

Kinetec Optima S4™

Bedienungsanleitung

Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen.

Kinetec SAS behält sich das Recht vor, jegliche technische Änderung durchzuführen.
Die deutsche Version ist eine Übersetzung des Originals auf Französisch. Im Falle einer
Abweichung wird die Französisch Original maßgebend.

DE



IFU-Optima-S4-467896371-5

03/2025

Serie 5

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®

1. Allgemeine Angaben	2
1.1. Definition	2
1.2. Klinische Vorteile	2
1.3. Indikationen	2
1.4. Gegenanzeigen	2
2. Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen	3
3. Beschreibung des Geräts	4
4. Aus- und Einpacken	5
4.1. Auspacken	5
4.2. Verpacken	5
5. Installation des Geräts	6
6. Verwendung des Kits Plastikschaale Komfort	6
7. Verwendung des Kinetec® -Hygieneüberzugs	7
8. Patienten einstellen	7
9. Elektrischer Anschluss	8
10. Starten des Geräts	8
11. Verwendung der Handbedienung	9
11.1. Änderung der Anzeigesprache	9
11.2. Funktion EIN / AUS / BEWEGUNGSUMKEHR	9
11.3. Abschalten des Geräts	9
11.4. Sperren – Entsperren der Handbedienung	9
11.5. Zeitmessung	10
11.6. Mögliche Werte für jeden Parameter	10
11.7. Schnellstart	10
11.8. Einstellung der Basisparameter für die Bewegung	11
11.9. Verwendung der Taste Warm Up	12
11.10. Ermittlung der Schmerzschwelle	13
11.10.1. Zu Beginn der Sitzung	13
11.10.2. Im Laufe der Sitzung	14
11.11. PROGRAMMIERMODUS	15
11.11.1. Eingabe eines Programms	15
11.11.2. Verwendung der Programme	16
11.11.3. Anzeige der Werte eines Programms: Beispiel Geschwindigkeit	16
12. Optionen	17
13. Produktinformationen	17
13.1. Konformität mit den Vorschriften	17
13.2. Garantiebedingungen	17
13.3. Reinigung und Desinfektion	18
13.4. Wartung	18
13.5. Entsorgung und Recycling	18
13.6. Technische Merkmale	19
13.7. Verwendete Symbole	19
13.8. Leitfaden zur Störungsbehebung	20
14. Informationen über die elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	21
14.1. Liste der Kabel	21
14.2. Empfohlene trennende Entfernungen	21
14.3. Elektromagnetische Emissionen	22
14.4. Magnetische und elektromagnetische Immunität	22
14.5. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen	23

1. Allgemeine Angaben

1.1. Definition

Die Geräte Kinetec Optima S4™ sind Geräte zur PASSIVEN Mobilisierung des KNIE- und HÜFTGELENKS, die einen Bewegungsumfang in Extension/Flexion von -10° bis 120° im Kniegelenk ermöglichen.

Die Kinetec Optima S4 ist sowohl zum Einsatz in Klinik/Praxis als auch im Mietservice, zum eigenständigen Einsatz im häuslichen Umfeld durch den Patienten selbst als wichtige Ergänzung der medizinischen Behandlung geeignet.

Die Kinetec Optima S4 ist sowohl beim Einsatz in der Klinik/Praxis als auch im Mietservice, zum Einsatz im häuslichen Umfeld des Patienten, eine wichtige Ergänzung der medizinisch-therapeutischen Behandlung.

Das Gerät Kinetec Optima S4™ bietet nach Anschluss an einen Computer die folgenden Möglichkeiten:

- Programmierung des Geräts,
- Führen einer Patientenliste,
- Ausdruck von Bilanzen der Gerätenutzung pro Patient.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Software Kinetec Data Capture™.

1.2. Klinische Vorteile

- Ein wirksames Gerät zur Durchbrechung des Teufelskreises: Blutung, Ödem, Granulom, Arthrofibrose.
- Vorbeugung der Gelenksteife des Knies und der Hüfte.
- Rasche Wiederherstellung des motorischen Schemas der operierten Gliedmaße.
- Passive Mobilisierung während des unmittelbaren Zeitraums nach der Operation.

1.3. Indikationen

- Arthroplastik der Knie- und Hüftgelenke.
- Osteosynthetisierte Frakturen des Femurs oder der Tibia.
- Frakturen der Kniescheibe.
- Arthrolysen und palliative Chirurgie (knorpelige Läsionen, Osteomablationen, usw.)
- Osteotomien des Beckens oder des Femurs.
- Bänderplastiken des Kniegelenks (VKB, HKB, Innenband, Außenband).
- Freisetzung des Streckapparats des Knies (Judet-Operation).
- Synovektomien, Menishektomien, Patellektomien, Arthroskopien.
- Für die ambulante Versorgung beim Patienten zu Hause gilt folgender Grundsatz: Der Einsatz motorenbetriebener Kniebewegungsschienen ist im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen indiziert, wenn eine wesentliche funktionelle Beeinträchtigung eines Kniegelenkes vorliegt.

1.4. Gegenanzeigen

- Rheumatoide Polyarthritis in inflammatorischer Phase,
- Gichtanfall,
- Algodystrophie in inflammatorischer Phase (extrem schmerzhaft),
- Para-Osteo-Arthroplastik,
- Infizierte, nicht geschlossene Wunden,
- Akute Venenentzündung,
- Knochenkrebs,
- Verknöchernde Myositis des Oberschenkelmuskels,
- Arthrodesen der Hüfte,
- Infektiöse Arthritis,
- Deformierte Gelenkoberflächen,
- Gelähmte Gliedmaßen (atonisch oder spastisch),
- Nicht stabilisierte Frakturen.
- Das Gerät eignet sich nicht für Patienten mit einer Größe von mehr als 1,95 m oder weniger als 1,45 m.
- Das Gerät eignet sich nicht für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 135 kg.

2. Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch aufmerksam und vollständig, bevor Sie das Gerät Kinetec Optima S4™ zum ersten Mal benutzen.

