt wird, muss es zur Reparatur und Neukalibrierung eingeschickt werden.



Wartung

Wichtig!
Führen Sie in kurzen Abständen **regelmäßig Kontrollen aller Bauteile auf mögliche Schäden und lose Verbindungen durch. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Fachpersonal durch Original-Ersatzteile auszutauschen.**

Wartung durch den Patienten:

- Die Patienten sind für den Einsatz des Gerätes gemäß der Bedienungsanleitung verantwortlich. Die Textilteile bitte nicht waschen.

Wartung zwischen verschiedenen Patienten:

- Die zum Gerät gehörenden Textilien sind nur für den Gebrauch durch einen Patienten bestimmt und dürfen nicht gewaschen werden, um nochmals von einem weiteren Patienten benutzt werden zu können.

- Das Gerät auf sichtbare Schäden überprüfen, z.B. verbogene Teile, eingerissene oder kaputte Abdeckungen, durchgescheuerte oder beschädigte Drähte usw. Bei Anzeichen von Schäden muss das Gerät vor dem nächsten Gebrauch repariert werden.
- Alle Tasten und Hebel müssen einsatzfähig sein.
- Alle laufenden Teile müssen sich ungehindert bewegen können.
- Alle Anzeigen und elektronischen Steuerungen müssen einwandfrei funktionieren.
- Alle mechanischen Dreh- und Verbindungspunkte müssen einwandfrei arbeiten. Alle mechanischen Verbindungen müssen fest sitzen. Alle Schrauben, Muttern, Durchsteckschrauben, Nieten, Bolzen und andere Befestigungsmittel müssen fest sitzen.
- Alle freiliegenden Flächen mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden Seifenlösung oder Alkohol befeuchtet ist. Keine scharfen Reinigungsmittel verwenden. Zum Desinfizieren alle freiliegenden Flächen mit einer 10%-Lösung aus Bleiche und Wasser oder anderen geeigneten Desinfektionsmitteln abwischen.
- Alle Schilder und Aufkleber müssen am Gerät angebracht sein.
- Die Textilien für den Patienten auswechseln.
- Prüfen Sie, ob das Gerät über mehrere komplette Betriebszyklen innerhalb der eingestellten Grenzwerte arbeitet.
- Die Einstellung des Bewegungsbereiches (ROM) werden anhand der Gerätkalibrierung überprüft, indem der ROM des Gerätes beobachtet und gleichzeitig mit einem Goniometer, das an den anatomischen Drehpunkten des Gerätes angebracht wird, eine Sichtmessung vorgenommen wird. Die ROM-Einstellungen sollten innerhalb von +/- 5° der eingestellten Parameter liegen. Wenn die Ablesewerte nicht im Bereich der eingestellten Parameter liegen, muss das Gerät von einem Wartungsfachmann überholt und neu kalibriert werden.

Wartung nach 6 Monaten:

- Die Schritte unter „Wartung zwischen verschiedenen Patienten“ wiederholen.

Wartung nach 12 Monaten:

- Ggf. die elektrische Leitfähigkeit der Erdverbindung vom Geräterahmen zum Erdungsstift des Netzteils (wenn vorhanden) mit einem Schutzanalysegerät oder einem geeigneten Utensil überprüfen.
- Die Schritte unter „Wartung zwischen verschiedenen Patienten“ wiederholen.

Wartung nach 18 Monaten:

- Alle 18 Monate wird eine vollständige Untersuchung des Gerätes durch einen Wartungsfachmann empfohlen.
- Die Schritte unter „Wartung nach 12 Monaten“ wiederholen.
- Alle internen und externen mechanischen Bauteile vollständig untersuchen und nach Bedarf reparieren und auswechseln.
- Alle internen und externen elektrischen Bauteile (einschließlich Drahtkonnektoren und Lötstellen) vollständig untersuchen und nach Bedarf reparieren oder auswechseln.
- Das Gerät vollständig neu kalibrieren und anschließend alle elektronischen und mechanischen Sicherheitseinrichtungen überprüfen, einschließlich dem Umkehrmechanismus bei Belastung und den Bewegungsbereichkontrollen.
- Eine Abschlussprüfung des Gerätes laut den Abschlussprüfungskriterien von QAL Medical LLC. durchführen

(erhältlich bei ORMED GmbH).

Sterilisierung:

- Das Gerät braucht nicht sterilisiert zu werden.
- Wenn das Gerät einem sterilisierten Umfeld ausgesetzt wird, kann es beschädigt werden und es entsteht eine potentielle Gefahr.

