



Kinetec Optima Kompanion™

DE 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 Französische Original maßgebend.



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. Verpackung.....	5
5. Installation des Geräts	6
6. Verwendung des Kits Plastischale Komfort	6
7. Verwendung des Kinetec®-Hygieneüberzugs.....	6
8. Patienten einstellen.....	7
9. Elektrischer Anschluss.....	7
10. Starten des Geräts.....	8
11. Abschalten des Geräts.....	8
12. Verwendung des Tablets	8
12.1. Touchscreen	8
12.2. Änderung der Anzeigesprache	9
12.3. Bluetooth- Verbindung zwischen der Schiene und dem Tablet.....	9
12.4. Anschluss an das W-LAN-Netz.....	9
12.5. Funktion EIN / AUS / BEWEGUNGSSUMKEHR	9
12.6. Sperren - Entsperren des Tablets.....	10
12.7. Einstellung der Basisparameter einer Bewegung.....	10
12.8. Betriebsmodi	15
12.9. Menü System	18
13. Optionen.....	21
14. Produktinformationen.....	21
14.1. Konformität mit den Vorschriften.....	21
14.2. Garantiebedingungen	22
14.3. Reinigung und Desinfektion	22
14.4. Wartung.....	22
14.5. Entsorgung und Recyceln.....	22
14.6. Technische Merkmale.....	23
14.7. Mögliche Werte für jeden Parameter	23
14.8. Verwendete Symbole.....	24
14.9. Störungsbehebung.....	24
14.10. Informationen über die elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	25
14.11. Liste der Kabel	25
14.12. Empfohlene trennende Entfernungen.....	25
14.13. Elektromagnetische Emissionen.....	26
14.14. Magnetische und elektromagnetische Immunität	26
14.15. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen	27

1. Allgemeine Angaben

1.1. Definition

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ist ein Gerät zur PASSIVEN Mobilisierung des KNIE- und HÜFTGELENKS, welches einen Bewegungsumfang in Extension/Flexion von -10° bis 120° im Kniegelenk ermöglicht.

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.
- Verbesserung der Qualität der Gelenkoberfläche.
- Fördert die Regeneration des Knorpels.
- Vorbeugung vor Venenthrombosen.
- Passive Mobilisierung während des unmittelbaren Zeitraums nach der Operation.
- Verkürzung der Dauer des Krankenhausaufenthaltes.
- Geringerer Bedarf an Schmerzmitteln.

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.

1.4. Gegenanzeigen

- Rheumatoide Polyarthritis in inflammatorischer Phase,
- Gichtanfall,
- Algodystrophie in inflammatorischer Phase (extrem schmerzhaft),
- Para-Osteo-Arthroplastik,
- Infizierte, nicht vernarbte 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

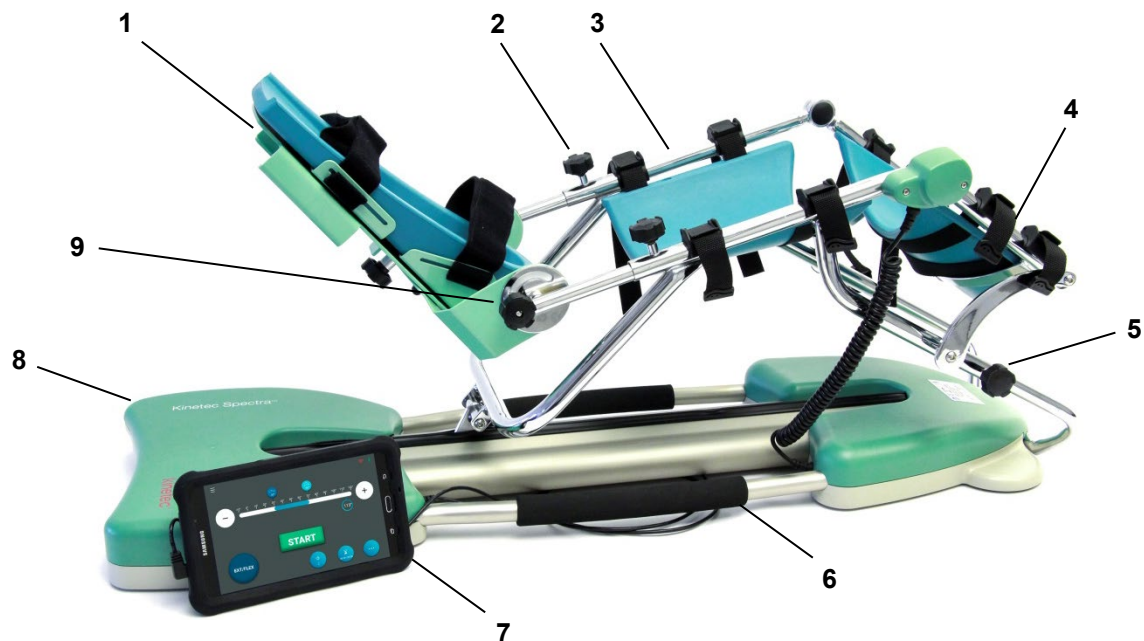
Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch aufmerksam und vollständig, bevor Sie das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ zum ersten Mal benutzen.



