

Kinetec Spectra Essential™

Manuel d'utilisation	Avant toute utilisation lire ce document. Kinetec SAS se réserve le droit de toutes modifications techniques.	FR
User manual	Before use, please read this document. Kinetec SAS reserves the right to effect technical modifications.	EN
Bedienungsanleitung	Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen. Kinetec SAS behält sich das Recht vor, jegliche technische Änderung durchzuführen.	DE
Istruzioni per l'uso	Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere con attenzione il presente documento. La Kinetec SAS si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche.	IT
Manual de empleo	Antes de cualquier utilización, lea este documento. Kinetec SAS se reserva el derecho a cualquier modificación técnica.	ES
Gebruikershandleiding	Lees voor ieder gebruik dit document door. Kinetec SAS behouden zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen.	NL



IFU-Spectra-Essential-467896360-1
11/2015

Notice Originale



Kinetec SAS

Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
F-08090 Tournes
France



+33 (0)3 24 29 85 05



+33 (0)3 24 33 51 05



contact@kinetec.fr



www.kinetec.fr

kinetec®

	Page
• Définition _____	2
• Avertissements et consignes de sécurité _____	2
• Conformité _____	3
• Déballage et emballage _____	3
• Installation de l'appareil _____	3
• Description _____	4
• Branchement électrique _____	5
• Procédure de démarrage de l'appareil _____	5
• Utilisation de la télécommande	
- Modification de la langue d'affichage _____	5
- Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION _____	5
- Procédure d'arrêt de l'appareil _____	5
- Blocage - Déblocage de la télécommande _____	6
- Réglage des paramètres du mouvement _____	6
- Valeurs possibles pour chacun des paramètres _____	6
• Utilisation du kit Coque Plastique Confort _____	7
• Utilisation de l'habillement hygiénique _____	7
• Installation du patient _____	8
• Options _____	8
• Informations produits	
- Maintenance _____	9
- Guide de dépannage _____	9
- Nettoyage _____	9
- Élimination et recyclage _____	9
- Caractéristiques techniques _____	10
- Symboles utilisés _____	10
- Conditions de garantie _____	10
- Directives et déclarations du fabricant _____	11

Définition

L'appareil Kinetec Spectra Essential™ est un appareil de mobilisation PASSIVE du GENOU permettant le mouvement d'extension et de flexion de -10° à 120°.

Indications

- Arthroplasties des articulations genou et hanche.
- Fractures fémorales ou tibiales ostéosynthésées.
- Fractures patellaires.
- Arthrolyses et chirurgies palliatives (lésions cartilagineuses, ablation d'ostéomes...).
- Ostéotomies du bassin ou du fémur.
- Ligamentoplasties (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Libération de l'appareil extenseur du genou (opération de Judet).
- Synovectomies, Méniscectomies, Patellectomies, Arthroscopies.

Avantages Cliniques

- Efficace pour briser le cercle vicieux : traumatisme, immobilité, épanchement, atrophie.
- Prévention de la raideur articulaire du genou et de la hanche.
- Récupération rapide du schéma moteur du membre opéré.
- Amélioration de la qualité de la surface articulaire.
- Favorise la régénération du cartilage.
- Prévention de la thrombose veineuse.
- Mobilisation passive en période post-opératoire immédiate.
- Diminution du temps d'hospitalisation.
- Diminution de la médication antalgique.

Contre Indications

Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire, Crise de Goutte, Algodystrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse), Para-ostéo-arthroplastie, Plaies infectées non cicatrisées, Phlébite constituée, Cancer des os, Myosite ossifiante du quadriceps, Arthrodèse de hanche, Arthrites infectieuses, Surfaces articulaires déformées, Membres paralysés (atoniques ou spastiques), Fractures non stabilisées.

L'appareil n'est pas adapté pour des patients de plus de 1,95 m ou de moins de 1,45m.

Avertissements et consignes de sécurité



- AVERTISSEMENT : L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : Pour toute assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, contacter votre distributeur de la société Kinetec®.
- AVERTISSEMENT : Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).
- AVERTISSEMENT : Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Pour un maximum de sécurité, la télécommande doit toujours être confiée au patient. Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir page 5.
- AVERTISSEMENT : Afin d'éviter les modifications des paramètres verrouiller la télécommande lorsque vous la confiez au patient, voir page 6.
- AVERTISSEMENT : Danger risque d'explosion : Ne pas utiliser votre appareil avec du gaz anesthésique ou dans un environnement riche en oxygène.
- AVERTISSEMENT : Pour les appareils de Type B Classe I, et pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection, voir page 5.
- AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
- AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.
- AVERTISSEMENT : En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils éloigner le dispositif.
- AVERTISSEMENT : Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement. Tenir éloignés les enfants et les animaux domestiques.
- AVERTISSEMENT : Toute modification de l'appareil est strictement interdite.
- AVERTISSEMENT : Toujours vérifier les paramètres du mouvement affichés sur la télécommande avant de démarrer l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'accessoires, de pièces détachées ou de fournitures autres que ceux décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : Ne pas connecter l'appareil à d'autres appareils non décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : En cas de fonctionnement ou d'évènements imprévus, contacter votre distributeur de la société Kinetec®.
- AVERTISSEMENT : Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil. Il est recommandé de les garder au moins à une distance *d* de l'appareil. Voir tableau en page 12.
- AVERTISSEMENT : En conditions d'utilisation à la température ambiante la plus élevée admissible, la température maximale pouvant être atteinte par la poignée de commande est de 47,9°C

Conformité :

L'appareil Kinetec Spectra Essential™ répond aux exigences de la Directive 93/42/CEE, il est marqué CE. L'appareil Kinetec Spectra Essential™ est conforme aux normes en vigueur IEC 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux, IEC 60601-1 pour la sécurité électrique et IEC 60601-1-11 pour l'utilisation dans l'environnement des soins à domicile. L'appareil Kinetec Spectra Essential™ répond aux exigences de la Directive Machine n°2006/42/CE.

Déballage et emballage

Déballage

Lors du déballage, nous attirons votre attention sur le fait que vous aurez peut-être à réemballer votre appareil. Nous vous conseillons de conserver les calages, cartons et sacs plastiques.

**Recommandations liées aux sacs plastiques : ne pas les mettre sur la tête
risque d'asphyxie, ne pas laisser à la portée des enfants.**

Attention aux éléments de petites tailles pouvant être avalés par un enfant.

Attention aux cordons et câbles : risques de strangulation.

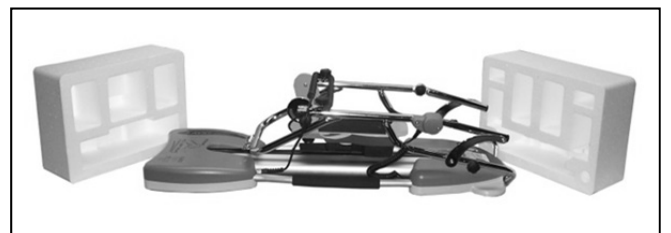
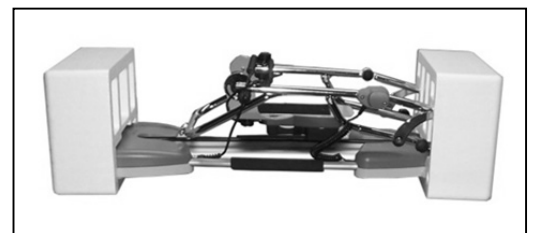
Avant d'utiliser votre appareil vous devez retourner la planchette. (Voir page 8).

Votre appareil est prêt à être branché. (Voir page 5)

Emballage

Pour éviter tout problème pendant le transport de l'attelle, emballer celle-ci uniquement dans son conditionnement d'origine.

- Régler le support de jambe à 42cm
- Stopper l'attelle à 5° de Flexion.
- Retourner la planchette.



Installation de l'appareil

L'appareil Kinetec Spectra Essential™ est conçu pour être utilisé en centre hospitalier, clinique, cabinet médical ou chez un particulier (location).

L'appareil doit être installé sur une surface plane et suffisamment large pour accueillir l'attelle en totalité et la jambe opposée.

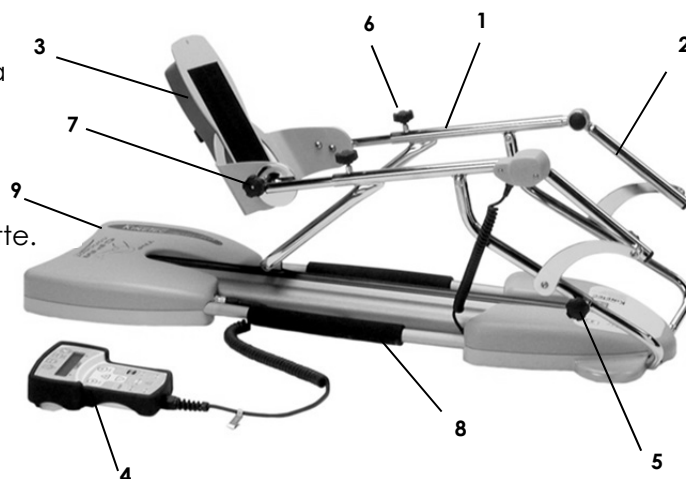
Nous conseillons l'utilisation d'une table de kinésithérapie, d'un lit médicalisé ou non, ou d'une banquette.

Nous déconseillons l'utilisation d'un matelas à air.

Description

L'appareil Kinetec Spectra Essential™ est composé des éléments suivants :

- 1 • Berceau jambier.
- 2 • Berceau crural.
- 3 • Planchette articulée, avec emplacement pour la télécommande lors du transport.
- 4 • Télécommande.
- 5 • Boutons de réglage du berceau crural.
- 6 • Boutons de réglage du berceau jambier.
- 7 • Boutons de réglage de la position de la planchette.
- 8 • Poignée de transport.
- 9 • Interrupteur Marche/Arrêt et fusible.

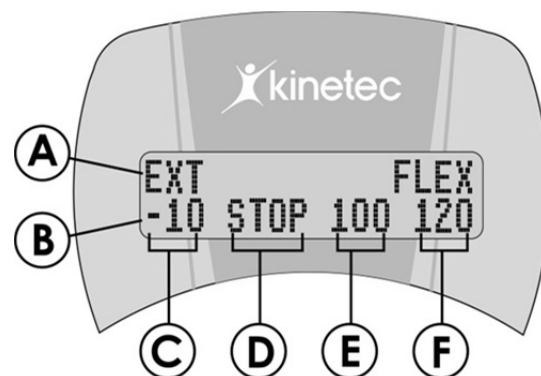


- 10 • Afficheur cristaux liquides (2 lignes de 16 caractères).
- 11 • Touches de modification des valeurs de fonctionnement.
- 12 • Touche de réglage de la limite d'EXTENSION.
- 13 • Touche de réglage de la limite de FLEXION.
- 14 • Touche d'ARRÊT du mouvement.
- 15 • Touche de DÉPART du mouvement.
- 16 • Touche de sélection des PAUSES.
- 17 • Touche de sélection de la VITESSE.



Détails Afficheur :

- A • Ligne de 16 caractères permettant l'affichage de différents messages lors de la mise en route de l'appareil puis reste fixe lors du fonctionnement.
- B • Ligne de 16 caractères permettant l'affichage de différents messages lors de la mise en route de l'appareil puis affichage des paramètres de fonctionnement.
- C • Zone de 3 caractères indiquant la limite d'extension.
- D • Zone de 4 caractères indiquant différents messages : RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • Zone de 3 caractères indiquant l'angle instantanée du genou, cette valeur évolue avec le mouvement.
- F • Zone de 3 caractères indiquant la limite de flexion.



Branchement électrique : sécurité d'abord.


L'appareil Kinetec Spectra Essential™ est disponible en 2 versions de protection électrique, voir l'étiquette d'identification pour connaître la version :

Appareil de Type BF, Classe II,

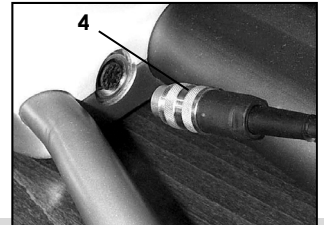
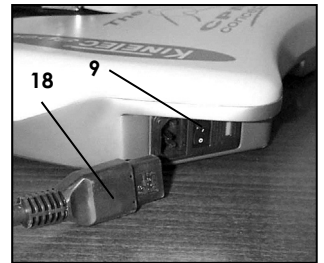
pour une utilisation à domicile, symboles visibles sur l'appareil :



Appareil de Type B classe I,

pour une utilisation en environnement professionnel, symbole visible sur l'appareil: 

Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension du secteur correspond à l'indication de la plaque signalétique (100-240V~ 50/60Hz).
Brancher la télécommande (4).
Brancher le cordon secteur (18).



AVERTISSEMENT

Pour les appareils de Type B Classe I, et pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec votre appareil.
Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.






Procédure de démarrage de l'appareil

Actionner l'interrupteur MARCHÉ / ARRÊT (9).

L'afficheur s'allume, l'appareil procède à un auto diagnostic puis l'afficheur indique :
Votre appareil Kinetec Spectra Essential™ est prêt à être utilisé.

EXT	FLEX
30	15
STOP	70

Modification de la langue d'affichage

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Mettre l'attelle sous tension		KINETEC 40 STOP 50 110	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 6).
Appuyer simultanément sur les 2 touches	 et 	LANGUAGE ENGLISH	L'afficheur indique la langue sélectionnée.
Changement de la langue	 Ou 	LANGUAGE FRENCH	Sélection de la langue française. Langues disponibles : Anglais, Français, Allemand, Italien, Espagnol.
Validation de la langue		OK SWITCH ON/OFF	Mettre hors tension puis sous tension pour appliquer la modification de la langue de l'affichage.

Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION

L'appareil Kinetec Spectra Essential™ est doté, comme tous les appareils Kinetec®, de la fonction MARCHÉ/ARRÊT/INVERSION.

A l'appui sur la touche  le mouvement s'arrête,

A l'appui sur la touche  le mouvement repart en sens inverse.

IMPORTANT

Pour un maximum de sécurité, la poignée de commande doit toujours être confiée au patient.

Procédure d'arrêt de l'appareil :

Pour arrêter le mouvement de l'appareil : appuyer sur la touche



Pour mettre l'appareil hors tension : actionner l'interrupteur MARCHÉ / ARRÊT (9) (voir page 5)

Blocage - Déblocage de la télécommande

Cette fonction permet au praticien d'autoriser ou non l'accès à la modification des paramètres du mouvement.

Appuyer simultanément sur les touches  et  pour bloquer la télécommande, l'afficheur


indique **BLOCAGE SOFT**, tout essai de changement des paramètres sera refusé et le message **VERROU SOFT** apparaîtra, pour débloquer la télécommande, appuyer simultanément sur les mêmes touches, l'afficheur indiquera **DEBLOCAGE SOFT**.

Nous vous recommandons de verrouiller la télécommande lorsque vous la confiez au patient.



Remarque : le blocage de la télécommande est conservé lors de la remise sous tension.

Réglage des paramètres du mouvement

Sélectionner le paramètre à ajuster :

Limite d'extension  ou limite de flexion  ou la vitesse  ou une

pause  en limite d'extension ou de flexion, la valeur à changer clignote.

Appuyer sur les touches  ou  pour modifier la valeur, la nouvelle valeur clignote.

Pour valider cette nouvelle valeur, appuyer sur une autre touche de fonction ou attendre environ 5 secondes pour une validation automatique.

Les réglages des paramètres du mouvement peuvent se faire à l'arrêt ou en fonctionnement.

Remarque : l'appui successif sur la touche  permet de sélectionner la pause en limite d'extension ou de flexion.

Valeurs possibles pour chacun des paramètres :

	Valeur possible	Valeur d'usine
• Limite d'extension	-10 à 115°	30°
• Limite de flexion	-5° à 120°	70°
• Vitesse	1 à 5 (de 45° à 155° par minute)	2
• Pause extension	0 à 900 secondes (15minutes)	0
• Pause flexion	0 à 900 secondes (15minutes)	0

Utilisation du kit Coque Plastique Confort

Spécialement conçues afin d'améliorer le confort et l'hygiène du patient, les Coques Plastique Confort sont équipées de Clips, directement fixés sur les tubes du segment jambier et crural de l'appareil, et de sangles avec arrêt de sécurité permettant un ajustement précis et rapide du gabarit de la jambe du patient.

Nettoyage

Nous recommandons un nettoyage de l'appareil et des coques entre chaque patient. Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation.

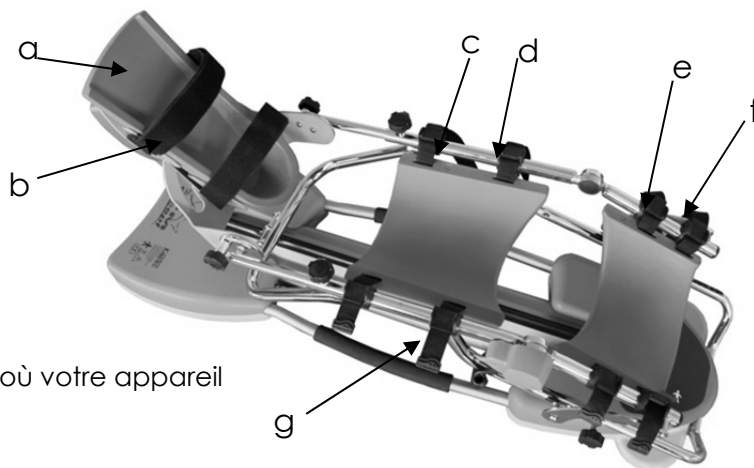
**Nous préconisons de changer les coques toutes les 500h de fonctionnement.
(Voir chapitre Maintenance pour le compteur d'heure de fonctionnement).**

Pièces de rechange

- a 4670024048 Appui pied complet
- b 4635010561 Kit sangle d'appui pied
- c 4635010157 Coque tibia seule
- d 4670024329 Coque tibia avec sangles
- e 4635010165 Coque fémur seule
- f 4670024337 Coque fémur avec sangles
- g 4650001876 Sangle à l'unité

Référence de commande d'un kit complet :

- fixation avec clips : 4670024345
- fixation sans clips : 4670023701 (dans le cas où votre appareil n'est pas équipé de clips).



Utilisation de l'habillage hygiénique Kinetec®

L'habillage HYGIENIQUE KINETEC® a été spécialement conçu pour une mise en place rapide, une hygiène totale et un confort maximum du patient.

- Positionner les sangles comme indiqué ci-dessous, veiller à ce que les parties auto-adhésives (19) soient visibles.
- Positionner le matelas côté éponge vers le haut.

**AFIN D'ASSURER UNE HYGIENE OPTIMALE, RESPECTER LA REGLE : 1 PATIENT = 1 MATELAS.
(Une étiquette permet de noter le nom du patient.)**

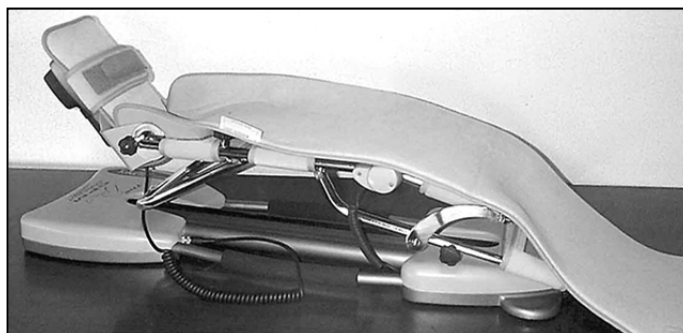
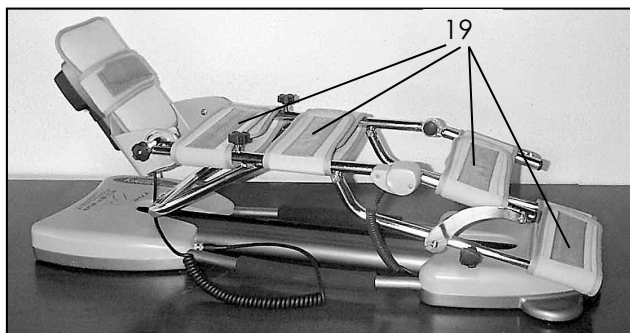
NETTOYAGE :

- Désinfection des sangles : Lavage à 30°C avec utilisation d'un désinfectant au cours du cycle de rinçage. Exemple de produits de désinfection : solution Bac linge à 0,125% ou Souplanios à 0,125% des Laboratoires ANIOS. Nous consulter pour obtenir la liste des distributeurs dans votre pays.

Le kit d'habillage hygiénique complet est composé de:

- 4 sangles (4650001107)
- 1 appui pied (4650001420)
- 1 matelas (4650001090)

Référence de commande de l'habillage complet : 4650001868



Installation du patient

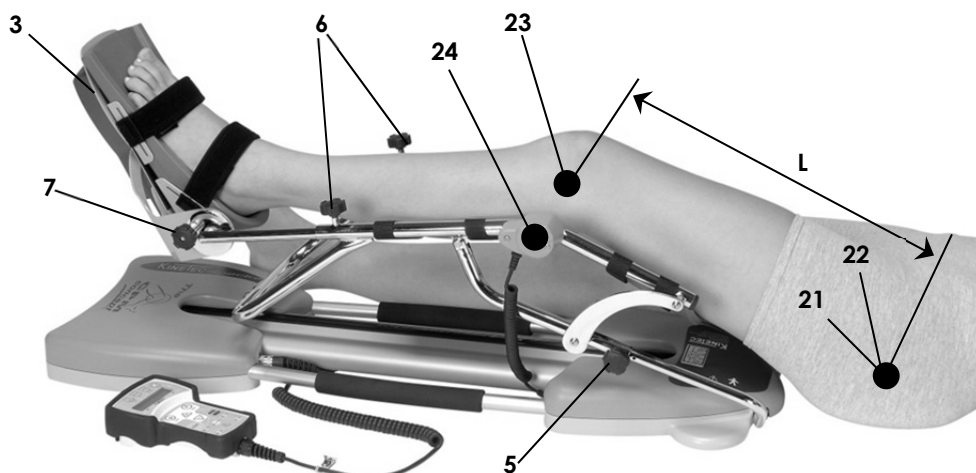
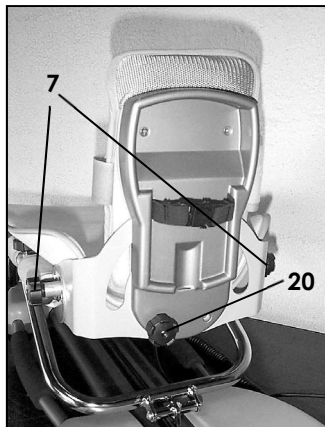
Voir page 3, chapitre Installation de l'appareil, pour les conditions de positionnement.

Stopper l'appareil dans une position antalgique pour le patient.

- Mesurer la longueur crurale (L) du patient (en cm ou inches) et ajuster le berceau crural à cette mesure à l'aide des boutons (5).
- Installer le patient sur l'appareil.
- Amener la planchette (3) en contact avec le pied du patient, serrer les 2 boutons (6).
- Régler la position de flexion plantaire (40°) ou dorsale (30°) du pied, à l'aide des boutons (7).
- Régler la position de la rotation interne (30°) ou externe (30°) du pied, à l'aide du bouton (20).

IMPORTANT

Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation (21) de la hanche avec l'axe de rotation "THEORIQUE" (22) de l'appareil, ainsi que l'axe d'articulation (23) du genou avec l'axe d'articulation (24) de l'appareil.



Options



Chariot de Transport
Référence de commande :
4655001053



Chariot d'utilisation au lit
Référence de commande :
4665003297



Piètement d'utilisation au fauteuil
Référence de commande :
4670024098



Valise de transport
Référence de commande :
4640001927



Planchette pédiatrique
Référence de commande :
4670023777

Maintenance

Après 2.000 heures de fonctionnement ou tous les ans, l'appareil Kinetec Spectra Essential™ nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, des butées à aiguilles et vis à billes). Cette opération d'entretien est signalée par l'affichage du message **SERVICE TIME Mx** à la mise sous tension. Malgré ce signalement, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en appuyant sur la touche [START] mais vous devez contacter votre spécialiste de la société Kinetec® le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien. Une fiche de contrôle SAV ainsi que le catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur de la société Kinetec®.

AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.

AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection

Lorsque l'appareil n'est plus en état de fonctionner, veuillez nous le retourner ainsi que ses accessoires pour destruction.

Un compteur de temps de fonctionnement moteur est accessible par l'appui en simultané sur les touches



et , l'afficheur indique **RESET TIME 215H** (ceci est un exemple),

Ce compteur peut être remis à zéro par l'appui sur la touche



Guide de dépannage

Une notice pièces de rechange et/ou un catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur de la société Kinetec®.

Après le branchement du cordon secteur sur une prise de courant et après la mise sous-tension de l'appareil :

- L'afficheur n'indique aucune information :
 - Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil électrique ou d'un voltmètre.
 - Remplacer le (ou les) fusible(s) (25) du connecteur par le même type et calibre : 2 fusibles T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Réf. Kinetec® : 4610007434).
 - Vérifier que la télécommande soit bien connectée.
 - Si l'afficheur n'indique toujours pas d'information, contacter votre spécialiste de la société Kinetec® le plus proche.
- Votre Appareil ne fonctionne pas et l'afficheur indique **50 STOP 25 115**, appuyer à nouveau sur la touche [START].
Si votre appareil ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste Kinetec® le plus proche.
- Votre appareil ne fonctionne pas et l'afficheur indique:
 - «SERVICE D1» : anomalie sur la fonction de mesure de l'angle,
 - ou «SERVICE D2» : absence de mouvement,
 - ou «SERVICE D3» : consommation électrique du moteur anormale,
 - ou «PUSH STOP/START» : anomalie d'alimentation moteur ou moteur débranché.mettre hors tension puis sous tension,
si le message persiste contacter votre spécialiste Kinetec® le plus proche



Nettoyage

Avant tout, mettre l'appareil HORS TENSION en déconnectant le cordon secteur. Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.

Le nettoyage est réalisé dans les conditions environnementales spécifiées dans le paragraphe « Caractéristiques techniques » ci-après.

Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation.

Afin d'assurer une hygiène optimale, il est conseillé de nettoyer les habillages après chaque patient, tous les consommables de l'appareil peuvent être jetés sans danger.

Elimination et recyclage

- **Emballage** : L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.
- **Habillage hygiéniques Kinetec®** : Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.
- **Appareil** : Il contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'appareil n'est plus opérationnel, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à Kinetec SAS pour destruction. Ou contacter les autorités locales pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des parties et des accessoires potentiellement dangereux pour l'environnement.