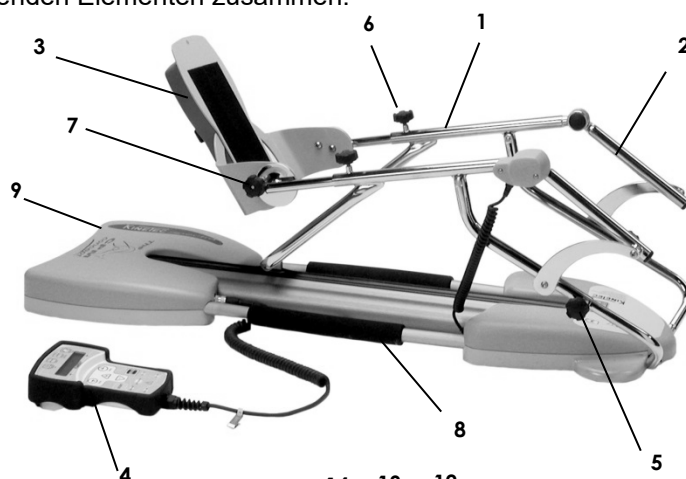


- WARNUNG:** Das Gerät muss entsprechend der Hinweise in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- WARNUNG:** Wenn sie Unterstützung bei der Montage, Benutzung oder Wartung des Geräts benötigen wenden Sie sich bitte an Ihren Kinetec®-Händler.
- WARNUNG:** Der behandelnde Arzt legt das Anwendungsprotokoll fest und versichert sich über die ordnungsgemäße Ausführung (Einstellungen, Dauer und Häufigkeit der Anwendung)
- WARNUNG:** Vor Benutzung muss ein Probelauf stattfinden.
- WARNUNG:** Zur Gewährleistung einer maximalen Sicherheit muss die Handbedienung stets dem Patienten übergeben werden. Kontrolle des Einweisers, ob der Patient mit den Funktionen Ein/Aus/Richtungsumkehrung der Handbedienung vertraut ist, s. Seite 9.
- WARNUNG:** Die Handbedienung zur Vermeidung von Parameterveränderungen sperren, bevor Sie diese dem Patienten übergeben, s. Seite 9.
- WARNUNG:** Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Anästhesiegas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- WARNUNG:** Vor jedem Gebrauch kontrollieren, ob sich die Steckdose in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet und den Stecker des Stromversorgungskabels des Geräts aufnehmen kann. Ausschließlich das mit dem Gerät mitgelieferte Kabel verwenden. Darauf achten, dass die Kabel immer frei um das Gerät herum liegen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- WARNUNG:** Das Gerät vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen, insbesondere in Bezug auf die Schutzverkleidungen
- WARNUNG:** Feste oder bewegliche Teile der Maschine während ihres Betriebs nicht berühren. Einklemm- bzw. Quetschgefahr. Halten Sie Kinder und Haustiere von dem Gerät fern.
- WARNUNG:** Jegliche Veränderung des Geräts ist strikt verboten.
- WARNUNG:** Vor dem Einschalten des Geräts immer die auf der Fernbedienung angezeigten Bewegungsparameter überprüfen.
- WARNUNG:** Verwenden Sie keine Zubehörteile, Ersatzteile oder Gebrauchsmaterialien, die nicht in diesem Handbuch beschrieben werden.
- WARNUNG:** Schließen Sie das Gerät nicht an anderen Geräten an, die nicht in diesem Handbuch beschrieben werden.
- WARNUNG:** Beim Verspritzen von Flüssigkeiten auf das Gerät, wenn dieses außerhalb seines Transportkoffers verwendet wird, unverzüglich das Stromkabel vom Netz trennen und Ihren Kinetec® Vertriebspartner ansprechen.
- WARNUNG:** Bei einem unvorhergesehenen Betrieb oder bei unvorhergesehenen Ereignissen Ihren Kinetec® Vertriebspartner ansprechen.
- WARNUNG:** Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- WARNUNG:** Bei Nutzungsbedingungen bei einer Raumtemperatur, die höher ist als zulässig, darf die Höchsttemperatur der Handbedienung max. 47,9° C erreichen.
- WARNUNG:** Das Gerät bei auftretenden gegenseitigen elektromagnetischen oder sonstigen Interferenzen mit anderen Geräten in einem größeren Abstand dazu aufstellen.
- WARNUNG:** Das Gerät Kinetec Optima S4™ darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf / unter diesen gestapelt werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn diese Nutzung notwendig ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zur Überprüfung des normalen Betriebs zu beobachten.
- WARNUNG:** Die Verwendung von nicht von KINETEC SAS spezifizierten oder gelieferten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Abnahme der Immunität dieses Geräts führen und eine Betriebsstörung verursachen.
- WARNUNG:** Es dürfen keine tragbaren Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (unter Einschluss von Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Nähe von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts Kinetec Optima S4™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

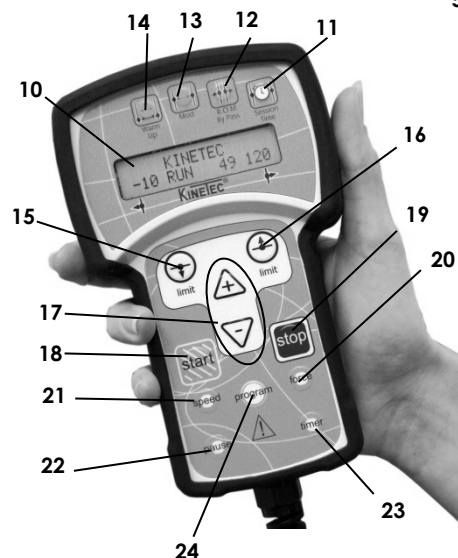
3. Beschreibung des Geräts

Die Geräte Kinetec Optima S4™ setzen sich aus den folgenden Elementen zusammen:

- 1 • Unterschenkelauflage.
- 2 • Oberschenkelauflage.
- 3 • Fußplatte mit Transporthalterung für die Handbedienung.
- 4 • Handbedienung.
- 5 • Einstellung der Oberschenkelänge.
- 6 • Einstellung der Unterschenkelänge.
- 7 • Einstellung der Position der Fußplatte.
- 8 • Transportgriff.
- 9 • Schalter Ein/Aus und Sicherung.

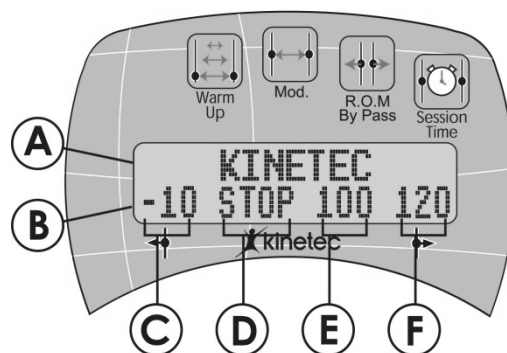


- 10 • Flüssigkristallanzeige (2 Zeilen à 16 Zeichen)
- 11 • Taste zur Anzeige der ABGELAUFENEN SITZUNGSZEIT.
- 12 • Taste zur Wahl des Modus BY-PASS.
- 13 • Taste zur Auswahl des Modus zur Einstellung der Schmerzschwelle.
- 14 • Taste zur Auswahl des Modus AUFWÄRMEN.
- 15 • Taste zur Einstellung des Strecklimits.
- 16 • Taste zur Einstellung des Beuglimits.
- 17 • Tasten zur Veränderung der Funktionsparameter.
- 18 • Taste zum Starten der Bewegung.
- 19 • Taste zum Unterbrechen der Bewegung.
- 20 • Taste zur Auswahl Inversionskraft.
- 21 • Taste zur Wahl der GESCHWINDIGKEIT.
- 22 • Taste zur Wahl der PAUSEN.
- 23 • Taste zur Programmierung der Sitzungsdauer.
- 24 • Taste zum Auswählen der vordefinierten Programme.



Details Anzeige:

- A • Zeile mit 16 Zeichen zur Anzeige verschiedener Informationen während des Einschaltens des Geräts und anschliessend den Bewegungstyp während des Betriebs (KINETEC oder Warm UP).
- B • Zeile mit 16 Zeichen zur Anzeige verschiedener Informationen während des Einschaltens des Geräts; anschließend Anzeige der Funktionsparameter.
- C • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des Extensionslimits.
- D • Bereich mit 4 Zeichen zur Anzeige verschiedener Informationen: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des momentanen Kniewinkels; dieser Wert verändert sich je nach der Bewegung.
- F • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des Flexionslimits.
- G • Steckplatz für den USB-Stick
- H • USB-Stick
- I • Schiebeschutzabdeckung



Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Software Kinetec Data-Capture™.

Die motorisierte Bewegungsschiene ermöglicht einen Bewegungsumfang im Kniegelenk von -10° / 0° / 120° in Extension/Flexion. Sie ist beidseitig, ohne Seitenumbau, einsetzbar. Die Optima S4 zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- Anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- Physiologische Bewegungsabläufe
- Programmiereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- Einfache Bedienung der Programmiereinheit durch Programmauswahl (16 individuell konfigurierbare Programme)

Bioverträglichkeit:

Die Teile der Optima S4, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen.

Wesentliche Leistungsmerkmale:

- Die Genauigkeit der programmierten Winkel werden mit einer Toleranz von $\pm 2^{\circ}$ eingehalten im Bewegungsbereich zwischen 0 und 100° .
- Die programmierten Geschwindigkeiten werden mit einer Toleranz von $\pm 20\%$ eingehalten.
- Die einstellbare Rückstellkraft/Sicherheitsschaltung wird mit einer Toleranz von ± 5 kg eingehalten.
- Die ausgewählte Betriebsart und die mechanischen Einstellungen ändern sich im Betrieb nicht.

4. Aus- und Einpacken

4.1. Auspacken

GEFAHR: Von Plastiktüten ausgehende Gefahren

Plastiktüten dürfen nicht in die Hände von Kindern und Kleinkindern geraten. Die Plastiktüte kann ihre Neugierde wecken und für sie ein Spielzeug darstellen. Die Erstickungsgefahr ist dann hoch und ist soweit wie möglich zu umgehen, um schwere Hirnschädigungen oder den Tod zu verhindern.

GEFAHR: Mit Gegenständen kleiner Größe verbundene Gefahren.

Darf nicht in die Hände von Kindern geraten, Gefahr von Atemnot oder Erstickten per versehentlicher Inhalation oder Verschlucken von kleinen Gegenständen, die zu schweren Läsionen oder dem Tod führen können.

GEFAHR: Mit Kabeln verbundene Risiken.

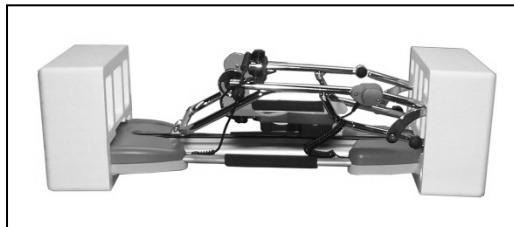
Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen, Gefahr der Strangulation, die zu schweren Hirnschäden oder dem Tod führen kann.

Bitte bedenken Sie beim Auspacken, dass Sie das Gerät vielleicht auch einmal wieder einpacken müssen. Wir empfehlen Ihnen, das Füllmaterial, die Kartons und Kunststoffbeutel aufzubewahren.



Bevor Sie das Gerät benutzen, müssen Sie die Fußplatte wenden. (Siehe Seite 7).