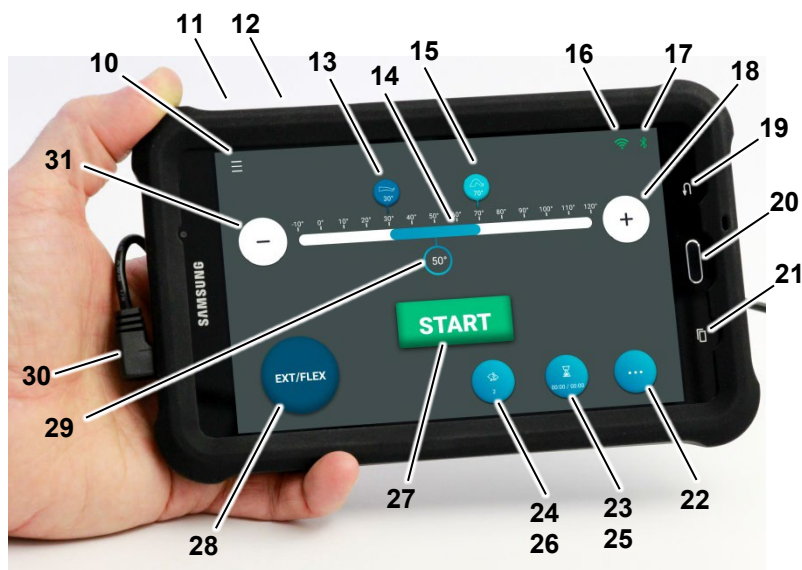
- WARNHINWEIS:** Das Gerät muss gemäß den in diesem Handbuch gemachten Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- WARNHINWEIS:** Wenn Sie Unterstützung bei der Montage, der Nutzung oder der Wartung des Geräts benötigen, wenden Sie sich an Ihren Kinetec®-Händler.
- WARNHINWEIS:** Der behandelnde Arzt legt das Anwendungsprotokoll fest und vergewissert sich von dessen ordnungsgemäßer Ausführung (Einstellungen, Dauer und Häufigkeit der Behandlungseinheiten).
- WARNHINWEIS:** Vor der Anwendung am Patienten einen Leerzyklus laufen lassen.
- WARNHINWEIS:** Für eine größtmögliche Sicherheit ist das Tablet stets dem Patienten zu übergeben. Überprüfen Sie, dass der Patient die Funktion Ein/Aus/Inversion des Tablets verstanden hat, *siehe „12.5. Funktion EIN / AUS / BEWEGUNGSUMKEHR“, Seite 9.*
- WARNHINWEIS:** Um Änderungen der Parameter zu vermeiden, das Tablet sperren, wenn Sie es dem Patienten übergeben, *siehe „12.6 Sperren - Entsperren des Tablets“, Seite 10.*
- WARNHINWEIS:** Explosionsgefahr: Das Gerät nicht mit Narkosegasen oder in einer sehr sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- WARNHINWEIS:** Vor jeder Nutzung überprüfen, dass die Steckdose in einwandfreiem Zustand ist und den Stecker des Stromkabels des Geräts aufnehmen kann. Ausschließlich das mit dem Gerät mitgelieferte Stromkabel verwenden. Darauf achten, dass die Kabel um das Gerät herum stets frei bleiben, um Beschädigungen zu verhindern.
- WARNHINWEIS:** Vor jeder Nutzung das Gerät insbesondere an den Schutzgehäusen und dem Tablet-Kabel auf Beschädigungen überprüfen.
- WARNHINWEIS:** Feste oder beweglichen Teile des Gerätes während ihres Betriebs nicht berühren. Gefahr von Einklemmungen oder Quetschungen. Von Kindern und Haustieren fernhalten.
- WARNHINWEIS:** Jegliche Änderung des Geräts ist strengstens verboten.
- WARNHINWEIS:** Vor dem Starten des Geräts stets die auf dem Tablet angezeigten Parameter der Bewegung überprüfen.
- WARNHINWEIS:** Kein Zubehör, Ersatzteile oder sonstige Teile verwenden, die in diesem Handbuch nicht beschrieben werden.
- WARNHINWEIS:** Das Gerät nicht an andere Geräte anschließen, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind.
- WARNHINWEIS:** Beim Verspritzen von Flüssigkeiten auf das Gerät, wenn dieses außerhalb seines Transportkoffers verwendet wird, unverzüglich das Stromkabel vom Netz trennen und Ihren Kinetec®-Händler ansprechen.
- WARNHINWEIS:** Bei einem unvorhergesehenen Betrieb oder bei unvorhergesehenen Ereignissen Ihren Kinetec®-Händler ansprechen.
- WARNHINWEIS:** 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.
- WARNHINWEIS:** Bei Nutzungsbedingungen bei einer Raumtemperatur, die höher ist als zulässig, darf die Höchsttemperatur des Tablets max. 47,9° C erreichen.
- WARNHINWEIS:** Das Gerät bei gegenseitigen, elektromagnetischen oder sonstigen Interferenzen mit anderen Geräten weiter weg stellen.
- WARNHINWEIS:** Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ 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.
- WARNHINWEIS:** 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.
- WARNHINWEIS:** 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 Kompanion™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

3. Beschreibung des Geräts

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ setzt sich aus den folgenden Elementen zusammen:



- | | |
|---|---|
| 1 Fußstütze mit Transporthalterung für das Tablet | 6 Transportgriff |
| 2 Einstellung Unterschenkellänge | 7 Fernbedienung (Tablet) |
| 3 Unterschenkelauflage | 8 Ein-/Ausschalter, Sicherungen und Anschlussbuchse Netzkabel |
| 4 Oberschenkelauflage | 9 Einstellung Fußteil |
| 5 Einstellung Oberschenkellänge | |



