

Kinetec Prima Advance™

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



IFU-Prima-Advance-467896362-1
01/2016
Série 1 - 2 - 3 - 4
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 _____	4
• Procédure de démarrage de l'appareil _____	4
• Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION _____	5
• Procédure d'arrêt de l'appareil _____	5
• Réglage des limites de FLEXION et d'EXTENSION _____	5
• Réglage de la VITESSE _____	5
• Utilisation du kit Coque Plastique Confort _____	6
• Utilisation de l'habillement hygiénique _____	6
• Installation du patient _____	7
• Options _____	7
• Informations produits	
- Maintenance _____	8
- Guide de dépannage _____	8
- Nettoyage _____	8
- Elimination et recyclage _____	8
- Caractéristiques techniques _____	9
- Symboles utilisés _____	9
- Conditions de garantie _____	9
- Directives et déclarations du fabricant _____	10-11

Définition

L'appareil Kinetec Prima Advance™ est un appareil de mobilisation PASSIVE du GENOU permettant le mouvement d'extension et de flexion de -5° à 115°.

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 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 toutes modifications intempestives des paramètres nous vous recommandons de fermer le carter de protection du tableau de commande.
- 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 4.
- 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 le tableau de commande 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 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 11.

Conformité :

L'appareil Kinetec Prima Advance™ répond aux exigences de la Directive 93/42/CEE, il est marqué CE.
L'appareil Kinetec Prima Advance™ est conforme aux normes en vigueur (IEC 60601-1-2) pour la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et IEC 60601-1 pour la sécurité électrique .
L'appareil Kinetec Prima Advance™ 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.

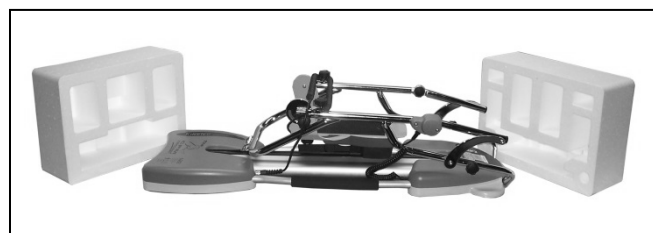
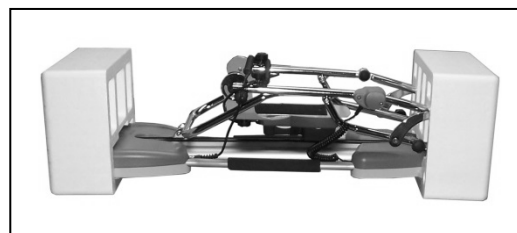
Avant d'utiliser votre appareil vous devez retourner la planchette. (Voir page 7).

Votre appareil est prêt à être branché. (Voir page 4)

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 Prima Advance™ 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 Prima Advance™ est composé des éléments suivants :

- 1 • Berceau jambier.
- 2 • Berceau crural.
- 3 • Planchette articulée.
- 4 • Poignée de commande.
- 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 • Interrupteur Marche/Arrêt et fusible.

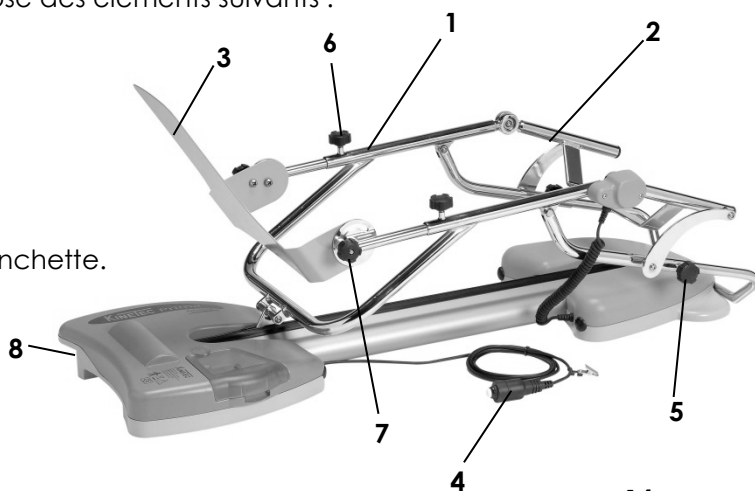
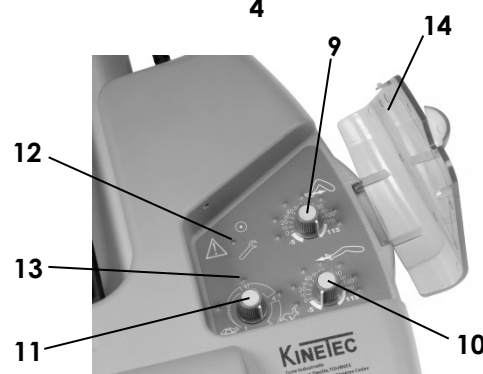


Tableau de commande

- 9 • Potentiomètre de réglage de la limite de Flexion.
- 10 • Potentiomètre de réglage de la limite d'Extension.
- 11 • Potentiomètre de réglage de la Vitesse.
- 12 • Voyant de mise sous tension ou de défaut.
- 13 • Repère de réglage pour mal voyant.
- 14 • Carter de protection du tableau de commande.



Branchement électrique : sécurité d'abord.

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

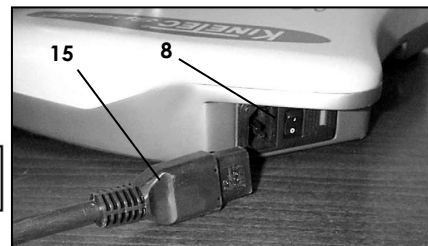
Appareil de Type BF, Classe II,

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: Voir page 9 pour la signification des symboles.



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

Brancher le cordon secteur (15).

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 MARCHE / ARRÊT (8).
La LED jaune (12) du tableau de commande s'allume.

Avertissement : Toujours vérifier les paramètres du mouvement réglés sur le tableau de commande avant de démarrer l'appareil.

Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION

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

Au premier appui sur le bouton de la poignée de commande le mouvement s'arrête.

Au second appui, 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

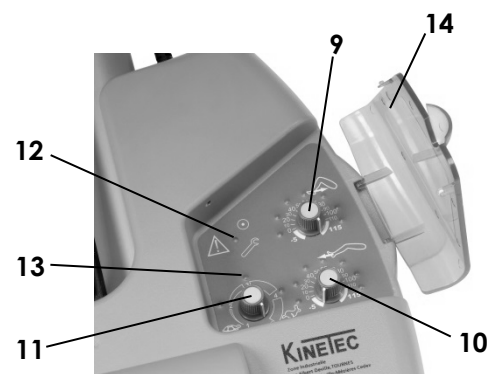
Pour arrêter le mouvement de l'appareil : appuyer sur le bouton de la poignée de commande.
Pour mettre l'appareil hors tension : actionner l'interrupteur Marche/Arrêt (8) (voir page 4).