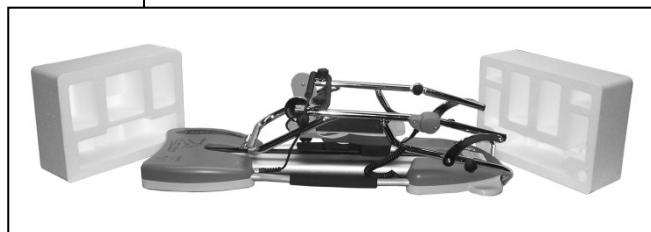
Ihr Gerät kann angeschlossen werden. (Siehe Seite 8).



4.2. Verpacken

Um Probleme beim Transport des Geräts zu vermeiden sollten Sie es nur in seiner Originalverpackung versenden.

- Die Beinstütze auf 42 cm einstellen
- Das Gerät bei einer Beugung von 5° anhalten.
- Bringen Sie die Platte wieder in ihre Packposition.



5. Installation des Geräts

Die Kinetec Optima S4 ist sowohl zum Einsatz in Klinik/Praxis als auch im MietSERVICE, zum eigenständigen Einsatz im häuslichen Umfeld durch den Patienten selbst als wichtige Ergänzung der medizinischen Behandlung geeignet.

Die Kinetec Optima S4 ist sowohl beim Einsatz in der Klinik/Praxis als auch im MietSERVICE, zum Einsatz im häuslichen Umfeld des Patienten, eine wichtige Ergänzung der medizinisch-therapeutischen Behandlung.

Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden, die breit genug für das gesamte Gerät und das zweite Bein ist.

Von der Verwendung einer Luftmatratze wird abgeraten.

6. Verwendung des Kits Plastischale Komfort

Die speziell zur Verbesserung des Komforts und der Hygiene des Patienten entwickelten Plastischalen Komfort sind mit direkt an den Rohren des Unter- und Oberschenkelsegments des Geräts befestigten Clips und mit Gurten mit Sicherheitsverrastung ausgerüstet, die eine präzise und rasche Anpassung an die Größe des Beins des Patienten zulassen.

Reinigung

Wir empfehlen eine Reinigung des Geräts und der Schalen nach jedem Patienten.

Verwenden Sie ein Schaumdesinfektionsmittel (alkoholfreie oder Lösung mit < als 5 % Alkohol).

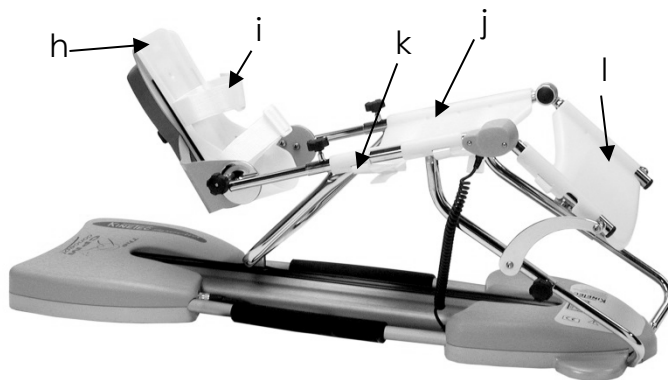
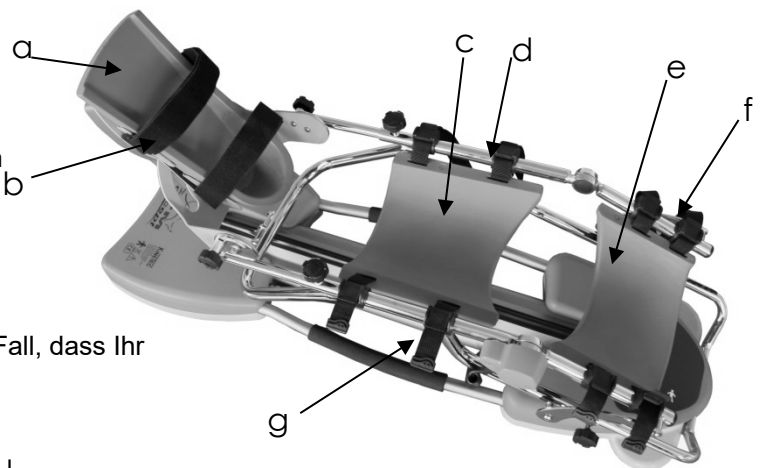
Der Austausch der Komfortschalen alle 500 Betriebsstunden wird dringend empfohlen.

Ersatzteile

a	4670024048	Komplette Fußschale
b	4635010561	Gurtset Fußschale
c	4635010157	Unterschenkelschale
d	4670024329	Unterschenkelschale mit Gurten
e	4635010165	Oberschenkelschale
f	4670024337	Oberschenkelschale mit Gurten
g	4650001876	Gurt

Auftragsreferenz eines kompletten Kits:

- Befestigung mit Clips: 4670024345
- Befestigung ohne Clips: 4670023701 (für den Fall, dass Ihr Gerät nicht mit Clips ausgerüstet ist).



Ersatzteile

h	4670015675	Komplette Fußschale
i	4645000627	Gurtset Fußschale
j	4670015667	Unterschenkelschale mit Gurten
k	4645000750	Gurt
l	4670015758	Oberschenkelschale mit Gurten

7. Verwendung des Kinetec® -Hygieneüberzugs

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

- Positionieren Sie die Gurte in der unten angegebenen Weise, und achten Sie darauf, dass die Velcroteile (19) sichtbar sind.
- Legen Sie die Matte mit der Frotteeseite nach oben auf die Schiene.

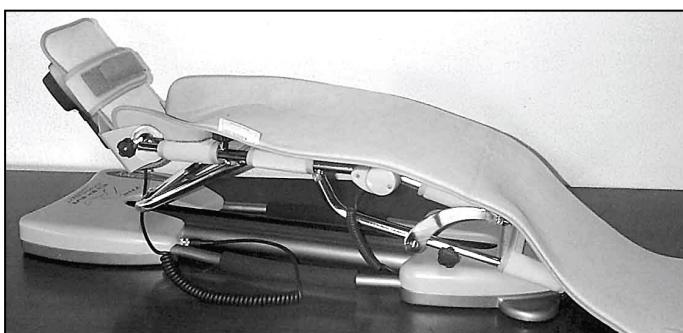
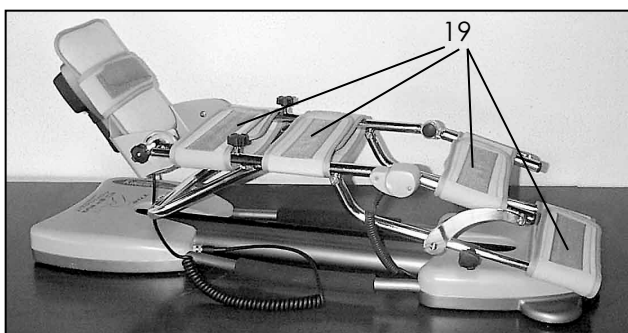
BERÜCKSICHTIGEN SIE IM INTERESSE EINER OPTIMALEN HYGIENE DIE REGEL: 1 PATIENT = 1 UNTERLAGE.
(Sie können den Namen des Patienten auf dem dafür vorgesehenen Etikett notieren.)

Reinigung

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

Das komplette Hygieneauflagenkit (Artikelnummer 4650001868) setzt sich wie folgt zusammen:

- 4 Gurte 4650001107
- 1 Fußpolster 4650001420
- 1 Matte 4650001090



8. Patienten einstellen

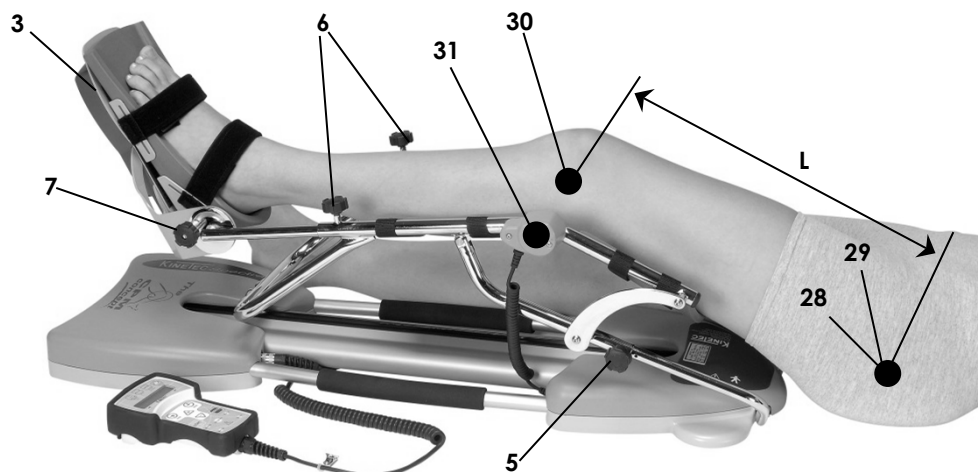
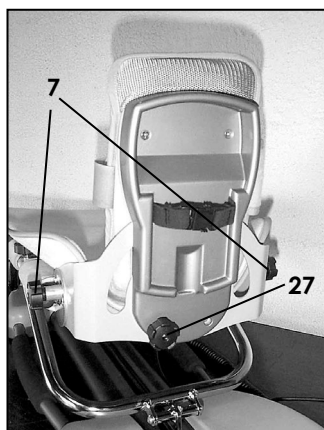
Siehe Seite 6, Kapitel "Installation des Geräts", im Hinblick auf die Einrichtungsbedingungen.