- | | |
|--|---|
| 10 Menüauswahl Taste | 21 Taste geöffnete Fenster |
| 11 Ein-/Aus-Taste | 22 Zugangstaste zu den Funktionen 25 und 26 |
| 12 Lautstärkentaste | 23 Taste Pause |
| 13 Einstelltaste Extensionsgrenze | 24 Taste Geschwindigkeit |
| 14 Anzeige eingestellter Bewegungsumfang | 25 Taste Dauer der Behandlungseinheit (Timer) |
| 15 Einstelltaste Flexionsgrenze | 26 Taste Kraft |
| 16 Symbol W-LAN-Verbindungsstatus | 27 Taste START/STOP der Bewegung |
| 17 Symbol Bluetooth-Verbindungsstatus | 28 Taste Auswahl des Betriebsmodus |
| 18 Plus-Taste zur Erhöhung der Betriebsparameter | 29 Anzeige aktuelle Winkelstellung |
| 19 Taste Zurück | 30 Ladekabel des Tablets |
| 20 Taste Startseite | 31 Minus-Taste zur Verringerung der Betriebsparameter |

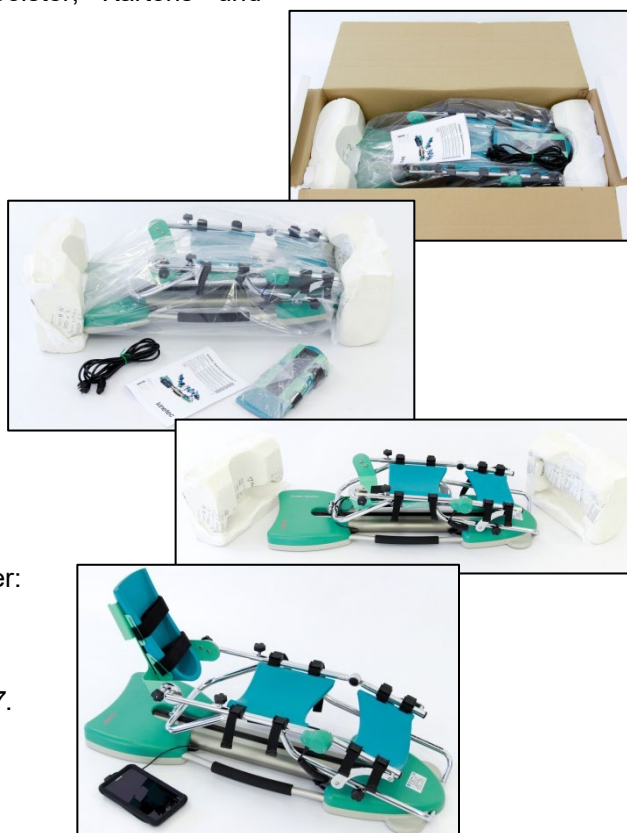
4. Aus- und Einpacken

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.

Wir weisen Sie beim Auspacken darauf hin, dass Sie Ihr Gerät eventuell wieder verpacken müssen. Wir empfehlen Ihnen, die Transportpolster, Kartons und Plastiktüten aufzubewahren.

- ① Den Verpackungskarton öffnen.
- ② Das Gerät aus dem Karton nehmen und auf den Boden stellen.
- ③ Die Transportpolster und dann die Plastiktüte entfernen.
- ④ Das *Fußteil* umdrehen (1).
- ⑤ Zur Installation des Geräts: *siehe Seite 6*.
- ⑥ Zum Anbringen der Komfortschalen oder der Hygienepolster: *siehe Seite 6*.
- ⑦ Zur Anpassung des Geräts auf den Patienten: *siehe Seite 7*.
- ⑧ Zum Anschluss des Geräts: *siehe Seite 7*.



4.2. Verpackung

Zur Vermeidung jeglicher Probleme beim Transport der Schiene diese ausschließlich in der Originalverpackung versenden.

- ① Die Beinstütze mithilfe der *Einstellknöpfe der Bettung des Oberschenkels* (5) auf 42 cm einstellen.
- ② Die Schiene bei einer Flexion von 5° stoppen.
- ③ Die *Fußstütze* umdrehen (1).
- ④ Das Gerät in die Plastiktüte einlegen und die Polsterkeile einrasten.
- ⑤ Die Schiene in den Transportkarton legen.

5. Installation des Geräts

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ist für eine Nutzung in Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen, Therapieeinrichtungen oder beim Patienten zu Hause (als Mietgerät) ausgelegt.

Das Gerät ist auf einer flachen und ausreichend breiten Oberfläche aufzustellen, die breit genug für das gesamte Gerät und das zweite Bein ist.

Von der Verwendung einer Luftmatratze wird abgeraten.

6. Verwendung des Kits Plastikschiene Komfort

Die speziell zur Verbesserung des Komforts und der Hygiene des Patienten entwickelten Plastikschiene 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).