Réglage des limites de FLEXION et d'EXTENSION

Sélectionner les angles de flexion et d'extension à l'aide des boutons (9) pour la flexion et (10) pour l'extension.

Le réglage des limites de flexion et d'extension peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.

Afin d'éviter toutes modifications intempestives des paramètres nous vous recommandons de fermer le carter de protection (14).



Réglage de la VITESSE

La vitesse se règle en tournant le bouton (11).

En vitesse MAXIMUM, l'attelle parcourt 145° par minute (pour un fémur moyen)

En vitesse MINIMUM, l'attelle parcourt 40° par minute (pour un fémur moyen)

Le réglage de la vitesse peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.

Afin d'éviter toutes modifications intempestives des paramètres nous vous recommandons de fermer le carter de protection (14).

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.

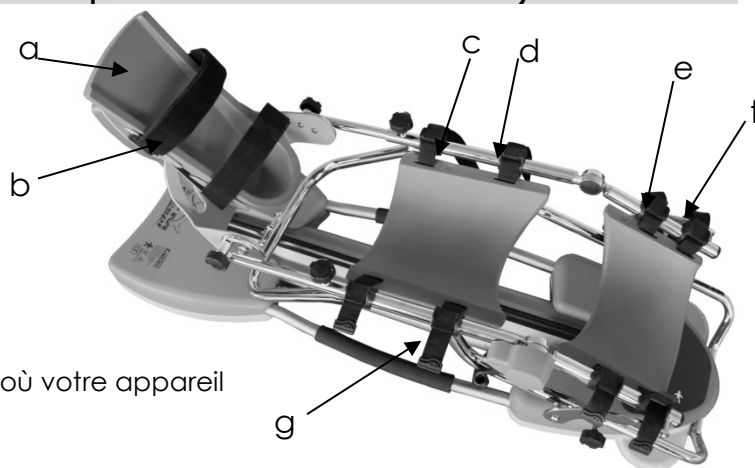
**Nous préconisons de changer les coques toutes les 500h de fonctionnement.
(Voir chapitre Maintenance pour le compteur d'heure de fonctionnement).**

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'habillement hygiénique KINETEC®

L'habillement 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.

AFIN D'ASSURER UNE HYGIENE OPTIMALE, RESPECTER LA REGLE : 1 HABILLAGE = 1 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 Souplianos à 0,125% des Laboratoires ANIOS. Nous consulter pour obtenir la liste des distributeurs dans votre pays.

Le kit d'habillement hygiénique complet est composé de:

- Un jeu de 4 sangles : 4650001107
- un appui pied : 4650001131



Installation du patient

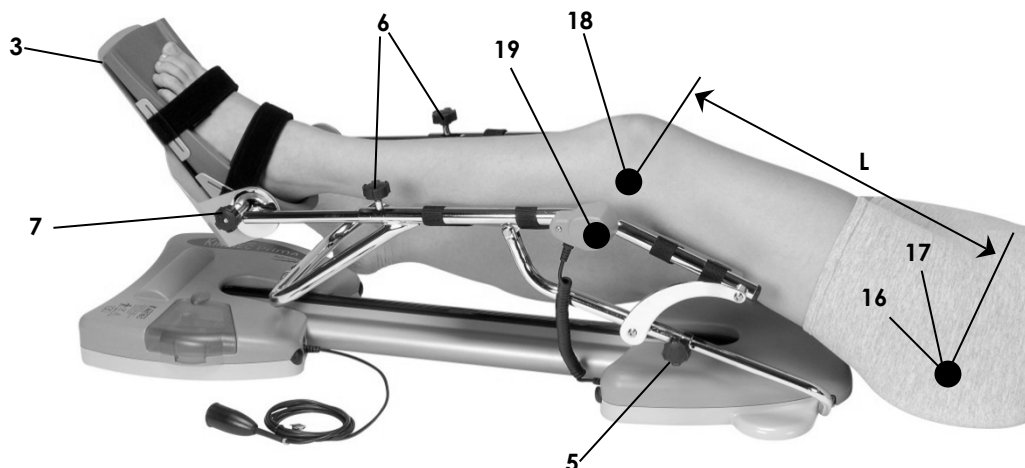
Voir page 3, chapitre Installation de l'appareil, pour les conditions de positionnement.

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).

IMPORTANT

Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation (16) de la hanche avec l'axe de rotation "THEORIQUE" (17) de l'appareil, ainsi que l'axe d'articulation (18) du genou avec l'axe d'articulation (19) 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 Prima Advance™ 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 la LED qui clignote 5 fois à la mise sous-tension.

Malgré cet avertissement, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en appuyant sur le bouton de la poignée de commande mais vous devez contacter votre spécialiste 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 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

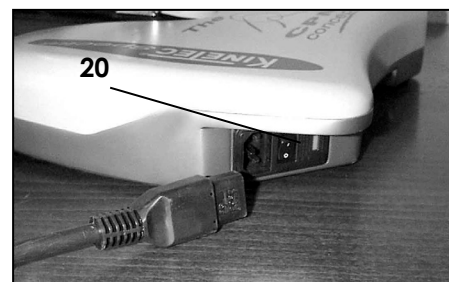
Lorsque l'appareil n'est plus en état de fonctionner, veuillez nous le retourner ainsi que ses accessoires pour destruction.

Guide de dépannage

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

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

- La Led du tableau de commande ne s'allume pas :
 - 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) (20) du connecteur par le même type et calibre :
2 fusibles T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Réf. KINETEC® : 4610007434).
 - Si l'afficheur n'indique toujours pas d'information, contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.
- Votre Appareil ne fonctionne pas mais la Led du tableau de commande est allumée, Appuyer 1 fois sur le bouton de la poignée de commande.
Si votre appareil ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.
- Code panne indiqué par la LED du tableau de commande :
 - La LED clignote 1 fois → défaut angulation (problème sur le potentiomètre de copie)
 - La LED clignote 2 fois → absence de mouvement
 - La LED clignote 3 fois → consommation moteur trop forte ou court circuit dans le moteur
 - La LED clignote 4 fois → la carte moteur fournit l'alimentation mais la consommation moteur est nulle.
 - La LED clignote 5 fois → Service Time ≥ 2000h, maintenance requise
 - La LED clignote 6 fois → alimentation faible
 - La LED clignote 7 fois → défaut sur la poignée START/STOPContactez 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 DESINFECTIION (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