Gewährleistung:

2 Jahre (mechanische Teile)
2 Jahre (Elektronik)

8. Technische Daten

Elektrischer Anschluss:	Batterie 6V 4AA 100-240 V AC
(je nach Einstellung)	50-60 Hz
Nennstrom Motor:	2,5 A max.
Leistungsaufnahme:	40 VA
Sicherungen:	1,5 A PTC
Schutzart:	VDE Schutzklasse I, Schutzart B
Umkehrmechanismus:	Belastung niedrig: 1,6 kg Belastung hoch: 4,3 kg
Gewicht:	Handbedien- einheit: 0,20 kg Bewegungs- einheit mit Textilteilen: 0,66 kg
MPG:	Klasse 2a
CSA:	IEC 60601-1 CSA 601.1-M90 UL 2601-1

Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur	-40°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	+10°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Änderungen vorbehalten
(09/06).

9. Kontakt

Hersteller:

QAL Medical LLC.
A division of
Quality Assembly and Logistics, LLC
3000 Woleske Road
Marinette, Wisconsin
54143 USA

EU Repräsentant:
RSQR Ltd.
Ludgate House
107-111 Fleet Street
London EC4A 2AB
United Kingdom

Exklusiv Vertrieb:

Für Produktfragen und Service stehen wir
Ihnen gerne zur Verfügung:

ARTROMOT® International

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

DJO Global International

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

DJO Global Hauptniederlassung

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Tel: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
E-mail: webmaster@djoglobal.com
Web: www.djoglobal.com

DJO Global Hauptniederlassung Deutschland:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg
Tel: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: medizintechnik@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.de

10. Technischer Service

10.1 Technische Hotline

Haben Sie technische Fragen?
Benötigen Sie den technischen Service?

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

10.2 Versand

Für den Versand nur Originalverpackungen verwenden, um Transportschäden zu vermeiden. Versandkartons können bei DJO Global bestellt werden.

11. Zubehör

11.1 Silipos Fingerkappe

Die Silipos Fingerkappe besteht aus einem **weichen, bequemen Stretchstoff**, der mit Polymergel beschichtet ist. Polymergel sorgt für die langsame **Freisetzung eines medizinischen Mineralöls**, das die Haut geschmeidig hält und mit Feuchtigkeit versorgt.

Indikationen:

- Unterstützung der Linderung von Druck und Reibung am betroffenen Finger
- Verminderung der Bildung von Narbengewebe
- Hammerzehen, über- oder unterlappende Finger
- Verhornte Läsionen
- Amputierte Finger
- Haut- und Nagelproblemen durch Trockenheit

Achtung!

Das Produkt darf nicht auf eine offene Wunde gelegt werden. Bei Reizung, Unwohlsein oder schlechter Zirkulation muss der Gebrauch abgebrochen und sofort ein Arzt verständigt werden.

VOR KINDERN UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN!

Erforderliches Zubehör: (Abb.11)

- A: Fingerclip
- B: Klettverschlusshaken mit klebender Rückseite
- C: Zusätzlicher D-Ring Riemen
- D: Silipos Fingerkappe

Anleitung zum Gebrauch:

- Befestigen Sie die Silipos Kappe (D) an den betroffenen Finger, indem Sie die Kappe über die Fingerspitze stülpen und abrollen. (Abb.12)
- Entfernen Sie den Klebeschutz von der rechteckigen Kante des Klettverschlusshakens (B) und befestigen Sie diesen an der Unterseite des Fingerclips (A). (Abb.13)
- Bringen Sie den Fingerclip (A) mit dem Klettverschlusshaken (B) am Finger an.
- Zum Schluss befestigen Sie den Fingerclip (A) mit dem D-Ring Riemen (C) an der Silipos Fingerkappe (D). (Abb.14)

Achtung!

Das Produkt mindestens 3-4 mal täglich abnehmen, damit die Haut atmen kann.

Pflege-Empfehlung:

- Waschen Sie die Fingerkappe mit der Hand.
- Lufttrocknen und später mit Talkumpuder einstauben.

11.2 Handschuh

- Wählen Sie die richtige Handschuhgröße für den Patienten aus.
- Befestigen Sie das Klettverschlusspolster an der Unterseite der 4 Clips (20).
- Bringen Sie die Clips an den Fingerspitzen auf den Fingernagel an und befestigen Sie diese lose mit dem Klettverschlussriemen.
- Dabei ist zu beachten, dass das größere Ende der Clips auf die Fingerspitzen weisen muss und die Klettverschlussriemen mit der Mitte des Fingernagel abschließen.
- Streifen Sie den Handschuh über die Hand des Patienten, so dass die Clips über den Fingernägel liegen.
- Stellen Sie die Riemen nach, um die Clips richtig zu sichern.
- Befestigen Sie die Fingerclips am Handschuh.
- Stellen Sie sicher, dass der Klettverschluss des Handschuhs nach oben weist und streichen Sie die Handgelenkslasche glatt.
- Schiene wie gewohnt anpassen, danach die Klettverschlussriemen über der Schiene schließen. (Abb.15/16)

12. Ersatzteile

Ersatzteile entnehmen Sie bitte der separaten **Ersatzteilliste**.