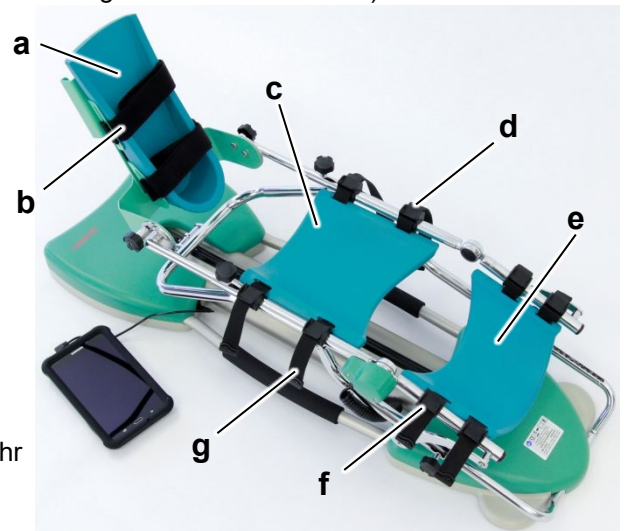
Der Austausch der Schalen alle 500 Betriebsstunden wird dringend empfohlen.

Ersatzteile

- | | | |
|---|------------|------------------------------|
| a | 4670024048 | Komplette Fußschale |
| b | 4635010561 | Gurtset Fußschale |
| c | 4635010157 | Unterschenkschale |
| d | 4670024329 | Unterschenkschale mit Gurten |
| e | 4635010165 | Oberschenkschale |
| f | 4670024337 | Oberschenkschale 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).



7. Verwendung des Kinetec®-Hygieneüberzugs

Der Kinetec®-Hygieneüberzug wurde speziell für einen raschen Einsatz, eine optimale Hygiene und einen maximalen Komfort des Patienten entwickelt.

- Die Gurte wie nachstehend angegeben positionieren, darauf achten, dass die Velcro-Teile (32) sichtbar sind.
- Die Matte mit der Frotteeseite nach oben positionieren.

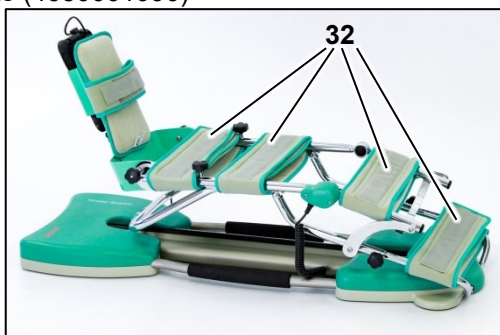
**ZUR GEWÄHRLEISTUNG EINER OPTIMALEN HYGIENE DIE FOLGENDE REGEL BEACHTEN: 1 PATIENT = 1 MATTE.
(Der Name des Patienten kann auf dem dafür vorgesehenen Etikett vermerkt werden)**

Reinigung

- Desinfektion der Gurte: Waschen bei 30° C mit einem Desinfektionsmittel während des Spülzyklus. Beispiele für Desinfektionsmittel: 0,125 %ige Lösung Bac linge oder 0,125 %ige Lösung Souplianos der Laboratoires ANIOS. Sprechen Sie uns bitte an, wenn Sie die Liste der Vertriebsunternehmen in Ihrem Land benötigen.

Das komplette Hygieneauflagenkit setzt sich wie folgt zusammen:

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



8. Patienten einstellen

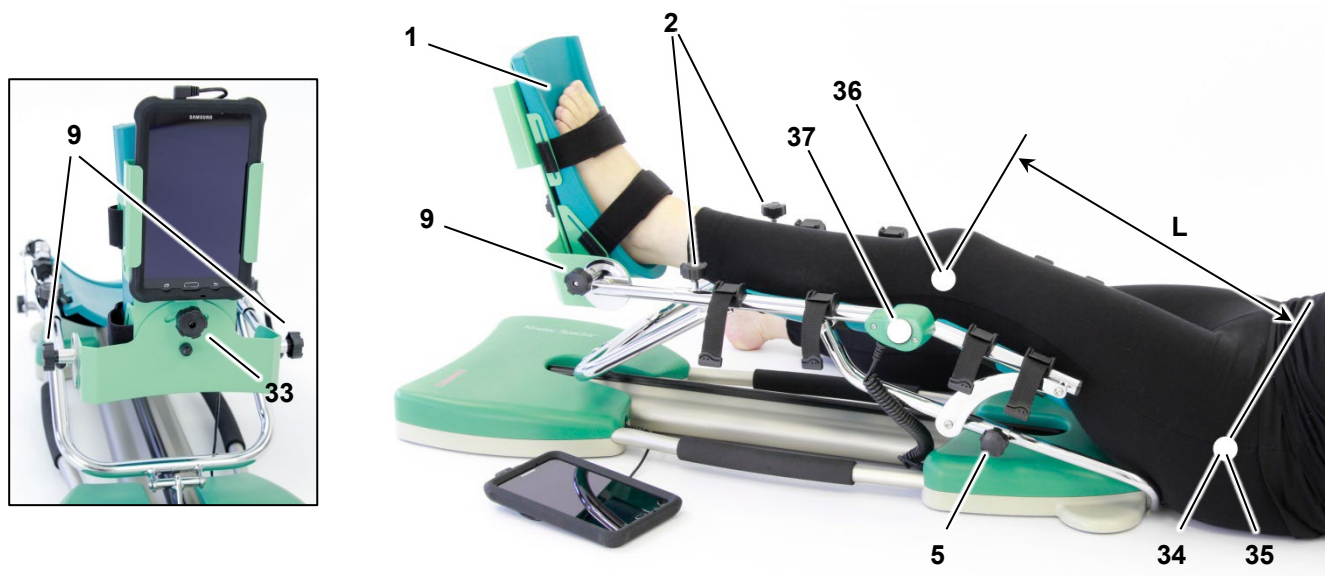
Siehe „5. Installation des Geräts“, Seite 6, wegen der Installationsbedingungen des Geräts.