Caractéristiques techniques

Produit :

Durée de vie l'appareil :	12 ans
Poids :	12Kg
Dimensions de l'appareil :	Longueur 95cm, largeur 33cm, Hauteur 33cm
Limites angulaires :	-10° à 120°
Vitesses :	De 45 à 155° par minute
Tailles de patients :	Jambe complète : 71 à 99 cm Tibia : 38 à 53 cm Fémur : 33 à 46 cm
Poids maximum de l'utilisateur :	135 kg
Pression acoustique :	<70dB
Parties appliquées :	Habillage hygiénique et/ou coques confort.























Electricité :

Tension d'alimentation :	100-240V~
Fréquence :	50/60Hz
Puissance absorbée :	50VA
Classe :	Appareil de Type BF Classe II ou de Type B Classe I
Étanchéité attelle :	IP 20 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, pas de protection contre les liquides.)
Étanchéité coffret de transport :	IP01 (pas de protection contre la pénétration de corps solides étrangers, protégé contre la pénétration de gouttes d'eau verticales)
Fusible :	T 750mA 250V 6,3x32mm (Réf. Kinetec® : 4610007434)

Environnement :

Conditions de stockage / transport :	Température ambiante : -25°C à +70°C. Humidité relative : jusqu'à 93% sans condensation.
Conditions d'utilisation :	Température ambiante : +5°C à +40°C. Humidité relative : de 15% à 93% sans condensation. Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

Symboles utilisés

	Avertissement ou ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement)		Touche de « vitesse »		Touche de « limite de flexion »
	ARRÊT (mise hors tension)		Touche des « pauses »		Touche de « limite d'extension »
	MARCHE (mise sous-tension)		Touche « plus »		Départ du mouvement
	Suivre les instructions d'utilisation		Touche « moins »		Arrêt du mouvement
	Sens de stockage du carton		Limites de Températures lors du stockage et du transport		Fragile
IP20 IP01	Voir : Caractéristiques techniques / Étanchéité		Conserver au sec lors du stockage et du transport		Limites d'humidité lors du stockage et du transport
	Courant alternatif		Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.		Appareil de Classe II
	Appareil de TYPE BF (protection contre les chocs électriques)		Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)		

Conditions de garantie

La garantie Kinetec® est strictement limitée au remplacement gratuit ou à la réparation en usine de la pièce ou des pièces reconnues défectueuses.

Kinetec SAS garantit ses appareils de mobilisation passive articulaire 2 ans contre tout vice de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.

Kinetec SAS est le seul habilité à juger de l'application de la garantie sur ses appareils.

La garantie ne peut intervenir si l'appareil a fait l'objet d'un usage anormal ou a été utilisé dans des conditions d'emploi autres que celles contenues dans notre manuel d'utilisation.

La garantie ne s'appliquera pas non plus en cas de détérioration ou accident provenant de négligence, défaut de surveillance ou d'entretien provenant d'une transformation du matériel ou d'une tentative de réparation du matériel.

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

L'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	L'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » utilise de l'énergie radiofréquence uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions radiofréquence - CISPR 11	Classe B	L'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension - Papillotement flicker - CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique


L'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveaux d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Dans l'air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour l'alimentation	±2 kV pour l'alimentation	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre lignes ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne et terre	±0,5 kV, ±1 kV entre lignes ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Coupures de tension CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% creux de U_T) pendant 5s	< 5% U_T (>95% creux de U_T) pendant 5s	Lors de l'interruption, l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » est réinitialisé. Après la remise en marche, appuyer sur la touche START pour démarrer la séance.
Creux de tension CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux de U_T) pendant 25 cycles	< 5% U_T (>95% creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux de U_T) pendant 25 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

REMARQUE: U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveaux d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	3 V	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ », y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a , soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ ».

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ »

L'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ » peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil « Kinetec Spectra Essential™ », comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Summary

	Page
• Definition _____	2
• Warning and safety instructions _____	2
• Compliance _____	3
• Unpacking and packing _____	3
• Installing the device _____	3
• Description _____	4
• Electrical connection _____	5
• Procedure to start the machine _____	5
• Using the hand control	
- Changing the display language _____	5
- START/STOP/REVERSE function _____	5
- Procedure to stop the machine _____	5
- Locking-Unlocking the hand control setting _____	6
- Setting the movement parameters _____	6
- Possible values for each parameter _____	6
• Using the Plastic Comfort Case kit _____	7
• Using the Kinetec® Patient Pad kit _____	7
• Setting up the patient _____	8
• Options _____	8
• Product information	
- Maintenance _____	9
- Troubleshooting guide _____	9
- Cleaning _____	9
- Disposal and recycling _____	9
- Technical specifications _____	10
- Symbols used _____	10
- Warranty _____	10
- Guidance and manufacturer's declaration _____	11

Definition

The device Kinetec Spectra Essential™ is a PASSIVE KNEE mobilisation device enabling extension and flexion movements from -10° to 120°.

Indications

- Arthroplasties of the knee and hip joints.
- Osteosynthesised femoral or tibial fractures.
- Patellar fractures.
- Arthrolysis and palliative surgery (cartilage lesions, removal of osteomas, etc.).
- Osteotomies of the pelvis or femur.
- Ligament repairs (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Freeing the knee extensor mechanism (Judet's operation).
- Synovectomies, Meniscectomies, Patellectomies, Arthroscopies.

Clinical Benefits

- Effectively breaks the vicious circle: trauma, immobility, effusion and atrophy.
- Prevents joint stiffness of the knee and hip.
- Speeds the recovery of post-operative range of motion.
- Maintains the quality of the joint surface.
- Promotes joint cartilage healing.
- Prevents venous thrombosis.
- Provides immediate post-operative continuous passive motion.
- Reduces hospitalization time.
- Reduces the need for pain medication

Contraindications

Rheumatoid arthritis in the inflammatory phase, gout, algodystrophy in the inflammatory phase (hyper painful), para-osteo-arthroplasty, unhealed infected wounds, established phlebitis, bone cancer, myositis ossificans of the quadriceps, arthrodesis of the hip, infectious arthritis, deformed joint surfaces, paralysed limbs (atonic or spastic), non-stabilised fractures.

The machine is not suitable for patients over 1.95 m (6'7") or under 1.45m (4'7") tall.

Warning and safety instructions



- WARNING: The machine must be installed and commissioned according to the information provided in this manual.
- WARNING: If you need any assistance in the assembly, use or maintenance of the device, please contact your Kinetec® distributor.
- WARNING: The practitioner determines the protocol and ensures its proper implementation (settings, session duration and frequency of use).
- WARNING: Run a cycle with the device unloaded before installing the patient on the machine.
- WARNING: For optimum safety, always give the hand control to the patient before starting the system. The patient must know the start/stop/reverse function on the hand control, see page 5.
- WARNING: To avoid the parameters being changed, lock the machine's hand control before giving it to the patient, see page 6.
- WARNING: Danger, risk of explosion: Do not use the machine with anaesthetic gas or in an environment that is rich in oxygen.
- WARNING: For Type B Class I devices, and to avoid all risks of electric shock, the machine should only be connected to a power supply that has protective earthing, see page 5.
- WARNING: Before using this machine, always check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. Only use the original cable supplied with the machine. Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.
- WARNING: Before using this machine, always check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.
- WARNING: In case of electromagnetic interference with other devices move the device.
- WARNING: Please do not touch the fixed or moving parts while the unit is running: pinching or crushing risk. Keep children and pets away from the machine.
- WARNING: Modifying the machine in any way is strictly forbidden.
- WARNING: Always check the motion parameters displayed on the hand control before starting the device.
- WARNING: Only the accessories, spare parts and supplies described in this manual should be used with this machine.
- WARNING: Do not connect the device to other devices not described in this manual.
- WARNING: If unforeseen events or malfunctions occur, please contact your Kinetec® distributor.
- WARNING: Wireless communications devices, such as domestic wireless devices in networks, mobile phones, wireless telephones and their base stations and walkie-talkies, may affect the machine. You are recommended to keep at least a distance *d* between these devices and the machine. See the table on page 12.
- WARNING: Under maximum temperature conditions mentioned in the user's manual, the maximum temperature which can be reached by the hand control is 47,9°C.

Compliance:

The device Kinetec Spectra Essential™ complies with the standards of Directive 93/42/EEC, and bears the EC mark.

The device Kinetec Spectra Essential™ complies with the standards in force (IEC 60601-1-2) concerning the electromagnetic compatibility of medical devices, IEC 60601-1 concerning electrical safety and IEC 60601-1-11 concerning the utilisation in home care environment.

The device Kinetec Spectra Essential™ meets the requirements of the Machinery Directive No. 2006/42/EC.



MEDICAL EQUIPMENT
E477583

With respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) and CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008, 3rd ed.)

Unpacking and packing

Unpacking

When you unpack the machine, don't forget that you may need to pack it up again. We recommend that you keep the packaging materials, boxes and plastic bags.

Recommendations for plastic bags: do not put them over the head as there is a risk of suffocation, and keep them out of the reach of children. Be careful with small-sized pieces: they could be swallowed by a child.

Be careful with cords and cables: risk of strangulation.

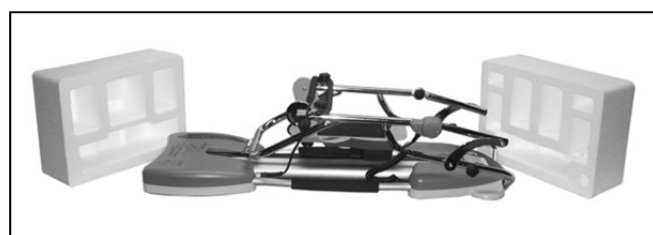
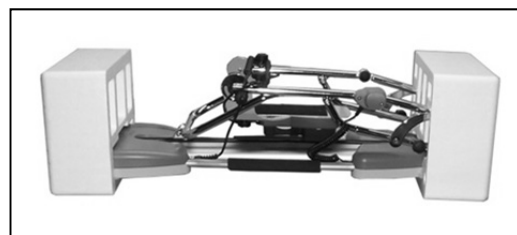
Before using your machine you must move the foot plate into its working position. (See page 8).

Your machine is ready to be connected to the power supply. (See page 5).

Packing

To prevent any problems when the machine is transported, only pack it using its original packaging.

- Set the leg support to 42cm
- Stop the unit at 5° of flexion.
- Move the foot plate back into its packing position.



Installing the device

The device Kinetec Spectra Essential™ machine is designed to be used in hospitals, clinics, doctors' offices or in private homes (rental).

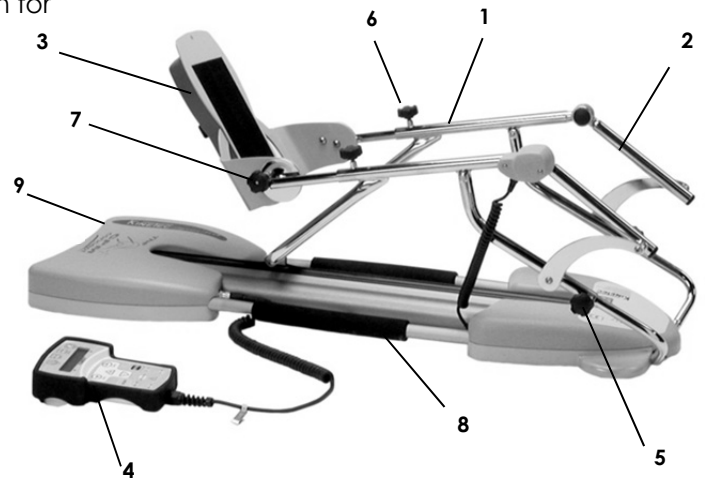
The machine must be installed on a flat surface that is wide enough to accommodate the entire device plus the other leg.

We recommend using the machine with a physiotherapy table, a healthcare bed, a bed or a bench. We do not recommend the use of an air mattress.

Description

The device Kinetec Spectra Essential™ machine consists of the following components:

- 1 • Lower limb support.
- 2 • Thigh support.
- 3 • Articulated foot plate and hand control location for transport.
- 4 • Hand control.
- 5 • Thigh support setting lock.
- 6 • Lower limb support setting lock.
- 7 • Foot plate position setting lock.
- 8 • Transport handle.
- 9 • ON/OFF switch and fuses.

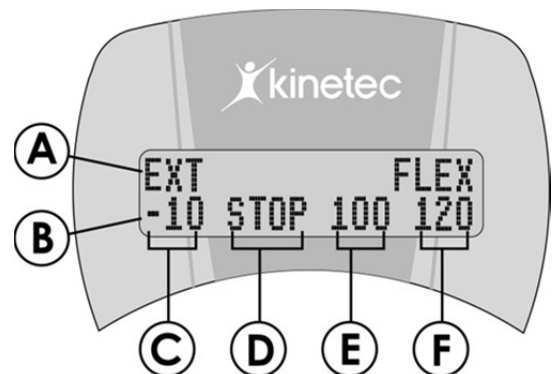


- 10 • Liquid-crystal display (2 lines of 16 characters).
- 11 • Increase / decrease keys.
- 12 • EXTENSION setting key.
- 13 • FLEXION setting key.
- 14 • STOP key.
- 15 • START key.
- 16 • PAUSE key.
- 17 • SPEED key.



Display Details:

- A • 16-character line, used to display various messages when starting up the machine; then the display does not change while the machine is being used.
- B • 16-character line, used to display various messages when starting up the machine; then it displays the operational parameters.
- C • 3-character area showing the extension limit.
- D • 4-character area showing various messages: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • 3-character area showing the real-time angle of the knee; this value changes with the current movement.
- F • 3-character area showing the flexion limit.



Electrical connection: safety first.

2 versions of electrical protection are available for the device Kinetec Spectra Essential™ machine. The identification label shows which version a machine is equipped with:

Type BF, Class II devices,

for home use, bear the following symbols:



Type B, Class I devices,

for use in a professional environment, bear the following symbols:

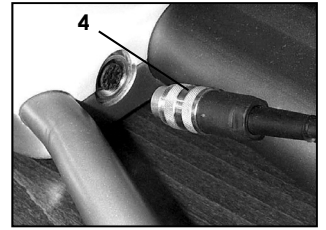
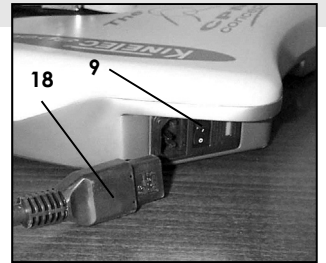


See page 10 for the meaning of the symbols.

Before connecting the device to the power supply, check that the mains voltage matches that shown on the identification plate (100-240V~ 50/60Hz).

Connect the hand control (4).

Connect the power supply cable (18).



IMPORTANT

For Type B Class I devices, and to avoid all risks of electric shock, the machine should only be connected to a power supply that has protective earthing.

To connect the power supply, only use the original cable supplied with the machine.

Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.

Check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.

Procedure to start the machine

Press the ON / OFF switch (9).

The display comes on, the machine carries out a self-test, and then the display shows:

Your device Kinetec Spectra Essential™ is ready to be used.

EXT	FLEX
30	15 70

Changing the display language

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
Switch the unit ON		KINETEC 40 STOP 50 110	Check if the hand control is not locked (See page 6).
Press simultaneously on the 2 keys	and	LANGUAGE ENGLISH	The display indicates the language selected.
To change the language	Or	LANGUAGE FRENCH	The French language is selected. Available languages: English, French, German, Italian and Spanish.
To confirm the new language		OK SWITCH ON/OFF	Switch the machine off and then on again to apply the changed display language.

START / STOP / REVERSE function

As with all Kinetec® systems, Kinetec Spectra Essential™ machines are equipped with a START/STOP/REVERSE function.

Press the key of the hand control. The movement stops,

Press the key of the hand control. The movement starts in the opposite direction.

CAUTION

For optimum safety, always give the hand control to the patient before starting the system.

Procedure to stop the machine:

To stop the machine's movement: press the key

To switch the unit off: press the ON / OFF switch (9) (see page 5)

Locking the hand control setting

The hand control allows the patient to control the machine as appropriate.

Simultaneously press the  and  keys to lock the hand control,

The display reads **LOCK**, you cannot change the parameters; if you try the message **LOCK** appears. To unlock the hand control, simultaneously press the same keys. The display will show **UNLOCK**.

We recommend that you lock the hand control when you give it to the patient.

Note: the hand control locking is preserved when you switch the unit ON/OFF.

Setting the movement parameters

Select the parameter to be set:


Extension limit  or flexion limit  or speed  or

pause  at the extension or flexion limit; the setting to change will flash.

Press the  or  buttons to modify the setting; the new setting will flash.

To confirm the new setting, press another function button or wait approximately 5 seconds for automatic confirmation.

Movement parameters can be set either when the machine is stopped or when it is in operation.

Note: pressing the  button repeatedly allows you to select pausing at the extension or flexion limit.

Possible values for each parameter:

	Possible values	Default setting
• Extension limit	-10 to 115°	30°
• Flexion limit	-5° to 120°	70°
• Speed	1 to 5 (from 45° to 155° per minute)	2
• Extension pause	0 to 900 seconds (15 minutes)	0
• Flexion pause	0 to 900 seconds (15 minutes)	0

Using the Plastic Comfort Case kit

Plastic Comfort Cases are specially designed to improve comfort and hygiene for the patient. They have clips, fixed directly on the tubes of the machine's thigh and lower limb support segments, and straps with protection stops to precisely and quickly adjust to the patient's leg dimensions.

Cleaning

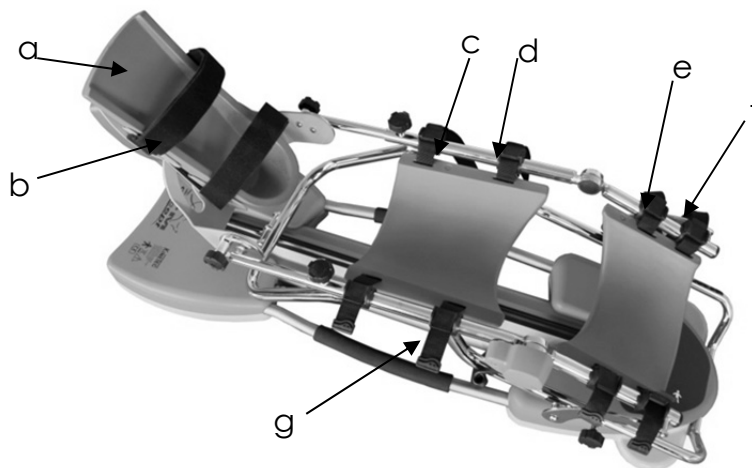
To ensure optimal hygiene, clean the supports after each patient use.

Use a DISINFECTANT product (alcohol-free or <5% alcohol solution) in spray (plastic cases and metal components).

**We recommend changing the cases every 500 hours of operation.
(See the Maintenance chapter for the running time counter).**

Replacement parts

- a 4670024048 Complete foot support
 - b 4635010561 Foot support strap kit
 - c 4635010157 Tibia case only
 - d 4670024329 Tibia case with straps
 - e 4635010165 Femur case only
 - f 4670024337 Femur case with straps
 - g 4650001876 Single strap
- Part number to order a complete kit:
- fastening with clips: 4670024345
 - fastening without clips: 4670023701 (if your machine is not fitted with clips).



Using the Kinetec® Patient Pad kit

The Kinetec® Patient Pad Kit is designed for rapid fitting, optimal hygiene and maximum patient comfort.

- For using and positioning the straps, please refer to here under. Make sure that the self-adhesive parts (19) are visible.
- Place the sponge side next to the skin.

**FOR OPTIMAL HYGIENE, A NEW SET OF PADS SHOULD BE USED FOR EACH PATIENT.
Each cover is provided with a label to record the patient's name**

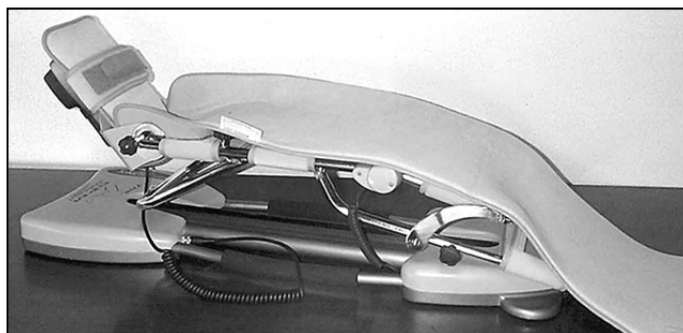
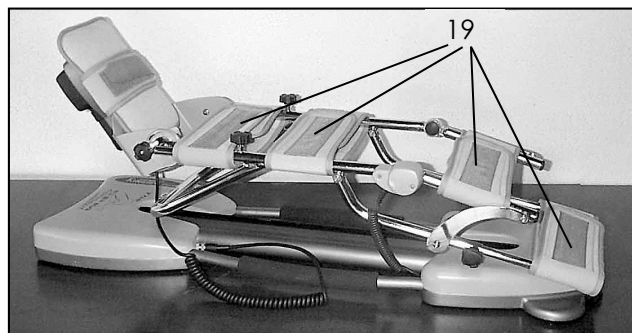
CLEANING:

- Disinfecting the straps: Wash at 30°C, using a disinfectant solution during the rinse cycle. Example of product that can be used: Solution "Bac linge" at 0.125 % or "Souplanios" at 0.125% from ANIOS Laboratories. A complete list of distributors in your country is available on request.

The device Kinetec Spectra Essential™ is delivered with a complete set, comprising:

- 4 straps (4650001107)
- 1 foot support (4650001420)
- 1 cover (4650001090)

Part number to order the complete set: 4650001868



Setting up the patient

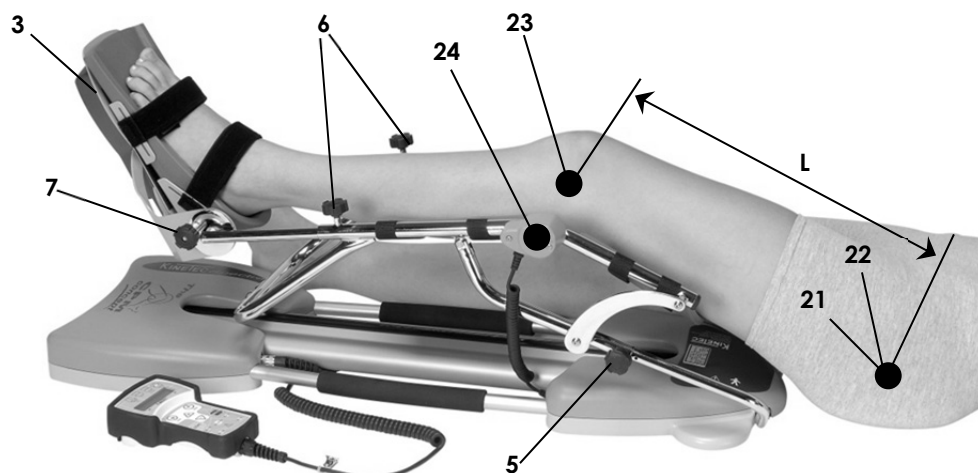
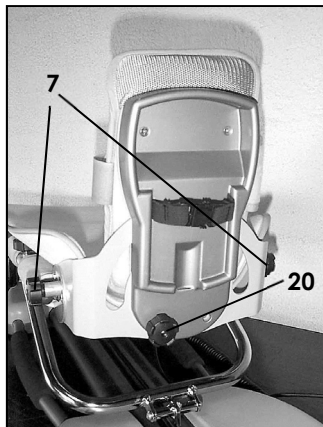
See page 3, Installing the Device chapter, for the positioning conditions.

Place the unit in a position that will be comfortable for the patient.

- Measure the length of the patient's femur in cm or inches (L); adjust the thigh support to this measurement using knobs (5).
- Install the patient on the machine.
- Bring the foot plate (3) into contact with the patient's foot, then tighten both buttons (6).
- Adjust the plantar flexion (40°) or the dorsal flexion (30°) of the foot, with the knobs (7).
- Adjust the internal (30°) or external (30°) flexion of the foot, with the knob (20).

CAUTION

Adjust the axis of the patient's hip (21) with the "THEORETICAL" axis of rotation (22) of the unit, and the axis of the patient's knee (23) with the axis of articulation (24) of the unit.



Options



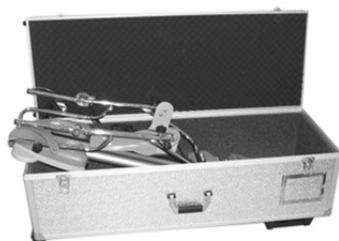
Trolley for all CPM
Part number to order:
4655001053



Cart for bed use
Part number to order:
4665003297



Seat adaptor
Part number to order:
4670024098



Transport box
Part number to order:
4640001927



Paediatric foot plate
Part number to order:
4670023777

Maintenance

After 2,000 hours of operation, or once a year, the device Kinetec Spectra Essential™ requires lubrication and maintenance operations (lubrication of the joints, pointer stops and ball screws). The need for maintenance is indicated by display of the message **SERVICE TIME Mx** when the system is switched on.

Despite this indication, you can continue to use your machine by pressing [START], but you should contact your nearest Kinetec® technician to have the maintenance operations carried out as soon as possible.

An after-sales service inspection sheet and the technical catalogue are available on request from your Kinetec® distributor.

WARNING: Before using this machine, always check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. Only use the original cable supplied with the machine. Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.

WARNING: Before using this machine, always check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.

When the machine is no longer in working condition, please return it to us, together with its accessories, for destruction.

A motor running time counter is available by simultaneously pressing keys



the displays shows **RESET TIME 215H** (this is an example).

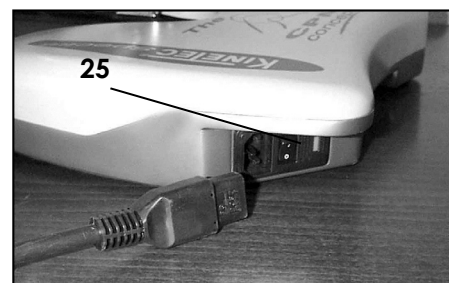
This counter can be reset by pressing the key



Troubleshooting guide

A spare parts list and technical catalogue are available on request from your Kinetec® distributor. If, after connecting the power supply cable to the power supply and switching on the machine:

- The display does not indicate any information:
 - Check that the electrical socket is live using another device or voltmeter.
 - Replace the fuse(s) (25) of the connector with fuses of the same type and calibre: 2 fuses T 750 mA 250V (6.3 x 32) (Kinetec® order: 4610007434).
 - Check that the hand control is connected properly.
 - If the display still does not indicate any information, contact your nearest Kinetec® technician.
- Your machine does not work and the display indicates **50 STOP 25 115**. Press [START] again.
If your machine still does not work, contact your nearest Kinetec® technician.
- Your machine does not work and the display indicates:
 - "SERVICE D1": angle measurement function failure,
 - or "SERVICE D2": no movement,
 - or "SERVICE D3": abnormal consumption,
 - or "PUSH STOP/START": power failure or disconnected motor.switch the machine off then on,
contact your nearest Kinetec® technician if the same message is displayed



Cleaning

Before carrying out any cleaning operation, SWITCH OFF the unit and disconnect the power supply. In order to ensure optimal hygiene, you are advised to clean the machine for each new patient.