Bei Bestellungen von Ersatzteilen bitte immer angeben:

- Position
- Beschreibung
- Artikelnummer
- Menge
- Seriennummer des Gerätes, für das bestellt wird

Achtung!

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

QAL Medical LLC.
A division of
Quality Assembly and Logistics, LLC
Registered to ISO 13485 for Quality Assurance

3000 Woleske Road
Marinette, Wisconsin 54143 USA
Tel. 715-735-4700; 888.430.1625 Fax 715-732-6402
www.QALmedical.com

EC Konformitätserklärung

QAL Medical LLC. erklärt hiermit, dass die folgenden Continuous Passive Motion (CPM) medizinisch-technischen Geräte der Klasse IIa (Anhang IX, Regel 9) zugeordnet werden und mit den notwendigen Anforderungen und Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EEG übereinstimmen.



6000G – Hand CPM
(gekennzeichnet ORMED ARTROMOT®-F)

W2G – Wrist CPM
(gekennzeichnet ORMED ARTROMOT®-H)

Die oben aufgeführten Geräte sind außer dem Label mit den QAL Medical Geräten 6000 bzw. W2 identisch.

Die EU autorisierte Vertretung für QAL Medical LLC. ist RSQR Ltd., Ludgate House, 107-111 Fleet Street, London EC4A 2AB, United Kingdom
info@rsqa.co.uk, www.rsqa.co.uk

Diese Geräte unterliegen den Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EEC, Anhang II der benannten Stelle, **CE-Kennnummer: 0120**, SGS United Kingdom; Ltd., Unit 202B, Worle Parkway, West-Super-Mare, North Somerset, BS22 6WA, United Kingdom.

Marinette, Wisconsin USA
Oktober 2011

Susan Johnson
Regulatory Compliance



Contents

Device description	3
Figures	4
1. How to use the motion device	23
1.1 Possible applications	23
1.2 Objectives of therapy	23
1.3 Indications	23
2. ARTROMOT®-F description	24
3. Safety instructions	25
4. Adjusting the device	26
4.1 Adjusting the device for the finger treatment	26
4.2 Adjusting the device for the thumb treatment	27
4.3 Adjusting the device for MP Block treatment	27
5. Programming the ARTROMOT®-F	28
5.1 Programming steps	28
5.2 Programming the special functions	29
6. Conversion	30
8. Specifications	32
9. Contact	33
10. Technical service	34
10.1 Technical hotline	34
10.2 Shipment	34
11. Features	34
11.1 Silipos Digital Cap	34
11.2 Glove	34
12. Spare parts	35
13. Declaration of Conformity	36

1. How to use the motion device

1.1 Possible applications

The **ARTROMOT®-F** is a motorized motion device used for **C**ontinuous **P**assive **M**otion (**CPM**) of the hand and finger joints. Its use is an important contribution to medical-therapeutic treatment both in clinics/doctors' offices and in rental services.

1.2 Objectives of therapy

CPM therapy with the **ARTROMOT®-F** mainly serves to prevent the negative impact of immobilization, regain painless movement of the joints quickly, and ensure a faster healing process with a positive functional result.

Other objectives of the therapy include:

- Prevention of joint stiffness (arthrofibrosis)
- Better joint metabolism
- Support for the healing of cartilage areas and damaged ligaments
- Faster haematoma resorption
- Better lymph and blood circulation
- Prevention of thrombosis and embolism
- Reduction of post-operative pain

1.3 Indications

The motion device is indicated in the treatment of most injuries, postoperative states, and diseases of the hand and finger joints, for example:

- Capsulotomy, arthrolysis and tenolysis for post-traumatic stiffness of MCP and PIP joints
- Open reduction and rigid internal fixation of intraarticular, diaphyseal and metaphyseal fracture of the phalanges and metacarpals
- Flexor and extensor tendon tenolysis

- Flexor and extensor tendon synovectomies, following arthrotomy and drainage of acute septic arthritis
- Prosthetic replacement of MP and PIP joints
- Stable fractures
- Crush injuries of hand without fractures or dislocations
- Hand or digit reattachment
- Dupuytren's Contracture Release
- Burn injuries
- Reflex Sympathy Dystrophy (RSD)

The **ARTROMOT®-F** should **not be used** with:

- Untreated or uncontrolled infections
- Unstable fractures
- Hemorrhage

PRECAUTION!

NOTE: Upon using the device, if signs of infection such as hyperthermia, fever, redness, irritation, warmth, swelling, bleeding and/or increased persistent pain are present, discontinue operation of the device and contact the patient's physician. Do not proceed with treatment until the physician has approved continued use of the device.