Stoppen Sie das Gerät in einer für den Patienten schmerzfreien Position (oder verwenden Sie die Funktion *Patienten einstellen*: siehe Seite 18).

- ① Messen Sie die Länge des Oberschenkels (L) des Patienten (in cm oder Zoll) und Passen die Oberschenkelänge mithilfe der *Fixierschrauben* (5) an.
- ② Positionieren Sie den Patienten auf dem Gerät.
- ③ Bringen Sie das *Fußteil* (1) mit dem Fuß des Patienten in Kontakt, und fixieren Sie die Schrauben (2).
- ④ Stellen Sie die Fußposition des Patienten zwischen Plantarflexion (40°) und Dorsalextension (30°) mithilfe der *Fußplattenschrauben* (9) ein.
- ⑤ Stellen Sie die Fußposition zwischen Innen- (30°) und Außenrotation (30°) mithilfe der *Schraube* (33) ein.

WICHTIG

Stellen Sie die virtuelle Rotationsachse (35) des Geräts auf die Hüftgelenkachse (34) des Patienten“ sowie die Knierotationsachse (37) des Geräts auf die Kniegelenkachse (36) des Patienten so präzise wie möglich ein.

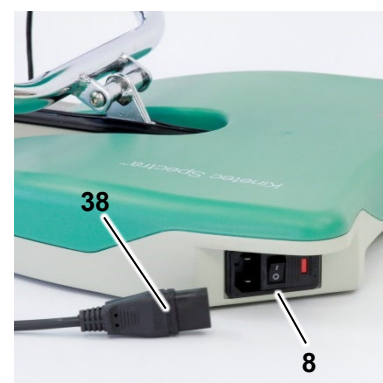


9. Elektrischer Anschluss

WARNHINWEIS: 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~ 50/60 Hz) entspricht.

Das *Stromkabel* (38) anschließen.



10. Starten des Geräts

Warnhinweis: Wenn die Raumtemperatur 20° C beträgt, beträgt die notwendige Dauer für die Erwärmung des Geräts Kinetec Optima Kompanion™ ausgehend von der Mindest-Lagertemperatur zwischen den Nutzungen bis zu seiner Betriebsbereitschaft 4 Stunden.

Warnhinweis: Wenn die Raumtemperatur 20° C beträgt, beträgt die notwendige Dauer für die Abkühlung des Geräts Kinetec Optima Kompanion™ ausgehend von der maximalen Lagertemperatur zwischen den Nutzungen bis zu seiner Betriebsbereitschaft 4 Stunden.

Zum Einschalten der Schiene den *Ein-/Ausschalter* (8) auf „I“ schalten. Die *Anzeige* (39) leuchtet oder blinkt je nach Status der Bluetooth-Verbindung.



Beim Versand des Geräts Kinetec Optima Kompanion™ wird das Tablet vom Netz getrennt, um die Lebensdauer der Batterie zu schonen.

Wenn sich das Tablet bei der ersten Nutzung nicht automatisch einschaltet oder wenn Sie es längere Zeit nicht mehr benutzt haben, halten Sie die *Ein-/Austaste* (11) des Tablets einige Sekunden lang gedrückt, bis die Startmeldung erscheint. Vor dem Erscheinen der Hauptanzeige einige Sekunden lang warten (siehe Seite 4).

WARNHINWEIS: Vor dem Starten des Geräts stets die auf dem Tablet angezeigten Bewegungsparameter überprüfen.

11. Abschalten des Geräts

Zum Anhalten der Bewegung des Geräts: Drücken Sie auf die Taste **STOP**

Zum Ausschalten des Geräts: Stellen Sie den *Ein-/Ausschalter* (8) des Gerätes auf „0“, halten Sie die *Ein-/Austaste* (11) des Tablets einige Sekunden lang gedrückt und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

12. Verwendung des Tablets

12.1. Touchscreen

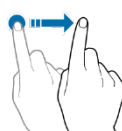
In diesem Handbuch für die Verwendung des Touchscreens verwendete Piktogramme:



Drücken



Gedrückt halten



Verschieben



Die Finger annähern



Die Finger spreizen

Wenn in dem Piktogramm eine Nummer eingetragen ist, ist das die Angabe der Reihenfolge der erforderlichen Schritte.



ACHTUNG: Situationen, bei denen Ihr Gerät oder andere Ausrüstungen beschädigt werden können

- Vermeiden Sie jeden Kontakt des Touchscreens mit anderen Elektrogeräten. Eine elektrostatische Aufladung kann Beschädigungen des Touchscreens hervorrufen.
- Um Beschädigungen des Touchscreens zu vermeiden, drücken Sie nicht mit spitzen Gegenständen darauf und üben Sie mit Ihren Fingern keinen übermäßigen Druck aus.
- Es wird empfohlen, den Touchscreen mit den Fingern zu verwenden (keine Handschuhe, keine Bandagen an den Fingern).