Cleaning should be carried out in the environmental conditions specified in the "Technical Specifications" section below.

Use a DISINFECTANT product (alcohol-free or <5% alcohol solution) in spray.

In order to ensure optimal hygiene, you are advised to clean the covers for each new patient. All the consumables enable hazard-free disposal.

Disposal and recycling

- a • Packaging:** The packaging must be separated into plastic and paper / cardboard components and taken to special recycling sites.
- b • Kinetec® patient pad kit:** Clean with a disinfectant product then take it to special recycling sites.
- c • Unit:** It contains electronic components, cables, aluminium, steel and plastic parts. When the machine is no longer operational, disassemble it, separate it into different types of material and take these to authorised recycling centres or return the machine to Kinetec SAS for destruction. Or contact the local authorities to determine the appropriate method of disposal for parts and accessories that are potentially hazardous to the environment.

Technical specifications

Product:

Lifespan of the machine:	12 years
Weight:	12Kg (26 pounds)
Splint dimensions:	95cm (37 inches) x 33cm (13 inches) x 33cm (13 inches)
Angular limits:	-10° to 120°
Speeds:	from 45 to 155° per minute
Patient sizes:	Full leg: 71 to 99 cm (28 to 39 inches) Tibia: 38 to 53 cm (15 to 21 inches) Femur: 33 to 46 cm (13 to 18 inches)
Maximum weight of the user:	135 kg (297 pounds)
Acoustic pressure:	<70dB
Applied parts:	Hygienic pads and/or comfort support.























Electricity:

Power supply:	100-240V~
Frequency:	50-60 Hz
Power consumption:	50 VA
Class:	Device of Type BF Class II or Type B Class I
Protection class (device):	IP 20 (protected against solid objects greater than 12.5mm, but not protected against liquids)
Protection class (carrying case):	IP 01 (non-protected against solid foreign objects, protected against vertically falling water drops)
Fuse:	T 750mA 250V 6.3 x 32mm (Kinetec® order: 4610007434)

Environment:

Storage/transport conditions:	Temperature: -25 to 70°C / -13 to 158°F. Relative humidity: up to 93% without condensation.
Operating conditions:	Temperature: 5 to 40°C / 41 to 104°F. Relative humidity: 15% to 93% without condensation. Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa.

Symbols used

	Warning or CAUTION (consult the accompanying documentation)		Speed		Flexion limit
	STOP (power off)		Pause		Extension limit
	ON (power on)		Increase		Start movement
	Follow the instructions for use		Decrease		Stop movement
	Right way up when box is stored		Temperature Limit during storage or transport		Fragile
IP20 IP01	See "Protection class" in section "Technical specifications"		Keep dry during storage or transport		Humidity limit during storage or transport
	Alternating current		Contains electric and electronic components; do not throw away with household refuse.		Class II device
	TYPE BF device (protection against electric shocks)		TYPE B device (protection against electric shocks)		

Warranty

The Kinetec® warranty is strictly limited to the replacement, free of charge, or to factory repairs of part(s) recognised as defective.

Kinetec SAS guarantees its continuous passive motion systems for 2 years against all defects of manufacture from the date of purchase by the consumer.

Kinetec SAS is the only organization able to assess the application of the warranty to its systems.

The warranty will be considered null and void if the device has been used abnormally or under conditions of use other than those indicated in the user's manual.

The warranty will also be considered null and void in the event of deterioration or an accident due to negligence, inappropriate surveillance or inappropriate maintenance, or due to transformation of the equipment or an attempt to repair the equipment.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The device Kinetec Spectra Essential™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Kinetec Spectra Essential™ should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio frequency emissions CISPR 11	Group 1	The device Kinetec Spectra Essential™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio frequency emissions - CISPR 11	Class B	The device Kinetec Spectra Essential™ is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions - IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions - IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity


The device Kinetec Spectra Essential™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Kinetec Spectra Essential™ should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV between lines ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV between line and earth	±0,5 kV, ±1 kV between lines ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV between line and earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	When the interruption occurs, the device Kinetec Spectra Essential™ is reset. After turning on, push START to begin the session.
Voltage dips and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device Kinetec Spectra Essential™ requires continued operation during power supply interruptions, we recommend powering the device Kinetec Spectra Essential™ using an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field - EC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The device Kinetec Spectra Essential™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Kinetec Spectra Essential™ should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level according to EIC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF interference IEC 61000-4-6	3 V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz	3 V	Mobile and portable RF communication devices should not be used closer to any part of the device Kinetec Spectra Essential™ machine, including its cables, than the recommended separation distance, calculated based on the equation applicable to the emitter's frequency. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF interference IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz where P is the emitter's maximum output power characteristic in watts (W), according to the emitter's manufacturer, and d is the recommended separation distance in metres (m). The field intensities of fixed RF emitters, determined by an on-site electromagnetic investigation ^a , should be below the compliance level in each frequency range ^b . There may be interference near appliances bearing the following symbol: 

NOTE 1 At 80 and 800 MHz, the highest frequency range is applicable.

NOTE 2 These directives cannot be applied in every situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

^a The field intensity of fixed emitters such as base stations for radio-telephones (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted exactly in theory. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF emitters, an on-site electromagnetic investigation should be considered. If the field intensity measured where the device Kinetec Spectra Essential™ machine is used exceeds the aforementioned applicable RF compliance level, the device Kinetec Spectra Essential™ machine should be monitored to check that it is working normally. If abnormal results are observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or repositioning the device Kinetec Spectra Essential™.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field intensities should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between mobile and portable RF communication devices and the device Kinetec Spectra Essential™ machine

The device Kinetec Spectra Essential™ machine is designed to be used in an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The customer or user of the device Kinetec Spectra Essential™ machine can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (emitters) and the device Kinetec Spectra Essential™ machine, as recommended below, according to the communication device's maximum output power.

Maximum assigned output power for the emitter W	Separation distance according to the emitter's frequency m		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For emitters whose assigned maximum emitted power is not given above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the emitter frequency, where P is the emitter's maximum emission power characteristic in watts (W), according to the latter's manufacturer.

NOTE 1 At 80 and 800 MHz, the separation distance for the highest frequency range is applicable.

NOTE 2 These directives cannot be applied in every situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

	Seite
• Definition _____	2
• Warnungen und Sicherheitshinweise _____	2
• Konformität _____	3
• Auspacken und Verpacken _____	3
• Installation des Gerätes _____	3
• Beschreibung _____	4
• Elektrischer Anschluss _____	5
• Einschaltverfahren des Geräts _____	5
• Verwendung der Fernbedienung	
- Änderung der Anzeigesprache _____	5
- Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG _____	5
- Ausschalten des Geräts _____	5
- Sperren - Entsperren der Handbedienung _____	6
- Einstellen der Bewegungsparameter _____	6
- Mögliche Werte für jeden Parameter _____	6
• Verwendung des Komfort-Kunststoffschalensatzes _____	7
• Verwendung des Hygieneüberzugs _____	7
• Anbringen am Patienten _____	8
• Optionen _____	8
• Produktinformationen	
- Reinigung _____	9
- Leitfaden zur Störungsbehebung _____	9
- Reinigung _____	9
- Entsorgung und Recycling _____	9
- Technische Merkmale _____	10
- Verwendete Symbole _____	10
- Garantiebedingungen _____	10
- Richtlinien und Angaben _____	11

Definition

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ ist ein Gerät zur PASSIVEN Mobilisierung des Kniegelenks mit einem Bewegungsumfang (Extension / Flexion) zwischen -10° und 120°.

Anwendungsgebiete

- Knie- und Hüftgelenk-Totalendoprothese.
- Durch Osteosynthese versorgte Frakturen von Tibia oder Femur.
- Patellafrakturen.
- Gelenkmobilisierung und palliative Eingriffe (Knorpelschäden, Entfernung von Osteomen, etc.).
- Osteotomien von Femur oder Becken.
- Bandplastik (vorderes oder hinteres Kreuzband, inneres oder äußeres Seitenband).
- Mobilisation des Streckapparats des Kniegelenks (OP n. Judet).
- Synovektomie, Menishektomie, Patellektomie, Arthroskopie.

Klinische Vorteile

- Der Teufelskreis Trauma, Immobilisierung, Erguss, Atrophie wird wirksam durchbrochen.
- Vermeidung einer Versteifung von Knie oder Hüfte.
- Schnelle Wiederherstellung der normalen Mechanik der operierten Gliedmaßen.
- Verbesserung der Qualität der Gelenkoberfläche.
- Förderung der Knorpelregeneration.
- Vermeidung einer tiefen Venenthrombose.
- Passive Mobilisierung in der frühen postoperativen Phase.
- Senkung der Verweildauer im Krankenhaus.
- Senkung des Schmerzmittelverbrauchs.

Gegenanzeigen

Rheumatoide Polyarthrit während eines akuten Schubes, akuter Gichtanfall, Algodystrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase, Para-osteo-arthroplastie, infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis, bösartiger Knochentumor, Myositis ossifians des M. Quadrizeps, Hüftgelenk-Arthrodesese, septische Arthritis, deformierte Gelenkoberflächen, Paralyse der Gliedmaßen (schlaff oder spastisch), nicht stabilisierte Frakturen.

Das Gerät ist nicht für Patienten geeignet, deren Körpergröße mehr als 1,95 m oder weniger als 1,45 m beträgt.

Warnungen und Sicherheitshinweise



- WARNUNG: Das Gerät muss gemäß den Informationen aus diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- WARNUNG: Für jede Unterstützung bei der Montage, Verwendung und Wartung des Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren Kinetec® Händler.
- WARNUNG: Der Arzt oder Therapeut bestimmt das Behandlungsprotokoll und hat sich von der korrekten Ausführung zu überzeugen (Einstellungen, Dauer der Sitzung und Häufigkeit der Anwendung).
- WARNUNG: Führen Sie einen Zyklus ohne Last durch, bevor Sie das Gerät am Patienten nutzen.
- WARNUNG: Geben Sie im Interesse der maximalen Sicherheit die Fernbedienung stets dem Patienten. Prüfen Sie, dass der Patient die Aktivierung der Funktion Ein/Aus/Umkehrung über die Fernbedienung übernimmt, siehe Seite 5.
- WARNUNG: Um Änderungen der Parameter zu vermeiden, verriegeln Sie die Fernbedienung, wenn Sie sie dem Patienten anvertrauen, siehe Seite 6.
- WARNUNG: Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Anästhesiegas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- WARNUNG: Für die Geräte des Typs B Klasse I, und um jedes Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf das Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung versehen ist, siehe Seite 5.
- WARNUNG: Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung den ordnungsgemäßen Zustand des Netzanschlusses, und prüfen Sie, ob dieser für den Anschluss des Netzsteckers des Stromkabels der Schiene geeignet ist. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte Originalkabel. Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um das Gerät liegen.
- WARNUNG: Prüfen Sie vor jeder Verwendung, dass das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.
- WARNUNG: Stellen Sie das Gerät bei Auftreten von gegenseitigen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten entfernt von diesen auf.
- WARNUNG: Berühren Sie die festen oder mobilen Teile der Maschine nicht während der Funktion. Es besteht ein Klemm- oder Quetschrisiko. Halten Sie Kinder und Haustiere fern.
- WARNUNG: Jede Änderung des Gerätes ist strengstens untersagt.
- WARNUNG: Prüfen Sie immer die Bewegungsparameter, die auf der Fernbedienung angezeigt werden, bevor Sie das Gerät starten.
- WARNUNG: Verwenden Sie kein anderes Zubehör, Ersatzteile oder Lieferungen als in diesem Handbuch beschrieben.
- WARNUNG: Schließen Sie das Gerät nicht an andere Geräte an, die in diesem Handbuch nicht beschrieben werden.
- WARNUNG: Im Falle einer unvorhergesehenen Funktion oder Ereignissen wenden Sie sich an Ihren Kinetec® Händler.
- WARNUNG: Schnurlose Kommunikationsgeräte wie schnurlose Hausgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen sowie Walkies-Talkies können das Gerät beeinträchtigen. Es wird empfohlen, sie auf einen gewissen Abstand zum Gerät fern zu halten. Siehe Tabelle auf Seite 12.
- WARNUNG: Unter maximalen Temperaturbedingungen, die im Benutzerhandbuch genannt werden, liegt die maximal erreichbare Temperatur der Handbedienung bei 47,9 C°.

Konformität:

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und trägt das CE-Zeichen.

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ entspricht den gültigen Normen (IEC 60601-1-2) für die elektromagnetische Kompatibilität von medizinischen Geräte, IEC 60601-1 in Bezug auf die elektrische Sicherheit sowie IEC 60601-1-11 auf den Einsatz in der häuslichen Pflege.

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie Machine n°2006/42/CE.

Auspacken und Verpacken

Auspacken

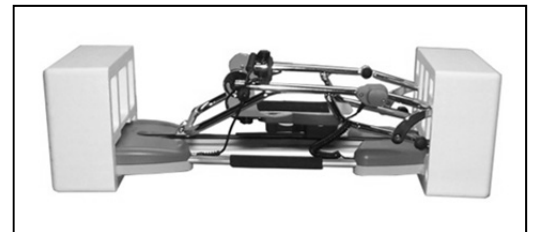
Beim Auspacken denken Sie bitte daran, das Sie Ihren Apparat wieder einpacken können. Wir raten Ihnen, die Verkeilungen, Kartons und Plastikbeutel aufzubewahren.

Empfehlungen zu den Plastikbeuteln: Nicht über den Kopf ziehen - Erstickungsgefahr. Nicht in der Nähe von Kindern aufbewahren. Beachten Sie, dass Kleinteile von einem Kind verschluckt werden können. Vorsicht mit Kabeln und Schnüren: Strangulationsgefahr.



Bevor Sie das Gerät benutzen, müssen Sie die Platte wenden. (Siehe Seite 8)

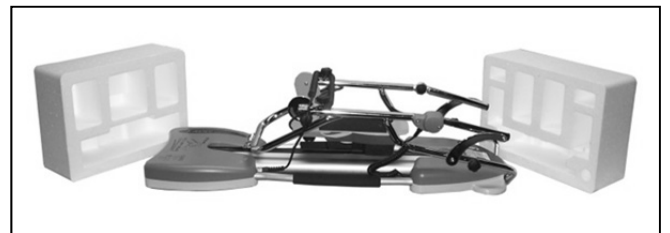
Ihre Kinetec Spectra Essential™ ist bereit zum Anschließen. (siehe Seite 5)



Verpackung

Um jedes Problem während des Transports der Schiene zu vermeiden, verpacken Sie diese ausschließlich in ihrer Originalverpackung.

- Die Beinstütze auf 42 cm einstellen
- Das Gerät bei einer Beugung von 5° anhalten.
- Die Platte wenden.



Installation des Gerätes

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus, einer Klinik, einer Arztpraxis oder an einem privaten Ort vorgesehen.

Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche installiert werden, die ausreichend groß ist, um die gesamte Schiene und das andere Bein aufzunehmen.

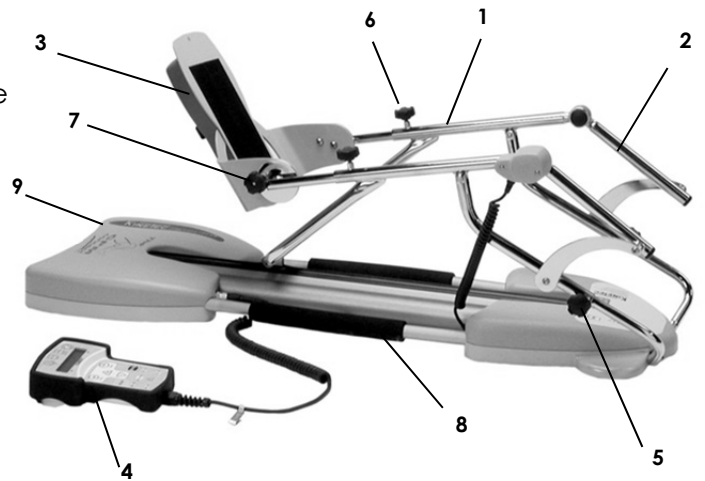
Wir empfehlen die Verwendung einer Krankengymnastikliege, eines normalen oder Krankenbetts oder einer Bank.

Wir raten von der Verwendung einer Luftmatratze ab.

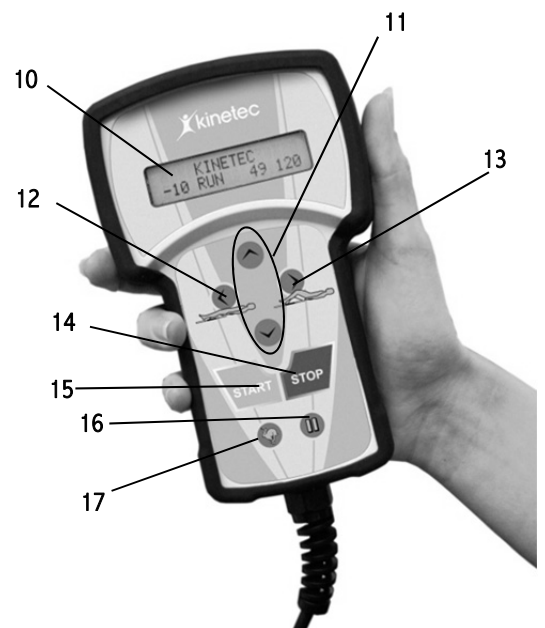
Beschreibung

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ besteht aus den folgenden Elementen:

- 1 • Beinauflage.
- 2 • Schenkelauflage.
- 3 • Bewegliche Platte mit Transporthalterung für die Handbedienung.
- 4 • Fernbedienung
- 5 • Verstelltaste für die Schenkelauflage.
- 6 • Verstelltaste für die Beinauflage.
- 7 • Verstelltaste für die Position der Fußplatte.
- 8 • Transportgriff.
- 9 • Schalter Ein/Aus und Sicherung.

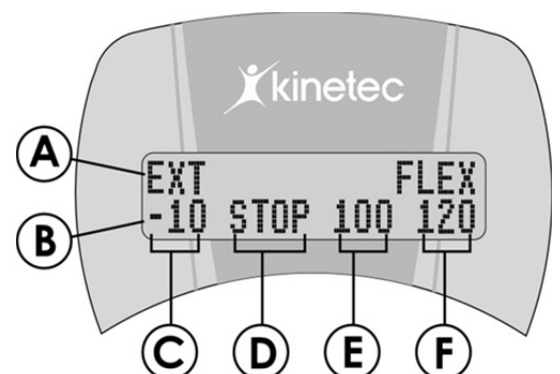


- 10 • Flüssigkristallanzeige
(2 Zeilen mit 16 Zeichen).
- 11 • Taste zur Veränderung der Funktionsparameter.
- 12 • Taste zur Einstellung des Strecklimits.
- 13 • Potentiometer zur Einstellung des Beugelimits.
- 14 • Taste zum UNTERBRECHEN der Bewegung.
- 15 • Taste zum STARTEN der Bewegung.
- 16 • Taste zur Wahl der PAUSEN.
- 17 • Taste zur Wahl der GESCHWINDIGKEIT.



Details Anzeige:

- A • Zeile mit 16 Zeichen zur Anzeige verschiedener Informationen während des Einschaltens des Geräts; bleibt während des Betriebs unverändert.
- B • Zeile mit 16 Zeichen, die die Anzeige von verschiedenen Mitteilungen ermöglicht bei der Inbetriebnahme des Gerätes und dann der Funktionsparameter.
- C • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des Strecklimits.
- D • Bereich mit 4 Zeichen, die verschiedene Mitteilungen angeben: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • Bereich mit 3 Zeichen, die den momentanen Winkel des Knies angeben. Dieser Wert ändert sich mit der Bewegung.
- F • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des Strecklimits.



Elektrischer Anschluss: Sicherheit geht vor.

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ Gerät ist in 2 Versionen des elektrischen Schutzes verfügbar, siehe Identifikationsetikett, um die Version zu kennen:

Gerät vom Typ BF, Klasse II,

für eine Verwendung zu Hause, Symbole sichtbar auf dem Gerät:

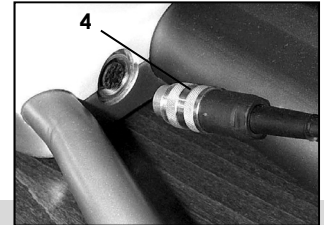
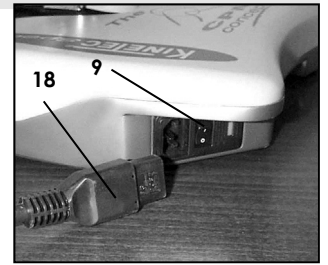


Gerät vom Typ B Klasse I,

für eine Verwendung in professioneller Umgebung, Symbole sichtbar auf dem Gerät:
Für die Bedeutung der Symbole siehe Seite 10.



Vor dem Anschluss des Geräts prüfen, dass die Netzspannung den Daten auf dem Typenschild entspricht (100-240V~ 50/60Hz).
Die Handbedienung anschließen (4).
Das Netzkabel anschließen (18).



WARNHINWEIS

Für die Geräte des Typs B Klasse I, und um jedes Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf das Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung versehen ist. Verwenden Sie ausschließlich das mit Ihrem Gerät gelieferte Originalkabel. Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um das Gerät liegen. Prüfen Sie, dass das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.






Einschaltverfahren des Geräts

Betätigen Sie den Schalter EIN / AUS (9).

Die Anzeige leuchtet auf, das Gerät führt eine Selbstprüfung durch und zeigt dann folgendes an:
Ihre Kinetec Spectra Essential™ ist nun einsatzbereit.

EXT	FLEX
30 STOP	15 70

Änderung der Anzeigesprache

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene einschalten		KINETEC 40 STOP 50 110	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 6).
Gleichzeitig beide Tasten drücken	 und 	SPRACHE ENGLISH	Das Display zeigt die Sprache an, die gewählt wurde.
Änderung der Sprache	 Oder 	SPRACHE DEUTSCH	Wahl der deutschen Sprache. Verfügbare Sprachen: Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch.
Sprache bestätigen		OK SWITCH ON/OFF	Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein, um die Änderung der Anzeigesprache durchzuführen.

Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG

Die Gerät Kinetec Spectra Essential™ verfügt wie alle Kinetec®-Geräte über die Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG.

Bei Betätigung dieser  Taste wird die Bewegung gestoppt.

Bei Betätigung dieser  Taste der Fernbedienung wird der Bewegungsablauf umgekehrt.

WICHTIG

Geben Sie im Interesse der maximalen Sicherheit die Fernbedienung stets dem Patienten.

Vorgehen zum Anhalten des Geräts:

Um die Bewegung des Gerätes zu stoppen: Drücken Sie auf die  Taste

Um das Gerät auszuschalten: Betätigen Sie den EIN / AUS Schalter (9) (siehe Seite 5)

Sperrn - Entsperren der Handbedienung

Diese Funktion ermöglicht es dem Therapeuten, die Änderung der Bewegungsparameter zu gestatten oder nicht.

Gleichzeitig auf die Tasten  und  drücken, um die Handbedienung zu sperren.

zeigt **SOFT BLOCKADE** an: Jeglicher Versuch einer Parameteränderung wird verweigert und die Mitteilung **SOFTVERRIEGELUNG** erscheint, um die Fernbedienung zu deblockieren, gleichzeitig auf dieselben Tasten drücken, auf der Anzeige erscheint **SOFT ENTRIEGELUNG**.

Wir empfehlen die Handbedienung vor der Übergabe an den Patienten zu sperren.

Hinweis: Die Sperrung der Fernbedienung wird deaktiviert, wenn die Fernbedienung das Gerät wieder eingeschaltet wird.

Einstellen der Bewegungsparameter

Einzustellende Parameter auswählen:

Strecklimit  oder Beugelimit  oder Geschwindigkeit  oder

eine Pause  nach Erreichen der maximalen Extension bzw. Flexion, der zu ändernde Wert blinkt.

Taste  oder  drücken, um den Wert zu ändern, der neue Wert blinkt.

Zur Bestätigung des neuen Wertes auf eine andere Funktionstaste drücken oder ca. 5 Sekunden warten bis eine automatische Bestätigung erfolgt ist.

Die Einstellungen der Bewegungsparameter können im ausgeschalteten Zustand, oder im Betriebszustand durchgeführt werden.

Hinweis: Aufeinanderfolgendes Drücken der Taste  ermöglicht die Auswahl der Pause im Streck- oder Beugelimit.

Mögliche Werte für jeden Parameter:

	Möglicher Wert	Voreinstellung
• Extensionslimit	-10 bis 115°	30°
• Flexionslimit	-5° bis 120°	70°
• Geschwindigkeit	1 bis 5 (von 45° bis 155° pro Minute)	2
• Extensionspause	0 bis 900 Sekunden (15 min)	0
• Flexionspause	0 bis 900 Sekunden (15 min)	0

Verwendung des komfort-kunststoffschalensatzes

Die Komfort-Kunststoffschalen wurden speziell für einen größeren komfort und eine bessere Hygiene des Patienten entwickelt und besitzen Clips die direkt an den Rohren der Ober- und Unterschenkelsegmente des Geräts befestigt sind, sowie Gurte mit Sicherheitsschnallen, die eine genaue und schnelle Anpassung an die Beinmaße des Patienten ermöglichen.

Reinigung

Das Gerät muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

Sprühen Sie ein DESINFEKTIONSMITTEL auf (Lösung ohne Alkohol oder < 5% Alkohol).