- a • Emballage** : L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.
- b • Habillage hygiéniques KINETEC®** : Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.
- c • 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 :	11Kg
Dimensions de l'appareil :	Longueur 95cm, largeur 33cm, hauteur 33cm
Limites angulaires :	-5° à 115°
Vitesses :	De 40 à 145° 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






















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
Etanchéité attelle :	IP 20 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, pas de protection contre les liquides)
Etanchéité 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)		Platine électronique sous tension (12Vdc)		Limite de FLEXION
	ARRÊT (mise hors tension)		Pannes		Limite d'EXTENSION
	MARCHE (mise sous-tension)		VITESSE minimum		Suivre les instructions d'utilisation
	Sens de stockage du carton		VITESSE maximum		Suivre les instructions d'utilisation
	Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.		Limites de Températures lors du stockage et du transport		Courant alternatif
	Appareil de Classe II		Fragile		Conserver au sec lors du stockage et du transport
	Appareil de TYPE BF (protection contre les chocs électriques)		Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)		
IP20 IP01	Voir : Caractéristiques techniques / Etanchéité		Limites d'humidité lors du stockage et du transport		

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

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil « Kinetec Prima Advance™ » 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 Prima Advance™ » 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	

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM, par conséquent ils doivent être installés et être mis en service selon les informations CEM fournies.

Les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.

AVERTISSEMENT : l'utilisation des câbles et accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par Kinetec comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'attelle « Kinetec Prima Advance™ ».


AVERTISSEMENT : l'attelle « Kinetec Prima Advance™ » ne doit pas être utilisée à côté d'autres appareils. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'attelle « Kinetec Prima Advance™ » soit surveillée pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'appareil « Kinetec Prima Advance™ » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Prima Advance™ » 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	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±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%. Si le mouvement s'arrête, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre. Si la LED jaune clignote, mettre l'attelle sur OFF puis sur ON, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	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	1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5s	< 5% UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% creux de UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% creux de UT) pendant 25 cycles < 5% UT (>95% creux de UT) pendant 5s	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 Prima Advance™ » exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil « Kinetec Prima Advance™ » 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_i correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil « Kinetec Prima Advance™ » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Prima Advance™ » 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 Prima Advance™ », 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 Prima Advance™ » est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil « Kinetec Prima Advance™ » 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 Prima Advance™ ».		
^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 Prima Advance™ »			
L'appareil « Kinetec Prima Advance™ » 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 Prima Advance™ » 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 Prima Advance™ », 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 _____	4
• Procedure to start the machine _____	4
• START/STOP/REVERSE function _____	5
• Procedure to stop the machine _____	5
• Setting the FLEXION and EXTENSION limits _____	5
• Setting the SPEED _____	5
• Using the Plastic Comfort Case kit _____	6
• Using the Kinetec Patient Pad kit _____	6
• Setting up the patient _____	7
• Options _____	7
• Product information	
- Maintenance _____	8
- Troubleshooting guide _____	8
- Cleaning _____	8
- Disposal and recycling _____	8
- Technical specifications _____	9
- Symbols used _____	9
- Warranty _____	9
- Guidance and manufacturer's declaration _____	10-11

Definition

The device Kinetec Prima Advance™ is a PASSIVE KNEE mobilisation device enabling extension and flexion movements from -5° to 115°.

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 accidentally changed, you are recommended to close the protective cover on the control panel.
- 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 4.
- 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 11.

Compliance:

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

The device Kinetec Prima Advance™ complies with the standards in force (IEC 60601-1-2) concerning the electromagnetic compatibility of medical devices and IEC 60601-1 concerning electrical safety.

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

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 cables and wires: risk of strangulation.

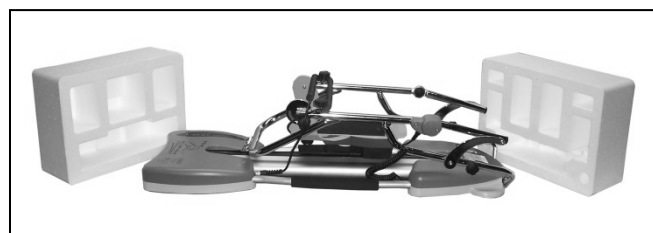
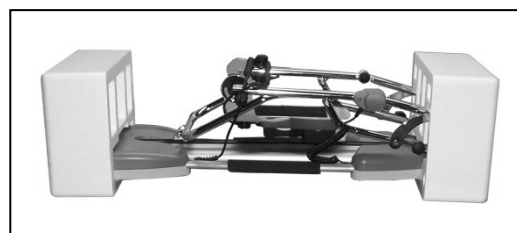
Before using your machine you must move the foot plate into its working position. (See page 7).

Your machine is ready to be connected to the power supply. (See page 4).

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 Prima Advance™ is designed to be used in hospitals, clinics, doctors' offices or in private homes (rental).

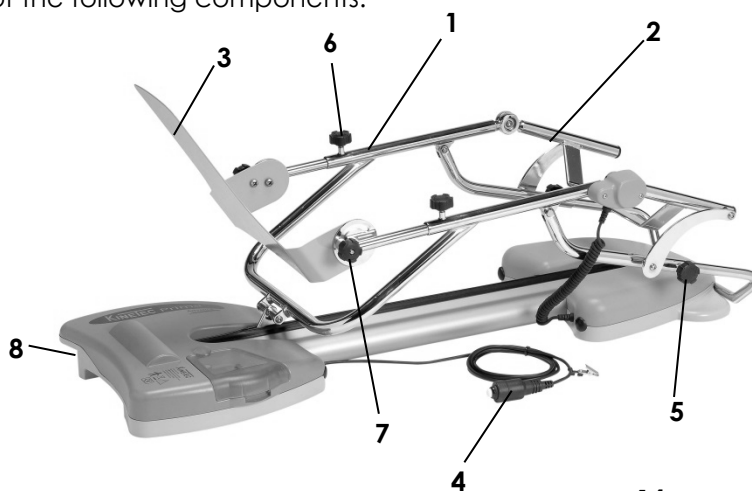
The machine must be installed on a flat surface that is wide enough to accommodate the entire device plus the other leg.

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

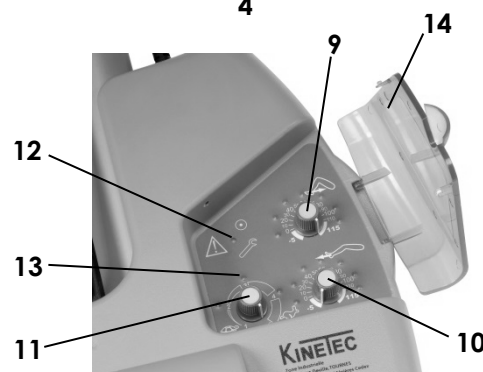
The device Kinetec Prima Advance™ consists of the following components:

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



Control panel

- 9 • Flexion setting knob.
- 10 • Extension setting knob.
- 11 • Speed setting knob.
- 12 • Fault or power-on indicator.
- 13 • Setting indicator for visually-impaired people.
- 14 • Control panel protective cover.