12.2. Änderung der Anzeigesprache

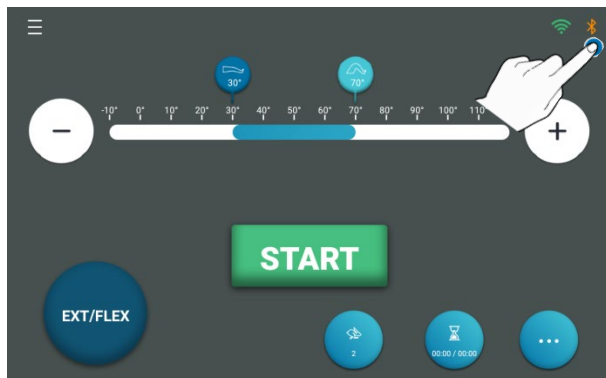
Beim Versand Ihres Geräts Kinetec Optima Kompanion™ ist das Tablet für eine Anzeige in der Sprache Ihres Landes konfiguriert.

Wenn Sie die Anzeigesprache jedoch ändern möchten, drücken Sie auf die *Zugangstaste zum Menü (10)*, dann auf die Option *Parameter* und wählen Sie die gewünschte Anzeigesprache in der Auswahl *Anzeigeparameter* aus.

12.3. Bluetooth- Verbindung zwischen der Schiene und dem Tablet

Beim Versand Ihres Geräts Kinetec Optima Kompanion™ ist die Bluetooth-Zuordnung zwischen dem Tablet und der Schiene bereits erfolgt. Nach dem Erscheinen der Hauptanzeige einige Sekunden warten, bis das *Symbol des Bluetooth-Anschlussesstatus (17)* grün wird.

- ① Wenn jedoch unten am Bildschirm die Meldung „Verbindung zum Gerät konnte nicht hergestellt werden“ erscheint, auf das *Symbol des Bluetooth-Anschlussesstatus (17)* drücken.



- ② Wählen Sie das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ aus, das der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Seriennummer entspricht.



- ③ Rückkehr zur Hauptanzeige: Das *Icon des Bluetooth-Anschlussesstatus (17)* wird grün und die *Anzeige (39)* ist eingeschaltet.

Wenn das Problem fortbesteht, siehe „ 14.9. Störungsbehebung “, Seite 24.

12.4. Anschluss an das W-LAN-Netz

Um von allen Funktionen Ihres Geräts Kinetec Optima Kompanion™, wie z. B. dem Empfang von Ihrem behandelnden Arzt versandten Programmen oder dem Versand Ihrer Reha-Bilanz per E-Mail an Ihren behandelnden Arzt zu profitieren, ist eine W-Lan-Verbindung notwendig.

Allerdings können Sie Ihr Gerät Kinetec Optima Kompanion™ auch ohne diese Funktion verwenden.

Hinweis:

- Die Funktionen, die eine aktive W-LAN-Verbindung benötigen, werden in diesem Handbuch mit folgendem Logo angegeben



12.5. Funktion EIN / AUS / BEWEGUNGSUMKEHR

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ist wie alle Geräte Kinetec® mit der Funktion EIN/AUS/BEWEGUNGSUMKEHR versehen.

Bei einem Druck auf die Taste **STOP** hält die Bewegung an,

Bei einem Druck auf die Taste **START** setzt die Bewegung in umgekehrter Richtung wieder ein,

WARNHINWEIS: Für eine größtmögliche Sicherheit ist das Tablet stets dem Patienten zu übergeben, damit dieser das Gerät im Notfall stoppen kann.
Überprüfen, dass der Patient die Funktion Ein/Aus/Bewegungsumkehr verstanden hat.

12.6. Sperren - Entsperren des Tablets

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

Drücken Sie einige Sekunden lang gleichzeitig auf die Tasten $-$ und $+$, um die Sperre zu setzen oder aufzuheben.

Wenn die Sperre gesetzt ist, können nur die Tasten **START** und **STOP** verwendet werden.

Es wird empfohlen, das Tablet zu sperren, wenn Sie es dem Patienten übergeben.

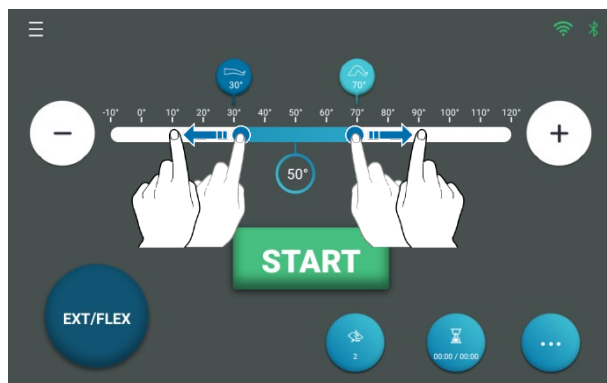
12.7. Einstellung der Basisparameter einer Bewegung

12.7.1. Der Bewegungsumfang

Die Einstellung des Bewegungsumfangs kann auf 3 unterschiedliche Weisen erfolgen:

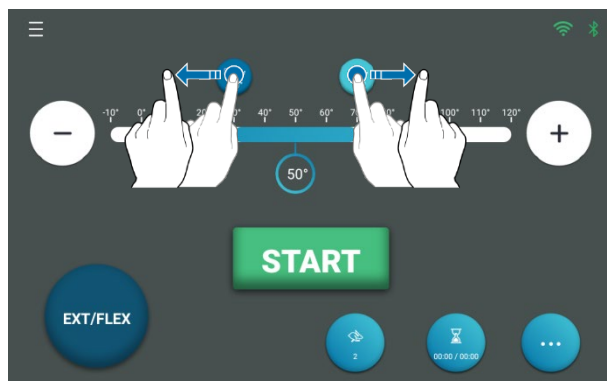
- **Methode 1:** Die Ränder des *Einstellbereichs* (14) bis zu der gewünschten Position verschieben und dann loslassen.