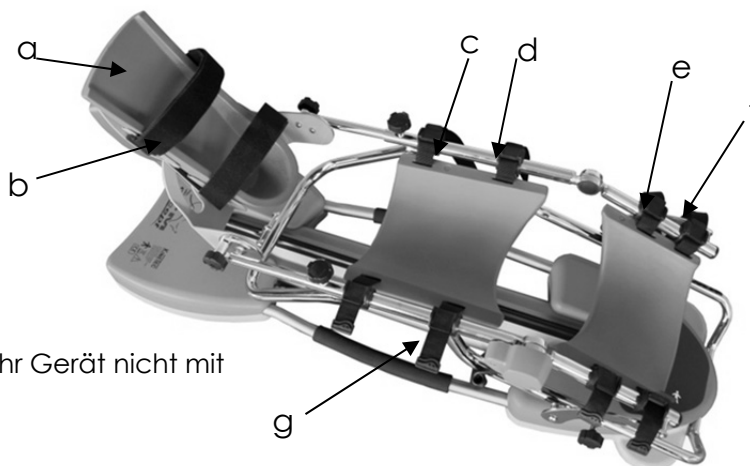
**Wir empfehlen, alle 500 Betriebsstunden die Schalen auszutauschen.
(Siehe Kapitel Wartung für den Betriebsstundenzähler).**

Ersatzteile

- a 4670024048 Fußstütze komplett
- b 4635010561 Fußstützengurt-Satz
- c 4635010157 Tibia-Schale separat
- d 4670024329 Tibia-Schale mit Gurten
- e 4635010165 Femur-Schale separat
- f 4670024337 Femurschale mit Gurten
- g 4650001876 Gurteinheit

Bestellnummer kompletter Satz:

- Befestigung mit Clips: 4670024345
- Befestigung ohne Clips: 4670023701 (falls Ihr Gerät nicht mit einem Clip ausgestattet ist).



Verwendung des Kinetec®-Hygieneüberzugs

Die Kinetec®-Hygienebezüge wurden für einen schnellen Gebrauch, eine optimale Hygiene und nicht zuletzt für einen maximalen Komfort des Patienten konzipiert.

- Positionieren Sie die Gurte in der unten angegebenen Weise, und achten Sie darauf, daß die selbstklebenden Teile (19) sichtbar sind.
- Legen Sie die Matte mit der Schaumstoffseite nach oben auf die Schiene.

**BERÜCKSICHTIGEN SIE IM INTERESSE EINER OPTIMALEN HYGIENE DIE REGEL: 1 PATIENT = 1 UNTERLAGE.
(Sie können den Namen des Patienten auf dem dafür vorgesehenen Etikett notieren.)**

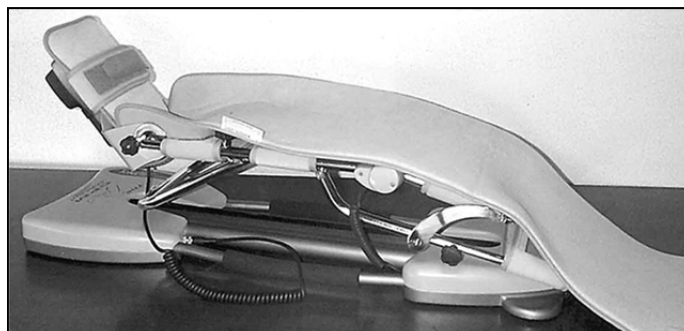
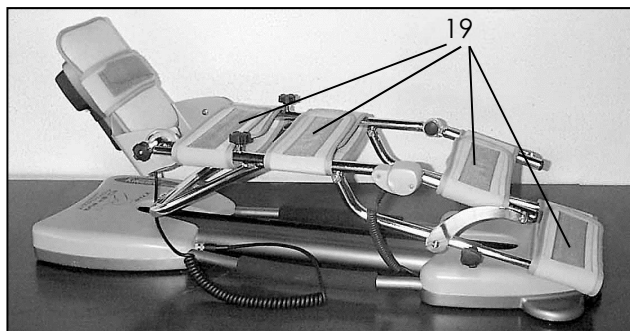
REINIGUNG:

- Desinfektion der Gurte: Waschen bei 30° C und Hinzufügen eines Desinfektionsmittels während des Spülgangs. Beispiele für Desinfektionsmittel : Lösung Bac linge 0,125% oder Souplanos 0,125% von den Laboratoires ANIOS. Auf Anfrage schicken wir Ihnen gern eine Liste mit den Vertriebsunternehmen in Ihrem Land.

Der vollständige Hygieneüberzug besteht aus:

- 4 Gurte(4650001107)
- 1 Fußauflage(4650001420)
- 1 Unterlage(4650001090)

Artikelnummer des Hygienebezugsets: 4650001868



Anbringen der Schiene am Patienten

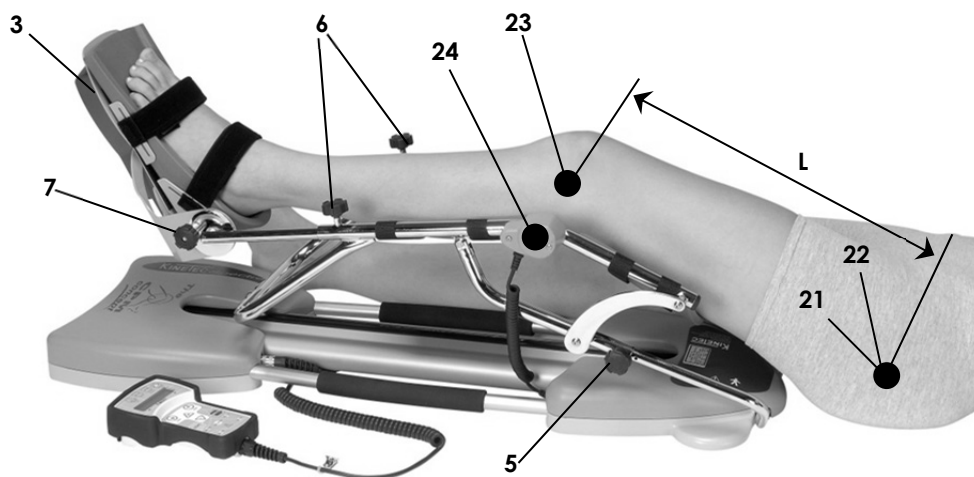
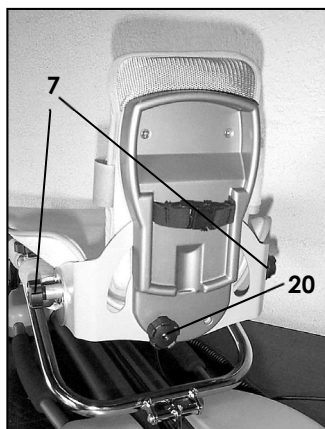
Siehe Seite 3, Kapitel Installation des Geräts, im Hinblick auf die Einrichtungsbedingungen.

Positionieren Sie das Gerät in einer für den Patienten schmerzfreien Position.

- Messen Sie die Länge des Oberschenkels (L) des Patienten (in cm oder Zoll), und stellen Sie die Oberschenkelauflage mit den Stellschrauben (5) auf diese Länge ein.
- Passen Sie das Gerät dem Patienten an.
- Bringen Sie die Fußauflage (3) mit dem Fuß des Patienten in Kontakt, und ziehen Sie die beiden Stellschrauben (6) fest.
- Stellen Sie die Position der Plantarflexion (40°) oder Dorsalextension (30°) des Fußes mit Hilfe der Stellschrauben (7) ein.
- Stellen Sie die Position der Innenrotation (30°) oder Außenrotation (30°) des Fußes mit Hilfe der Stellschraube (20) ein.

WICHTIG

Stellen Sie die Artikulationsachse (21) der Hüfte so genau wie möglich ein mit der Rotationsachse "THEORISCH" (22) des Gerätes, sowie der Artikulationsachse (23) des Knies mit der Artikulationsachse (24) des Gerätes.



Optionen



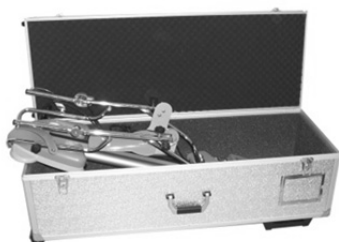
Transportwagen
Bestellnummer:
4655001053



Wagen für die Anwendung im Bett
Bestellnummer:
4665003297



Fußgestell für die Verwendung im Sessel
Bestellnummer:
4670024098



Transportkoffer
Bestellnummer:
4640001927



Pädiatisches Fußteil
Bestellnummer:
4670023777

Wartung

Nach 2.000 Betriebsstunden oder ein Mal pro Jahr muss das Gerät Kinetec Spectra Essential™ geschmiert und gewartet werden (Schmieren der Gelenke, Nadelanschlüsse und Kugelgewindetriebe). Bei Fälligkeit dieser Wartungsarbeiten erscheint beim Einschalten auf der Anzeige die Meldung **SERVICE TIME Mx** unter Spannung. Sie können Ihr Gerät trotz dieser Anzeige weiterhin durch Betätigen der Taste [START] in Gang setzen, aber Sie müssen die nächstgelegene Kinetec®-Vertretung verständigen, um die Wartungsarbeiten vornehmen zu lassen. Ihr Kinetec®-Händler kann Ihnen auf Anforderung ein Kundendienst-Kontrollblatt sowie einen technischen Katalog zur Verfügung stellen.

WARNHINWEIS: Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung den ordnungsgemäßen Zustand des Netzanschlusses, und prüfen Sie, ob dieser für den Anschluss des Netzsteckers des Stromkabels der Schiene geeignet ist. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte Originalkabel. Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um das Gerät liegen.

WARNHINWEIS: Prüfen Sie vor jeder Verwendung, dass das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.

Wenn das Gerät das Ende seiner Betriebszeit erreicht hat, schicken Sie es bitte samt Zubehör an uns zurück, damit wir uns um die Entsorgung kümmern können.

Ein Zähler für die Motorlaufzeit lässt sich durch gleichzeitiges Drücken der Tasten



und  darstellen, auf der Anzeige erscheint **RESET TIME 215H** (dies ist ein Beispiel),

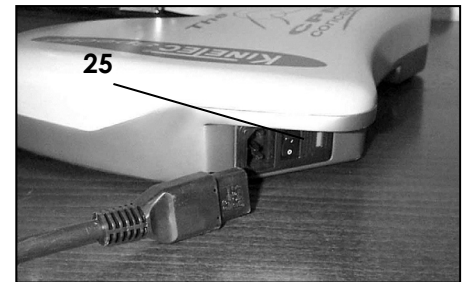
dieser Zähler kann durch Betätigen der Taste  zurückgesetzt werden.

Leitfaden zur Fehlerbehebung

Ihr Kinetec®-Händler kann Ihnen auf Anforderung ein Ersatzteilverzeichnis sowie einen technischen Katalog zur Verfügung stellen.

Wenn nach Anschließen und Einschalten der Kinetec Spectra Essential™:

- keine Informationen auf der Anzeige erscheinen:
 - Prüfen Sie mit Hilfe eines anderen elektrischen Gerätes oder eines Voltmeters, ob Spannung vorhanden ist.
 - Ersetzen Sie die Sicherung(en) (25) des Anschlusskastens durch Sicherungen desselben Typs und Kalibers: 2 Sicherungen T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Kinetec® Ref.: 4610007434).
 - Prüfen Sie, dass die Fernbedienung richtig angeschlossen ist.
 - Wenn die Anzeige weiterhin leer bleiben sollte, verständigen Sie die nächstgelegene Kinetec®-Vertretung.
- Ihr Gerät nicht funktioniert, und auf der Anzeige **50 STOP 25 115** erscheint, betätigen Sie erneut die Taste [START].
 - Wenn Ihre Kinetec® gar nicht mehr funktioniert: Wenden Sie sich an Ihren Kinetec® Fachmann in Ihrer Nähe.
- auf der Anzeige eine der folgenden Meldungen erscheint:
 - "SERVICE D1": Störung der Funktion der Winkelmessung,
 - oder "SERVICE D2": Keine Bewegung
 - oder "SERVICE D3": anormaler Stromverbrauch des Motors,
 - oder "PUSH STOP/START": anormale Stromversorgung des Motors oder abgeklemmter Motor.Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
Wenn die Meldung weiterhin erscheint, setzen Sie sich mit der nächstgelegenen Kinetec®-Vertretung in Verbindung.



Reinigung

Trennen Sie das Gerät auf jeden Fall durch Ziehen des Netzsteckers von der Stromversorgung, bevor Sie es reinigen. Wir empfehlen eine Reinigung nach jedem Patienten.

Die Reinigung erfolgt unter umweltfreundlichen Bedingungen, die im nachstehenden Abschnitt "Technische Informationen" festgelegt sind.

Sprühen Sie ein DESINFEKTIONSMITTEL auf (Lösung ohne Alkohol oder < 5% Alkohol).

Im Interesse einer optimalen Hygiene sollten alle Polsterungen der Schiene vor der Behandlung eines neuen Patienten gewaschen werden. Alle Verbrauchsmaterialien können gefahrlos entsorgt werden.

Entsorgung und Recycling

- a • Verpackung:** Die Verpackung muss nach Plastik und Papier getrennt und zu bestimmten Recycling-Plätzen gebracht werden.
- b • Hygienischer Schutz Kinetec®:** Mit einem Desinfektionsmittel reinigen, dann zu entsprechenden Recycling-Stätten bringen.
- c • Gerät:** Es enthält elektronische Komponenten, Kabel sowie Plastik-, Stahl- und Aluminiumteile. Wenn das Gerät nicht mehr betriebsbereit ist, demontieren und trennen Sie die Materialgruppen und bringen sie zu autorisierten Recycling-Einheiten oder senden das Gerät an Kinetec SAS zur Entsorgung zurück. Oder wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um die angemessene Art zu erfahren, wie potentiell umweltschädliche Teile oder Zubehör entsorgt werden.

Technische Informationen

Produkt:

Lebensdauer des Gerätes:	12 Jahre
Gewicht:	12Kg
Maße der Schiene:	Länge 95cm, Breite 33cm, Höhe 33cm
Winkelausschläge:	-10° bis 120°
Geschwindigkeiten:	Von 45 bis 155° pro Minute
Größe der Patienten:	Bein gesamt: 71 bis 99 cm Tibia: 38 bis 53 cm Femur: 33 bis 46 cm
Max. Gewicht des Benutzers:	135 kg
Schalldruck:	<70dB
Applied Teile:	Hygieneüberzugs und/oder Kunststoffschalensatzes.























Stromversorgung:

Spannung:	100-240V~
Frequenz:	50/60Hz
Leistungsaufnahme:	50VA
Klasse:	Gerät vom Typ BF Klasse II oder Typ B Klasse I
Abdichtung Schiene:	IP 20 (Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern über 12,5 mm, kein Schutz gegen Flüssigkeiten)
Abdichtung Transportkoffer:	IP 01 (kein Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern, Schutz gegen das Eindringen von senkrechtem Tropfwasser)
Sicherung:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Ref. Kinetec® : 4610007434)

Umgebung:

Lagerungs- / Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: -25°C bis +70°C. Relative Feuchtigkeit: bis 93% ohne Kondensation.
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur: +5°C bis +40°C. Relative Feuchtigkeit: 15% bis 93% ohne Kondensation. Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa.

Verwendete Symbole

	Warnung oder ACHTUNG (siehe Begleitdokumentation)		Taste „Geschwindigkeit“		Taste „Biegegrenzwert“
	AUS (Ausschalten)		Taste „Pause“		Taste „Streckgrenzwert“
	EIN (Einschalten)		Taste „Plus“		Start der Bewegung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen		Taste „Minus“		Unterbrechen der Bewegung
	Richtung der Lagerung des Kartons		Temperaturgrenzen bei der Lagerung und dem Transport		Zerbrechlich
IP20 IP01	Siehe: Technische Daten / Abdichtung		Halten Sie das Gerät während der Lagerung und des Transports trocken		Feuchtigkeitsgrenzwerte für die Lagerung und den Transport
	Wechselstrom		Enthält elektrische und elektronische Komponenten. Werfen Sie diese nicht in den Hausmüll.		Gerät der Klasse II
	Gerät vom TYP BF (Schutz vor elektrischen Schlägen)		Gerät TYP B (Schutz vor elektrischen Schlägen)		

Garantiebedingungen

Die Gewährleistung für dieses Kinetec®-Gerät erstreckt sich ausschließlich auf den kostenlosen Ersatz des defekten Teils oder der defekten Teile bzw. auf deren Reparatur.

Kinetec SAS gibt für die Dauer 2 Jahres ab dem Kaufdatum die Gewährleistung, dass seine Geräte zur passiven Gelenkmobilisation frei von fertigungsbedingten Mängeln sind.

Nur Kinetec SAS ist berechtigt, über die Gültigkeit von Garantieansprüchen in Verbindung mit seinen Geräten zu entscheiden.

Die Garantie erlischt, wenn das Gerät auf andere Weise oder unter anderen Bedingungen als in der Bedienungsanleitung beschrieben verwendet wird.

Bei Beschädigung oder Unfall aufgrund von Fahrlässigkeit, mangelnder Aufsicht oder Wartung sowie nach Veränderungen des Geräts oder Reparaturversuchen ist ein Gewährleistungsanspruch ebenfalls ausgeschlossen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das "Kinetec Spectra Essential™" Gerät ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts " Kinetec Spectra Essential™" sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.


Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Funkfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" verwendet die Radiofrequenzen nur für ihre inneren Funktionen. Ihre Emissionen von Radiofrequenzen sind folglich sehr schwach und können keine Interferenzen in den elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe auslösen.
Funkfrequenzemissionen - CISPR 11	Klasse B	Das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" ist für eine Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Privathaushalten geeignet und mit Ausnahme von Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung der privat genutzten Gebäude verbunden sind.
Oberwellenemissionen - CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsänderungen - Flimmereffekt - CEI 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das " Kinetec Spectra Essential™" Gerät ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts " Kinetec Spectra Essential™" sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstests	Prüfniveaus CEI 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV In der Luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV In der Luft	Das Gerät ist für Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen geeignet. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial abgedeckt sind, ist es für eine relative Feuchtigkeit von mindestens 30% geeignet.
Schnelle Transienten / Bursts CEI 61000-4-4	± 2 kV für die Einspeisung	± 2 kV für die Einspeisung	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus.
Transiente Überspannung CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV zwischen Leitungen $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung und Schutzleiter	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV zwischen Leitungen $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitung und Schutzleiter	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus.
Spannungsunterbrechungen CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) für 5s	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) für 5s	Bei einer Unterbrechung wird das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" neu initialisiert. Nach dem Wiedereinschalten drücken Sie auf die Taste START, um die Sitzung zu starten.
Spannungstäler CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) 0,5 Zyklus lang $40\% U_T$ ($>60\%$ Spannungstäler von U_T) 5 Zyklus lang $70\% U_T$ ($>30\%$ Spannungstäler von U_T) 25 Zyklus lang	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) 0,5 Zyklus lang $40\% U_T$ ($>60\%$ Spannungstäler von U_T) 5 Zyklus lang $70\% U_T$ ($>30\%$ Spannungstäler von U_T) 25 Zyklus lang	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus. Wenn der Anwender des " Kinetec Spectra Essential™" das Gerät während den Spannungsunterbrechungen verwenden will, muss das " Kinetec Spectra Essential™" Gerät mit einem Wechselrichter oder eine Batterie gespeist werden.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder auf der Frequenz des Stromnetzes haben die Eigenschaften eines repräsentativen Ortes in der typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung.

ANMERKUNG: U_T entspricht der Spannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das " Kinetec Spectra Essential™" Gerät ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts " Kinetec Spectra Essential™" sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Testniveau gemäß CEI 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Störungen RF Leitungen CEI 61000-4-6	3 V _{eff} von 150 kHz bis 80 MHz	±3 V	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte RF dürfen nicht in der Nähe eines Teils der " Kinetec Spectra Essential™" verwendet werden, einschließlich Kabel. Der empfohlene Abstand wird mit der anwendbaren Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Störungen RF Strahlen CEI 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die Funktion der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Es kann vorkommen, dass die feste Feldintensitäten der Sender RF, bestimmt durch eine elektrische Prüfung vor Ort, geringer sind als das Konformitätsniveau, in jedem Frequenzbereich ^b . Störungen können entstehen in der Nähe des Gerätes, die mit folgendem Symbol markiert sind: 
HINWEIS 1 Bis 80 MHz und bis 800 MHz, gilt der höchste Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht für alle Situationen gelten. Die elektrische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen.			
^a Die Feldintensitäten der festen Sender, wie Basisstationen für Funksprengeräte (Handy/schnurlose Telefone) und Mobilfunksteuerungen, Amateurfunk, AM und FM Rundfunk und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht exakt vorhergesehen werden. Um die elektrische Umgebung aufgrund von festen RF Sendern zu bewerten, muss man eine elektromagnetische Prüfung vor Ort in Betracht ziehen. Wenn die Feldintensität, gemessen am Ort, wo das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" verwendet wird, das oben genannte anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss man das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" beobachten, um zu prüfen, ob die Funktion normal ist. Wenn man anormale Leistungen feststellt, können zusätzliche Messungen notwendig sein, um das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" neu auszurichten oder anders zu positionieren.			
^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, sollten die Feldintensitäten geringer als 3V/m sein.			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren Geräten und mobilen Kommunikationsgeräten RF und des Geräts " Kinetec Spectra Essential™".

Das Gerät " Kinetec Spectra Essential™" ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch RF Strahlen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts " Kinetec Spectra Essential™" kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren Geräten und mobilen Kommunikationsgeräten RF (Sender) und der " Kinetec Spectra Essential™" bewahrt, wie dieser nachstehend empfohlen wird, gemäß der maximalen Sendeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung dem Sender zugeteilt W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Sendeleistung oben nicht genannt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) durch Anwendung der Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die Funktion der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Letzteren ist.

HINWEIS 1 Bis 80 MHz und bis 800 MHz, gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht für alle Situationen gelten. Die elektrische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen.

Sommario

	Pag.
• Definizione _____	2
• Avvertenze e istruzioni di sicurezza _____	2
• Conformità _____	3
• Disimballaggio e imballaggio _____	3
• Installazione dell'apparecchio _____	3
• Descrizione _____	4
• Collegamento elettrico _____	5
• Procedura di avvio dell'apparecchio _____	5
• Utilizzo del telecomando	
- Modifica della lingua di visualizzazione _____	5
- Funzione ACCENSIONE/ARRESTO/INVERSIONE _____	5
- Procedura di arresto dell'apparecchio _____	5
- Blocco/Sblocco del telecomando _____	6
- Regolazione dei parametri del movimento _____	6
- Valori possibili per ognuno dei parametri _____	6
• Come usare il kit Scocca di Plastica Comfort _____	7
• Uso del rivestimento igienico _____	7
• Posizionamento del paziente _____	8
• Accessori optional _____	8
• Informazioni prodotti	
- Manutenzione _____	9
- Risoluzione dei problemi _____	9
- Pulizia _____	9
- Smaltimento e riciclaggio _____	9
- Caratteristiche tecniche _____	10
- Simboli utilizzati _____	10
- Condizioni di garanzia _____	10
- Direttive e dichiarazioni del costruttore _____	11

Definizione

Il Kinetec Spectra Essential™ è un apparecchio di mobilizzazione PASSIVA del GINOCCHIO che consente di effettuare un movimento di estensione e di flessione da -10° a 120°.

Indicazioni

- Artroplastiche delle articolazioni ginocchio e anca.
- Fratture femorali o tibiali sottoposte ad osteosintesi.
- Fratture patellari.
- Artroli e chirurgie palliative (lesioni cartilaginee, ablazione di osteomi, ecc.).
- Osteotomie del bacino o del femore.
- Legamentoplastiche (LCl, LCE, LLI, LLE).
- Liberazione dall'apparecchio estensore del ginocchio (operazione di Judet).
- Sinovectomie, meniscectomie, patellectomie, artroscopie.

Vantaggi clinici

- Efficace nel rompere il circolo vizioso: trauma, immobilità, versamento, atrofia.
- Prevenzione della rigidità articolare del ginocchio e dell'anca.
- Rapido recupero dello schema motorio dell'arto operato.
- Miglioramento della qualità della superficie articolare.
- Favorisce la rigenerazione della cartilagine.
- Prevenzione della trombosi venosa.
- Mobilizzazione passiva nell'immediato post-operatorio.
- Riduzione della durata del ricovero.
- Riduzione dei farmaci antalgici.

Controindicazioni

Poliartrite reumatoide in fase infiammatoria, crisi di gotta, algodistrofia in fase infiammatoria (dolore acuto), para-osteo-artroplastica, piaghe infette non cicatrizzate, flebite profonda, cancro delle ossa, miosite ossificante del quadricipite, artrodesi dell'anca, artriti infettive, superfici articolari deformate, arti paralizzati (atonici o spastici), fratture non stabilizzate.

L'apparecchio non è adatto a pazienti di altezza superiore a 1,95 m o inferiore a 1,45m.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



- AVVERTENZA: L'apparecchio deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: Per qualsiasi tipo di assistenza eventualmente necessaria per il montaggio, l'uso o la manutenzione dell'apparecchio, contattare il proprio distributore Kinetec®.
- AVVERTENZA: Il medico determina il protocollo da seguire e ne verifica la corretta esecuzione (regolazioni, tempo di seduta e frequenza di utilizzo).
- AVVERTENZA: Fare un ciclo a vuoto prima di posizionare il paziente sull'apparecchio.
- AVVERTENZA: Per il massimo della sicurezza, il telecomando deve sempre essere affidato al paziente. Controllare che il paziente abbia compreso la funzione Marcia/Arresto/Inversione del telecomando, vedi pag. 5.
- AVVERTENZA: Per evitare modifiche dei parametri, attivare il blocco del telecomando quando questo viene affidato al paziente, vedi pag. 6.
- AVVERTENZA: Pericolo, rischio di esplosione: non usare l'apparecchio con gas anestetico o in un ambiente ricco di ossigeno.
- AVVERTENZA: Per gli apparecchi di Tipo B Classe I e per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato solamente ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione, vedi pag. 5.
- AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, controllare che la presa di corrente sia in buono stato e che sia adatta alla spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio. Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio. Fare attenzione che i cavi restino sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.
- AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.
- AVVERTENZA: In caso di interferenze reciproche, elettromagnetiche o di altro tipo, con altri apparecchi, allontanare il dispositivo.
- AVVERTENZA: Non toccare le parti fisse o mobili della macchina quando è in funzione. Rischio di pizzicamento o di schiacciamento. Tenere lontani i bambini e gli animali domestici.
- AVVERTENZA: È assolutamente vietata qualsiasi modifica dell'apparecchio.
- AVVERTENZA: Controllare sempre i parametri di movimento visualizzati sul telecomando prima di mettere in funzione l'apparecchio.
- AVVERTENZA: Non utilizzare accessori, pezzi di ricambio o forniture diverse da quelle descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: Non collegare l'apparecchio ad altre apparecchiature non descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: In caso di funzionamento o di eventi imprevisti, contattare il proprio distributore Kinetec®.
- AVVERTENZA: Gli apparecchi di comunicazione wireless come ad esempio i dispositivi domestici wireless in rete, i telefoni cellulari, i cordless e le loro basi, i walkie-talkie, possono interferire con l'apparecchio. Si raccomanda di tenerli almeno ad una distanza *d* dall'apparecchio. Vedi tabella a pag. 12.
- AVVERTENZA: Come indicato nel manuale d'uso, in condizioni di massima temperatura, la temperatura massima che può essere raggiunta con il telecomando è 47,9 °C

Conformità

L'apparecchio Kinetec Spectra Essential™ risponde ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE ed ha il marchio CE.