Electrical connection: safety first.

2 versions of electrical protection are available for the device Kinetec Prima Advance™. 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,

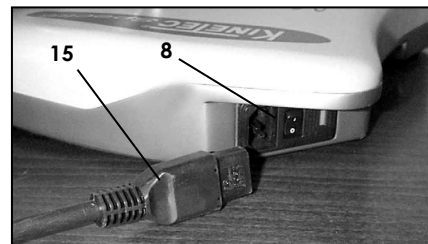
for use in a professional environment, bear the following symbol:



See page 9 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 power supply cable (15).



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 (8).

The yellow LED (12) on the control panel lights up.

Warning: Always check the motion parameters settings on the control panel before starting the device.

START / STOP / REVERSE function

As with all KINETEC® systems, the device Kinetec Prima Advance™ is equipped with a START/STOP/REVERSE function.

First, press the hand control switch; the machine stops.
Press the hand control switch again; the mobilization reverses.



CAUTION

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

Procedure to stop the machine

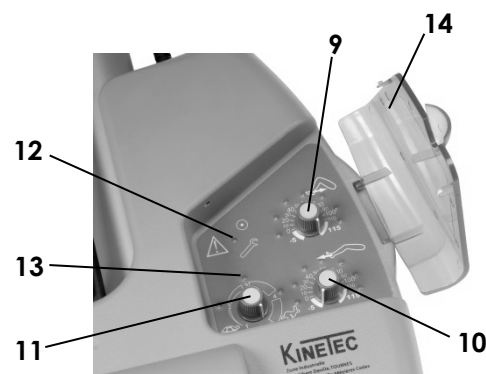
To stop the machine's movement: press the hand control switch.
To switch the unit off: press the ON / OFF switch (8) (see page 4).

Setting the FLEXION and EXTENSION limits

Select the extension and flexion angles via knob (9) for flexion and knob (10) for extension.

Modification of the extension or flexion limit can be done while the machine is running or stationary.

To avoid the parameters being accidentally changed, you are recommended to close the protective cover on the control panel (14).



Setting the SPEED

The SPEED is set by turning knob (11).

At MAXIMUM speed, the machine moves at 145° per minute (for medium femur length).

At MINIMUM speed, the machine moves at 40° per minute (for medium femur length).

Modification of the speed can be done while the machine is running or stationary.

To avoid the parameters being accidentally changed, you are recommended to close the protective cover on the control panel (14).

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

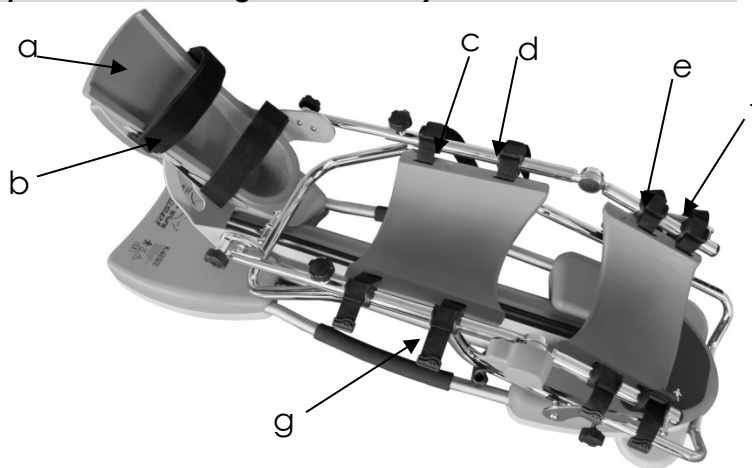
To ensure optimal hygiene, clean the supports after each patient use.

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.
- Please refer to the instructions below for using and positioning the straps.

FOR OPTIMAL HYGIENE, A NEW SET OF PADS SHOULD BE USED FOR EACH PATIENT.

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 complete Patient Pad kit comprises:

- Set of 4 straps: 4650001107
- Foot support: 4650001131



Setting up the patient

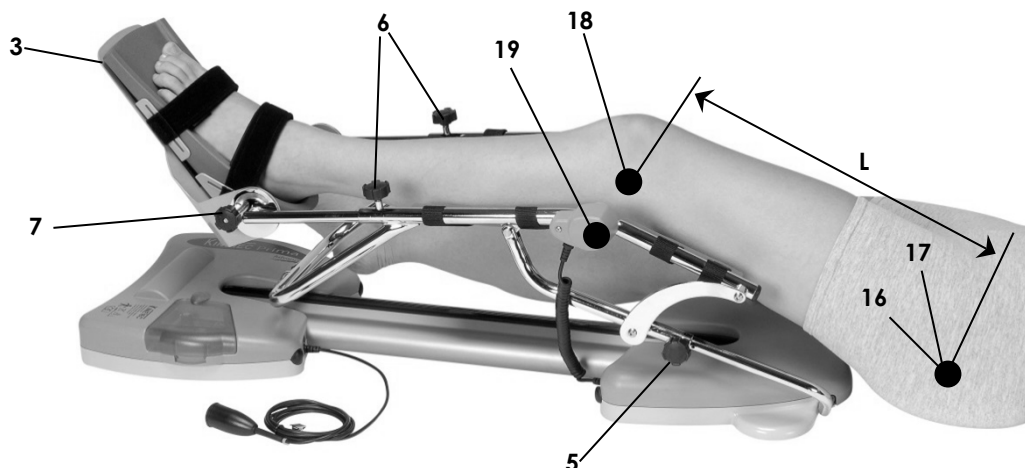
See page 3, installing the Device chapter, for the positioning conditions.

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).

CAUTION

Adjust the axis of the patient's hip (16) with the "THEORETICAL" axis of rotation (17) of the unit, and the axis of the patient's knee (18) with the axis of articulation (19) 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 Prima Advance™ requires lubrication and maintenance operations (lubrication of the joints, pointer stops and ball screws).

When the machine is switched on the LED blinks 5 times to indicate that the service interval has been reached. Despite this warning, you can continue to use your KINETEC Prima Advance™ by pressing the hand control switch, 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.

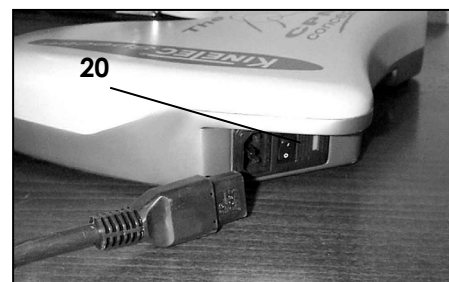
When the machine is no longer in working condition, please return it to us, together with its accessories, for destruction.