2. ARTROMOT®-F description

The CPM device allows for the following motions of the finger/hand joints:

Extension/flexion MCP: 0°–90°
(MCP or MP – Metacarpophalangeal joint)

Extension/flexion PIP: 0°–110°
(PIP – Proximal interphalangeal joint)

Extension/flexion DIP: 0°–70°
(DIP – Distale interphalangeal joint)

The **ARTROMOT®-F** features the following:

- Anatomically correct adjustments
- Physiological movement processes
- The greatest possible range of motion
- Hand-held programming unit for precise adjustments of all treatment values
- Easy-to-transport design

Explanation of the device parts

Note: Fold out page 2!

- 1 Actuator housing
- 2 Remote Stop Switch
- 3 Splint Clamp
- 4 Right Bridge Arm
- 5 Left Bridge Arm
- 6 Drive Bar
- 7 Finger Actuator (large)
- 8 Finger Actuator (small)
- 9 "V"-clamps
- 10 Large hinge
- 11 Actuator
- 12 Splint
- 13 Velcro straps
- 14 Velcro straps hand
- 15 Mounting bracket
- 16 Finger Clips
- 17 VHB Pad
- 18 Finger Strip

19 Coil Cord

20 Philips screwdriver

Symbol-Erklärung

 Extension	 Speed	 Battery Stop
 Flexion	 Increase	 Low Battery
 Start/Stop	 Decrease	 Lock-Out
 Setting	 Force	 Warm-Up
 Pause	 Type B Applied Part	 Use specified power supply only
 Attention, Consult, ACCOMPANYING DOCUMENTS	 Danger Explosive Risk, if used with flammable anaesthetic	
 Caution: FFDA Policy. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)		
 This Way Up	 Fragile	 Keep Dry

3. Safety instructions

⚠ PRECAUTION!

Please read before starting the device!

- Turn the power off before unplugging. Unplug the power supply by grasping the plug, not the cord.
- Use the **ARTROMOT®-F only in accordance with the Physician** prescription and Setup and Operation Manual. Failure to do so may result in damage to the device and/or personal injury.
- Position the device in a **comfortable and secure position**. Ensure that the device is stable through its full range of motion.
- The device should not be used in the presence of flammable anesthetics. Do not use the device near exposed flames, while smoking or near extensive heat. Make sure that the device is not exposed to water or extreme temperatures.

⚠ PRECAUTION!

Allow the device to reach room temperature for a minimum of one hour prior to use.

- When in **doubt regarding the correct setting and programming**, interrupt the therapy immediately. Check the device and contact Customer service at ORMED GmbH if necessary.
- Movement must always be **free of pain and irritation**.
- The patient must be **fully conscious** when being instructed and using the device.
- To prevent potential physical injury, such as strangulation and choking hazards, keep the device away from children or individuals with mental or physical conditions that preclude the safe use of the device.
- If the **patients cannot operate the hand-held programming unit**, such

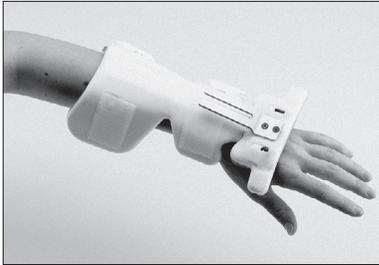
as paralyzed persons or those who have had operations on both shoulders, specialists must constantly supervise treatment.

- The doctor or therapist must decide on a case-to-case basis whether the device can be used with the particular patient.
- Make sure that the characteristic values of your power supply correspond to the voltage and frequency data indicated on the ID plate.
- Unless using the device, turn the device off and unplug the power supply.
- Only use brand-name batteries. Do not use rechargeable batteries.
- Only authorized staff may **perform repairs and maintenance** as the manufacturer's warranty and liability would **otherwise be invalidated**.
- Check all of the components at least once per year to see if there is any damage or loose connections.
- Before cleaning and repairs, make sure the mains plug has been disconnected.
- **Do not pour cleaning liquids directly onto the device**. This may allow fluids to enter the device and cause electrical problems, or wash lubricants away from running components, reducing the life span of the device
- Select the location for the device and device components (controller, straps, cables and power supply) to prevent a tripping hazard during use or storage.
- Keep hair, loose clothing, fingers and all parts of the body away from moving components of the device.
- Following accessories are for **single patient use only**:
 - glove
 - silipos digital cap
 - splint

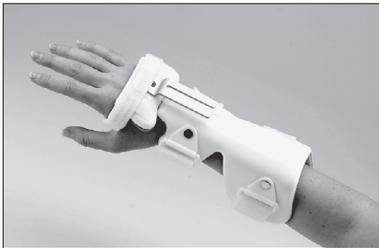
4. Adjusting the device

4.1 Adjusting the device for the finger treatment

① Attaching the Splint



- Place the splint (12) on the forearm with the distale end of the splint extending to the middle of the MP joints.
- Form the sides of the splint (12) to adapt them to the contours of the forearm and hand.
- Tighten the splint (12) onto the forearm and hand with the Velcro straps (13/14).