L'apparecchio Kinetec Spectra Essential™ è conforme alle normative in vigore (IEC 601-1-2) relative alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali, alla IEC 60601-1 per la sicurezza elettrica e alla IEC 60601-1-11 per l'uso in ambiente domiciliare.

L'apparecchio Kinetec Spectra Essential™ risponde ai requisiti della Direttiva Macchine n°2006/42/CE.

Disimballaggio e imballaggio

Disimballaggio

Per quanto riguarda il disimballaggio, vogliamo attirare la vostra attenzione sul fatto che potreste dover imballare di nuovo l'apparecchio. Vi consigliamo perciò di conservare le zeppe, i cartoni e i sacchetti di plastica.

Raccomandazioni riguardanti i sacchetti di plastica: non infilare in testa, rischio di asfissia; non lasciare alla portata dei bambini.

Attenzione alle parti di piccole dimensioni che possono essere inghiottite da un bambino.

Attenzione ai fili e ai cavi: rischio di strangolamento.

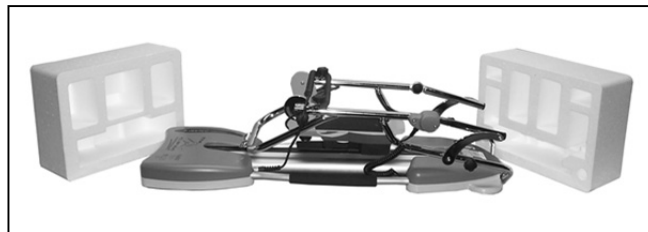
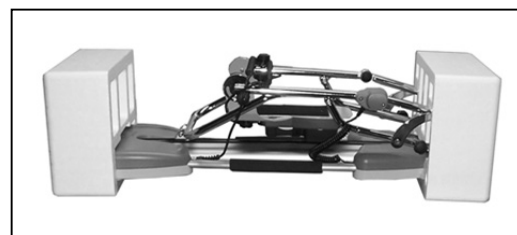
Prima di utilizzare l'apparecchio si deve girare la suola (vedi pag. 8).

L'apparecchio è pronto per essere collegato (vedi pag. 5).

Imballaggio

Per evitare qualsiasi problema durante il trasporto della stecca, imballarla solamente nel suo imballaggio originale.

- Regolare il supporto gamba su 42 cm.
- Bloccare la stecca su 5° di Flessione.
- Girare la suola.



Installazione dell'apparecchio

L'apparecchio Kinetec Spectra Essential™ è destinato ad essere utilizzato in centri ospedalieri, cliniche, studi medici o a domicilio (noleggio).

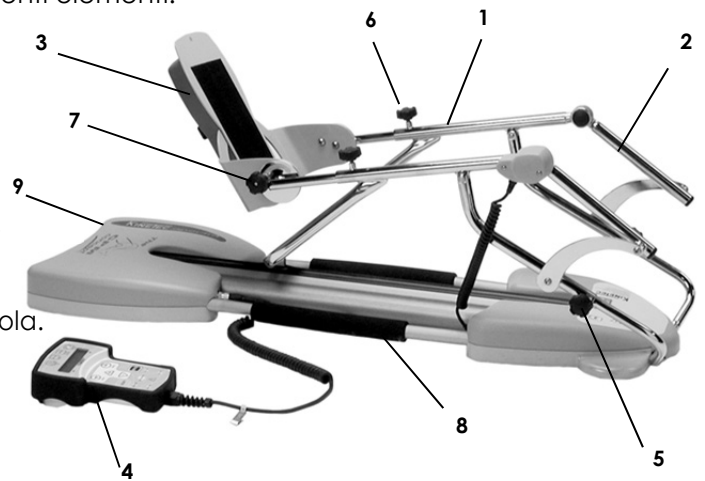
L'apparecchio deve essere installato su una superficie piana e sufficientemente ampia da riuscire a contenere tutta la stecca e la gamba opposta.

Consigliamo l'uso di un lettino per chinesiaterapia, di un letto ospedaliero o meno oppure di una panca. Sconsigliamo l'uso di un materasso ad aria.

Descrizione

Il Kinetec Spectra Essential™ è composto dai seguenti elementi:

- 1 • Supporto per la gamba.
- 2 • Supporto crurale.
- 3 • Suola articolata, con alloggiamento per il telecomando durante il trasporto.
- 4 • Telecomando.
- 5 • Manopole di regolazione del supporto crurale.
- 6 • Manopole di regolazione del supporto per la gamba.
- 7 • Manopole di regolazione della posizione della suola.
- 8 • Impugnatura per trasporto.
- 9 • Interruttore Marcia/Arresto e fusibile.

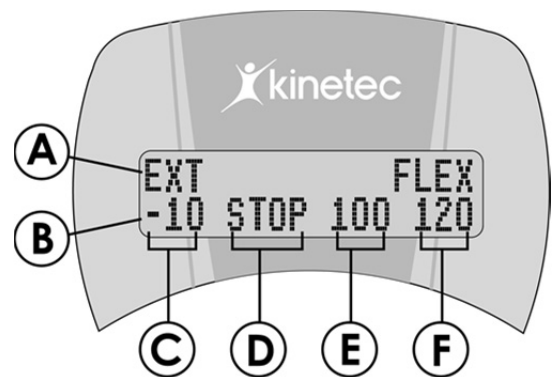


- 10 • Display a cristalli liquidi (2 righe da 16 caratteri).
- 11 • Tasti di modifica dei valori di funzionamento.
- 12 • Tasto di regolazione del limite di ESTENSIONE.
- 13 • Tasto di regolazione del limite di FLESSIONE.
- 14 • Tasto di ARRESTO del movimento.
- 15 • Tasto di AVVIO del movimento.
- 16 • Tasto di selezione delle PAUSE.
- 17 • Tasto di selezione della VELOCITÀ.



Particolare del display:

- A • Riga di 16 caratteri per la visualizzazione dei vari messaggi all'avvio dell'apparecchio; durante il funzionamento resta fissa.
- B • Riga di 16 caratteri per la visualizzazione dei vari messaggi all'avvio dell'apparecchio; successivamente, visualizza i parametri di funzionamento.
- C • Zona di 3 caratteri che indica il limite di estensione.
- D • Zona di 4 caratteri per messaggi vari: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • Zona di 3 caratteri che indica l'angolo istantaneo del ginocchio, valore che cambia in funzione del movimento.
- F • Zona di 3 caratteri che indica il limite di flessione.



Collegamento elettrico: la sicurezza prima di tutto.

L'apparecchio Kinetec Spectra Essential™ è disponibile in 2 versioni di protezione elettrica, vedi targhetta identificativa per sapere di quale versione si tratta:

Apparecchio di Tipo BF, Classe II,

per l'uso a domicilio, simboli visibili sull'apparecchio:



Apparecchio di Tipo B, Classe I,

per l'uso in ambito professionale, simboli visibili sull'apparecchio:

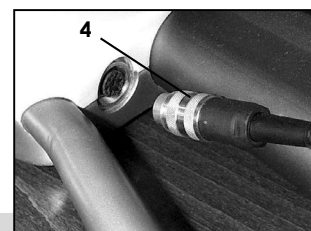
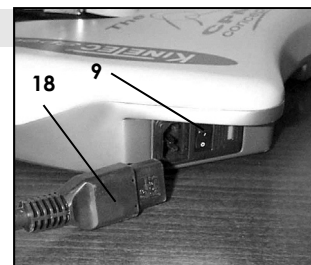


Vedi pag. 10 per il significato dei simboli.

Prima di collegare l'apparecchio, controllare che la tensione della rete elettrica corrisponda a quella indicata sulla targhetta identificativa (100-240V~50/60Hz).

Collegare il telecomando (4).

Collegare il cavo di rete (18).



AVVERTENZA

Per gli apparecchi di Tipo B Classe I e per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato solamente ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio.

Fare attenzione che i cavi restino sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.

Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.

Procedura di avvio dell'apparecchio

Azionare l'interruttore MARCIA/ARRESTO (9).

Il display si accende, l'apparecchio fa un'autodiagnostica, poi il display indica:

Il Kinetec Spectra Essential™ è pronto ad essere usato.

EXT	FLEX
30	15
STOP	70

Modifica della lingua di visualizzazione

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Accendere la stecca		KINETEC 40 STOP 50 110	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 6).
Premere contemporaneamente i 2 tasti	 e	LANGUAGE ENGLISH	Il display indica la lingua selezionata.
Modifica della lingua	 Oppure	LANGUAGE FRENCH	Selezione della lingua francese. Lingue disponibili: inglese, francese, tedesco, italiano, spagnolo.
Conferma della lingua	 OK	OK SWITCH ON/OFF	Spegnere e poi riaccendere l'apparecchio per applicare la modifica della lingua di visualizzazione.

Funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE

L'apparecchio Kinetec Spectra Essential™, come tutti gli apparecchi Kinetec®, è dotato della funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE.

Quando si preme il tasto , il movimento si ferma.

Quando si preme il tasto , il movimento riparte in senso contrario.

IMPORTANTE

Per maggior sicurezza, il telecomando deve sempre essere affidato al paziente.



Procedura di arresto dell'apparecchio

Per fermare il movimento dell'apparecchio: premere il tasto .

Per spegnere l'apparecchio: usare l'interruttore MARCIA/ARRESTO (9) (vedi pag. 5).

Blocco/Sblocco del telecomando

Questa funzione consente al medico di autorizzare o meno l'accesso alla modifica dei parametri del movimento.

Premere contemporaneamente i tasti  e  per bloccare il telecomando. Sul display

comparirà **BLOCCO SOFT**; sarà impedito qualsiasi tentativo di modificare i parametri e comparirà il messaggio

BLOCCO SOFT. Per sbloccare il telecomando, premere contemporaneamente gli stessi tasti; sul display compare **SBLOCCO SOFT**.

Vi raccomandiamo di bloccare il telecomando quando lo date al paziente.

Nota: alla riaccensione dell'apparecchio, il blocco del telecomando resta operativo.

Regolazione dei parametri del movimento

Selezionare il parametro da regolare:

Limite di estensione  o limite di flessione  o velocità  o una

pausa  sul limite di estensione o di flessione, il valore da modificare lampeggia.

Premere i tasti  o  per modificare il valore; il nuovo valore lampeggia.

Per confermare il nuovo valore, premere un altro tasto funzione oppure aspettare circa 5 secondi e il valore sarà confermato automaticamente.

La regolazione dei parametri del movimento può essere eseguita con l'apparecchio fermo oppure in funzione.

Nota: premendo più volte il tasto  si seleziona la pausa sul limite di estensione o di flessione.

Valori possibili per ognuno dei parametri:

	Valore possibile	Valore di fabbrica
• Limite di estensione	da -10 a 115°	30°
• Limite di flessione	da -5° a 120°	70°
• Velocità	da 1 a 5 (da 45° a 155° al minuto)	2
• Pausa estensione	da 0 a 900 secondi (15 minuti)	0
• Pausa flessione	da 0 a 900 secondi (15 minuti)	0

Come usare il kit Scocca di Plastica Comfort

Le Scocche di Plastica Comfort, appositamente sviluppate per migliorare il comfort e l'igiene del paziente, sono dotate di Clip, fissate direttamente sui tubi del segmento gamba e del segmento crurale dell'apparecchio e di cinghie con fermo di sicurezza che permette di regolarle con precisione e velocemente in base alla forma della gamba del paziente.

Pulizia

Raccomandiamo di pulire l'apparecchio e le scocche per ogni nuovo paziente. Usare un prodotto spray DISINFETTANTE (soluzione senza alcol o < al 5% di alcol).

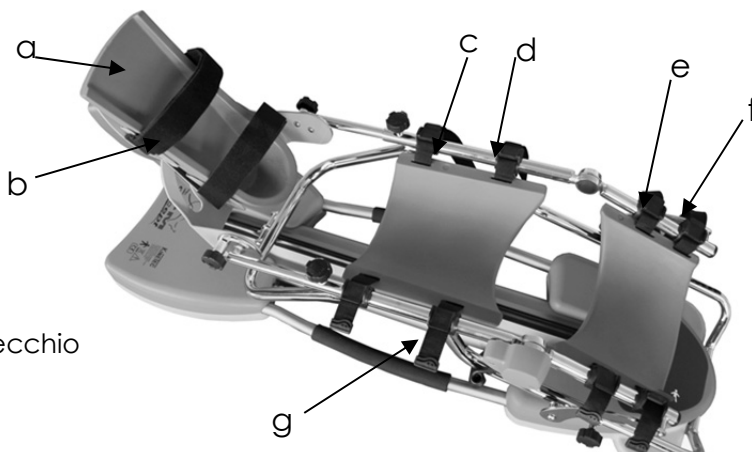
**Consigliamo di sostituire le scocche ogni 500 ore di funzionamento.
(vedi capitolo Manutenzione per il contatore di funzionamento).**

Pezzi di ricambio

- a 4670024048 Appoggio per piede completo
- b 4635010561 Kit cinghie appoggio piede
- c 4635010157 Solo scocca tibia
- d 4670024329 Scocca tibia con cinghie
- e 4635010165 Solo scocca femore
- f 4670024337 Scocca femore con cinghie
- g 4650001876 Cinghie all'unità

Codici per ordinare un kit completo:

- fissaggio con clip: 4670024345
- fissaggio senza clip: 4670023701 (se l'apparecchio non è dotato di clip).



Uso del rivestimento igienico Kinetec®

Il rivestimento igienico Kinetec® è stato appositamente studiato per essere posizionato rapidamente, per offrire un'igiene totale e il massimo comfort al paziente.

- Posizionare le cinghie come indicato di seguito, facendo in modo che le parti autoadesive (19) siano visibili.
- Posizionare il materasso lato spugna verso l'alto.

**PER ASSICURARE UN'IGIENE OTTIMALE, RISPETTARE LA REGOLA: 1 PAZIENTE = 1 MATERASSO.
(E' possibile mettere il nome del paziente su un'apposita etichetta)**

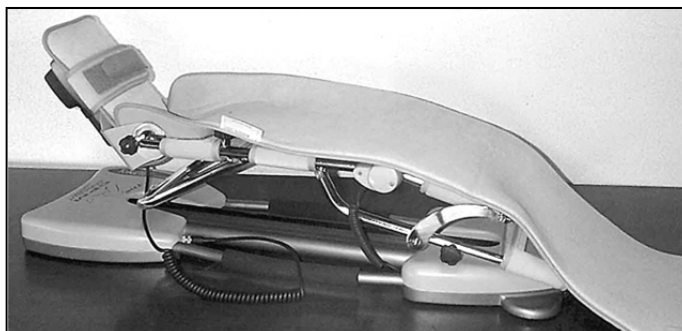
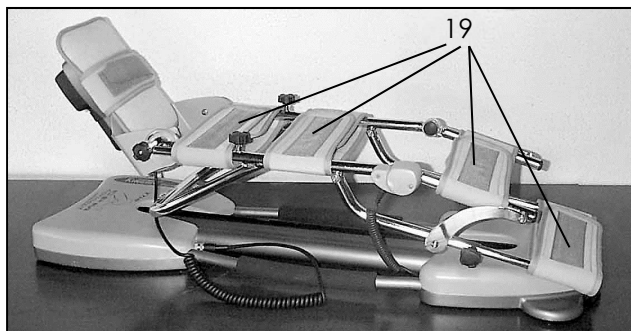
PULIZIA

- Disinfezione delle cinghie: lavaggio a 30 °C con uso di un disinfettante durante il ciclo di risciacquo. Esempio di prodotti disinfettanti: soluzione Bac linge allo 0,125% o Souplanios allo 0,125% di Laboratoires ANIOS. Rivolgersi al costruttore per avere un elenco dei distributori nel proprio paese.

Il kit completo di rivestimento igienico è composto da:

- 4 cinghie (4650001107)
- 1 appoggio per piede (4650001420)
- 1 materasso (4650001090)

Codice per ordinare il rivestimento igienico completo: 4650001868



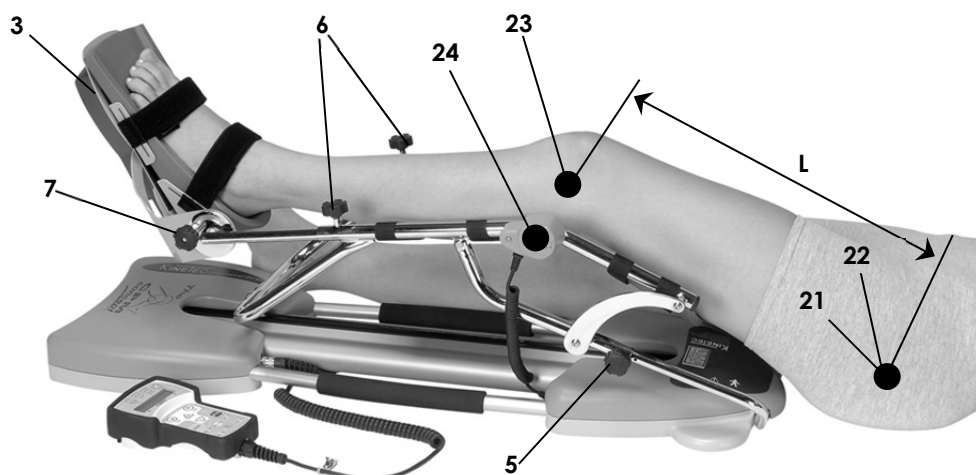
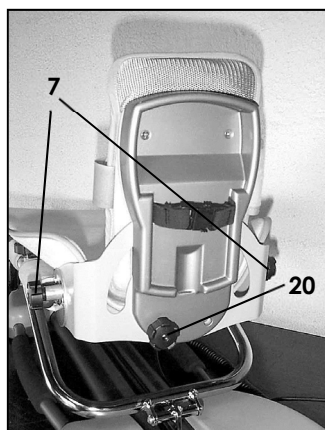
Posizionamento del paziente

Vedi pag. 3, capitolo "Installazione dell'apparecchio" per le condizioni di posizionamento del paziente. Fermare l'apparecchio in una posizione antalgica per il paziente.

- Misurare la lunghezza crurale (L) del paziente (in cm o inches/pollici) e regolare il supporto crurale secondo questa misura usando le manopole (5).
- Posizionare il paziente sull'apparecchio.
- Portare la suola (3) a contatto con il piede del paziente, stringere le 2 manopole (6).
- Regolare la posizione di flessione plantare (40°) o dorsale (30°) del piede usando le manopole (7).
- Regolare la posizione della rotazione interna (30°) o esterna (30°) del piede usando la manopola (20).

IMPORTANTE

Regolare il più accuratamente possibile l'asse di articolazione (21) dell'anca con l'asse di rotazione "TEORICO" (22) dell'apparecchio, e l'asse di articolazione (23) del ginocchio con l'asse di articolazione (24) dell'apparecchio.



Accessori optional



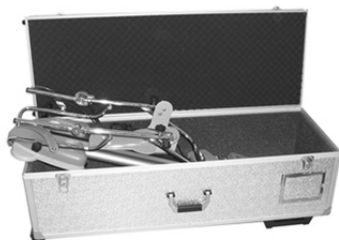
Carrello per trasporto
Codice per ordine:
4655001053



Carrello per uso a letto
Codice per ordine:
4665003297



Base d'appoggio per uso a poltrona
Codice per ordine:
4670024098



Valigia per trasporto
Codice per ordine:
4640001927



Suola pediatrica
Codice per ordine:
4670023777

Manutenzione

Dopo 2.000 ore di funzionamento oppure ogni anno, l'apparecchio Kinetec Spectra Essential™ necessita di alcune operazioni di lubrificazione e di manutenzione (ingrassaggio degli snodi, dei cuscinetti reggispinta a rullini e delle viti a ricircolo di sfere). Questa operazione di manutenzione viene segnalata mediante comparsa del messaggio

SERVICE TIME Mx all'accensione.

Nonostante questo avvertimento, si può continuare ad usare l'apparecchio premendo il tasto [START], ma si deve contattare il tecnico Kinetec® più vicino per effettuare l'operazione di manutenzione.

Presso il proprio distributore Kinetec® sono disponibili una scheda di controllo SPV e il catalogo tecnico, su semplice richiesta.

AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, controllare che la presa di corrente sia in buono stato e che sia adatta alla spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio. Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio. Fare attenzione che i cavi restino sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.

AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.

Quando l'apparecchio non è più in grado di funzionare, rispeditecelo assieme ai suoi accessori per smaltimento.

Un contaore di funzionamento del motore è accessibile premendo contemporaneamente i tasti



, sul display compare **RESET TIME 215H** (è solo un esempio).

Il contaore può essere azzerato premendo il tasto



Risoluzione dei problemi

Un catalogo dei pezzi di ricambio e/o un catalogo tecnico sono a disposizione, su semplice richiesta, presso il proprio distributore Kinetec®.

Se dopo il collegamento del cavo di rete ad una presa di corrente e dopo l'accensione dell'apparecchio:

- Sul display non compare nulla:
 - Verificare la presenza di tensione sulla presa di rete utilizzando un altro apparecchio elettrico o un voltmetro.
 - Sostituire il o i fusibili (25) del connettore con fusibili dello stesso tipo e calibro: 2 fusibili T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Cod. Kinetec®: 4610007434).
 - Controllare che il telecomando sia correttamente collegato.
 - Se il display continua a non visualizzare informazioni, contattare il tecnico Kinetec® più vicino.
- L'apparecchio non funziona e il display indica **50 STOP 25 115**, premere di nuovo il tasto [START].
Se l'apparecchio non funziona ancora: contattare il tecnico Kinetec® più vicino.
- L'apparecchio non funziona e sul display è visualizzato:
 - o "SERVICE D1": anomalia della funzione di misura dell'angolo,
 - o "SERVICE D2": assenza di movimento,
 - o "SERVICE D3": anomalo consumo elettrico del motore,
 - o "PREMERE STOP/START": anomalia nell'alimentazione motore o motore scollegato, spegnere e poi riaccendere,se il messaggio non scompare, contattare il tecnico Kinetec® più vicino.



Pulizia

Prima di tutto, SPEGNERE l'apparecchio scollegando il cavo di rete. Si raccomanda di pulire l'apparecchio tra un paziente e l'altro.

La pulizia va eseguita nelle condizioni ambientali indicate nel paragrafo "Caratteristiche tecniche" qui di seguito. Usare un prodotto spray DISINFETTANTE (soluzione senza alcol o < al 5% di alcol).

Per garantire un'igiene ottimale, si consiglia di pulire i rivestimenti dopo ogni paziente; tutti i consumabili dell'apparecchio possono essere gettati senza rischi.

Smaltimento e riciclaggio

- a • Imballaggio:** l'imballaggio deve essere separato dai componenti di plastica e carta/cartone e conferito agli specifici centri di raccolta differenziata.
- b • Rivestimento igienico Kinetec®:** pulire con un prodotto disinfettante e poi conferire agli specifici centri di raccolta differenziata.
- c • Apparecchio:** contiene componenti elettronici, cavi, pezzi di plastica, di acciaio e di alluminio. Quando l'apparecchio non funziona più, smontarlo e separare i materiali in gruppi da conferire ai centri di raccolta differenziata autorizzati o spedire l'apparecchio alla Kinetec SAS per smaltimento. Oppure contattare le autorità locali per consigli sul metodo più appropriato per lo smaltimento delle parti e degli accessori potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

Caratteristiche tecniche

Prodotto:

Durata di vita dell'apparecchio:	12 anni
Peso:	12 kg
Dimensioni dell'apparecchio:	lunghezza 95 cm, larghezza 33 cm, altezza 33 cm
Limiti angolari:	da -10° a 120°
Velocità:	da 45 a 155° al minuto
Misure dei pazienti:	Gamba completa: da 71 a 99 cm Tibia: da 38 a 53 cm Femore: da 33 a 46 cm
Peso massimo dell'utilizzatore:	135 kg
Pressione acustica:	<70 dB
Parti applicate:	Spogliatoio igienica e / o scafi comfort.























Elettricità:

Tensione di alimentazione:	100-240V~
Frequenza:	50/60 Hz
Potenza assorbita:	50VA
Classe:	Apparecchio di Tipo BF Classe II o Tipo B Classe I
Ermeticità stecca:	IP 20 (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm, non protetto contro i liquidi)
Ermeticità custodia per trasporto:	IP 01 (Non protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua)
Fusibile:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Cod. Kinetec®: 4610007434)

Ambiente:

Condizioni di conservazione/trasporto:	Temperatura ambiente: da -25 °C a +70 °C. Umidità relativa: fino al 93% senza condensa.
Condizioni d'uso:	Temperatura ambiente: da +5 °C a +40 °C. Umidità relativa: dal 15% al 93% senza condensa. Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa.

Simboli utilizzati

	Avvertenza o ATTENZIONE (consultare i documenti di accompagnamento)		Tasto "velocità"		Tasto "limite di flessione"
	ARRESTO (spegnimento)		Tasto "pause"		Tasto "limite di estensione"
	MARCIA (accensione)		Tasto "più"		Avvio del movimento
	Seguire le istruzioni per l'uso		Tasto "meno"		Arresto del movimento
	Senso di immagazzinamento del cartone		Limiti di temperatura durante immagazzinamento e trasporto		Fragile
IP20 IP01	Vedi: Caratteristiche tecniche/Ermeticità		Conservare in luogo asciutto durante immagazzinamento e trasporto		Limiti di umidità durante immagazzinamento e trasporto
	Corrente alternata		Contiene componenti elettrici ed elettronici; non gettare nei rifiuti domestici		Apparecchio di Classe II
	Apparecchio di TIPO BF (protezione contro le scosse elettriche)		Apparecchio di TIPO B (protezione contro le scosse elettriche)		

Condizioni di garanzia

La garanzia Kinetec® è strettamente limitata alla sostituzione gratuita o alla riparazione in fabbrica del pezzo o pezzi riconosciuti difettosi.

Kinetec SAS garantisce i suoi apparecchi di mobilitazione passiva articolare da qualsiasi vizio di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto da parte del consumatore.