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 LED on the control panel does not light up:
 - Check that the electrical socket is live using another device or voltmeter.
 - Replace the fuse(s) (20) of the connector with fuses of the same type and calibre:
 - 2 fuses T 750 mA 250V (6.3 x 32) (KINETEC order: 4610007434).
 - If the display still does not indicate any information, contact your nearest KINETEC® technician.
- Your machine does not work but the LED on the control panel lights up, Press the hand control switch once.
If your machine still does not work, contact your nearest KINETEC® technician.
- The LED on the control panel indicates a fault:
 - The LED blinks 1 time → angle measurement function failure (copy potentiometer problem)
 - The LED blinks 2 times → no movement
 - The LED blinks 3 times → abnormal motor consumption or motor short-circuit
 - The LED blinks 4 times → the motor PCB is providing power but motor consumption is zero.
 - The LED blinks 5 times → Service Time ≥ 2,000 hrs, maintenance required
 - The LED blinks 6 times → not enough power
 - The LED blinks 7 times → START/STOP switch failureContact your nearest KINETEC® technician.



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 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:	11 Kg (24 pounds)
Splint dimensions:	95cm (37 inches) x 33cm (13 inches) x 33cm (13 inches)
Angular limits:	-5° to 115°
Speeds:	from 40 to 145° 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

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)
	STOP (power off)
	ON (power on)
	Right way up when box is stored
	Contains electric and electronic components; do not throw away with household refuse.
	Class II device
	TYPE BF device (protection against electric shocks)
IP20 IP01	See "Protection class" in section "Technical specifications"

	PCB is powered (12Vdc)
	Faults
	Minimum SPEED
	Maximum SPEED
	Temperature Limit during storage or transport
	Fragile
	TYPE B device (protection against electric shocks)
	Humidity limit during storage or transport

	FLEXION limit
	EXTENSION limit
	Follow the instructions for use
	Follow the instructions for use
	Alternating current
	Keep dry during storage or transport

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 - Electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio frequency emissions (RF) CISPR 11	Group 1	The device Kinetec Prima Advance™ 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 Prima Advance™ 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	

Electromedical appliances require special precautions concerning EMC. They therefore need to be installed and commissioned following the EMC information supplied.

Electromedical appliances may be affected by mobile and portable RF communication devices.

WARNING: using cables and accessories other than those specified, except for those sold by Kinetec as replacements for internal components, may lead to an increase in emissions or a decrease in the device Kinetec Prima Advance™'s immunity.

WARNING: The device Kinetec Prima Advance™ should not be used next to other appliances. If the device Kinetec Prima Advance™ must be used next to other appliances, it should be under constant supervision to check that it is working normally in the given configuration.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity


The device Kinetec Prima Advance™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Kinetec Prima Advance™ 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	±6 kV - contact ±8 kV - air	±6 kV - contact ±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%. If the movement stops, push the start button, the movement starts again. If the yellow LED is blinking, switch the machine OFF then ON again and push the START button: the movement will start again.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for electrical power lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for electrical power lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV phase-to-phase ±2 kV phase-to-earth	1 kV phase-to-phase ±2 kV phase-to-earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions 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 5 seconds	< 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 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device Kinetec Prima Advance™ requires continued operation during power supply interruptions, we recommend powering the device Kinetec Prima Advance™ 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 Prima Advance™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Kinetec Prima Advance™ should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level according to IEC 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 Prima Advance™, 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 Prima Advance™ is used exceeds the aforementioned applicable RF compliance level, the device Kinetec Prima Advance™ 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 Kinetec Prima Advance™.

^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 Prima Advance™

The device Kinetec Prima Advance™ is designed to be used in an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The customer or user of the device Kinetec Prima Advance™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (emitters) and the device Kinetec Prima Advance™, 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 _____	4
• Einschaltverfahren des Geräts _____	4
• Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG _____	5
• Ausschalten des Geräts _____	5
• Einstellung der Grenzen für FLEXION und EXTENSION _____	5
• Einstellung der GESCHWINDIGKEIT _____	5
• Verwendung des Komfort-Kunststoffschalensatzes _____	6
• Verwendung des Hygieneüberzugs _____	6
• Anbringen am Patienten _____	7
• Optionen _____	7
• Produktinformationen	
- Wartung _____	8
- Leitfaden zur Störungsbehebung _____	8
- Reinigung _____	8
- Entsorgung und Recycling _____	8
- Technische Merkmale _____	9
- Verwendete Symbole _____	9
- Garantiebedingungen _____	9
- Richtlinien und Angaben des Herstellers _____	10-11

Definition

Die Gerät Kinetec Prima Advance™ ist ein Gerät zur PASSIVEN Mobilisierung des Kniegelenks mit einem Bewegungsumfang (Extension / Flexion) zwischen -5° und 115°.

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 Polyarthritits während eines akuten Schubes, akuter Gichtanfall, Algodystrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase, Para-ostéo-arthroplastie, infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis, bösartiger Knochentumor, Myositis ossifians des M. Quadrizeps, Hüftgelenk-Arthrodesse, 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



- WARNHINWEIS: Das Gerät muss gemäß den Informationen aus diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- WARNHINWEIS: Für jede Unterstützung bei der Montage, Verwendung und Wartung des Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren KINETEC® Händler.
- WARNHINWEIS: Der Arzt oder Therapeut bestimmt das Behandlungsprotokoll und hat sich von der korrekten Ausführung zu überzeugen (Einstellungen, Dauer der Sitzung und Häufigkeit der Anwendung).
- WARNHINWEIS: Führen Sie einen Zyklus ohne Last durch, bevor Sie das Gerät am Patienten nutzen.
- WARNHINWEIS: 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.
- WARNHINWEIS: Um alle unangebrachten Änderungen der Parameter zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Schutzgehäuse des Bedienfelds zu schließen.
- WARNHINWEIS: Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Anästhesiegas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- 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, siehe Seite 4.
- 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.
- WARNHINWEIS: Stellen Sie das Gerät bei Auftreten von gegenseitigen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten entfernt von diesen auf.
- WARNHINWEIS: 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.
- WARNHINWEIS: Jede Änderung des Gerätes ist strengstens untersagt.
- WARNHINWEIS: Prüfen Sie immer die Bewegungsparameter, die auf der Fernbedienung angezeigt werden, bevor Sie das Gerät starten.
- WARNHINWEIS: Verwenden Sie kein anderes Zubehör, Ersatzteile oder Lieferungen als in diesem Handbuch beschrieben.
- WARNHINWEIS: Schließen Sie das Gerät nicht an andere Geräte an, die in diesem Handbuch nicht beschrieben werden.
- WARNHINWEIS: Im Falle einer unvorhergesehenen Funktion oder Ereignissen wenden Sie sich an Ihren KINETEC® Händler.
- WARNHINWEIS: Schnurlose Kommunikationsgeräte wie schnurlose Hausgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen sowie Walkie-Talkies können das Gerät beeinträchtigen. Es wird empfohlen, sie auf einen gewissen Abstand zum Gerät fern zu halten. Siehe Tabelle auf Seite 11.