Positionieren Sie das Gerät Kinetec Optima S4™ 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 Kinetec Optima S4™ 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 Fußposition des Patienten zwischen Plantarflexion (40°) und Dorsalextension (30°) mit Hilfe der Stellschrauben (7) ein.
- Stellen Sie die Fußposition zwischen Innenrotation (30°) und Außenrotation (30°) mit Hilfe der Stellschraube (27) ein.

WARNUNG

Die Gelenkachse des Hüftgelenks (28) muss so genau wie möglich mit der "THEORETISCHEN" Rotationsachse (29) der Kinetec Optima S4™ übereinstimmen, und die Gelenkachse des Kniegelenks (30) muss mit der mechanischen Gelenkachse (31) der Kinetec Optima S4™ übereinstimmen.

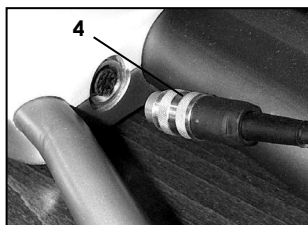


9. Elektrischer Anschluss

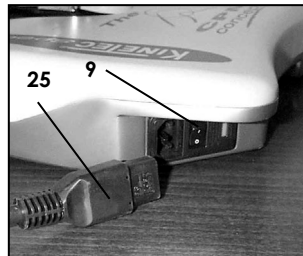
WARNUNG: Ausschließlich das mit Ihrem Gerät mitgelieferte Stromkabel verwenden.
Darauf achten, dass die Kabel um das Gerät herum stets frei bleiben, um Beschädigungen zu verhindern.
Insbesondere an den Schutzgehäusen überprüfen, dass das Gerät nicht beschädigt ist.

Vor dem Anschließen des Geräts überprüfen, ob die Netzspannung der Angabe des Typenschildes (100-240 V~ 50/60Hz) entspricht.

Die Handbedienung anschließen (4)



Das Netzkabel anschließen (25)



10. Starten des Geräts

WARNUNG: Wenn die Raumtemperatur 20° C beträgt, beträgt die notwendige Dauer für die Erwärmung des Geräts Kinetec Optima S4™ ausgehend von der Mindest-Lagertemperatur zwischen den Nutzungen bis zu seiner Betriebsbereitschaft 2 Stunden.

WARNUNG: Wenn die Raumtemperatur 20° C beträgt, beträgt die notwendige Dauer für die Abkühlung des Geräts Kinetec Optima S4™ ausgehend von der maximalen Lagertemperatur zwischen den Nutzungen bis zu seiner Betriebsbereitschaft 2 Stunden.

Betätigen Sie den Schalter EIN / AUS (9).

Die Anzeige leuchtet auf, das Gerät führt eine Selbstprüfung durch und es wird nacheinander Folgendes angezeigt

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------|
| ① | KINETEC
SPECTRA VXX.XX | ③ | Hallo
Vorname des Patienten |
| ② | KONTROLLE BEWEGU
BITTE WARTEN | ④ | KINETEC
30 STOP 15 70 |

Das Gerät Kinetec Optima S4™ ist mit den Parametern der letzten Sitzung betriebsbereit, es sei denn, es wird ein patientenspezifisches Tagesprogramm verwendet (siehe Gebrauchsanweisung für die Software Kinetec Data Capture™).

WARNUNG: Vor dem Einschalten des Geräts immer die auf der Fernbedienung angezeigten Bewegungsparameter überprüfen.

Hinweis: Ziehen Sie vor der Nutzung der Datenspeicherung die Gebrauchsanweisung der Software Kinetec Data-Capture™ zu Rate. Das Gerät kann sofort, ohne Anschluss des USB-Sticks an einen Rechner oder auch ohne USB-Stick verwendet werden, aber die Bewegungsdaten werden in diesem Fall nicht gespeichert.

11. Verwendung der Handbedienung

11.1. Änderung der Anzeigesprache

Anfang	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Das Gerät einschalten		KINETEC 40 STOP 50 110	Prüfen, ob die Fernbedienung nicht blockiert ist.
Beide Tasten gleichzeitig betätigen	 	SPRACHE ENGLISCH	Das Display zeigt die gewählte Sprache an.
Sprache ändern	 oder 	SPRACHE DEUTSCH	Auswahl der deutschen Sprache. Verfügbare Sprachen: Englisch, französisch, deutsch, italienisch, spanisch.
Sprache bestätigen		OK EIN-/AUSSCHALTEN	Ausschalten und wieder einschalten, um die Änderung der Anzeigesprache zu übernehmen.

11.2. Funktion EIN / AUS / BEWEGUNGSUMKEHR

Die Geräte Kinetec Optima S4™ sind, wie alle Kinetec®-Geräte, mit der Funktion EIN/AUS/ BEWEGUNGSUMKEHR ausgestattet.

Nach Drücken der Taste  hält die Bewegung an.

Nach Drücken der Taste  setzt die Bewegung in umgekehrter Richtung wieder ein.

WICHTIG

Im Interesse der größtmöglichen Sicherheit ist die Handbedienung stets dem Patienten zu übergeben, damit dieser das Gerät im Notfall stoppen kann.

11.3. Abschalten des Geräts

Um die Bewegung des Geräts zu unterbrechen: Taste  drücken.

Um das Gerät auszuschalten: Ein-/Aus-Schalter (9) betätigen (siehe Seite 8).

11.4. Sperren – Entsperren der Handbedienung

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

Mit dieser Funktion kann der behandelnde Arzt den Zugang zur Änderung der Parameter der Bewegung zulassen oder sperren.

Gleichzeitig auf die Tasten  und  drücken, um die Handbedienung zu sperren. In der Anzeige erscheint „GESICHERT“, jeglicher Versuch der Parameterveränderung wird abgelehnt und die Information „SPERRE soft“ erscheint.

Die Tasten START und STOP sind weiterhin aktiv.

Zum Entsperren der Handbedienung wieder gleichzeitig beide Tasten drücken. In der Anzeige erscheint „ENTSICHERT“.

Bemerkung: Die Handbedienungsverriegelung bleibt erhalten, wenn Sie das Gerät ein-/ausschalten.

11.5. Zeitmessung



Das Gerät Kinetec Optima S4™ verfügt über einen Zeitmesser, der die Funktionsdauer des Motors in Minuten zählt.

Sie können ihn über die Taste , direkt aufrufen. Auf der Anzeige erscheint eine Meldung in dem

Format **TIME** **02H35**.

Der Zeitmesser wird bei jedem Wiedereinschalten wieder auf Null gestellt.

11.6. Mögliche Werte für jeden Parameter

	Mögliche Werte	Voreinstellung
• Behandlungsmethode	Normal, Aufwärmprogramm	Normal
• Extensionslimit	-10 bis 115°	30°
• Flexionslimit	-5° bis 120°	70°
• Geschwindigkeit	1 bis 5 (von 45° bis 155° pro min)	2
• Belastung, Rückstellkraft	1 bis 6 (von 18 kg bis 40 kg)	6
• Extensionspause	0 bis 900 Sekunden (15 min)	0
• Flexionspause	0 bis 900 Sekunden (15 min)	0
• Minutenzähler	Inaktiv (00H00) bis 24H00	0
• Anzahl der Programme	16	Leer

11.7. Schnellstart

Das Gerät Kinetec Optima S4™ speichert die Daten der Sitzungen ständig ab (Nur bei gestecktem USB-Stick).

Stellen Sie die Schiene auf den Patienten ein, und fahren Sie in der folgenden Weise fort:

Anfang	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene einschalten		KINETEC Spectra Vxx.x KONTROLLE BEWEGU BITTE WARTEN	
		Hallo Vorname des Patienten KINETEC usb 30 STOP 35 70	Anzeige der letzten verwendeten Bewegung, außer bei patientenspezifischen Tagesprogrammen.
		WARM UP usb 30 STOP 35 70	Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist.
Start der Sitzung mit den Parametern der vorangehenden Sitzung, es sei denn, es wird ein Tagesprogramm verwendet (siehe Gebrauchsanweisung für die Software Kinetec Data Capture™).		KINETEC usb 30 RUN 45 70	Der Wert für den gegenwärtigen Winkel verändert sich im Laufe der Bewegung.