② Attaching and positioning the CPM actuator



- Loosen the splint clamp (3) underneath the actuator housing (1) by turning it several times.
- Slide the CPM actuator onto the splint's mounting bracket (15) and adjust the CPM actuator distally or proximally along the mounting bracket.
- Correctly position the actuator so that the center of large round hinge (10) aligns with the center of the MP joints.
- To accommodate various patient size, the CPM actuator (11) adjusts proximally and distally, and laterally and medially.

③ Attaching finger clips (16) and finger actuators (7/8)

- First, apply the fully-adhesive side of the VHB Pad (17) to the underside of the finger clip (16).
- Next, peel the label off the adhesive portion of the VHB Pad and place the adhesive portion onto the finger nail.
- Pay attention that the finger clip (16) aligns with the end of the finger.
- Peel and wrap a finger strip (18) around the finger and finger clip (16) to complete the attachment. (fig.1)
- The finger actuators are easily designed to clip in and out of the finger clips (16).
- To attach the finger actuators (7/8), pinch together the "V"-clamps (9) at the end of the finger actuators and roll into the finger clips. (fig.2)
- Make sure, you hear it engage and the "V"-clamps are secure.

To detach the finger actuator, pinch together the lock for finger clip and laterally slide the lock for finger clip out of the finger clip.

⚠ PRECAUTION!

Attaching the finger actuators to the finger clips is best done after the CPM actuator is attached to the splint and positioned correctly.

4.2 Adjusting the device for the thumb treatment

- Rotate splint from the dorsal forearm to the radial side as shown. (fig.3)
- Apply finger clip to the thumb.

⚠ PRECAUTION!

The center of the clip should straddle the DIP of the thumb as shown, since this position allows for more opposition motion to occur. (fig.4)

- Apply the motor (11) to the splint (12) aligning the device with the CMC joint. (fig.5)
- Depending on the size of the hand different sizes of actuators can be used. The blue actuator (8) provides good motion to the average sized thumb.
- To avoid an ulnar deviation as the thumb flexes, the patient should place their hand on a flat surface such as a table, couch arm or other comfortable surface.
- Figure 6 shows the device in full opposition/flexion.

⚠ PRECAUTION!

It is important that the actuator bar does not hit the index finger when it reaches this position as it could cause irritation to the patients skin.

4.3 Adjusting the device for MP Block treatment

- Apply **ARTROMOT®-F** as usual.
- Extend splint (12) by pulling on distal and proximal ends, so that the splint is positioned in-between the MP and PIP joints. (fig.7)
- Apply the volar block by placing it under the fingers and attaching the long black Velcro straps (14) to the splint. (fig.8)
- The MP joints are now blocked from both extension and flexion.

⚠ PRECAUTION!

As the force of the motor needs to be concentrated on the PIP joints, not on the MP joints, move the motor so that the axis point is aligned with the PIP joints. (fig.9)

Figure 10 shows the device in flexion. The axis is on the PIP and the fingers are flexed at the DIP and PIP only.

Make sure you adjust the flexion ROM on the controller to match this limited arc of motion.

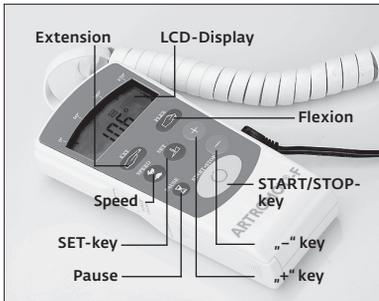
This setup can be accomplished by using all clip attachment methods including the silipos digital cap (fig.11) or to the preferences of the clinician, patient or you. (see "Features", page 28)

5. Programming the ARTROMOT®-F

Before programming

Ensure the device is completely assembled prior to operation

1. Attach the cable (19) from the hand-held programming unit to the CPM actuator.
2. Install batteries, or plug the AC adapter into the hand-held programming unit and a grounded wall outlet.
3. Turn the device on and off from the POWER ON/OFF button on the hand-held programming unit. The LCD displays programming shows the current range of motion position of the device.
4. Before programming ARTROMOT®-F, ensure the device is not running. If it is, stop the device by pressing START/STOP button on the hand-held programming unit.



5.1 Programming steps

Programming Range of Motion

1. Turn the device on by pressing the POWER ON/OFF button on the hand controller. The hand-held programming unit momentarily flashes all the system icons and then permanently displays the present range of motion.
2. Press the **SET button** (system icons flash). The yellow SET light will appear indicating that the hand controller is ready to receive new programming.
3. To program **extension** press **EXT button**. The LCD will display the extension icon and the currently programmed extension setting.
4. To program the desired amount of extension, press the **+ and - buttons** to increase or decrease the range.
5. To program **flexion** press the **FLEX button**. The flexion icon will appear in the LCD display.
6. To program the desired amount of flexion, press the **+ or - buttons** to adjust the demanded range.
7. Once programming is complete, press the **SET button** again to store the settings in the hand-held-programming unit (yellow light will go off). Or, continue setting other operating features.
8. To start the treatment press **START/STOP button** on the hand controller.