Kinetec SAS è la sola autorizzata a valutare l'applicazione della garanzia ai suoi apparecchi.

La garanzia non si applica se l'apparecchio è stato utilizzato in modo improprio o in condizioni d'uso diverse da quelle contenute nelle nostre istruzioni per l'uso.

La garanzia non si applicherà neanche in caso di danno o incidente dovuto a negligenza, mancata sorveglianza o manutenzione, derivante dalla trasformazione dell'apparecchio o da un tentativo di riparazione dell'apparecchio.

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Prove di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" utilizza l'energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni radiofrequenza - CISPR 11	Classe B	L'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" è adatto per essere usato in qualsiasi locale, compresi quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di distribuzione di energia elettrica a bassa tensione che alimenta edifici usati a fini abitativi.
Emissioni di corrente armonica - CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione - Flicker - CEI 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica


L'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Prove di immunità	Livelli di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV nell'aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV nell'aria	È opportuno che il pavimento sia di legno, di calcestruzzo o di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, è opportuno che l'umidità relativa sia di almeno il 30%.
Scariche di transistori veloci CEI 61000-4-4	±2 kV per l'alimentazione	±2 kV per l'alimentazione	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tra linee ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tra linea e terra	±0,5 kV, ±1 kV tra linee ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tra linea e terra	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Interruzioni di corrente CEI 61000-4-11	< 5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 sec	< 5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 sec	Quando c'è interruzione, l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" viene reinizializzato. Dopo la rimessa in funzione, premere il tasto START per iniziare la seduta.
Caduta di tensione CEI 61000-4-11	< 5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli	< 5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" vuole un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	È opportuno che i campi magnetici alla frequenza di rete elettrica abbiano i livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_T corrisponde alla tensione della rete di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova secondo CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Disturbi RF condotti CEI 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V	È opportuno che gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF non siano utilizzati più vicino a una qualsiasi parte dell'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™", compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata partendo dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$
Disturbi RF irradiati CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la caratteristica di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore, e dove d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). È opportuno che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in sito ^a , siano inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenza ^b . Possono generarsi delle interferenze vicino ad apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi come le stazioni base per telefonia mobile (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, le radio amatoriali, la radiodiffusione AM ed FM e la diffusione di canali televisivi, non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica in sito. Se l'intensità del campo, misurata sul posto in cui viene utilizzato l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" supera il summenzionato livello di conformità RF applicabile, è opportuno osservare l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" per verificare che il suo funzionamento sia normale. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono dover essere necessarie delle misure supplementari, come riorientare o ricollocare l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™".

^b Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, è opportuno che le intensità di campo siano inferiori a 3V/m.

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™"

L'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" è previsto per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™" può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e l'apparecchio "Kinetec Spectra Essential™", così come raccomandato qui sotto, in base alla potenza massima di emissione dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza di emissione nominale massima non sia stata indicata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la caratteristica di potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore di quest'ultimo.

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

	Página
• Definición _____	2
• Advertencias e instrucciones de seguridad _____	2
• Conformidad _____	3
• Desembalaje y embalaje _____	3
• Instalación del aparato _____	3
• Descripción _____	4
• Conexión eléctrica _____	5
• Procedimiento de inicio del aparato _____	5
• Uso del mando a distancia	
- Selección del idioma _____	5
- Función de INICIO / DETENCIÓN / INVERSIÓN _____	5
- Procedimiento de parada del aparato _____	5
- Bloqueo - Desbloqueo del mando a distancia _____	6
- Ajuste de los parámetros del movimiento _____	6
- Posibles valores de cada uno de los parámetros _____	6
• Uso del kit de soportes de goma Confort _____	7
• Uso de las almohadillas higiénicas _____	7
• Colocación del paciente _____	8
• Opciones _____	8
• Información técnica	
- Mantenimiento _____	9
- Guía de reparación _____	9
- Limpieza _____	9
- Eliminación y reciclaje _____	9
- Características técnicas _____	10
- Símbolos utilizados _____	10
- Condiciones de garantía _____	10
- Directivas y declaraciones del fabricante _____	11

Definición

La Kinetec Spectra Essential™ es un aparato de movilización PASIVA para la RODILLA que permite el movimiento de extensión y de flexión, de -10° a 120°.

Indicaciones

- Artroplastias de las articulaciones de la rodilla y la cadera.
- Fracturas femorales o tibiales con osteosíntesis.
- Fracturas patelares.
- Artrólisis y cirugías paliativas (lesiones cartilaginosa, ablación de osteomas...).
- Osteotomías de la pelvis o del fémur.
- Ligamentoplastias (LCA, LCP, LLI, LLE).
- Liberación del aparato extensor de la rodilla (operación de Judet).
- Sinovectomías, menisectomías, patelectomías, artroscopias.

Ventajas clínicas

- Eficaz para romper el círculo vicioso de traumatismo --> inmovilización --> derrame --> atrofia.
- Prevención de la rigidez articular de la rodilla y la cadera.
- Recuperación rápida del aparato motor del miembro operado.
- Mejora de la calidad de la superficie articular.
- Favorece la regeneración del cartílago.
- Prevención de la trombosis venosa.
- Movilización pasiva en periodo postoperatorio inmediato.
- Disminución del tiempo de hospitalización.
- Disminución de la medicación analgésica.

Contraindicaciones

Poliartritis reumatoide en fase inflamatoria, crisis de gota, algodistrofia en fase inflamatoria (supra dolorosa), paraosteoartroplastia, heridas infectadas no cicatrizadas, flebitis establecida, cáncer de huesos, miositis osificante del cuádriceps, artrodesis de cadera, artritis infecciosas, superficies articulares deformadas, miembros paralizados (atónicos o espásticos), fracturas no estabilizadas.

El aparato no está adaptado para pacientes de más de 1,95 m o de menos de 1,45 m.

Advertencias e instrucciones de seguridad



- ADVERTENCIA: El aparato se debe instalar y poner en servicio conforme a las informaciones suministradas en este manual.
- ADVERTENCIA: Contacte con su distribuidor Kinetec® si necesita ayuda con el montaje, el uso o el mantenimiento del aparato.
- ADVERTENCIA: El especialista establece el protocolo y debe encargarse de su ejecución correcta (regulación, duración de la sesión y frecuencia de uso).
- ADVERTENCIA: Realice un ciclo en vacío antes de colocar al paciente en el aparato.
- ADVERTENCIA: Para la máxima seguridad, el mando debe entregarse siempre al paciente. Compruebe que el paciente haya asimilado la función inicio/detención/inversión del mando, véase página 5.
- ADVERTENCIA: Para evitar modificaciones de parámetros, bloquee el mando a distancia cuando lo entregue al paciente, véase página 6.
- ADVERTENCIA: Peligro de explosión: no utilice su aparato con gas anestésico o en un entorno rico en oxígeno.
- ADVERTENCIA: Para los aparatos de tipo B Clase I, y para evitar todo riesgo de electrocución, este aparato debe conectarse únicamente a una red eléctrica que esté equipada con una toma de tierra de protección, véase página 5.
- ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que la toma de corriente esté en buen estado y sea apta para recibir el enchufe del cable de alimentación del aparato. Utilice únicamente el cable de origen suministrado con el aparato. Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos.
- ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que el aparato no esté dañado, en particular en la parte de las carcasas de protección.
- ADVERTENCIA: En caso de interferencias recíprocas, electromagnéticas u otras, con otros aparatos, aleje el dispositivo.
- ADVERTENCIA: No toque las partes fijas o móviles de la máquina durante su funcionamiento. Hay riesgo de pellizcado o de aplastamiento. Mantener alejados a los niños y a las mascotas.
- ADVERTENCIA: Cualquier modificación del aparato está estrictamente prohibida.
- ADVERTENCIA: Verificar siempre los parámetros del movimiento que se visualizan en el mando antes de poner en marcha el aparato.
- ADVERTENCIA: No usar accesorios, piezas de repuesto o suministros que no sean los que se describen en este manual.
- ADVERTENCIA: No conectar el aparato a otros aparatos que no se describen en este manual.
- ADVERTENCIA: En caso de funcionamiento o acontecimientos imprevistos, póngase en contacto con su distribuidor Kinetec®.
- ADVERTENCIA: Los aparatos de comunicación inalámbricos, tales como electrodomésticos inalámbricos en red, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases y walkie-talkies, pueden afectar al aparato. Se recomienda mantenerlos al a menos a una distancia de del aparato. Ver la tabla de la página 12.
- ADVERTENCIA: En condiciones de operación normales a temperatura ambiente tal como aparece en nuestro manual de usuario, la temperatura máxima que puede aguantar el mando de control alcanza 47,9°C.

Conformidad:

El aparato Kinetec Spectra Essential™ cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE y lleva el marcado CE.

El aparato Kinetec Spectra Essential™ cumple con las normas en vigor IEC 60601-1-2 para la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos, IEC 60601-1 para la seguridad eléctrica e IEC 60601-1-11 para su uso en el entorno de la atención domiciliaria.

El aparato Kinetec Spectra Essential™ responde a las exigencias de la Directiva relativa a las máquinas nº2006/42/CE.

Desembalaje y embalaje

Desembalaje

Durante el desembalaje, debe prestar atención al hecho de que es posible que deba volver a embalar el aparato. Le aconsejamos conservar las fijaciones, las cajas de cartón y las bolsas plásticas.

Recomendaciones asociadas a las bolsas plásticas: no colocarlas sobre la cabeza para evitar el riesgo de asfixia; no dejarlas al alcance de los niños.

Prestar atención a los objetos de pequeño tamaño que pueden ser ingeridos por un niño.

Prestar atención a los cables y cuerdas: riesgo de estrangulación.

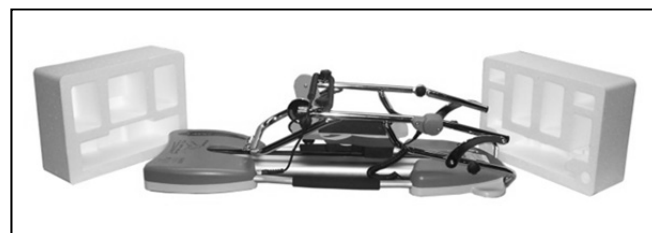
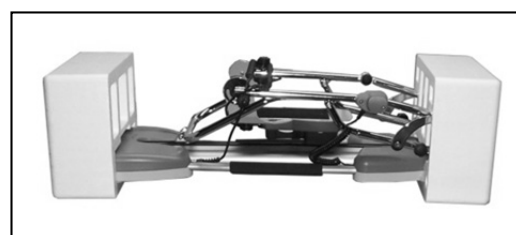
Antes de usar el aparato debe dar la vuelta a la base. (Véase la página 8).

Su aparato está dispuesto para ser conectado. (Véase la página 5)

Embalaje

Para evitar cualquier problema durante el transporte del equipo, empáquelo solamente en su envase original.

- Ajustar el soporte de pierna a 42 cm
- Colocar el equipo a una Flexión de 5°.
- Dar la vuelta a la base.



Transporte del aparato

El aparato Kinetec Spectra Essential™ está diseñado para ser utilizado en centros hospitalarios, clínicas, consultas médicas o en un domicilio particular (alquiler).

El aparato se debe instalar sobre una superficie plana y con espacio suficiente para todo el equipo y la pierna opuesta.

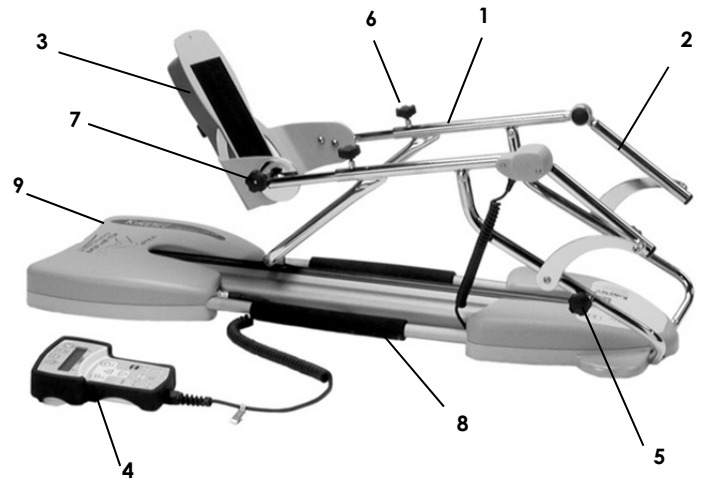
Le aconsejamos el uso de una mesa de kinesiología, de una cama medicalizada o no, o de una banqueta.

No recomendamos el uso de un colchón de aire.

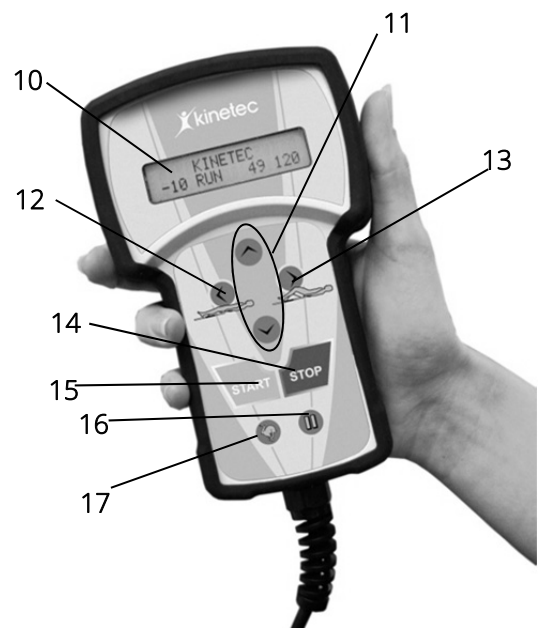
Descripción

La Kinetec Spectra Essential™ consta de los siguientes elementos:

- 1 • Soporte para la pierna.
- 2 • Soporte para el muslo.
- 3 • Base articulada, con espacio para el mando a distancia durante el transporte.
- 4 • Mando a distancia.
- 5 • Botones de regulación del soporte del muslo.
- 6 • Botones de regulación del soporte de la pierna.
- 7 • Botones de regulación de la posición de la base.
- 8 • Asa de transporte.
- 9 • Interruptor de Encendido /Apagado y fusible.

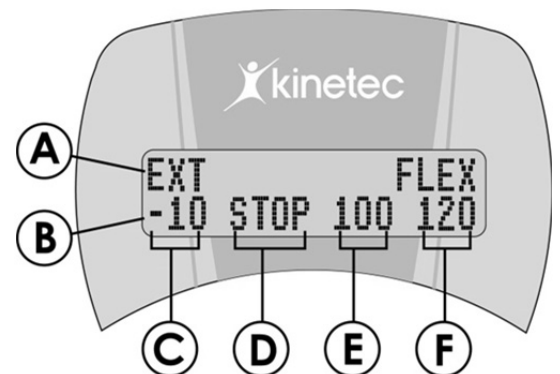


- 10 • Pantalla de cristal líquido (2 líneas de 16 caracteres).
- 11 • Teclas de modificación de los valores de funcionamiento.
- 12 • Tecla de regulación del límite de EXTENSIÓN.
- 13 • Tecla de regulación del límite de FLEXIÓN.
- 14 • Tecla de DETENCIÓN del movimiento.
- 15 • Tecla de INICIO del movimiento.
- 16 • Tecla de selección de las PAUSAS.
- 17 • Tecla de selección de la VELOCIDAD.



Detalles de la pantalla:

- A• Línea de 16 caracteres que permite visualizar diferentes mensajes durante la puesta en marcha del aparato y que luego queda fija durante el funcionamiento.
- B• Línea de 16 caracteres que permite visualizar diferentes mensajes durante la puesta en marcha del aparato y que luego muestra los parámetros de funcionamiento.
- C• Zona de 3 caracteres que indica el límite de extensión.
- D• Zona de 4 caracteres que indica diferentes mensajes: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E• Zona de 3 caracteres que indica el ángulo instantáneo de la rodilla, este valor varía con el movimiento.
- F• Zona de 3 caracteres que indica el límite de flexión.



Conexión eléctrica: la seguridad primero.

El aparato Kinetec Spectra Essential™ está disponible en 2 versiones de protección eléctrica; véase la etiqueta de identificación para conocer la versión:

Aparato de Tipo BF, Clase II

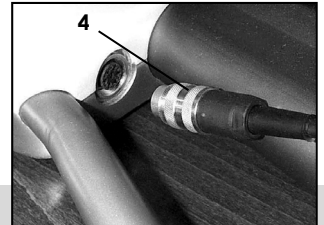
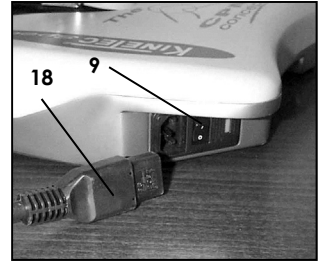
para uso doméstico; símbolos visibles en el aparato:



Aparato de Tipo B, Clase I

para uso en un entorno profesional; símbolo visible en el aparato: 

Antes de conectar el aparato, compruebe si la tensión de la red corresponde a lo indicado en la placa de especificaciones. (100-240V~ 50/60 Hz).
Conecte el mando a distancia (4)
Conecte el cable a la red (18).



IMPORTANTE




Para los aparatos de tipo B Clase I, y para evitar todo riesgo de electrocución, este aparato debe conectarse únicamente a una red eléctrica que esté equipada con una toma de tierra de protección. Utilice únicamente el cable de origen suministrado con su aparato. Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos. Compruebe que el equipo no presente daños, en particular en las carcasas de protección.

Procedimiento de inicio del aparato

Accione el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO (9). Se enciende la pantalla, el aparato procede a un autodiagnóstico y a continuación indica: Su Kinetec Spectra Essential™ ya está listo para su uso.

EXT	FLEX
30	15
STOP	70

Modificación del idioma de visualización

Inicio	Pulse las teclas	Mensaje en pantalla	Observaciones
Conectar la tablilla a la alimentación		KINETEC 40 STOP 50 110	Compruebe que el control remoto no esté bloqueado (véase la página 6).
Pulsar las 2 teclas al mismo tiempo	 Y	LANGUAGE ENGLISH	La pantalla indica el idioma seleccionado.
Cambio del idioma	 O	LANGUAGE FRENCH	Selección del idioma francés. Idiomas disponibles: Inglés, Francés, Alemán, italiano, Español.
Confirmación del idioma		OK SWITCH ON/OFF	Apague y vuelva a encender el equipo para aplicar la modificación del idioma de visualización.

Función de INICIO / DETENCIÓN / INVERSIÓN

El aparato Kinetec Spectra Essential™ cuenta, como es el caso de todos los equipos Kinetec®, con la función INICIO/DETENCIÓN/INVERSIÓN.

Al pulsar la tecla  se detiene el movimiento.

Al pulsar la tecla  el movimiento vuelve a empezar en sentido contrario.

IMPORTANTE

Para asegurar la máxima seguridad, debe entregarse siempre el mando al paciente.

Procedimiento de parada del aparato:

Para detener el movimiento del aparato: pulsar la tecla



Para apagar el aparato: accionar el interruptor INICIO / DETENCIÓN (9) (véase la página 5)

Bloqueo / Desbloqueo del mando a distancia

Esta función permite al médico autorizar o no el acceso a la modificación de los parámetros de movimiento.

Pulse simultáneamente las teclas  y  para bloquear el mando a distancia, la pantalla

indica **BLOQUEO SOFT**, toda tentativa de cambio de los parámetros será rechazada y aparecerá el mensaje **CIERRE SOFT**, para desbloquear el mando a distancia, pulse simultáneamente las mismas teclas, la pantalla indicará **DEBLOQUEO SOFT**.

Le recomendamos bloquear el mando a distancia cuando se lo entregue al paciente.

Nota: el bloqueo del mando a distancia queda anulado cuando se vuelve a conectar la alimentación.

Ajuste de los parámetros del movimiento

Seleccione el parámetro que desea ajustar:

Límite de extensión  o límite de flexión  o la velocidad  o una

pausa  en límite de extensión o de flexión, el valor a cambiar destella intermitentemente.

Pulse las teclas  o  para modificar el valor, el nuevo valor destellará intermitentemente.

Para validar este nuevo valor, pulse otra tecla de función o espere aproximadamente 5 segundos hasta que se valide de forma automática.

Los ajustes de los parámetros del movimiento pueden hacerse en parado o en funcionamiento.

Nota: pulsando sucesivamente la tecla  puede seleccionar la pausa en el límite de extensión o de flexión.

Posibles valores de cada uno de los parámetros:

	Valor posible	Valor de fábrica
• Límite de extensión	De -10 a 115°	30°
• Límite de flexión	de -5° a 120°	70°
• Velocidad	De 1 a 5 (de 45° a 155° /minuto)	2
• Pausa de extensión	De 0 a 900 segundos (15 min.)	0
• Pausa de flexión	De 0 a 900 segundos (15 min.)	0

Uso del kit de Soportes de goma Confort

Diseñados especialmente para mejorar el confort y la higiene del paciente, los Soportes de goma Confort están equipados con ganchos fijados directamente sobre el aparato, en los tubos del segmento de la pierna y del muslo y sus correas con freno de seguridad permiten un ajuste preciso y rápido del tamaño de la pierna del paciente.

Limpieza

Recomendamos la limpieza del aparato y de los soportes entre paciente y paciente.

Utilice un producto DESINFECTANTE (solución sin alcohol o con menos de 5 % de alcohol) por pulverización.

Recomendamos cambiar los soportes cada 500 h de funcionamiento.

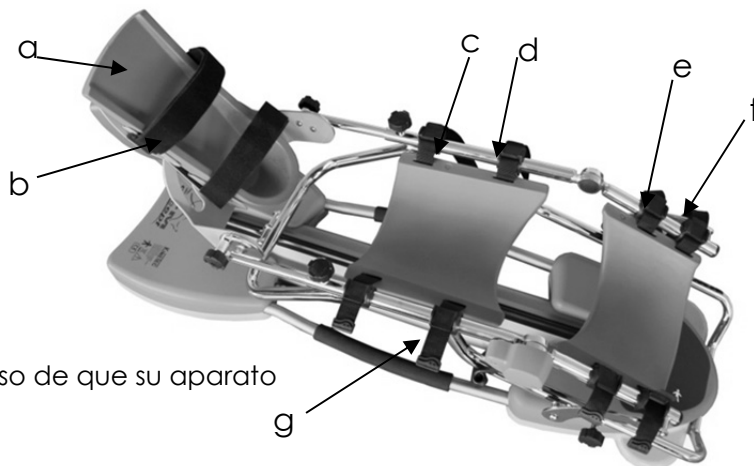
(véase el capítulo Mantenimiento para información sobre el contador de horas de funcionamiento).

Piezas de recambio

- a 4670024048 Reposapiés completo
- b 4635010561 Kit correa de reposapiés
- c 4635010157 Soporte tibia solo
- d 4670024329 Soporte tibia con correas
- e 4635010165 Soporte fémur solo
- f 4670024337 Soporte fémur con correas
- g 4650001876 Correa, por unidad

Referencia de pedido de un kit completo:

- fijación con ganchos: 4670024345
- fijación sin ganchos: 4670023701 (en el caso de que su aparato no disponga de ganchos).



Uso de las almohadillas higiénicas Kinetec®

Las almohadillas HIGIÉNICAS Kinetec® han sido especialmente ideadas para una instalación rápida, una higiene total y la máxima comodidad del paciente.

- Coloque las correas tal como se indica más abajo, dejando visibles las partes autoadhesivas (19).
- Coloque la almohadilla con el lado acolchado hacia arriba.

**PARA UNA HIGIENE ÓPTIMA, RESPETE LA REGLA: 1 PACIENTE = 1 ALMOHADILLA GRANDE.
(Una etiqueta permite anotar el nombre del paciente.)**

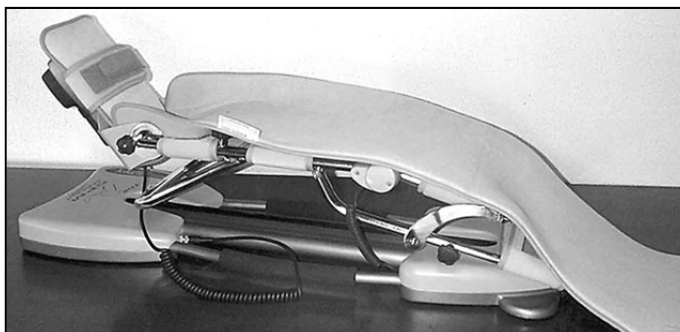
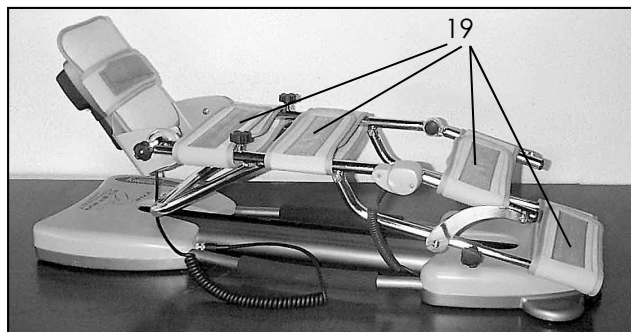
LIMPIEZA:

- Desinfección de las correas: lavado a 30 °C, utilizando un desinfectante durante el ciclo de aclarado. Ejemplo de productos desinfectantes: solución Bac linge a 0,125 % ó Souplanos a 0,125 % de los Laboratorios ANIOS. Consultarnos para obtener la lista de distribuidores de su país.

El kit de recubrimiento higiénico completo está formado por:

- 4 correas (4650001107)
- 1 reposapiés (4650001420)
- 1 almohadilla (4650001090)

Referencia de pedido del revestimiento completo: 4650001868



Colocación del paciente

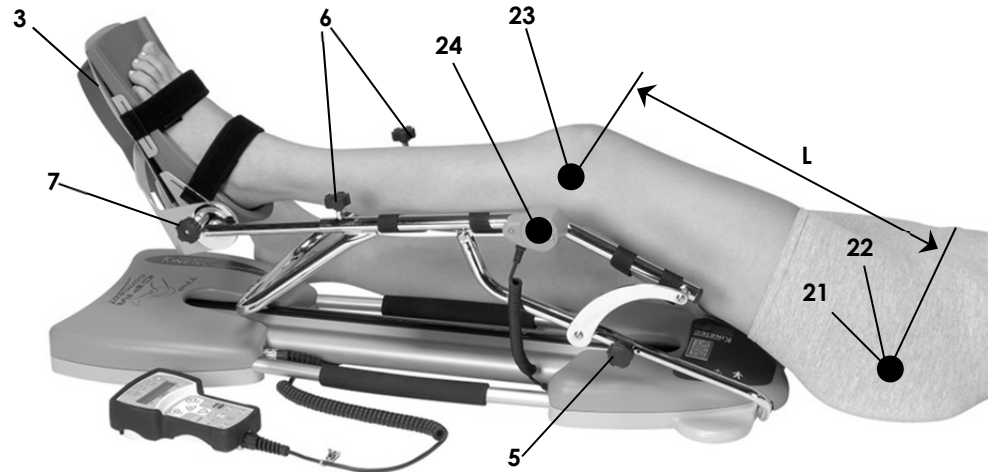
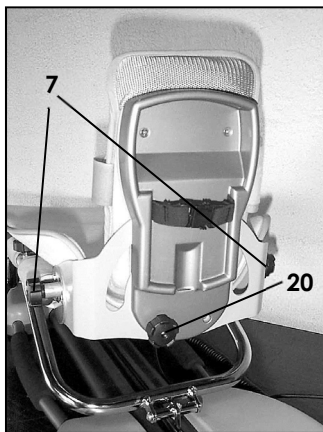
Consulte la página 3, el capítulo Instalación del aparato para ver información sobre las condiciones de colocación.