Konformität:

Die Gerät Kinetec Prima Advance™ entspricht den Anforderungen der Direktive 93/42/CEE und trägt das CE-Siegel.

Die Gerät Kinetec Prima Advance™ entspricht den gültigen Normen (IEC 60601-1-2) für die elektromagnetische Kompatibilität von medizinischen Geräten und der IEC 60601-1 für die elektrische Sicherheit.

Die Geräte Kinetec Prima Advance™ entsprechen den Anforderungen der Maschinenrichtlinie Nr. 2006/42/EG.

Auspacken und Verpacken

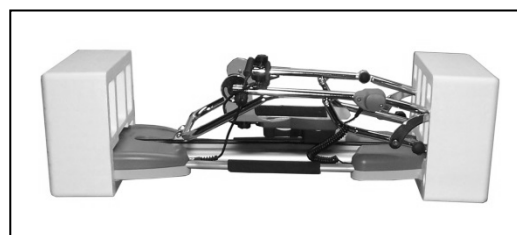
Auspacken

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 7)

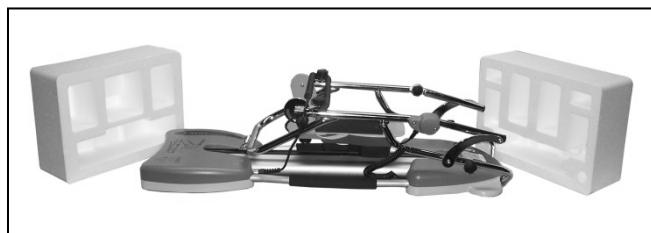


Ihr Gerät kann angeschlossen werden. (siehe Seite 4)

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 Prima Advance™ 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.

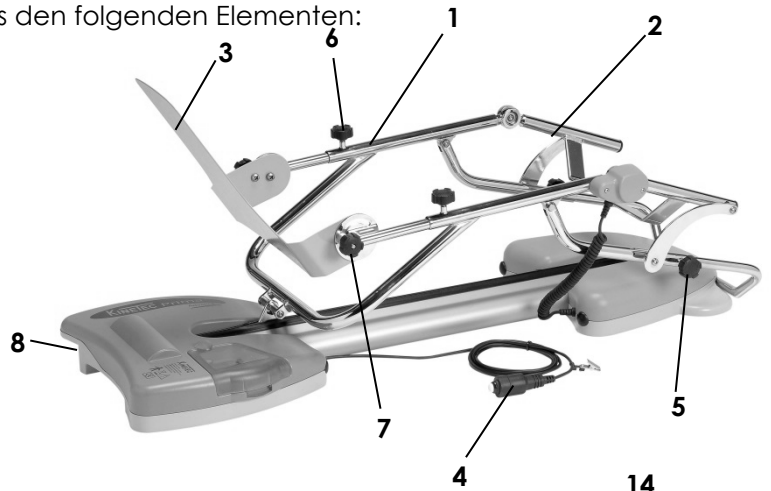
Wir empfehlen die Verwendung einer Krankengymnastikliege, eines normalen oder Krankenbetts oder einer Bank.

Von der Verwendung einer Luftmatratze wird abgeraten.

Beschreibung

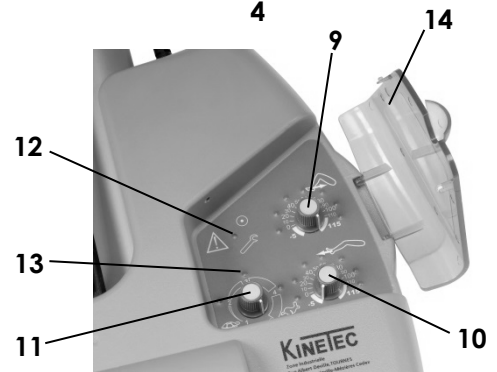
Die Gerät Kinetec Prima Advance™ besteht aus den folgenden Elementen:

- 1 • Beinauflage.
- 2 • Schenkelauflage.
- 3 • Bewegliche Platte.
- 4 • Bedienschalter.
- 5 • Verstelltaste für die Schenkelauflage.
- 6 • Verstelltaste für die Beinauflage.
- 7 • Verstelltaste für die Position der Fußplatte.
- 8 • Schalter Ein/Aus und Sicherung.



Bedienungsfeld

- 9 • Potentiometer zur Einstellung des Beugelimits.
- 10 • Potentiometer zur Einstellung des Strecklimits.
- 11 • Potentiometer zur Wahl der Geschwindigkeit.
- 12 • Netz- / Störungskontrollleuchte
- 13 • Einstellungsmarkierung für Sehbehinderte.
- 14 • Schutzgehäuse des Bedienfelds.



Elektrischer Anschluss: Sicherheit geht vor.

Die Gerät Kinetec Prima Advance™ 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,

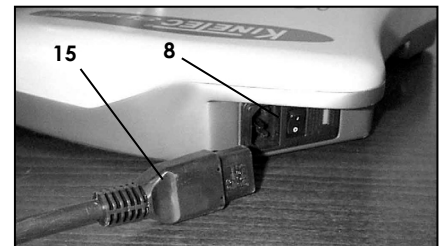
für eine Verwendung in professioneller Umgebung, Symbole sichtbar auf dem Gerät:



Für die Bedeutung der Symbole siehe Seite 9.

Prüfen Sie vor dem Anschluss des Geräts, ob die Netzspannung den Angaben auf dem Typenschild entspricht (100-240V~ 50/60Hz).

Das Netzkabel anschließen (15).



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

Taste EIN / AUS (8) betätigen.

Die gelbe LED (12) im Bedienfeld leuchtet auf.

Warnhinweis: Prüfen Sie immer die Bewegungsparameter, die auf dem Bedienfeld eingestellt sind, bevor Sie das Gerät starten.

Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG

Die Gerät Kinetec Prima Advance™ ist wie alle KINETEC® Geräte mit der Funktion EIN/AUS/UMKEHR versehen.

Beim ersten Drücken des Bedienschalters hält die Bewegung an.
Beim zweiten Drücken nimmt die Bewegung in entgegengesetzter Richtung wieder auf.