Programming Speed

1. With power on, press the SET button. The yellow light will appear indicating that the controller is ready to receive new programming. The LCD will flash all system icons.
2. Press the **SPEED button**. The LCD now only displays the SPEED icon and the currently programmed speed setting. There are **4 speed settings**: 1 is the lowest, indicated by a tortoise, and 4 is the fastest, indicated by a hare.
3. To increase or decrease speed, press the **+ or - buttons**.
4. When programming is complete, press the **SET button** again to store the setting in the hand controller (yellow light will go off). Or do not press the SET button but continue setting other operating features.

Programming Pause

1. With power on, press the SET button. The yellow light will appear indicating that the controller is ready to receive new programming. The LCD will flash all the system icons.
2. Press the **PAUSE button**. The LCD will only display the pause icon (hourglass) and the two **EXT** and **FLEX hand icons**.
3. Select flexion or extension by depressing either the **FLEX** or **EXT button**. Press + or – buttons to change the pause setting from **0 to 30 seconds**. Pause may be set independently in flexion and/or extension.
4. When programming is complete, press the SET button again to store the settings in the hand-held programming unit (yellow light will go off). Or, press the **SET button** continue setting other operating features.

Warm up feature

The Warm up feature starts the patient off with **50% less range** of motion than programmed and **gradually** works up to the **full range of motion** over several cycles (i.e. if programmed range is 0° to 120° treatment would begin at half the range, 30° to 90°, and gradually work up to the full range.) The device needs **10 cycles** to the full range of motion.

PRECAUTION!

While Warm Up feature is on, all settings on the hand-held programming unit are locked.

1. **Turn off the power** from the POWER ON/OFF switch on the hand controller.
2. Place the **Warm Up feature switch in the ON** position and then turn the power on from the **POWER ON/OFF switch** again. The thermometer Warm-up feature icon will appear in the LCD display.
3. When ready, start the device from the **START/STOP** button.

5.2 Programming the special functions

PRECAUTION!

The following are NOT for patient use.

Reverse-on-load, Lock-Out and Timer are features to be set by the medical care giver only. Use by the patient could result in injury.

Reverse-on-load

The Reverse-on-load setting is programmed by the medical care giver to meet the treatment requirements for each patient. This feature is hidden **from the patient for reason and safety**.

1. **Turn power off** from the POWER ON/OFF switch.
2. **Simultaneously** press and hold the **SPEED** button and **POWER ON** switch. The force icon will be displayed and the flexion and extension icons will blink (-1 is lowest force setting, 5 is highest force setting).
3. Select which range you wish to set force in by choosing flexion or extension. Force may be set independently in both flexion or extension.
4. With the + or – buttons increase or decrease force setting.
5. Press the **SET button** to program the new force setting.

Lock-Out

The lock out feature allows the medical Care giver to effectively lock out setting to prevent a patient from making adjustments. If any of the features are locked out, the Lock-Out icon is displayed at all times.

1. **Turn power off** from POWER ON/OFF switch.
2. **Simultaneously** press the **SET** button and the **POWER ON** switch. The Lock-out icon will flash.
3. Select and **press the button of the operating features** you wish to lock

out. The icon of each feature you lock out will appear. You may lock out one or all features.

4. Press the **SET button** when finished to set lock outs.

Unlocking the Lock-Outs:

Repeat Steps 1 and 2 on how to set the Lock Out feature. Select the operating features you wish to unlock and press the corresponding unlock and press the corresponding button. The feature's icon will disappear from the LCD. Press the SET button when finished.

Timer

The timer is used to monitor the number of treatment hours a patient receives.

1. Turn power off from the POWER ON/OFF switch.
2. Press and hold the PAUSE button and the POWER ON switch simultaneously.
3. The display represents the number of hours the device has been used (to the closest hour).
4. To reset the timer to 0 hours for the next patient, press and hold the – button until 0 hours is displayed. The device will now begin counting usage hours from 0.

The timer counts to a maximum of 999 hours after which it must be reset.

6. Conversion

Replacing/Changing Finger Actuators

The **ARTROMOT®-F** can be converted easily:

1. There are 3 medium finger actuators (black) and one small finger actuator (blue). Additional finger actuators in small, medium or large size may be ordered separately. See the Ordering Information chart for details.
2. To replace finger actuators, detach the black bar (6) containing the finger actuators by removing both fastening screws with a Phillips screwdriver (20).