Coloque la Kinetec Spectra Essential™ en una posición que no sea dolorosa para el paciente.

- Mida la longitud del muslo (L) del paciente y ajuste el soporte del mismo a esta medida por medio de los botones (5).
- Instale al paciente en la Kinetec Spectra Essential™.
- Coloque la base (3) en contacto con el pie del paciente y apriete los 2 botones (6).
- Regule la posición de flexión plantar (40°) o dorsal (30°) del pie por medio de los botones (7).
- Regule la posición de la rotación interna (30°) o externa (30°) del pie con ayuda del botón (20).

IMPORTANTE

Ajuste, con la mayor precisión posible, el eje de articulación (21) de la cadera con el eje de rotación "TEÓRICO" (22) del aparato, así como el eje de articulación (23) de la rodilla con el eje de articulación (24) del aparato.



Opciones



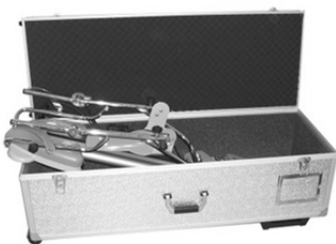
Carro de transporte
Referencia de pedido:
4655001053



Carro para uso en cama
Referencia de pedido:
4665003297



Pie de apoyo para uso en silla
Referencia de pedido:
4670024098



Maleta de transporte
Referencia de pedido:
4640001927



Base pediátrica
Referencia de pedido:
4670023777

Mantenimiento

Tras 2.000 horas de funcionamiento, o cada año, el aparato Kinetec Spectra Essential™ requiere algunas operaciones de engrase y mantenimiento (engrase de las articulaciones, los topes de agujas y los tornillos de bolas). Esta operación de mantenimiento es indicada por la pantalla con el mensaje **SERVICE TIME Mx** cuando se conecta el interruptor de encendido.

Pese a este señalamiento, puede seguir utilizando su aparato pulsando la tecla **START**, pero debe ponerse en contacto con su especialista de Kinetec® más cercano para que realice esta operación de mantenimiento. Tiene a su disposición una ficha de control Servicio Posventa, así como el catálogo técnico que puede solicitar a su distribuidor Kinetec®.

ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que la toma de corriente esté en buen estado y sea apta para recibir el enchufe del cable de alimentación del aparato. Utilice únicamente el cable de origen suministrado con el aparato. Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos.

ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que el aparato no esté dañado, en particular en la parte de las carcasas de protección.

Cuando el aparato deje de funcionar, le rogamos nos lo devuelva junto con sus accesorios para su destrucción.

Se puede acceder a un contador de tiempo de funcionamiento del motor pulsando simultáneamente las teclas



; la pantalla indicará **RESET TIME 215H** (esto es un ejemplo),

este contador se puede poner a cero pulsando la tecla

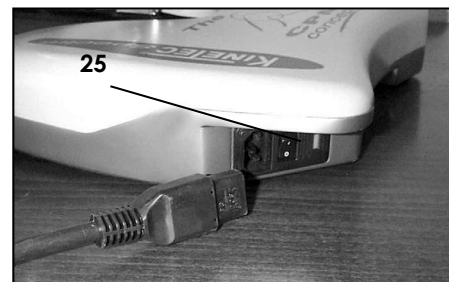


Guía de reparación

Tiene a su disposición una lista de piezas de recambio y un catálogo técnico que puede solicitar a su distribuidor Kinetec®.

Si, después de enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente y encender el aparato:

- La pantalla no indica ninguna información:
 - Compruebe la presencia de tensión eléctrica en la toma de la red por medio de otro aparato eléctrico o de un voltímetro.
 - Sustituya el fusible o los fusibles (25) de la base de enchufe por otros del mismo tipo y calibre: 2 fusibles T 750 mA 250 V (6,3x32 mm) (Ref. Kinetec®: 4610007434).
 - Verifique que el mando a distancia esté conectado.
 - Si la pantalla sigue sin mostrar información, póngase en contacto con su especialista Kinetec® más cercano.
- Su Aparato no funciona y la pantalla indica **50 STOP 25 115**, pulse de nuevo la tecla **[START]**.
Si su aparato sigue sin funcionar, contacte con su especialista Kinetec® más cercano.
- Su aparato no funciona y la pantalla indica:
 - o "SERVICE D1": anomalía en la función de medida del ángulo,
 - o "SERVICE D2": ausencia de movimiento,
 - o "SERVICE D3": consumo eléctrico de motor anormal,
 - o "PUSH STOP/START": anomalía de alimentación de motor o motor desconectado.desconecte y conecte de nuevo la alimentación con el interruptor de encendido (9).
Si el mensaje persiste, póngase en contacto con su especialista Kinetec® más cercano.



Limpieza

Antes de nada, **DESCONECTE** el equipo con el interruptor de encendido / apagado y desenchufe el cable de la red. Recomendamos limpiar el aparato después de cada paciente.

La limpieza se realiza en las condiciones medioambientales especificadas en el apartado

"Características técnicas" que figura más abajo.

Utilice un producto **DESINFECTANTE** (solución sin alcohol o con menos de 5 % de alcohol) por pulverización.

Para una higiene óptima, se recomienda limpiar los revestimientos después de cada paciente. Todos los consumibles del aparato se pueden desechar sin peligro.

Eliminación y reciclaje

- **Embalaje:** Se deberán separar los componentes plásticos y de papel o cartón del embalaje y depositarlos en puntos específicos de reciclaje.
- **Recubrimientos higiénicos Kinetec®:** Limpiar con un producto desinfectante y depositarlo en puntos específicos de reciclaje.
- **Aparato:** Contiene componentes electrónicos, cables, piezas de plástico, de acero y de aluminio. Cuando el aparato ya no esté operativo, se deberán desmontar y separar sus componentes por grupos de materiales y depositarlos en unidades de reciclaje autorizadas o devolver el aparato a Kinetec SAS para su destrucción. O póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de las piezas y accesorios potencialmente peligrosos para el medio ambiente.

Características técnicas

Producto:

Vida útil del aparato:	12 años:
Peso:	12 kg
Dimensiones del aparato:	Largo 95 cm, ancho 33 cm, altura 33 cm
Límites angulares:	de -10° a 120°
Velocidades:	de 45 a 155° por minuto
Talla de los pacientes:	Pierna completa: de 71 a 99 cm Tibia: de 38 a 53 cm Fémur: de 33 a 46 cm
Peso máximo del usuario:	135 kg
Presión acústica:	<70 dB
Partes Aplicadas:	Vestuarios higiénico y / o cascos de confort.








Electricidad:

Tensión de alimentación:	100-240V~
Frecuencia:	50/60 Hz
Potencia absorbida:	50 VA
Clase:	Aparato de tipo BF Clase II o de Tipo B Clase I
Estanqueidad del aparato:	IP 20 (Protegido contra los cuerpos sólidos superiores a 12,5 mm, no protegido contra los líquidos)
Estanqueidad del estuche: de transporte	IP 01 (sin protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños, protegido contra la penetración de gotas de agua verticales)
Fusible:	T 750 mA 250 V 6,3x32 mm (Ref. Kinetec®: 4610007434)

Entorno:

Condiciones de almacenamiento / transporte:	Temperatura ambiente: de -25 °C a +70 °C. Humedad relativa: hasta el 93 % sin condensación.
Condiciones de uso:	Temperatura ambiente: de +5 °C a +40 °C. Humedad relativa: entre el 15 % y el 93 % sin condensación. Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

Símbolos utilizados

	Advertencia o ATENCIÓN (consulte la documentación adjunta)
	APAGADO (desconexión de la alimentación)
	ENCENDIDO (conexión de la alimentación)
	Seguir las instrucciones de uso
	Sentido de almacenamiento de la caja
IP20 IP01	Ver: Características técnicas / Estanqueidad
	Corriente alterna
	Aparato de TIPO BF (protección contra descargas eléctricas)

	Tecla de "velocidad"
	Tecla de "pausa"
	Tecla "más"
	Tecla "menos"
	Límites de temperaturas durante almacenamiento y el transporte
	Mantener en lugar seco durante el almacenamiento y el transporte
	Contiene componentes eléctricos y electrónicos; no tirar al contenedor de residuos domésticos.
	Aparato de TIPO B (protección contra descargas eléctricas)

	Tecla de "límite de flexión"
	Tecla de "límite de extensión"
	Inicio del movimiento
	Detención del movimiento
	Frágil
	Límites de humedad durante el almacenamiento y el transporte
	Aparato de Clase II

Condiciones de garantía

La garantía Kinetec® queda estrictamente limitada a la sustitución gratuita o la reparación en fábrica de la pieza o piezas reconocidas como defectuosas.

Kinetec SAS garantiza sus aparatos de movilización pasiva articular durante 2 años contra cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de compra por parte del consumidor.

Kinetec SAS es el único autorizado a juzgar acerca de la aplicación de la garantía de sus aparatos.

La garantía no será aplicable si el aparato ha sido objeto de un uso anómalo o ha sido utilizado en condiciones distintas a las indicadas en nuestro manual de utilización.

La garantía tampoco será aplicable en caso de deterioro o accidente provocado por negligencia, ausencia de vigilancia o mantenimiento consistente en la transformación del material o intento de reparación del material.

Directivas y declaraciones del fabricante

Directivas y declaraciones del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El aparato "Kinetec Spectra Essential™" ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios del aparato "Kinetec Spectra Essential™" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El aparato "Kinetec Spectra Essential™" utiliza radiofrecuencias únicamente para sus funciones internas. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencias no son susceptibles de causar interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia - CISPR 11	Clase B	El aparato "Kinetec Spectra Essential™" es adecuado para uso en todo tipo de instalaciones, incluidos los locales de uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de distribución de baja tensión que alimenta los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones de corrientes armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Directivas y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética


El aparato "Kinetec Spectra Essential™" ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios del aparato "Kinetec Spectra Essential™" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Pruebas de inmunidad	Niveles de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directivas
Descargas electrostáticas CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV en el aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV en el aire	El suelo debería ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser superior al 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para la alimentación	±2 kV para la alimentación	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre línea y tierra	±0,5 kV, ±1 kV entre líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre línea y tierra	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial.
Cortes de tensión CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % de reducción) Duración: 5 s	< 5 % U_T (>95 % de reducción) Duración: 5 s	Cuando se produce una interrupción, el aparato "Kinetec Spectra Essential™" se reinicia. Después de la puesta en marcha, pulse la tecla START para reanudar la sesión.
Huecos de tensión CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % de reducción) Duración: 0,5 periodos 40 % U_T (60 % de reducción) Duración: 5 periodos 70 % U_T (30 % de reducción) Duración: 25 periodos	< 5 % U_T (>95 % de reducción) Duración: 0,5 periodos 40 % U_T (60 % de reducción) Duración: 5 periodos 70 % U_T (30 % de reducción) Duración: 25 periodos	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del aparato "Kinetec Spectra Essential™" desea seguir utilizando el aparato durante las interrupciones de tensión, el aparato "Kinetec Spectra Essential™" deberá alimentarse mediante una fuente de alimentación continua o baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red son equivalentes a los niveles típicos que se encuentran en los entornos hospitalarios o comerciales.

OBSERVACIÓN: U_T corresponde a la tensión de alimentación antes de aplicar el nivel de ensayo.

Directivas y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato "Kinetec Spectra Essential™" ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios del aparato "Kinetec Spectra Essential™" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Ensayo de inmunidad	Niveles de ensayo según la CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Perturbaciones de RF conducidas CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz	3 V	No se deben utilizar aparatos portátiles y móviles de comunicación por RF a una distancia del aparato "Kinetec Spectra Essential™", incluidos sus cables, inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbaciones de RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde <i>P</i> es la característica de potencia de salida máxima del emisor en watts (W), según el fabricante del emisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los emisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética in situ ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada gama de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las cercanías del aparato marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

^a Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base para los radiotéfonos (celular/inalámbrico) y los radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión AM y FM y la difusión televisiva, no se pueden prever teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, se debe considerar la realización de una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el emplazamiento en que se utiliza el aparato "Kinetec Spectra Essential™" supera el nivel de conformidad RF aplicable antes descrito, se debe observar el aparato "Kinetec Spectra Essential™" para verificar que éste funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como la reorientación o el reposicionamiento del aparato "Kinetec Spectra Essential™".

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación por RF y el aparato "Kinetec Spectra Essential™"

El aparato "Kinetec Spectra Essential™" está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del aparato "Kinetec Spectra Essential™" puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicación por RF (emisores) y el aparato "Kinetec Spectra Essential™", según se recomienda a continuación en función de la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada al emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no aparece arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) no se puede calcular por la ecuación correspondiente a la frecuencia del emisor, donde *P* es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en watts (W) según el fabricante de este último.

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

	Pag.
• Omschrijving _____	2
• Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften _____	2
• Conformiteit _____	3
• Uitpakken en inpakken _____	3
• Installeren van het apparaat _____	3
• Beschrijving _____	4
• Elektrische aansluiting _____	5
• Opstartprocedure van het apparaat _____	5
• Gebruik van de afstandsbediening	
- De schermtaal aanpassen _____	5
- Functie AAN / UIT / INVERSIE _____	5
- Stopprocedure van het apparaat _____	5
- Blokkeren - Deblokkeren van de afstandsbediening _____	6
- Instellen van de bewegingsparameters _____	6
- Mogelijke waarden voor de verschillende parameters _____	6
• Gebruik van de set met plastic comfortbanden _____	7
• Gebruik van de hygiënische bekleding _____	7
• Installatie van de patiënt _____	8
• Opties _____	8
• Productinformatie	
- Onderhoud _____	9
- Storingen _____	9
- Reinigen _____	9
- Wegwerpen en recycleren _____	9
- Technische gegevens _____	10
- Gebruikte symbolen _____	10
- Garantievoorwaarden _____	10
- Advies en verklaring van de fabrikant _____	11

Omschrijving

Het Kinetec Spectra Essential™ is een apparaat voor de PASSIEVE mobilisatie van de KNIE voor extensie- en flexiebewegingen van -10° tot 120°.

Indicaties

- Artroplastiek van de knie- en heupgewrichten.
- Gerepositioneerde fracturen van femur of tibia.
- Knieschijffracturen.
- Artrolysis en palliatieve ingrepen (kraakbeenlaesies, oostoomablatie, enz.).
- Osteotomie van het bekken of het femur.
- Ligamentoplastie (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Vrijmaken van het extensieapparaat van de knie (Judet).
- Synovectomie, meniscectomie, patellectomie, arthroscopie.

Klinische voordelen

- Doeltreffend voor het doorbreken van de vicieuze cirkel: trauma, immobiliteit, vochtophoping, atrofie.
- Voorkomen van stijfheid van het knie- en heupgewricht.
- Snel herstel van de bewegingsmogelijkheden van het geopereerde been.
- Verbeteren van de kwaliteit van het gewrichtsoppervlak.
- Bevorderen van de regeneratie van het kraakbeen.
- Voorkomen van veneuze trombose.
- Passieve mobilisatie onmiddellijk na de ingreep.
- Verkorting van het ziekenhuisverblijf.
- Terugdringen van het gebruik van pijnstillers.

Contra-indicaties

Inflammatoire reumatoïde artritis, jichtaanval, (bijzonder pijnlijke) inflammatoire algodystrofie, para-osteo-artroplastiek, niet geheelde, geïnfecteerde wonden, geconstitueerde flebitis, botkanker, ossificerende myositis van de quadriceps, artrodese van de heup, infectieuze artritis, vervormde gewrichtsoppervlakken, verlamde benen (atoon of spastisch), niet gestabiliseerde fracturen.

De spalk is niet geschikt voor patiënten langer dan 1,95 m of korter dan 1,45m.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



- WAARSCHUWING:** Het apparaat moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de in deze handleiding verstrekte instructies.
- WAARSCHUWING:** Neem indien nodig voor assistentie bij de montage, het gebruik of het onderhoud van het apparaat contact op met uw Kinetec®-verkoper.
- WAARSCHUWING:** De arts bepaalt het protocol en ziet toe op de juiste uitvoering ervan (instellingen, duur en frequentie van het gebruik).
- WAARSCHUWING:** Laat het apparaat eerst onbelast werken voordat u de patiënt laat plaatsnemen.
- WAARSCHUWING:** Voor een maximale veiligheid dient de afstandsbediening altijd in handen van de patiënt te zijn. Controleer of de patiënt weet hoe hij de functie aan/uit/omkeren op het handvat van de bediening (zie pagina 5) moet gebruiken.
- WAARSCHUWING:** Vergrendel de afstandsbediening voordat u deze aan de patiënt geeft om te vermijden dat hij de instellingen wijzigt, zie pagina 6.
- WAARSCHUWING:** Gevaar/risico op ontploffing: Gebruik uw apparaat niet met verdovend gas of in een zuurstofrijke omgeving.
- WAARSCHUWING:** Voor apparatuur van het Type B, Klasse I, en om gevaar voor elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat enkel aangesloten worden op een stopcontact met een aarding, zie pagina 5.
- WAARSCHUWING:** Voor elk gebruik moet u controleren of het stopcontact in goede staat is en of de stekker van het apparaat erin past. Gebruik uitsluitend het originele snoer dat bij het apparaat geleverd wordt. Zorg ervoor dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen.
- WAARSCHUWING:** Controleer voor elk gebruik of het apparaat niet beschadigd is, met name in de buurt van de beschermingen.
- WAARSCHUWING:** Bij onderlinge, elektromagnetische of andere interferenties met andere apparaten moet het toestel uit de buurt van deze apparaten geplaatst worden.
- WAARSCHUWING:** Raak de vaste en de bewegende delen van het apparaat niet aan als het aan staat.
- WAARSCHUWING:** Gevaar voor klemmen of verbrijzelen. Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.
- WAARSCHUWING:** Wijzigingen aan het apparaat zijn ten strengste verboden.
- WAARSCHUWING:** Controleer altijd de bewegingsinstellingen die vóór de opening van de sessie op de afstandsbediening zijn aangegeven.
- WAARSCHUWING:** Gebruik geen accessoires, toebehoren of onderdelen die niet in deze handleiding staan beschreven.
- WAARSCHUWING:** Verbind het apparaat niet met apparatuur die niet in deze handleiding staat beschreven.
- WAARSCHUWING:** Neem bij onverwachte voorvallen of incidenten contact op met uw Kinetec®-verkoper.
- WAARSCHUWING:** Draadloze communicatiemiddelen zoals draadloze apparatuur die op een huisnetwerk werkt, mobiele telefoons, draadloze telefoons en de basis daarvan en walkietalkies kunnen het apparaat beïnvloeden. Houd deze minstens op een afstand d van het apparaat. Zie tabel pagina 12.
- WAARSCHUWING:** Onder maximumtemperatuur vermeld in de handleiding, kan er door handbediening een maximale temperatuur bereikt worden van 47,9 °C.

Conformiteit:

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ voldoet aan de Richtlijn 93/42/CEE en is voorzien van het CE-merk.

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ voldoet aan de geldende normen (IEC 60-601-1-2) betreffende de elektromagnetische compatibiliteit van medische apparatuur, IEC 60601-1 betreffende elektrische veiligheid en IEC 60601-1-11 voor gebruik in de thuiszorg omgeving.

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ voldoet aan de vereisten van de Richtlijn Machine n°2006/42/CE.

Uitpakken en inpakken

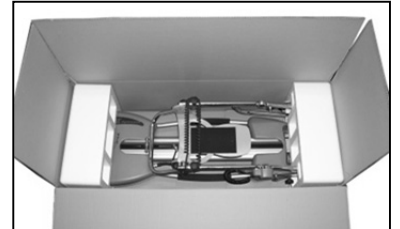
Uitpakken

Wij vestigen uw aandacht erop dat u het apparaat misschien weer moet inpakken. Wij raden u aan om de dozen, plastic zakken en overig verpakkingsmateriaal te bewaren.

Advies betreffende plastic zakken: wegens verstikkingsgevaar niet over het hoofd doen en buiten bereik van kinderen bewaren.

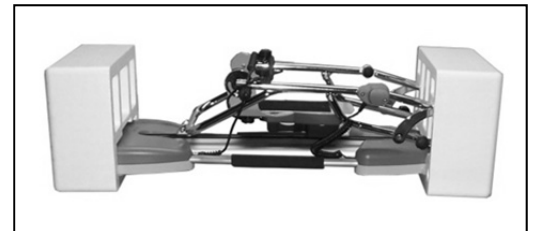
Let op: de kleine onderdelen kunnen door een kind ingeslikt worden.

Let op: bij snoeren en kabels bestaat gevaar voor wurging.



Voordat u het apparaat gebruikt moet u de voetsteun omkeren. (zie pagina 8).

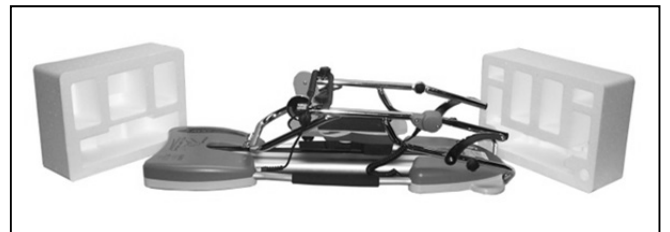
Uw apparaat is klaar om aangesloten te worden. (zie pagina 5).



Verpakken

Verpak de spalk om problemen bij het vervoer te voorkomen altijd in zijn oorspronkelijke verpakking.

- Stel de voetsteun in op 42cm
- Stop de spalk bij 5° flexie.
- Keer de voetsteun om.



Installatie van het apparaat

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ is ontworpen om gebruikt te worden in een ziekenhuisomgeving, kliniek, medische praktijk of bij een particulier (gehuurd).

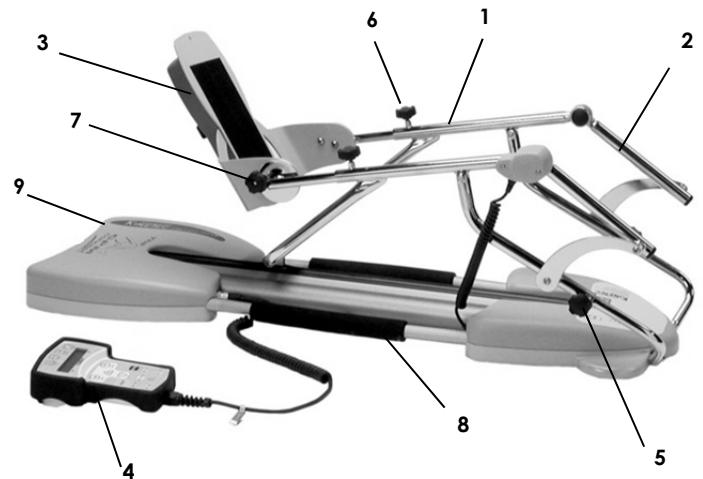
Het apparaat moet op een ondergrond gezet worden die vlak is en groot genoeg om de spalk in zijn geheel, en het andere been, te bevatten.

wij raden aan een tafel voor fysiotherapie te gebruiken, of een (medisch) bed of een bank.

Gebruik van een luchtmatras wordt afgeraden.

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ bestaat uit de volgende onderdelen:

- 1 • Onderbeenslede.
- 2 • Dijbeenslede.
- 3 • Scharnierende voetsteun met ruimte voor de afstandsbediening tijdens het transport.
- 4 • Afstandsbediening.
- 5 • Instelknoppen voor de dijbeenslede.
- 6 • Instelknoppen voor de onderbeenslede.
- 7 • Instelknoppen voor de stand van de voetsteun.
- 8 • Transporthandvat.
- 9 • Schakelaar AAN/UIT en zekering.

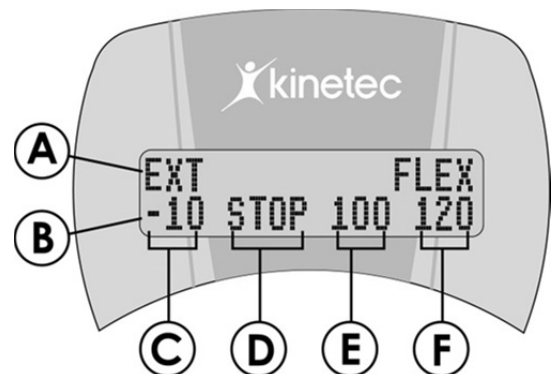


- 10 • LED-display
(2 regels van 16 lettertekens).
- 11 • Wijzigingstoetsen functioneringswaarden.
- 12 • Insteltoets EXTENSIEbereik.
- 13 • Insteltoets FLEXIEbereik.
- 14 • Toets STOPPEN beweging.
- 15 • Toets START beweging.
- 16 • Keuzetoets PAUZES.
- 17 • Keuzetoets SNELHEID.



Details scherm:

- A • Lijn met 16 lettertekens waarop verschillende berichten weergegeven worden tijdens de ingebruikname van het apparaat, en vervolgens de werkingsparameters.
- B • Lijn met 16 lettertekens waarop verschillende berichten weergegeven worden tijdens de ingebruikname van het apparaat, en vervolgens de werkingsparameters.
- C • Zone met 3 lettertekens waarop het extensiebereik weergegeven wordt.
- D • Zone met 4 lettertekens waarop verschillende berichten weergegeven worden: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • Zone met 3 lettertekens waar de huidige hoek van de knie wordt weergegeven, deze waarde wijzigt al naargelang de beweging.
- F • Zone met 3 lettertekens waarop het flexiebereik weergegeven wordt.