WICHTIG

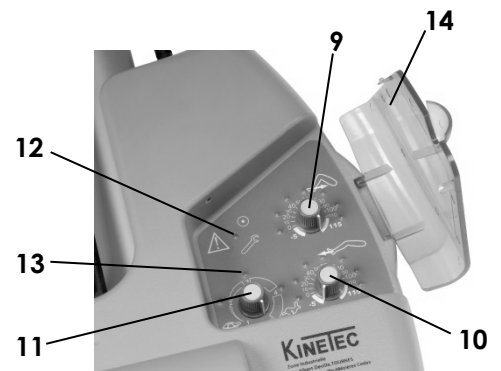
Geben Sie im Interesse der maximalen Sicherheit die Fernbedienung stets dem Patienten.

Ausschalten des Geräts

Um die Bewegung des Gerätes zu stoppen: Betätigen Sie die Taste des Bedienschalters.
Um das Gerät auszuschalten: Betätigen Sie den Ein / Aus Schalter (8) (siehe Seite 4).

Einstellung der Grenzen für FLEXION und EXTENSION

Wählen Sie die Flexions- und Extensions-Winkel mit Hilfe der Knöpfe (9) für die Flexion und (10) für die Extension.
Die Einstellung der Flexions- und Extensionsgrenzen kann bei stehendem Gerät oder während der Bewegung erfolgen.
Um alle unangebrachten Änderungen der Parameter zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Schutzgehäuse (14).



Einstellung der GESCHWINDIGKEIT

Die Geschwindigkeit wird durch Drehen des Schalters (11) eingestellt.
Bei MAXIMALER Geschwindigkeit legt die Schiene 145° pro Minute zurück (bei einem durchschnittlichen Oberschenkelknochen).
Bei MINIMALER Geschwindigkeit legt die Schiene 40° pro Minute zurück (bei einem durchschnittlichen Oberschenkelknochen).
Die Einstellung der Geschwindigkeit kann bei stehendem Gerät oder während der Bewegung erfolgen.
Um alle unangebrachten Änderungen der Parameter zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Schutzgehäuse (14).

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).

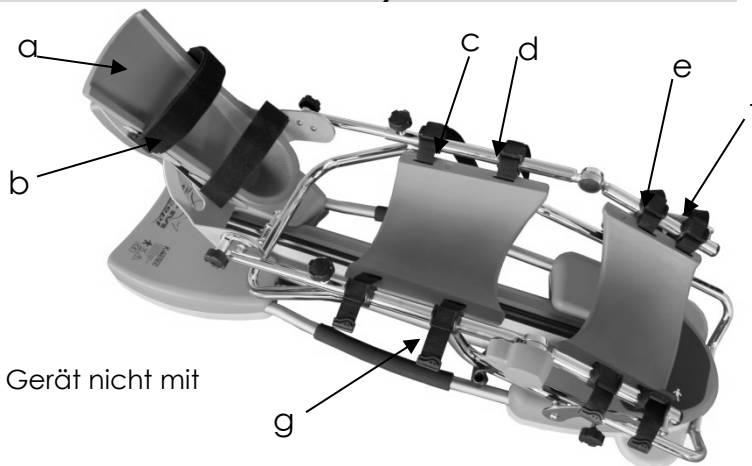
**Wir empfehlen, alle 500 Betriebsstunden die Schalen auszutauschen.
(Siehe Kapitel Wartung für den Betriebsstundenzähler).**

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.

- Bringen Sie die Gurte wie unten angegeben an.

FÜR EINE OPTIMALE HYGIENE BEACHTEN SIE BITTE DIE FOLGENDE REGEL: 1 HYGIENEÜBERZUG = 1 PATIENT.

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. Die Liste der Händler in Ihrem Land erhalten Sie von uns auf Anfrage.

Der vollständige Hygieneüberzug besteht aus:

- Ein Satz mit 4 Gurten: 4650001107
- Fußauflage: 4650001131



Anbringen der Schiene am Patienten

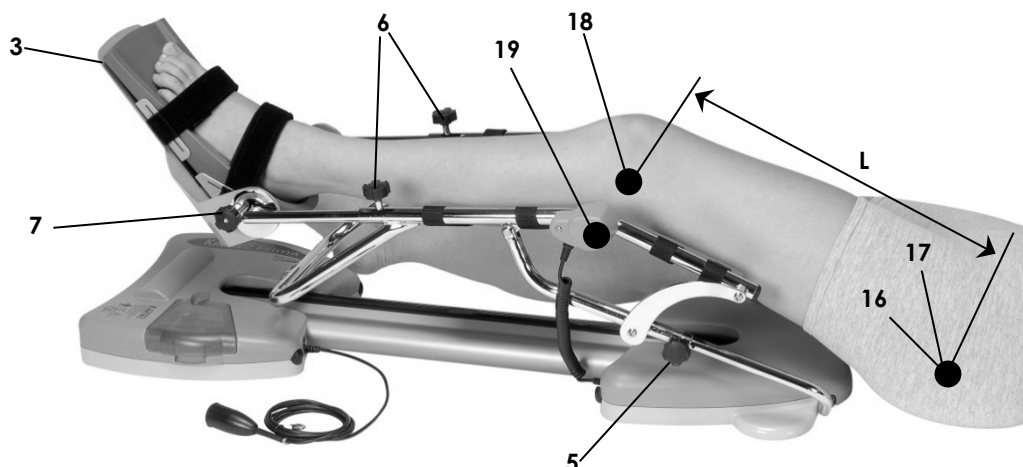
Siehe Seite 3, Kapitel Installation des Geräts, im Hinblick auf die Einrichtungsbedingungen.

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.

WICHTIG

Stellen Sie die Artikulationsachse (16) der Hüfte so genau wie möglich ein mit der Rotationsachse "THEORISCH" (17) des Gerätes, sowie der Artikulationsachse (18) des Knies mit der Artikulationsachse (19) 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



Pädiatrisches Fußteil
Bestellnummer: 4670023777

Wartung

Nach 2.000 Betriebsstunden oder ein Mal pro Jahr muss das Gerät Kinetec Prima Advance™ geschmiert und gewartet werden (Schmieren der Gelenke, Nadelanschläge und Kugelgewindetriebe).

Der Zeitpunkt für diese Wartung wird durch ein fünfmaliges Blinken der LED beim Einschalten angezeigt.

Sie können Ihr Gerät trotz dieses Signals verwenden, indem Sie auf die Taste am Bedienschalte drücken, aber Sie müssen sich an Ihren KINETEC®-Fachhändler wenden, um diese Wartung durchführen 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.