3. With the bar detached, slide the finger actuators off the bar and replace or rearrange them for left or right hand set up.
4. When changing from right to left hand, or vice versa, remove the finger actuators and rearrange them so that the short finger actuator (blue) is always in position to attachment to the smallest finger.

7. Maintenance

- Always unplug the device before cleaning.
- The **ARTROMOT®-F** can be **wiped clean** with disinfectant and thus fulfills the hygienic requirements for medical equipment.
- Only wipe the motion device itself with a moist cloth.

⚠ PRECAUTION!

No fluids may be allowed to enter the casing or the hand-held programming unit.

- Protect the motion device from intensive UV light (sunlight)

ATTENTION WARNING

Complying with the following instructions will help reduce unnecessary wear and damage to the **ARTROMOT®-F**.

1. **ALWAYS** use the hand-held programming unit to run the device to adjust the position of the Drive Bar and Finger Actuators.
2. **DO NOT** force the actuators to move by hand by pushing on the Drive Bar. **This action breaks the gear in transmission and requires the gear motor to be replaced.** This action also breaks the Arm Drive Gear Support Pins and requires that each damaged Bridge Arm assembly be replaced. (fig.23/24)



Maintenance

Important!

Check all of the components at least once a year for damage and loose connections. Damaged or worn out parts must be exchanged for original spare parts immediately by authorized experts.

Maintenance by patients

- Patients are responsible for using the device according to the Setup and Operating Manual. Do not wash softgoods.

Maintenance between patients

- Softgoods for the device are single patient use only and cannot be washed for reuse.
- Check the entire device for any visible evidence of damage such as bent components, cracked or broken covers, frayed or damaged wires etc. If any signs of damage are found, the device must be repaired before use.
- Ensure that all knobs and/or levers are usable and in place.
- Ensure that all moving components move freely as required.
- Check all displays and electronic controls for proper operation.
- Check all mechanical pivot and linkage points for smooth operation and secure mechanical connection. Make sure all screws, nuts, bolts, rivets, pivot pins, and other fasteners are secure.
- Gently wipe clean all exposed surfaces with a soft cloth dampened with a mild soap solution or alcohol. Do not use abrasive cleaners. To disinfect, wipe all exposed surfaces with 10% solution of bleach and water, or other suitable disinfectants.

- Ensure that all labels are present.
- Replace the patient softgoods kit.
- Verify that the device operates to its set limits over several complete cycles.
- For Range of Motion (ROM) settings verify device calibration by observing the ROM of the device while taking a visual reading using a goniometer at the device's anatomic pivot points. Compare the ROM settings of the device with the goniometer readings. ROM readings should be within $\pm 5^\circ$ of the set parameters. If the readings do not fall within the set parameters, the device needs to be checked and recalibrated by a properly trained Service Technician.

Maintenance every 6 months

- Repeat steps under "Maintenance between patients".

Maintenance every twelve months

- Verify electrical ground continuity where applicable from the device frame to ground pin of the power supply, if so equipped, using a Safety Analyzer or appropriate device.
- Repeat "Maintenance between patients" procedure.

Maintenance every eighteen months

- A full inspection of the device by a properly trained Service Technician is recommended every 18 months.
- Repeat steps "Maintenance every twelve months".
- Fully inspect all internal and external mechanical and drive components, and repair or replace as necessary.
- Fully inspect all internal and external electrical components (including wire connectors and solder joints), and repair or replace as necessary.
- Perform a complete recalibration and subsequent check of electronic and mechanical safety system including Reverse-on-load function and range of motion controls.
- Complete a final check of the device in accordance with ORMED GmbH

Sterilization

- This device does not require sterilization for use.
- Exposing the device to sterilization conditions will damage the device and may result in a potential hazard.

Warranty:

2 years (mechanical parts)
2 years (electronics)

8. Specifications

Electrical connection:	Battery 6V 4AA 100-240 V, 50/60 Hz
Rated current motor:	2.5 A max.
Power consumption:	40 VA
Fuses:	1.5 A PTC
Degree of protection:	VDE Protection class I, Type B
Reverse-on-load:	1.6 kg low 4.3 kg high
Weight:	Hand-held programming unit: 0.2 kg Drive assembly with patient kit: 0.66 kg
MPG:	Class 2a
CSA:	IEC 60601-1 CSA 601.1-M90 UL 2601-1

Ambient conditions

Ambient temperature	-40°C to +70°C
Relative air humidity	10% to 100%
Air pressure	500 hPa to 1060 hPa

Operational conditions

Ambient temperature	+10°C to +40°C
Relative air humidity	30% to 75%
Air pressure	700 hPa to 1060 hPa

Subject to change without notice
(09/06).