Wenn ein USB-Stick angeschlossen ist, wird das Symbol „usb“ in der oberen Zeile auf der rechten Seite des Displays angezeigt.

WARNUNG: Vor dem Einschalten des Geräts immer die auf der Handbedienung angezeigten Bewegungsparameter überprüfen.

11.8. Einstellung der Basisparameter für die Bewegung

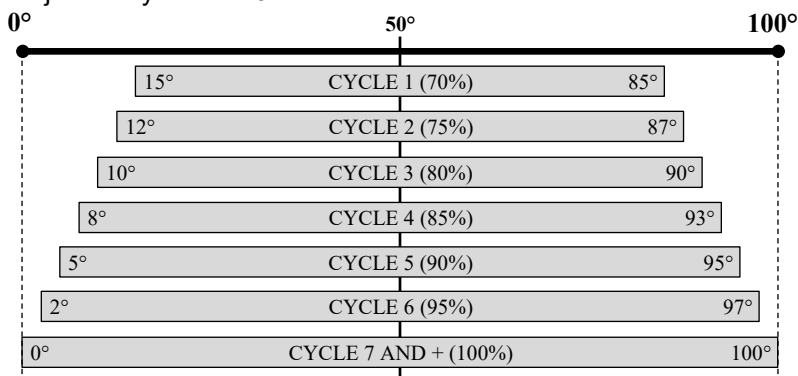
Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene anhalten		KINETEC 30 STOP 45 70	Prüfen Sie, ob Handbedienung nicht blockiert ist.
Anzeige der eingestellten Flexion bzw. Extension der Bewegung	 oder 	KINETEC 30 EXT 45 70 KINETEC 40 FLEX 45 70	Der Wert blinkt.
Bei Bedarf Änderung des Grenzwerts	 oder 	KINETEC 40 FLEX 45 110	Der neue Wert blinkt.
Zur Bestätigung des neuen Werts eine beliebige andere Taste drücken		KINETEC GESCHWI 2	Die Werte blinken. Betätigen Sie die Tasten  oder  um sie bei Bedarf zu verändern.
oder für die automatische Bestätigung mindestens 3 Sekunden warten.		KINETEC KRAFT ■■■■■■	
		KINETEC ZEIT 00H00MIN	
Oder		KINETEC PAUSE FLEX 0S	Durch anschließende Betätigung dieser Taste können Sie die Pause in Flexion bzw. Extension wählen.
Anzeige der Pause nach Erreichen der maximalen Extension bzw. Flexion		KINETEC PAUSE EXT 0S	
Bei Bedarf Änderung der Dauer der Pause	 oder 	KINETEC PAUSE EXT 15S	Der neue Wert für die Pause blinkt.
Zur Bestätigung des neuen Werts eine andere Taste drücken oder mindestens 3 Sekunden warten, bis das Gerät den gewählten Modus erneut anzeigt.		KINETEC 40 STOP 45 110	Die Schiene ist nun mit den individuellen Einstellungen einsatzbereit.



Aufwärmmodus

Das Gerät Kinetec Optima S4 beginnt bei 70% des eingestellten Bewegungsumfangs und steigert den Bewegungsumfang um 5% je Zyklus bis zum Erreichen des eingestellten Bewegungsumfangs.

Beispiel: Aufwärmen mit einem programmierten Bewegungsumfang von 0° bis 100°. Der 1. Zyklus läuft von 15° bis 85° und erhöht sich mit jedem Zyklus um 5 %.



Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene anhalten		KINETEC 40 STOP 45 110	Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist.
Aufwärmmodus wählen		WARM UP BITTE WARTEN	
		WARM UP 40 STOP 45 110	Änderung der Parameter des Bewegungsablaufs.
Starten des Bewegungsablaufs		WARM UP 40 RUN 50 110	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Achtung:

- Die Parameter sollten nur bei gestopptem Gerät geändert werden
- Die eingestellten Pausen und die ByPass-Funktion sind während der Aufwärmzyklen nicht aktiv.
- Die Aufwärmzyklen finden ausschließlich bei der ersten Inbetriebnahme der Bewegung statt.
- Zur Durchführung eines neuen Aufwärmzyklus drücken Sie auf die Taste Auswahl der Bewegung, dann wählen Sie erneut den Aufwärmmodus.
- Die verwendete Berechnung entspricht einer Progression der Amplitude über durchschnittlich 7 vollständige Zyklen.



11.10.1. Zu Beginn der Sitzung

Diese Funktion mit der Bezeichnung MODUS MODULATION oder Einstellung der Schmerzschwelle ermöglicht die Ermittlung und Speicherung des maximalen von dem Patienten tolerierten Bewegungsumfangs. Stellen Sie die Schiene auf den Patienten ein und gehen Sie anschließend in der folgenden Weise vor:

Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene einschalten		KINETEC 40 STOP 50 110	Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist. Bei aktiviertem Aufwärmmodus sollte die Schiene durch Drücken der Taste [Warm Up] zunächst in den Normalmodus versetzt werden.
Übergang zum MODUS MODULATION		MODUL.: use +or- 40 STOP 50 110	Die Anzeige gibt die zur Bedienung der Schiene zu betätigenden Tasten an. Diese Meldung erlischt nach 3 Sekunden.
Ermittlung der Schmerzschwelle ( für Flexion,  für Extension)	 oder  gedrückt halten	MODUL.: use +or- 40 MANUAL 60 110	Die Schiene setzt sich in der gewünschten Richtung in Bewegung. Sie selbst bedienen die Schiene.
Speichern der Schmerzschwelle bei Erreichen derselben	 oder 	MODUL.: use +or- 40 MANUAL 60 60	Der neue Bewegungsparameter wird gespeichert.
Sitzung mit den neuen maximalen Bewegungsausschlägen starten		KINETEC 40 STOP 55 60	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Anmerkung: Wenn der maximale Bewegungsumfang des Geräts in Extension oder Flexion erreicht ist, wird dieser Grenzwert gespeichert und der MODULATIONSMODUS automatisch beendet.

Diese Funktion mit der Bezeichnung MODUS BY-PASS (Überschreiten des eingestellten Bewegungsumfangs) ermöglicht das Überschreiten der programmierten Grenzwerte des bei Behandlungsbeginn von dem Patienten tolerierten Bewegungsumfangs und damit die schrittweise Erhöhung der Beweglichkeit, wodurch die Steigerung des Bewegungsumfangs gemessen werden kann.

WICHTIG: Nur bei laufender Schiene verwendbar.

Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Die Schiene befindet sich in Bewegung		KINETEC 40 RUN 55 60 WARM UP 40 RUN 55 60	Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist. Bei aktiviertem Aufwärmmodus sollte die Schiene durch Drücken der Taste [Warm Up] zunächst in den Normalmodus versetzt werden.
Übergang zum Modus BY-PASS		BYPASS: use +or- 40 RUN 55 60	Die Anzeige gibt die zur Bedienung der Schiene zu betätigenden Tasten an. Diese Meldung erlischt nach 3 Sekunden.
Erkennen der NEUEN Schmerzschwelle	 oder  gedrückt halten	BYPASS: use +or- 40 BYPASS 60 72	Die Schiene überschreitet den eingestellten Wert in der gewünschten Bewegungsrichtung. Sie selbst bedienen die Schiene.
Bei Erreichen der neuen Schmerzschwelle Speicherung derselben	 oder  limit	BYPASS: use +or- 40 BYPASS 72 72	Der neue Bewegungsparameter wird gespeichert.
Weiterführen der Sitzung mit den neuen Grenzwerten für den Bewegungsumfang.		KINETEC 40 RUN 64 72	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Anmerkung: Wenn der maximale Bewegungsumfang des Geräts in Extension oder Flexion erreicht ist, wird dieser Grenzwert gespeichert und der BYPASS-MODUS automatisch beendet.

11.11.1. Eingabe eines Programms

Das Gerät Kinetec Optima S4™ bietet die Möglichkeit zur Speicherung von bis zu 16 Programmen (nummeriert von 1 bis 16), unter Einbeziehung der Art der Behandlung mit Bewegungsumfang, Geschwindigkeit, Kraft und der Zeitdauer.

Ohne vorherige Eingabe enthalten die Programme keine Werte.

Diese Werte können mit Hilfe des nachstehenden Verfahrens oder unter Verwendung der Software Kinetec Data Capture™ jederzeit eingegeben, geändert und gespeichert werden.