Tipp: Zur Verfeinerung der gradgenauen Einstellung auf die Tasten $-$ oder $+$ drücken

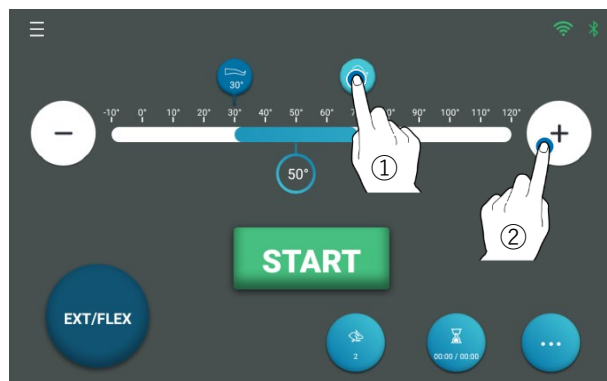


- **Methode 2:** Die *Einstelltaste der Extensions-* (13) oder *Flexionsgrenze* (15) bis zu der gewünschten Position verschieben und dann loslassen.

Tipp: Zur Verfeinerung der gradgenauen Einstellung auf die Tasten $-$ oder $+$ drücken



- **Methode 3:** Auf die *Einstelltaste der Extensions-*(13) oder *Flexionsgrenze* (15) drücken, dann auf die Tasten $-$ oder $+$ drücken.



Hinweise:

- Der maximal einstellbare Bewegungsumfang beträgt -10° bis 120° Flexion.
- Die Spanne zwischen der Extensionsgrenze und der Flexionsgrenze darf 5° nicht unterschreiten.
- Diese Parameter können während des Betriebs geändert werden.

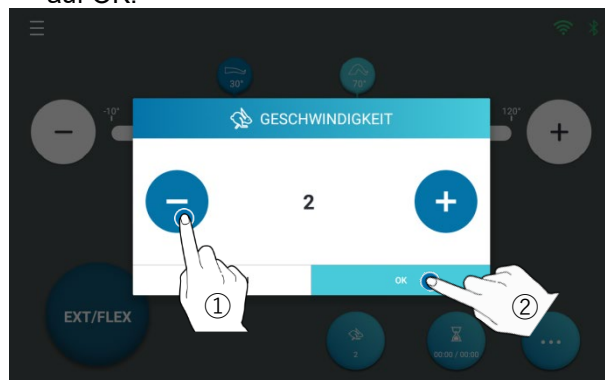
12.7.2. Die Geschwindigkeit

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ verfügt über eine 5-stufige Geschwindigkeitseinstellung, von Stufe 1 bis Stufe 5.

① Drücken Sie auf die *Taste Geschwindigkeit (24)*.

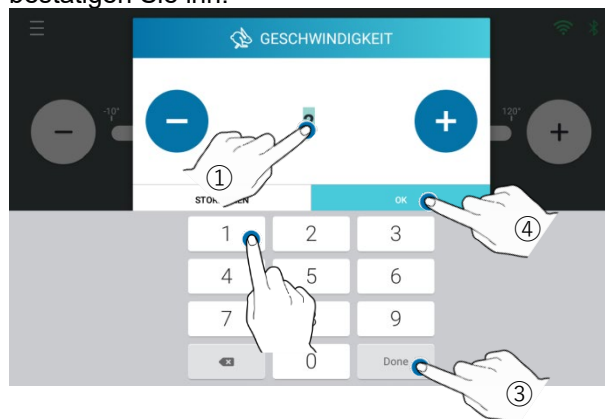


② Stellen Sie die Geschwindigkeit durch Drücken auf die Tasten **-** oder **+** ein und drücken Sie dann auf OK.



ODER

Drücken Sie auf den digitalen Wert, geben Sie den neuen Wert mithilfe der digitalen Tastatur ein und bestätigen Sie ihn.



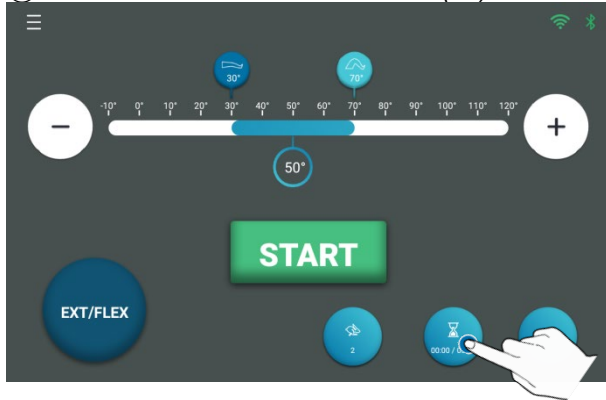
Hinweise:

- Siehe „ 14.6. Technische Merkmale“, Seite 23 zwecks weiterer Einzelheiten zu den Betriebsgeschwindigkeiten in Grad pro Minute.
- Dieser Parameter kann während des Betriebs geändert werden.