9. Contact

Manufacturer:

QAL Medical LLC.
A division of
Quality Assembly and Logistics, LLC
3000 Woleske Road
Marinette, Wisconsin
54143 USA

EU Representative:
RSQR Ltd.
Ludgate House
107-111 Fleet Street
London EC4A 2AB
United Kingdom

Exclusive Sales:

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

ARTROMOT® International:

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

DJO Global International

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

DJO Global Headquarters

DJO, LLC
1430 Decision Street
92081 Vista – California / USA
Phone: +1 760 727 1280
Fax: +1 800 936 6569
e-mail: webmaster@djoglobal.com
Web: www.djoglobal.com

DJO Global Headquarters Germany:

DJO Global
ORMED GmbH
Merzhauser Strasse 112
79100 Freiburg, Germany
Phone: +49 (0) 761 4566 01
Fax: +49 (0) 761 456655-01
E-mail: medizintechnik@DJOglobal.com
Web: www.DJOglobal.de

English

10. Technical service

10.1 Technical hotline

Haben Sie technische Fragen?
Benötigen Sie den technischen Service?

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

10.2 Shipment

Für den Versand nur Originalverpackungen verwenden, um Transportschäden zu vermeiden. Versandkartons können bei DJO Global bestellt werden.

11. Features

11.1 Silipos Digital Cap

A **soft, comfortable and stretchable fabric** fully coated with polymer gel which slowly **releases a medical grade mineral oil (USP)** to soften and moisturize the skin. Product is dermatologist tested, washable and reusable.

Indications:

- relieve pressure and friction on the affected digit
- reduce scar tissue
- hammertoes, over/under lapping digits
- keratotic lesions
- partially amputated digits
- for skin or nail problems due to dryness

⚠ PRECAUTION!

Do not place product on open wound. If irritation, discomfort or poor circulation occurs, discontinue use and notify your physician immediately.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Parts needed: (fig.11)

- A: Finger Clip
- B: Adhesive-backed Velcro hook
- C: Accessory D-Ring strap
- D: Silipos Digital Cap

Directions for use:

- Secure the Silipos Cap (C) on the affected finger(s) by rolling the cap back and inserting tip of finger. (fig.12)
- Remove adhesive backing from Velcro hook rectangle strip (B) and apply Velcro strip to underside of finger clip (A). (fig.13)
- Apply finger clip (A) with Velcro hook (B) to finger.
- Use D-Ring accessory (C) to secure finger clip onto Silipos Digital Cap (D). (fig.14)

Recommended Care:

- hand wash product
- air dry and lightly dust product with talcum powder after drying

⚠ PRECAUTION!

Remove product at least 3 to 4 hours daily to allow skin to breathe.

11.2 Glove

- Select the correct glove size for the patient.
- Attach the Velcro pad on the underside of all four clips.
- Attach the clips to the fingertips on top of the nails and loosely secure with the Velcro strap.
- Ensure the large end of each clip is at the tip of the finger, also ensure Velcro straps are even with the middle of each fingernail.
- Slip the glove onto the patient's hand and adjust the straps again to have the clips firmly secured.
- Attach the finger clips to the glove.

- Attach the splint on top of the glove and adjust the splint shape in order to fit the patient's forearm before securing the Velcro straps on the splint.

(fig.15/16)

12. Spare parts

Spare parts are given in a separate **spare part list**.

When ordering spare parts, always specify:

- Position
- Description
- Article number
- Quantity
- Serial number of the device for which order is intended

PRECAUTION!

Only authorized experts may make repairs.

Please note the surcharges for reduced quantities on individual spare parts.

QAL Medical LLC.
A division of
Quality Assembly and Logistics, LLC
Registered to ISO 13485 for Quality Assurance

3000 Woleske Road
Marinette, Wisconsin 54143 USA
Tel. 715.735.4700; 888.430.1625 Fax 715.732.6402
www.QALmedical.com

EC Declaration of Conformity

QAL Medical LLC. declares that the following Continuous Passive Motion (CPM) medical devices have been classified as Class IIa (Annex IX Rule 9) and are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC:



6000G – Hand CPM
(Marked ORMED ARTROMOT®-F)

W2G – Wrist CPM
(Marked ORMED ARTROMOT®-H)

The above devices are identical to QAL Medical products 6000 and W2 respectively, except for the labeling.

The EU Authorized Representative for QAL Medical LLC. is:
RSQR Ltd., Ludgate House, 107-111 Fleet Street, London EC4A 2AB
info@rsqa.co.uk, www.rsqa.co.uk

The devices are subject to the procedure set out in Annex II of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom, Ltd., Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 6WA, United Kingdom

Marinette, Wisconsin USA
October 10, 2011

Susan Johnson
Regulatory Compliance



Notes

Notes

MOT-301-REV.03/04-01/2017



Exclusive distributed by: ORMED GmbH
Merzhauser Str. 112 · 79100 Freiburg · Germany
Tel. +49 761 4566-01 · Fax +49 761 4566-5501
medizintechnik@DJOglobal.com · www.DJOglobal.de

+
MOTION IS MEDICINE