Hinweis: Auf der Kinetec Optima S4™ ist diese Funktion nicht verfügbar, wenn ein USB-Stick gesteckt ist.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Software Kinetec Data-Capture™.

Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene ausschalten			Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist.
Gleichzeitig beide Tastengedrückt halten und einschalten	 	KINETEC SPECTRA VXX.X	Begrüßungsanzeige für 3 Sekunden
Dann		PROGRAMM Nr 2 LEER	Die Nummer des Programms blinkt.
Bei Bedarf Änderung der Programm Nr.	 oder 	PROGRAMM Nr 10 25 KINETEC 110	Die neue Nummer des Programms blinkt.
Wahl des Behandlungsmodus		PROGRAMM Nr10 30 WARM UP 90	Auf der Anzeige erscheint die Art der gewählten Behandlung, und die Nummer des Programms blinkt weiterhin.
Oder		PROGRAMM Nr10 30 KINETEC 90	
Anzeige der eingestellten Flexion oder Extension der Bewegung	 oder 	PROGRAMM Nr10 30 KINETEC 90 PROGRAMM Nr10 30 KINETEC 90	Der Wert blinkt.
Bei Bedarf Änderung des Grenzwerts	 oder 	PROGRAMM Nr10 30 KINETEC 120	Der neue Wert blinkt.
Zur Bestätigung des neuen Werts eine andere Taste drücken oder für die automatische Bestätigung länger als 3 Sekunden warten.		PROGRAMM Nr10 GESCH: 2	Die Werte blinken. Betätigen Sie die Tasten  oder  um sie bei Bedarf zu verändern.
		PROGRAMM Nr10 KRAFT: 	
		PROGRAMM Nr10 ZEIT 00H00MIN	
		PROGRAMM Nr10 PAUSE EXT 0S	
Speicherung von Programm 10		PROGRAMM Nr10 SAVE: + CLEAR: -	
Dann		PROGRAMM Nr10 SPEICHEN	Programm 10 wurde gespeichert, und auf der Anzeige erscheint das nächste Programm. Sie können weitere Programme verändern.
		PROGRAMM Nr11 LEER	
Oder Löschen des Programms		PROGRAMM Nr10 LOESCHEN	Programm 10 wurde gelöscht, und auf der Anzeige erscheint das nächste Programm. Sie können weitere Programme verändern.
		PROGRAMM Nr11 LEER	
Zum Verlassen des Programmiermodus die Schiene aus- und wieder einschalten.		KINETEC SPECTRA VXX.X	Zur Verwendung der geänderten Programme.

11.11.2. Verwendung der Programme

Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene anhalten		KINETEC 40 STOP 45 110	Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist.
Zugang zur Programmauswahl		PROGRAMM Nr1 LEER	Die Nummer des Programms blinkt.
Bei Bedarf Änderung der Programmnummer	  oder	PROGRAMM Nr7 30 WARM UP 90	Die Nummer des neuen Programms blinkt.
Verwenden des gewählten Programms		WARM UP BITTE WARTEN	Alle aktiven Parameter sind die unter Programm 7 gespeicherten.
oder Verlassen ohne Bestätigung des gewählten Programms		KINETEC 40 STOP 45 110	Zurückkehren zu den Anfangsparametern.
Einschalten der Schiene		30 WARM UP RUN 50 90	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

WARNUNG: Vor dem Einschalten des Geräts immer die auf der Fernbedienung angezeigten Bewegungsparameter überprüfen.

Bemerkungen:

- Die Werte in der Anzeigespalte dienen als Beispiel. Sie hängen tatsächlich von den gespeicherten Programmen ab.
- Die aktuellen Bewegungsparameter können während der Verwendung dieses Programms geändert werden, aber es werden keine Daten im Originalprogramm gespeichert (Siehe Programmiermodus um Programme zu ändern).
- Auf der Kinetec Optima S4™ sind bei gestecktem USB-Stick die auf dem USB-Stick gespeicherten Programme vorrangig.

11.11.3. Anzeige der Werte eines Programms: Beispiel Geschwindigkeit

Beginn	Taste betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene anhalten		KINETEC 40 STOP 45 110	Prüfen Sie, ob die Handbedienung nicht blockiert ist.
Aufrufen der Programmauswahl		PROGRAMM Nr1 LEER	Die Nummer des Programms blinkt.
Bei Bedarf Änderung des Programms	  Or	PROGRAMM Nr7 30 WARM UP 90	Die Nummer des neuen Programms blinkt.
Anzeigen der Geschwindigkeit		PROGRAMM Nr7 SPEED: 2	Anzeige der Geschwindigkeit.
5 Sekunden oder später nach Betätigung der Taste eines weiteren Parameters		KINETEC 40 STOP 45 110	
Verwenden des gewählten Programms		30 WARM UP STOP 45 90	Alle aktiven Parameter sind die unter Programm 7 gespeicherten.
Starten der Schiene		30 WARM UP RUN 50 90	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Bemerkungen:

- Die Werte in der Anzeigespalte dienen als Beispiel. Sie hängen tatsächlich von den gespeicherten Programmen ab.
- Die aktiven Bewegungsparameter sind zwar veränderbar, aber im ursprünglichen Programm kann keine Veränderung vorgenommen werden. Die Änderung von Programmen wird im Programmiermodus durchgeführt.
- Auf der Kinetec Optima S4™ sind bei gestecktem USB-Stick die auf dem USB-Stick gespeicherten Programme vorrangig.

12. Optionen



Transportwagen

Bestellnummer: 4655001053



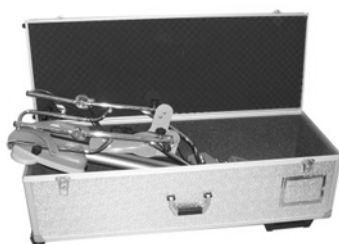
Wagen für die Anwendung im Bett

Bestellnummer: 4665003297



Fußgestell für die Verwendung im Sitzen

Bestellnummer: 4670024098



Transportkoffer

Bestellnummer: 4640001927



Pädiatrisches Fußteil

Bestellnummer: 4670023777



USB-Sticks + Software Data Capture™

Bestellnummer:

4670025632 (5 USB-Sticks + software)

4670025640 (20 USB-Sticks + software)

13. Produktinformationen

13.1. Konformität mit den Vorschriften

Das Gerät Kinetec Optima S4™ wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Geräte entwickelt, hergestellt und vertrieben. Hierfür verfügt das Gerät Kinetec Optima S4™ über die CE-Kennzeichnung.

Das Gerät Kinetec Optima S4™ genügt den folgenden Normen:

- IEC 60601-1 über Anforderungen und Versuche im elektrischen Sicherheitsbereich,
- IEC 60601-1-2 über die elektromagnetische Kompatibilität,
- IEC 60601-1-11, über die Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

Das Gerät Kinetec Optima S4™ genügt ebenfalls:

- den wesentlichen Anforderungen der Maschinenrichtlinie Nr. 2006/42/EG,
- der Richtlinie 2011/65/EU über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten,
- der Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEA).

13.2. Garantiebedingungen

Die Garantie von Kinetec® ist strikt auf den kostenlosen Ersatz oder die Reparatur des/der als defekt anerkannten Teils/Teile im Werk begrenzt.

Kinetec SAS gibt auf die Geräte für passive Gelenkmobilisierung ab dem Kaufdatum durch den Verbraucher eine 2-Jahres-Garantie gegen alle Herstellungsfehler.

Kinetec SAS ist alleinig befugt, über die Garantie auf seine Geräte zu entscheiden.

Die Garantie kommt nicht zum Tragen, wenn das Gerät nicht zweckgemäß oder unter anderen Einsatzbedingungen als denen, die im Benutzerhandbuch genannt sind, verwendet wurde.

Ferner gilt die Garantie nicht bei Beschädigung oder Unfall aufgrund von Nachlässigkeit, mangelnder Aufsicht oder Pflege, Umbau des Geräts oder eines Versuchs, das Gerät zu reparieren.

13.3. Reinigung und Desinfektion

Das Gerät Optima S4 ist für den Wiedereinsatz geeignet.
Vor jedem Wiedereinsatz bitte die folgenden Hinweise beachten.

TRENNEN Sie die Schiene grundsätzlich durch Ziehen des Netzsteckers von der STROMVERSORGUNG, bevor Sie sie reinigen. Wir empfehlen eine Reinigung nach jeder Benutzung.

Die Reinigung und Desinfektion muss unter folgenden Bedingungen für den Betrieb des Gerätes erfolgen:

Umgebungstemperatur: +5°C bis +40°C

Relative Feuchte: 15 % bis 93 % nicht kondensierend.

Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa.

Verwenden Sie ein DESINFEKTIONSPRODUKT (Lösung ohne Alkohol oder < 5 % Alkohol).