Elektrische aansluiting: veiligheid voorop

Het Kinetec Spectra Essential™-apparaat is beschikbaar in 2 elektrische beschermingsversies. Zie identificatie-etiket voor de versie:

Apparaat van Type BF, Klasse II,

voor thuisgebruik, symbolen die op het apparaat zichtbaar zijn:

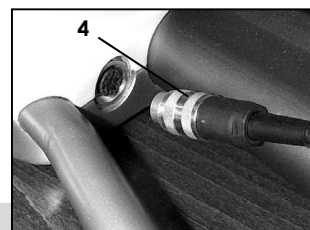
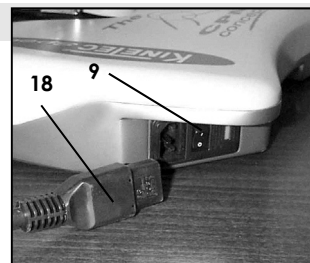


Apparaat van Type B, Klasse I,

voor gebruik in een professionele omgeving. Symbool dat op het apparaat zichtbaar is: zie pagina 10 voor de betekenis van de symbolen.



Alvorens het apparaat aan te sluiten, dient te worden gecontroleerd of de netspanning overeenkomt met de spanning op het typeplaatje (100-240V~50/60Hz). Sluit de afstandsbediening aan (4). Sluit het netsnoer aan (18).



BELANGRIJK

Voor apparatuur van het Type B, Klasse I, en om gevaar voor elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat enkel aangesloten worden op een geaard stopcontact.

Gebruik hiervoor uitsluitend het oorspronkelijke snoer dat geleverd is bij de Kinetec® spalk.

Zorg ervoor dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen.

Controleer of de spalk niet is beschadigd, met name in de buurt van de beschermingen.

Opstartprocedure van het apparaat






Zet de AAN/UIT schakelaar aan (9).

De display licht op, het apparaat voert een zelftest uit en op de display verschijnt achtereenvolgens:

EXT 30 STOP 15 FLEX 70

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ is nu gereed voor gebruik.

De schermtaal aanpassen

Begin	Druk op de knoppen	Weergave	Opmerkingen
De spalk inschakelen		KINETEC 40 STOP 50 110	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 6).
Druk tegelijkertijd op beide toetsen	  Ed	LANGUAGE ENGLISH	Op de display wordt de gekozen taal weergegeven.
Verandering van taal	  Of	LANGUAGE FRENCH	Selectie van de Franse taal Beschikbare talen: Engels, Frans, Duits, Italiaans, Spaans.
Bevestiging van de taal		OK SWITCH ON/OFF	Uitzetten en weer aanzetten om de wijziging van de schermtaal door te voeren.

Functie AAN / UIT / INVERSIE

Het Kinetec Spectra Essential™ apparaat is net als alle Kinetec®-apparatuur uitgerust met de functie AAN/UIT/INVERSIE.

Als u op deze toets



drukt wordt de beweging gestopt,

Als u op deze toets



drukt wordt de beweging in de tegenovergestelde richting uitgevoerd.

BELANGRIJK

voor maximale veiligheid dient de afstandsbediening altijd aan de patiënt te worden gegeven.

Het apparaat stoppen:

De beweging van het apparaat stopzetten: druk op de toets



Om het apparaat uit te schakelen: gebruik de AAN/UIT schakelaar (9) (zie pagina 5)

Blokkeren – Deblokkeren van de afstandsbediening

Met deze functie kan de arts de toegang wel of niet mogelijk maken voor de wijziging van de bewegingsparameters.

Druk tegelijkertijd op de toetsen  en  om de afstandsbediening te blokkeren.

Op het scherm verschijnt **LOCK**. De parameters kunnen niet gewijzigd worden en het bericht **LOCK SOFT** verschijnt. Om de afstandsbediening te deblokkeren, drukt u tegelijkertijd op beide toetsen. Op de display verschijnt **UNLOCK**.

We raden u aan de afstandsbediening te vergrendelen wanneer u hem aan de patiënt geeft.

Opmerking: de blokkering van de afstandsbediening blijft bewaard als het apparaat weer wordt aangezet.

Instellen van de bewegingsparameters

Kies de in te stellen parameter:

Extensiebereik  of flexiebereik  of de snelheid  of een

pauze  in het extensie- of flexiebereik. De te veranderen waarde knippert.

Druk op de toetsen  of  om de waarde te wijzigen. De nieuwe waarde knippert.

Om deze nieuwe waarde te bevestigen drukt u op een andere functietoets of wacht u ongeveer 5 seconden voordat u een automatische bevestiging uitvoert.

De bewegingsparameters kunnen ingesteld worden als het apparaat in werking is of als het stilstaat.

Opmerking: door meerdere malen op deze toets  te drukken kan de pauze tijdens flexie of extensie worden gekozen.

Mogelijke waarden voor de verschillende parameters:

	Mogelijke waarde	Fabriekswaarde
• Extensiebereik	-10 tot 115°	30°
• Flexiebereik	-5° tot 120°	70°
• Snelheid	1 tot 5 (van 45° tot 155° per minuut)	2
• Pauze in extensie	0 tot 900 seconden (15 minuten)	0
• Pauze in flexie	0 tot 900 seconden (15 minuten)	0

Gebruik van de set met plastic comfortbanden

De plastic comfortschalen, die speciaal ontworpen zijn om het comfort en de hygiëne van de patiënt te verbeteren, zijn uitgerust met clips die rechtstreeks bevestigd worden aan de buizen van het been- en dijdeel van het apparaat en met bevestigingsriemen waarmee ze nauwkeurig en snel aangepast kunnen worden aan de afmetingen van het been van de patiënt.

Reinigen

We bevelen u aan het apparaat en de banden te reinigen voor elke nieuwe patiënt. Verstuif een ONTSMETTINGSMIDDEL (oplossing zonder alcohol of < 5% alcohol).

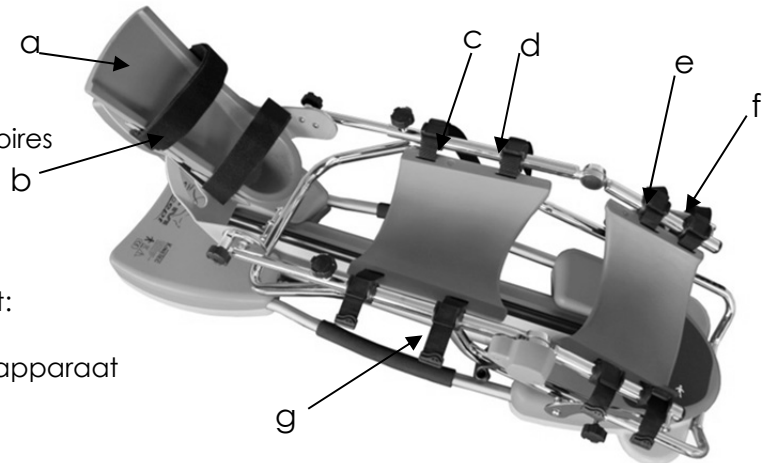
**Wij bevelen aan de banden elke 500 uur te vervangen.
(Zie hoofdstuk onderhoud voor de functioneringsuren).**

Wisselstukken

- a 4670024048 Complete voetsteun
- b 4635010561 Set riemen voor voetsteun
- c 4635010157 Band scheenbeen zonder accessoires
- d 4670024329 Band scheenbeen met riemen
- e 4635010165 Band dijbeen zonder accessoires
- f 4670024337 Band dijbeen met riemen
- g 4650001876 Riem per stuk

Referentie voor het bestellen van een volledige set:

- bevestiging met clips: 4670024345
- bevestiging zonder clips: 4670023701 (als uw apparaat niet is uitgerust met clips).



Gebruik van de hygiënische bekleding

De HYGIËNISCHE BEKLEDING van Kinetec® is speciaal ontworpen voor een snelle plaatsing, een totale hygiëne en maximaal comfort van de patiënt.

- Plaats de banden zoals hieronder aangegeven en let erop dat de zelfhechtende delen (19) zichtbaar zijn.
- Plaats de matras met de badstof kant omhoog.

**REGEL VOOR EEN OPTIMALE HYGIËNE: 1 PATIËNT = 1 MATRAS.
(Op het etiket kunt u de naam van de patiënt noteren.)**

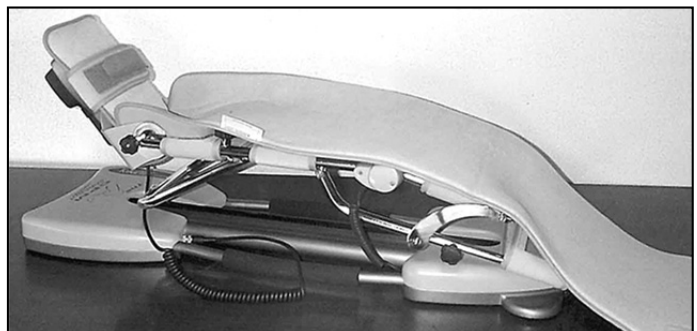
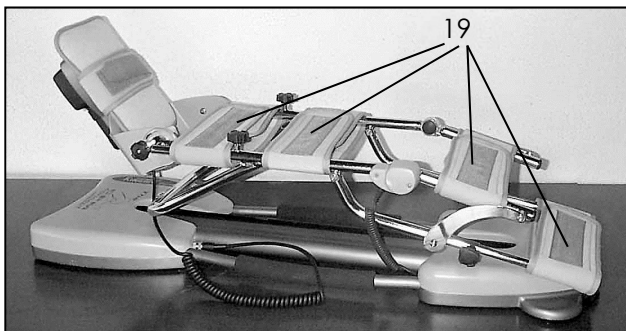
REINIGING:

- Ontsmetting van de banden: wassen op 30°C met een ontsmettingsmiddel tijdens het spoelen. Voorbeeld van ontsmettingsmiddelen: Bac Linge oplossing 0,125 % of Souplaniol 0,125 % van Laboratoires ANIOS. Op aanvraag kunnen wij een lijst met verkopers in uw land verstrekken.

De volledige hygiënische bekledingsset bestaat uit:

- 4 banden (4650001107)
- 1 voetsteun (4650001420)
- 1 matras (4650001090)

Bestelnummer volledige bekledingsset: 4650001868



Installatie van de patiënt

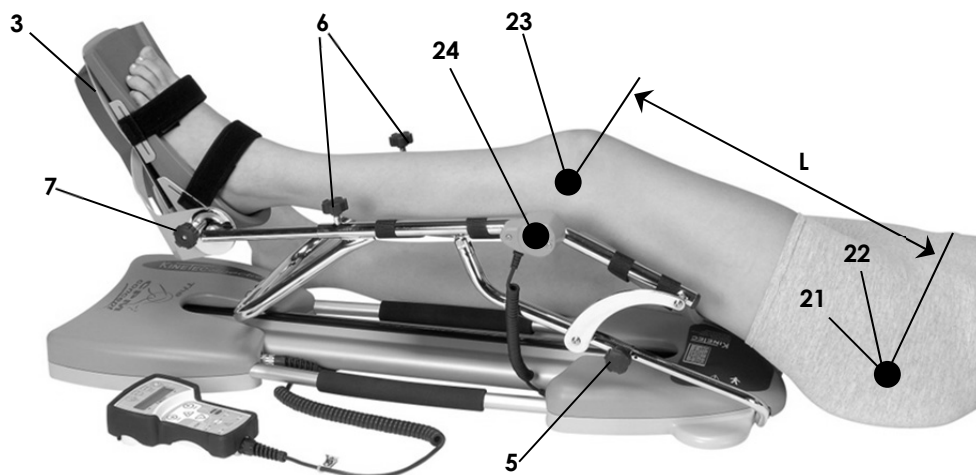
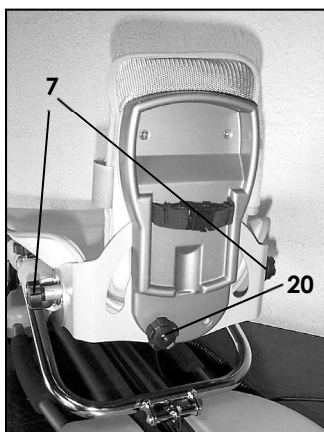
Zie pagina 3, hoofdstuk installatie van het apparaat, voor de installatievoorwaarden.

Zet het apparaat in een voor de patiënt pijnloze stand.

- Meet de lengte van het dijbeen (L) van de patiënt (in cm of inch) en stel de dijbeenslede op deze maat in met behulp van de knoppen (5).
- Installeer de patiënt op het apparaat Kinetec Spectra Essential™.
- Schuif de voetsteun (3) tegen de voet van de patiënt, en draai de 2 knoppen aan (6).
- Stel de plantaire (40°) of dorsale (30°) flexie van de voet in met behulp van de knoppen (7).
- Stel de interne (30°) of externe (30°) rotatie van de voet in met behulp van de knop (20).

BELANGRIJK

Stel de draaias van de heup (21) zo nauwkeurig mogelijk in met de "THEORETISCHE" draaias (22) van het apparaat, evenals de draaias (23) van de knie met de draaias (24) van het apparaat.



Opties



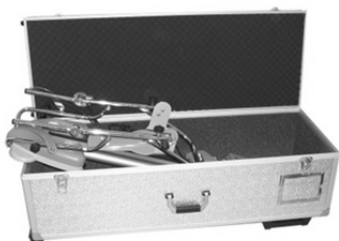
Transportwagentje
Referentienummer:
4655001053



Wagentje voor bed
Referentienummer:
4665003297



Onderstel voor fauteuil
Referentienummer:
4670024098



Transportwagentje
Referentienummer:
4640001927



Plank voor pediatie
Referentienummer:
4670023777

Onderhoud

Na 2000 uur of elk jaar heeft het apparaat Kinetec Spectra Essential™ smering en onderhoud nodig (smering van de scharnieren, de spindellagers en de kogelomloopspillen). Dit onderhoud wordt op de display aangegeven met de melding **SERVICE TIME Mx** als het apparaat wordt aangezet.

Ondanks deze waarschuwing kunt u doorgaan de Kinetec® te gebruiken door op de toets [START] te drukken maar u dient contact op te nemen met de dichtstbijzijnde Kinetec® vertegenwoordiger voor onderhoud.

Een onderhoudslijst en een technische catalogus zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw Kinetec® verkoper.

WAARSCHUWING: Voor elk gebruik moet u controleren of het stopcontact in goede staat is en of de stekker van het apparaat erin past. Gebruik uitsluitend het originele snoer dat bij het apparaat geleverd wordt. Zorg ervoor dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen.

WAARSCHUWING: Controleer voor elk gebruik of het apparaat niet beschadigd is, met name in de buurt van de beschermingen

Als het apparaat niet meer werkt, gelieve het samen met de accessoires aan ons terug te sturen voor vernietiging.

Een teller voor de draaitijd van de motor is toegankelijk door tegelijkertijd te drukken op de toetsen



en

,

de display geeft aan: **RESET TIME 215H** (dit is een voorbeeld),

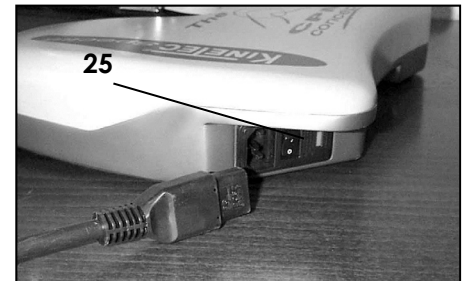
Deze teller kan op nul worden gezet door te drukken op de toets



Foutopsporing

Een lijst met onderdelen en/of een technische catalogus zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw Kinetec® verkoper. Bij het aanzetten van het apparaat Kinetec Spectra Essential™, nadat de stekker in het stopcontact is gestoken:

- op de display verschijnt geen informatie:
 - Controleer de spanning op het stopcontact met een ander apparaat of een voltmeter.
 - Vervang de zekering(en) (25) van de connector door hetzelfde type en kaliber: 2 zekeringen T 750 mA 250V (6,3x32mm) (bestelnr. 4610007434).
 - Controleer dat de afstandsbediening goed is aangesloten
 - Indien op de display nog steeds geen informatie verschijnt neemt u contact op met de dichtstbijzijnde Kinetec® vertegenwoordiger.
- De Kinetec® werkt niet en op de display verschijnt **50 STOP 25 115**, druk opnieuw op de toets [START].
 - Indien de Kinetec® nog niet functioneert: neem contact op met de dichtstbijzijnde Kinetec® vertegenwoordiger.
- De Kinetec® werkt niet en op de display verschijnt:
 - «SERVICE D1»: afwijking meetfunctie hoek,
 - of «SERVICE D2»: geen beweging,
 - of «SERVICE D3»: abnormaal stroomverbruik van de motor,
 - of «PUSH STOP/START»: afwijking van de motor of motor niet aangesloten, uitzetten en weer aanzetten.Indien de melding blijft contact opnemen met de dichtstbijzijnde Kinetec® vertegenwoordiger.



Reinigen

Zet het apparaat UIT door de stekker uit het stopcontact te trekken. Wij bevelen reiniging aan na elke patiënt.

Het reinigen gebeurt in de omstandigheden die vermeld worden in de onderstaande paragraaf "Technische eigenschappen".

Verstuf een ONTSMETTINGSMIDDEL (oplossing zonder alcohol of < 5% alcohol).

Voor een optimale hygiëne wordt aanbevolen de bekleding na elke patiënt te reinigen, alle consumables van het apparaat kunnen zonder gevaar worden weggegooid.

Wegwerpen en recyclen

- a • Verpakking:** De verpakking moet gescheiden worden van de plastic onderdelen en het papier en het karton moeten apart worden ingezameld.
- b • Hygiënische bekleding Kinetec®:** Reinigen met een ontsmettingsmiddel en in de desbetreffende afvalbak werpen voor recyclage.
- c • Apparaat:** De spalk bevat elektronisch onderdelen, kabels, onderdelen van plastic, staal en aluminium. Als het apparaat niet meer werkt: demonteren, materialen scheiden en naar de betreffende inzamelpunten brengen of voor vernietiging naar Kinetec SAS retourneren. Of de plaatselijke instanties vragen welke methode het beste is om de onderdelen en de accessoires die gevaarlijk zouden kunnen zijn voor het milieu te verwijderen.

Technische gegevens

Product:

Levensduur van het apparaat:	12 jaar
Gewicht:	12Kg
Afmetingen van het apparaat:	Lengte 95cm, breedte 33cm, hoogte 33cm
Hoekbereik:	-10° tot 120°
Snelheden:	45 tot 155° per minuut.
Lengte patiënten:	Hele been: 71 tot 99 cm Tibia: 38 tot 53 cm Femur: 33 tot 46 cm

Maximum gewicht van de gebruiker:	135 kg
Akoestische druk:	<70dB
Applied delen:	Hygiënisch dressing en / of rompen comfort.























Elektriciteit:

Voedingsspanning :	100-240V~
Frequentie:	50/60Hz
Geabsorbeerd vermogen:	50VA
Klasse:	Apparaat van het type BF, Klasse II of Type B Klasse I
Dichtheid spalk:	IP-20 (beschermt tegen vaste voorwerpen die groter zijn dan 12,5mm, geen bescherming tegen vloeistoffen)
Dichtheid koffertje:	IP-01 (geen bescherming tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen, beschermt tegen penetratie van verticale waterdruppels)
Zekering:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Ref. Kinetec®: 4610007434)

Omgeving:

Opslag/transportcondities:	Omgevingstemperatuur: -25°C tot +70°C. Relatieve vochtigheid: tot 93% zonder condensatie.
Gebruiksvoorwaarden:	Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C. Relatieve vochtigheid: 15% tot 93% zonder condensatie. Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa.

Gebruikte symbolen

	Waarschuwing of LET OP (raadpleeg de bijgeleverde documentatie)		Snelheidstoets		Toets "flexiebereik"
	UIT (zonder spanning)		Pauzetoets		Toets "extensiebereik"
	AAN (onder spanning)		Toets "Plus"		Start van de beweging
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Toets "Min"		Stoppen van de beweging
	Doos rechtop houden		Uiterste temperaturen tijdens opslag en transport		Breekbaar
IP20 IP01	Zie: Technische eigenschappen / dichtheid		Droog bewaren tijdens opslag en transport		Vochtigheidsgrenzen voor opslag en transport
	Wisselstroom		Bevat elektrische en elektronische bestanddelen: niet in de vuilnisbak doen.		Apparatuur Klasse II
	Apparaat van het TYPE BF (beveiliging tegen elektrische schokken)		Apparaat van het TYPE B (bescherming tegen elektrische schokken)		

Garantievoorwaarden

De Kinetec® garantie is uitsluitend van toepassing op het gratis vervangen of repareren in de fabriek van de defecte onderdelen.

Kinetec SAS geeft 2 jaar garantie op apparaten voor passieve gewrichtsmobilisatie voor alle fabricagefouten, vanaf de datum van aankoop door de gebruiker.

Kinetec SAS is als enige gemachtigd om te bepalen of de garantie op zijn apparaten van toepassing is.

De garantie is niet geldig bij afwijkend gebruik van het apparaat of bij andere gebruiksomstandigheden die niet in de handleiding staan vermeld.

De garantie is ook niet van toepassing bij schade of ongevallen als gevolg van onachtzaamheid, gebrek aan toezicht of onderhoud vanwege verandering aan het materiaal of een poging tot eigenhandige reparatie.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Het Kinetec Spectra Essential™-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van het apparaat Kinetec Spectra Essential™ dienen zich er van te overtuigen dat deze spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietests.	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Emissie van radio-elektrische frequenties CISPR 11	Groep 1	Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ gebruikt radio-elektrische frequenties uitsluitend voor intern functioneren. Daarom is de emissie van radio-elektrische frequenties zeer zwak en zullen ze geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de omgeving.
Emissie van radio-elektrische frequenties - CISPR 11	Klasse B	Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ is geschikt voor gebruik in instellingen anders dan instellingen voor huishoudelijke bestemming en direct verbonden met een openbaar laagspanningsnet voor gebouwen voor huishoudelijke bestemming.
Emissie van radio-elektrische frequenties - CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties - Emissie van flicker - CEI 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit


Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van het apparaat Kinetec Spectra Essential™ dienen zich er van te overtuigen dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestests	Testniveau CEI 60601	Niveau conformiteit	Advies - Elektromagnetische omgeving -
Elektrostatische ontlading CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV lucht	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramiek te zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle transiënten en salvo's CEI 61000-4-4	±2 kV voor voeding	±2 kV voor voeding	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsumgeving.
Schokgolven CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tussen lijnen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tussen lijnen en aarde	±0,5 kV, ±1 kV tussen lijnen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tussen lijnen en aarde	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsumgeving.
Stroomonderbrekingen CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 5s	< 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 5s	Bij stroomonderbreking moet de Kinetec Spectra Essential™ opnieuw worden ingesteld. Na de inwerkingstelling drukken op de toets START voor het begin van de sessie.
Spanningsdip CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 0,5 periode 40% U_T (>60% vermindering) Duur: 5 periodes 70% U_T (>30% vermindering) Duur: 25 periodes	< 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 0,5 periode 40% U_T (>60% vermindering) Duur: 5 periodes 70% U_T (>30% vermindering) Duur: 25 periodes	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsumgeving. Als de gebruiker van het apparaat Kinetec Spectra Essential™ het apparaat wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dient het apparaat Kinetec Spectra Essential™ te worden aangesloten op een niet onderbrekende spanningsbron of een accu.
Magnetisch veld bij een netspanningsfrequentie (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de frequentie van de netspanning zijn gelijk aan de niveaus in een ziekenhuis6 of handelsumgeving.

OPMERKING: U_T komt overeen met de voedingsspanning voor de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van het apparaat Kinetec Spectra Essential™ dienen zich er van te overtuigen dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestests	Testniveaus volgens CEI 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
Radiofrequentiestoringen CEI 61000-4-6	3 V _{eff} van 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur dient niet dichterbij in de buurt van de onderdelen van de Kinetec Spectra Essential™, waarbij inbegrepen de kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen afstand zoals berekend in de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgezonden radiostoringen CEI 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz waar P de maximale uitgangseigenschap is van de zender in Watt (W), volgens de fabrikant van de zender en waarin d de aanbevolen afstand is in meter (m). De intensiteiten van het veld van de radiozenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op de locatie ^a , dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau, voor elke frequentieschaal ^b . Interferenties kunnen optreden in de buurt van het apparaat dat voorzien is van het volgende symbool: 

N.B. 1 Bij 80 MHz en bij 800 MHz, is de hoogste frequentieschaal toepasbaar

N.B. 2 Deze richtlijnen kunnen mogelijk niet in alle situaties gelden. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

^a De intensiteit van de velden van de vaste zenders, zoals sokkels voor telefoons (cellulair en/of draadloos) en mobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-zenders en TV-diffusie kunnen niet met theoretische juistheid worden vastgesteld. Voor evaluatie van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste radiozenders moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden uitgevoerd. Als de intensiteit van het veld, dat gemeten wordt op de plaats waar Kinetec Spectra Essential™ wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasbare radiofrequentie-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de Kinetec Spectra Essential™ normaal functioneert. Indien een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen nodig zijn en moet het apparaat Kinetec Spectra Essential™ anders of elders neergezet worden.

^b In de frequentieschaal van 150 kHz - 80 MHz, moet de veldintensiteit lager zijn dan 3V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare of mobiele communicatieapparatuur en het Kinetec Spectra Essential™ apparaat

Het apparaat Kinetec Spectra Essential™ is bestemd om in de elektromagnetische omgeving te worden gebruikt waarin de radiostoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het apparaat Kinetec Spectra Essential™ kan bijdragen tot het beperken van elektromagnetische interferenties door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur (zenders) en de Kinetec Spectra Essential™, zoals hieronder aanbevolen, naar gelang de maximale sterkte van het communicatieapparaat.

Maximale uitgangsterkte die toegekend is aan de zender W	Afstand naar gelang de frequentie van de zender m		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor de zenders waarvan de maximale zendsterkte hier niet is aangegeven, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) geschat worden door de vergelijking te gebruiken die toepasselijk is voor de frequentie van de zender, waarin P staat voor de maximale zendsterkte van de zender in watt (W), zoals opgegeven door de fabrikant.

N.B. 1 Bij 80 MHz en bij 800 MHz is de hoogste afstand voor de frequentieschaal toepasbaar.

N.B. 2 Deze richtlijnen kunnen mogelijk niet in alle situaties gelden. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

kinetec®

Kinetec SAS

Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
F-08090 Tournes
France



+33 (0)3 24 29 85 05



+33 (0)3 24 33 51 05



contact@kinetec.fr



www.kinetec.fr