Leitfaden zur Fehlerbehebung

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

Nach dem Anschluss des Kabels an eine Steckdose und nach der Spannungszuschaltung des Gerätes:

- Die LED des Bedienfelds leuchtet nicht:
 - Prüfen Sie mit Hilfe eines anderen elektrischen Gerätes oder eines Voltmeters, ob Spannung vorhanden ist.
 - Ersetzen Sie die Sicherung(en) (20) des Anschlusskastens durch Sicherungen desselben Typs und Kalibers:
2 Sicherungen T 750 mA 250V (6,3x32mm) (KINETEC® Ref.: 4610007434).
 - Wenn die Anzeige weiterhin leer bleiben sollte, verständigen Sie die nächstgelegene KINETEC®-Vertretung.
 - Ihr Gerät funktioniert nicht, aber die LED des Bedienfelds leuchtet, 1 mal auf die Taste am Bedienschalte drücken.
Wenn Ihre KINETEC® gar nicht mehr funktioniert: Wenden Sie sich an Ihren KINETEC® Fachmann in Ihrer Nähe.
 - Fehlercode, der durch die LED auf dem Bedienfeld angezeigt wird:
 - LED blinkt 1 mal → Winkelfehler (Problem am Kopie-Potentiometer)
 - LED blinkt 2 mal → keine Bewegung
 - LED blinkt 3 mal → Motorverbrauch zu hoch oder Kurzschluss im Motor
 - LED blinkt 4 mal → Motorkarte liefert die Stromversorgung, aber der Motorverbrauch ist gleich Null.
 - LED blinkt 5 mal → Service Time ≥ 2000 Stunden, Wartung erforderlich
 - LED blinkt 6 mal → schwache Stromversorgung
 - LED blinkt 7 mal → Fehler am START/STOP-Schalte
- Wenden Sie sich an den KINETEC®-Fachhändler in Ihrer Nähe.



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 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:	11Kg
Maße des Geräts:	Länge 95cm, Breite 33cm, Höhe 33cm
Winkelausschläge:	-5° bis 115°
Geschwindigkeiten:	Von 40 bis 145° pro Minute
Größe der Patienten:	Gesamtes Bein: 71 bis 99 cm Unterschenkel: 38 bis 53 cm Oberschenkel: 33 bis 46 cm

Maximales Gewicht des Nutzers	135 kg
Schalldruck:	<70dB

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)
	AUS (Ausschalten)
	EIN (Einschalten)
	Richtung der Lagerung des Kartons
	Enthält elektrische und elektronische Komponenten. Werfen Sie diese nicht in den Hausmüll.
	Gerät der Klasse II
	Gerät vom TYP BF (Schutz vor elektrischen Schlägen)
IP20 IP01	Siehe: Technische Daten / Abdichtung

	Elektronische Platte unter Spannung(12Vdc)
	Fehler
	Mindestgeschwindigkeit
	Höchste GESCHWINDIGKEIT
	Temperaturgrenzen bei der Lagerung und dem Transport
	Zerbrechlich
	Gerät TYP B (Schutz vor elektrischen Schlägen)
	Feuchtigkeitsgrenzwerte für die Lagerung und den Transport

	Flexionsgrenze
	Extensionsgrenze
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen
	Wechselstrom
	Halten Sie das Gerät während der Lagerung und des Transports trocken

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

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

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Funkfrequenzemissionen (RF) CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät Kinetec Prima Advance™ verwendet Funkfrequenzenergie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Ihre Emissionen von Radiofrequenzen sind folglich sehr schwach und können keine Interferenzen in den elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe auslösen. Die Gerät Kinetec Prima Advance™ passt zur einer Verwendung überall, einschließlich zu Hause, und dort direkt verbunden mit dem öffentlichen Niederspannungsversorgungsnetz, das die Gebäude für den Hausgebrauch versorgt.
Funkfrequenzemissionen - CISPR 11	Klasse B	
Emissionen von harmonischen Strömungen - CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfuktuationen / Flicker in den Niederspannungsnetzen / CEI 61000-3-3	Konform	

Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich, folglich müssen diese entsprechend den von der CEM gelieferten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogeräts auswirken.

WARNUNG: Die Verwendung von anderen Kabeln und anderem Zubehör als den angegebenen, mit Ausnahme derjenigen, die von Kinetec als Ersatzteile für interne Bauteile verkauft werden, kann eine Erhöhung der Emissionen oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit der Kinetec Prima Advance™ Schiene zur Folge haben.


WARNUNG: Die Gerät Kinetec Prima Advance™ Schiene darf nicht neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies nicht vermeidbar ist, muss Die Gerät Kinetec Prima Advance™ Schiene überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in welcher sie verwendet wird, sicherzustellen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Gerät Kinetec Prima Advance™ ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts Kinetec Prima Advance™ 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	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	±6 kV bei Kontakt ±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. Wenn die Bewegung stoppt, auf die Taste START drücken und die Bewegung startet wieder. Wenn die gelbe LED blinkt, die Schiene auf OFF und dann wieder auf ON stellen, die Taste START drücken und die Bewegung startet wieder.
Schnelle Transienten / Bursts CEI 61000-4-4	±2 kV für die Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	±2 kV für die Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus.
Transiente Überspannung CEI 61000-4-5	±1 kV zwischen Außenleitern ±2 kV zwischen Leiter und Erdung	±1 kV zwischen Außenleitern ±2 kV zwischen Leiter und Erdung	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus.
Spannungstaler, kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen an den Zuleitungen für die Stromversorgung CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% Reduzierung) 0,5 Zyklus lang 40% UT (>60% Reduzierung) 5 Zyklen lang 70% UT (>30% Reduzierung) 25 Zyklen lang < 5% UT (>95% Reduzierung) für 5s	< 5% UT (>95% Reduzierung) 0,5 Zyklus lang 40% UT (>60% Reduzierung) 5 Zyklen lang 70% UT (>30% Reduzierung) 25 Zyklen lang < 5% UT (>95% Reduzierung) für 5s	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus. Wenn der Nutzer des Geräts Kinetec Prima Advance™ die kontinuierliche Funktion während Stromversorgungsausfällen fordert, empfehlen wir, Die Gerät Kinetec Prima Advance™ von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen.
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			
Die Gerät Kinetec Prima Advance™ ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Geräts Kinetec Prima Advance™ 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 Prima Advance™ 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 ^a , 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 A Absorption und Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen.		
^a	Die Feldintensitäten der festen Sender, wie Basisstationen für Funksprechgeräte (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 Prima Advance™ verwendet wird, das oben genannte anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss man das Gerät Kinetec Prima Advance™ beobachten, um zu prüfen, ob die Funktion normal ist. Wenn man anormale Leistungen feststellt, können zusätzliche Messungen notwendig sein, um das Gerät Kinetec Prima Advance™ 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® Prima Advance".			
Das Gerät Kinetec Prima Advance™ 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 Prima Advance™ kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren Geräten und mobilen Kommunikationsgeräten RF (Sender) und der Kinetec Prima Advance™ 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 A Absorption und Reflexion der Strukturen, Gegenstände und 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