Die Optima S4 muss einer Wischdesinfektion unterzogen werden entsprechend den gehobenen Anforderungen an medizintechnische Geräte.

Die Geräteoberflächen inkl. der abnehmbaren Beinauflagen sind mit einem feuchten Desinfektionsmitteltuch zu reinigen und zu desinfizieren. Bitte beachten Sie die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels entsprechend der Vorgabe des Desinfektionsmittelherstellers.

Bei Verwendung der Hygienebezüge sollten diese im Interesse einer optimalen Hygiene nur für einen Patienten verwendet werden. Alle Verbrauchsmaterialien können gefahrlos entsorgt werden.

13.4. Wartung

Die Kinetec Optima S4™ verfügt über wartungsfreie Lager und Gelenke. Nach 2000 Betriebsstunden oder 24 Monaten müssen zur Sicherstellung einwandfreier Funktion dennoch Wartungsarbeiten (Überprüfung und ggf. Schmierung der Gelenke sowie der Lager) an der Kinetec Optima S4™ durchgeführt werden. Dieser Wartungseingriff wird durch die Meldung **SERVICE TIME Mx** beim Einschalten angezeigt.

Trotz dieses Hinweises können Sie das Gerät weiter benutzen, indem Sie die Taste  betätigen. Sie müssen sich jedoch an Ihren Kinetec®-Service wenden, damit dieser die entsprechende Wartung vornimmt.

Im Rahmen dieser Wartung ist neben den o.g. Arbeiten auch die Genauigkeit der Winklereinstellung und der Rückstellkraft/Sicherheitsschaltung zu überprüfen und ggf. zu justieren.

Ein Betriebsstundenzähler kann für den Motor durch gleichzeitige Betätigung der Tasten  und  angezeigt werden. Die Meldung **RESET TIME 215H** (Beispiel) erscheint auf dem Display. Dieser Zähler kann durch Betätigen der Taste  zurückgesetzt werden.

Ein Service-Kontrollblatt sowie der technische Katalog stehen auf Anfrage bei Ihrem Kinetec®-Händler zu Ihrer Verfügung.

WARNUNG: Prüfen Sie vor jeder Verwendung den guten Zustand der Steckdose, damit Sie das Anschlusskabel des Geräts dort anschließen können. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Originalanschlusskabel. Achten Sie darauf, dass die Kabel um das Gerät nicht eingeklemmt und beschädigt werden.

WARNUNG: Prüfen Sie vor jeder Verwendung, dass das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere im Bereich der Schutzabdeckungen.

Wenn der Zustand des Geräts seine Verwendung nicht mehr erlaubt, senden Sie es uns bitte einschließlich der Zubehörteile zur Verwertung/Entsorgung zu.

Wechseln Sie die Batterie, wenn das Datum nicht mehr gespeichert bleibt (siehe technischer Katalog).

13.5. Entsorgung und Recycling

- **Verpackung:** Die Teile aus Kunststoff und Papier/Karton der Verpackung trennen und zum Recycling geben.
- **Kinetec® Hygieneüberzüge:** Mit einem Desinfektionsmittel reinigen und dann zum Recycling geben.
- **Schiene:** Sie enthält elektronische Komponenten, Kabel, Teile aus Kunststoff, Stahl und Aluminium. Wenn die Schiene nicht mehr funktionsfähig ist, muss sie auseinandergenommen, in Werkstoffgruppen getrennt und zum Recycling gegeben oder an Kinetec SAS zur Entsorgung zurückgegeben werden. Oder wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um eine geeignete Verwertungs-/Entsorgungsmethode für potenziell umweltschädliche Bau- und Zubehörteile zu ermitteln.

13.6. Technische Merkmale

Produkt:

Lebensdauer des Geräts:	8 Jahre
Gewicht:	12Kg
Maße des Geräts:	Länge 95 cm, Breite 33 cm, Höhe 33 cm
Winkelgrenzwerte:	-10° bis 120°, Genauigkeit +/- 2°
Geschwindigkeiten:	Stufe 1 bis 5 entspricht 45°/Min. bis 155°/Min. +/- 20%
Rückstellkraft/Sicherheitsschaltung:	Stufe 1 bis 6 entspricht 18 kg bis 40 kg +/- 5 kg
Größe der Patienten:	Gesamtes Bein: 71 bis 99 cm Unterschenkel: 38 bis 53 cm Oberschenkel: 33 bis 46 cm
Max. Gewicht des Benutzers:	135 kg
Schalldruck:	<70dB
Verwendete Teile:	HYGIENEÜBERZUG und/oder Kunststoffschalensatz.

Anschlusswerte:

Versorgungsspannung:	100-240V~
Frequenz:	50-60 Hz
Leistungsaufnahme:	12-19 VA
Klasse:	Gerät vom Typ BF Klasse II
Schutzart:	IP 20 (Schutz vor Festkörpern größer als 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 6.3 x 32mm (Ref. Kinetec®: 4610007434)
Datensicherung:	3V-Batterie – CR1620 (Ref. Kinetec®: 4610008987)

Umgebungsdaten:

Lagerungs-/Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: -25°C bis +70°C Relative Feuchte: Bis 93 % nicht kondensierend.
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur: +5°C bis +40°C Relative Feuchte: 15 % bis 93 % nicht kondensierend. Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa.

13.7. Verwendete Symbole

	Warnung oder ACHTUNG (Begleitunterlagen zu Rate ziehen)
	OFF (ausschalten)
	ON (einschalten)
	Zugriff auf die Programme
	Taste „Aufwärmbetrieb“
	Taste „Anzeige der abgelaufenen Behandlungszeit“
	Lagerungsrichtung des Kartons
IP20 IP01	Siehe: Technische Daten / Abdichtung
	Wechselstrom
	Gerät der Klasse II

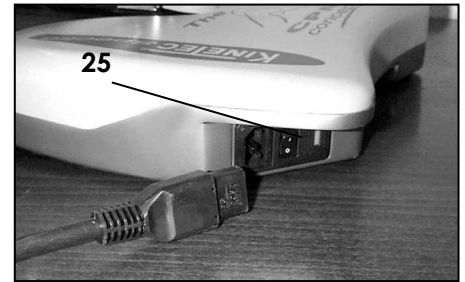
	Taste „Geschwindigkeit“
	Taste „Pause“
	Taste „Plus“
	Taste „Minus“
	Taste „Timer“
	Taste „Modulationsbetrieb“,
	Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport
	Bei Lagerung und Transport vor Feuchtigkeit schützen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Gerät vom TYP BF (Schutz vor Stromschlägen)

	Taste „Beugegrenzwert“
	Taste „Streckgrenzwert“
	Bewegungsbeginn
	Bewegungsende
	Taste „Kraft“
	Taste „Bypass-Betrieb“,
	Zerbrechlich
	Feuchtigkeitsgrenzwerte für die Lagerung und den Transport
	Enthält elektrische oder elektronische Bauteile; nicht über den Hausmüll entsorgen.

13.8. Leitfaden zur Störungsbehebung

Ihr Kinetec®-Händler kann Ihnen auf Anforderung ein Ersatzteilverzeichnis zur Verfügung stellen.

Wenn nach Anschließen und Einschalten der Kinetec Optima S4™:



- keine Informationen auf der Anzeige erscheinen:
 - Prüfen Sie mit Hilfe eines anderen elektrischen Gerätes oder eines Voltmeters, ob Spannung vorhanden ist.
 - Ersetzen Sie die Sicherung(en) des Anschlusskastens durch Sicherungen desselben Typs und Kalibers (2 Sicherungen T 750 mA 250 V 6,3 x 32) (Kinetec® Nr.: 4610007434).
 - Prüfen Sie, dass die Fernbedienung richtig angeschlossen ist.
 - Wenn die Anzeige weiterhin leer bleiben sollte, verständigen Sie die nächstgelegene Kinetec®-Vertretung.
- Ihre Kinetec® nicht funktioniert, und auf der Anzeige **50 STOP 25 115** erscheint,
 - betätigen Sie erneut die Taste [START].
 - Wenn Ihr Gerät danach immer noch nicht funktioniert, setzen Sie sich mit der nächstgelegenen Kinetec®-Vertretung in Verbindung.
- Ihr Gerät funktioniert nicht und auf der Anzeige steht:
 - **SERVICE D1:** Störung der Funktion der Winkelmessung),
 - **SERVICE D2:** keine Bewegung,
 - **SERVICE D3:** Störung der Drehrichtung des Motors,
 - **PUSH STOP/START:** Problem bei der Spannungsversorgung des Motors oder Motor nicht angeschlossen,
 - **SERVICE D7:** Der USB-Stick wurde während der Verwendung entfernt;
Gerät ausschalten und wieder einschalten. Wenn die Meldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Kinetec®-Service,
 - **SERVICE D8:** Der verwendete USB-Stick wurde nicht für eine Verwendung mit Optima S4 programmiert.
Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Software Kinetec Data-Capture™.
- Der USB-Stick angeschlossen ist und das Logo "usb" nicht in der oberen rechten Ecke der Anzeige erscheint:
 - wenden Sie sich bitte an Ihren Kinetec®-Service.
- Wird das Datum nicht gespeichert,
 - Ersetzen Sie die Batterie (PILE1) durch den gleichen Typ CR1620 (KINETEC® Ref.: 4610008987) (siehe Technischer Katalog).

14. Informationen über die elektromagnetische Kompatibilität (EMC)

Alle nachstehend gemachten Angaben stammen aus den Normenanforderungen, denen die Hersteller von elektrischen, medizinischen Vorrichtungen im Sinne der Norm IEC60601-1-2 unterliegen.

Die Funkfrequenzemissionen des Geräts Kinetec Optima S4™ sind sehr niedrig und daher nicht geeignet, Interferenzen mit einer in der Nähe installierten elektronischen Anlage (Radios, Computer, Telefone, usw.) hervorzurufen. Dennoch hat sich der Nutzer zu vergewissern, dass eventuelle elektromagnetische Interferenzen kein zusätzliches Risiko wie für Funkfrequenzsender oder sonstige Elektrogeräte hervorrufen.

Das Gerät Kinetec Optima S4™ ist dazu ausgelegt, voraussichtlichen Störungen zu widerstehen, die aus elektrostatischer Aufladung, Magnetfeldern der Stromversorgung oder Funkfrequenzsendern stammen. Dennoch können bestimmte Typen von Mobil- und Telekommunikationsgeräten, wie z. B. tragbaren Telefonen, Interferenzen mit der medizinischen Vorrichtung hervorrufen. Die in diesem Kapitel empfohlenen trennenden Entfernungen müssen daher unbedingt eingehalten werden.

In diesem Kapitel finden Sie notwendige Angaben, um eine Installation und Inbetriebnahme Ihrer medizinischen Vorrichtung unter optimalen Bedingungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität zu gewährleisten.

WARNUNG: Bei gegenseitigen, elektromagnetischen oder sonstigen Interferenzen mit anderen Geräten die Vorrichtung weiter wegstellen.

WARNUNG: Das Gerät Kinetec Optima S4™ darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf / unter diesen gestapelt werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn diese Nutzung notwendig ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zur Überprüfung des normalen Betriebs zu beobachten.

14.1. Liste der Kabel

WARNUNG: Die Verwendung von nicht von KINETEC SAS spezifizierten oder gelieferten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Abnahme der Immunität dieses Geräts führen und einen Störbetrieb verursachen.

Liste der Kabel, die geeignet sind, die Konformität des Geräts Kinetec Optima S4™ hinsichtlich der Anforderungen an elektromagnetische Emissionen und deren Immunität zu gewährleisten:

Bezeichnung	Referenz Kinetec	Maximale Länge
Netzkabel Europa	4610009092	3,50m
Netzkabel USA/Japan	4610009109	4,00m
Netzkabel Brasilien	4610009117	3,50m
Netzkabel GB	4610009125	3,50m
Netzkabel Australien	4610009133	3,50m
Netzkabel Schweiz	4610009365	3,50m
Handsteuerungskabel	4610007921	2,65m
Spiralkabel	4610007913	3,00m

14.2. Empfohlene trennende Entfernungen

Das Gerät Kinetec Optima S4™ ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten Funkfrequenzstörungen kontrolliert werden.

WARNUNG: Es dürfen keine tragbaren Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (unter Einschluss von Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Nähe von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts Kinetec Optima S4™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

14.3. Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät Kinetec Optima S4™ ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben wird.

Der Nutzer und der Installateur haben sich zu vergewissern, dass das Gerät Kinetec Optima S4™ in der nachstehend beschriebenen Umgebung verwendet wird.

Emissionsversuche	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Störung durch elektromagnetische Strahlung (abgestrahlte Emissionen) CISPR 11	Gruppe 1	Die von dem Gerät Kinetec Optima S4™ verwendete Funkfrequenzenergie dient ausschließlich ihrem internen Betrieb. Infolgedessen sind seine Funkfrequenzemissionen sehr schwach und nicht geeignet, irgendeine Interferenz mit den benachbarten Geräten hervorzurufen.
Störspannung an den Zuleitungsklemmen (Leitungsemissionen) CISPR 11	Klasse B	Das Gerät Kinetec Optima S4™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Emissionen von Oberschwingungsstrom IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsabweichungen, Spannungsschwankungen und Flackern IEC 61000-3-3	Konform	

14.4. Magnetische und elektromagnetische Immunität

Das Gerät Kinetec Optima S4™ ist für eine Verwendung in einer magnetischen und elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben wird.

Der Nutzer und der Installateur haben sich von der Konformität der elektromagnetischen Umgebung zu vergewissern.

Immunitätsversuche	Versuchsniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Elektrostatische Aufladung (ESA) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±15 kV an der Luft	±8 kV bei Kontakt ±15 kV an der Luft	Eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Schnelle / Transienten in Salven IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signalports	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signalports	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen.
Schockwellen IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen Phasen ±2 kV zwischen Phasen und Erde	±1 kV zwischen Phasen ±2 kV zwischen Phasen und Erde	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen.
Magnetfeld mit zugeordneter industrieller Frequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Intensität des Magnetfeldes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60Hz einphasig bei 0°	0% U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60Hz einphasig bei 0°	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen. Wenn die Verwendung des Geräts die Fortsetzung des Betriebs während Netzausfällen erfordert, wird empfohlen, die medizinische Vorrichtung anhand einer separaten Stromquelle (USV, usw.) zu versorgen
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% U_T für 250 Zyklen bei 50 Hz für 300 Zyklen bei 60Hz	0% U_T für 250 Zyklen bei 50 Hz für 300 Zyklen bei 60Hz	
HINWEIS: U_T entspricht der Spannung des Wechselstromnetzes vor der Anwendung des Versuchsniveaus.			

14.5. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen

Das Gerät Kinetec Optima S4™ ist für eine Verwendung in einer magnetischen und elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben wird.

Der Nutzer und der Installateur haben sich von der Konformität der elektromagnetischen Umgebung zu vergewissern.

WARNUNG: Es dürfen keine tragbaren Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (unter Einschluss von Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Nähe von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts Kinetec Optima S4™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Immunitätsversuche	Versuchsniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Elektromagnetische Felder, abgestrahlte Funkfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MA bis 1 kHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MA bis 1 kHz	Das Gerät Kinetec Optima S4™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Von drahtlosen Funkfrequenzgeräten ausgegebenes Nahfeld IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz bis 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz bis 810 MHz, 870 MHz bis 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz bis 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz bis 810 MHz, 870 MHz bis 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Das Gerät Kinetec Optima S4™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
Durch Funkfrequenzfelder induzierte Leitungsstörungen IEC 61000-4-6	3 V von 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Frequenzbereich und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz inbegriffenen Frequenz, Amateurfunkfrequenzbereich inbegriffen 80 % MA bis 1 KHz	3 V von 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Frequenzbereich und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz inbegriffenen Frequenz, Amateurfunkfrequenzbereich inbegriffen 80 % MA bis 1 KHz	Das Gerät Kinetec Optima S4™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.

Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von Festnetz-Funkfrequenzsendern gemäß Festlegung durch eine elektromagnetische Umweltmessung (a) müssen unter dem Konformitätsniveau für jedes Frequenzband liegen.



Interferenzen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Ausrüstungen auftreten:

HINWEIS: Diese Spezifikationen finden eventuell nicht auf jede Situation Anwendung. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Aufnahme und durch Rückstrahlung von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

(a) Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von Festnetz-Funkfrequenzsendern, wie z. B. Basisstationen für tragbare Telefone (Mobiltelefone / drahtlose Telefone), mobilen Radios, Amateurfunk, Funksendungen AM/FM und TV-Sendungen können anhand der Theorie nicht präzise bestimmt werden.

Zur Beurteilung der auf Festnetz-Funkfrequenzsender zurückzuführende elektromagnetische Umgebung muss eine elektromagnetische Umweltmessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Funkfrequenzfeldes in der unmittelbaren Nutzungsumgebung des Produkts das o. g. Funkfrequenzniveau übersteigt, ist es erforderlich, die Leistungen des Produkts zu testen, um zu überprüfen, dass sie den Spezifikationen genügen. Werden anormale Leistungen festgestellt, können zusätzliche Messungen ebenso wie die Neuausrichtung oder die Verschiebung des Produkts notwendig sein.

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