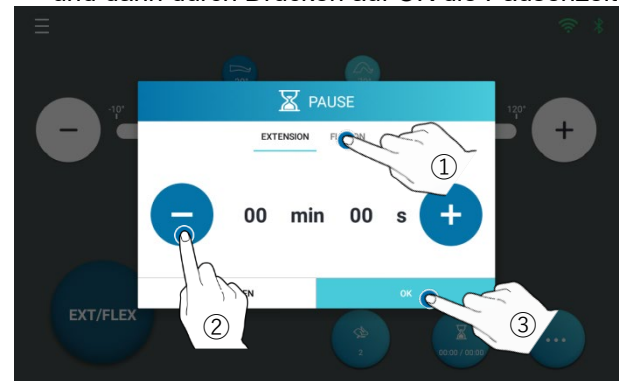
12.7.3. Die Pausen in Extension und Flexion

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ermöglicht eine Pause an den Endwerten der Extension und der Flexion.

① Drücken Sie auf die *Taste Pause* (23).

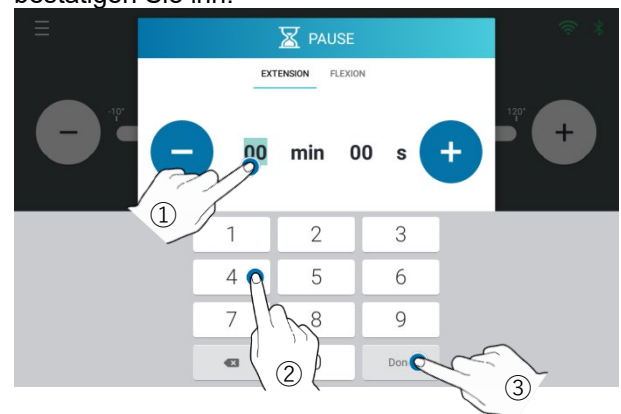


② Wählen Sie den Endwert aus (Extension oder Flexion), an dem die Pause erfolgen soll, dann stellen Sie durch Drücken auf die Tasten **-** oder **+** und dann durch Drücken auf OK die Pausenzeit ein.



ODER

Drücken Sie auf den digitalen Wert, geben Sie den neuen Wert mithilfe der digitalen Tastatur ein und bestätigen Sie ihn.



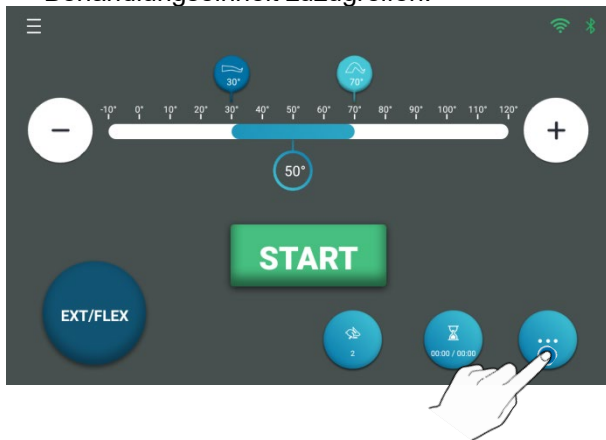
Hinweise:

- Die Pausenzeiten sind von 0 bis 900 s (15 Minuten) einstellbar.
- *Siehe* „ 14.6. Technische Merkmale », *Seite 23* zwecks weiterer Einzelheiten.
- Diese Parameter können während des Betriebs geändert werden.

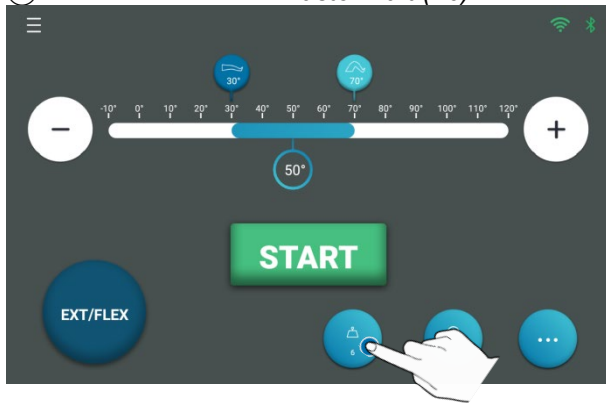
12.7.4. Die Inversionskraft

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ist wie alle Kinetec® CPM-Geräte mit der Funktion automatische Bewegungsumkehr für den Fall einer Gelenkblockade des Patienten ausgestattet. Die Bewegungsumkehr bei einer Überschreitung der eingestellten Gegenkraft garantiert den Schutz des Patienten, damit auf das Gelenk keine übermäßige Kraft ausgeübt wird.

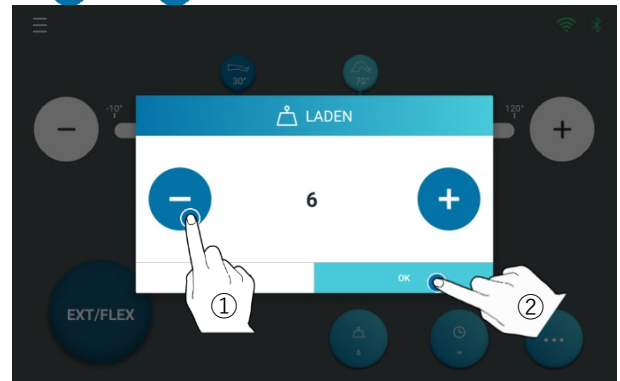
- ① Falls erforderlich, drücken Sie auf die *Taste* (22), um auf die Funktionen Kraft und Dauer der Behandlungseinheit zuzugreifen.



- ② Drücken Sie auf die *Taste Kraft* (26).

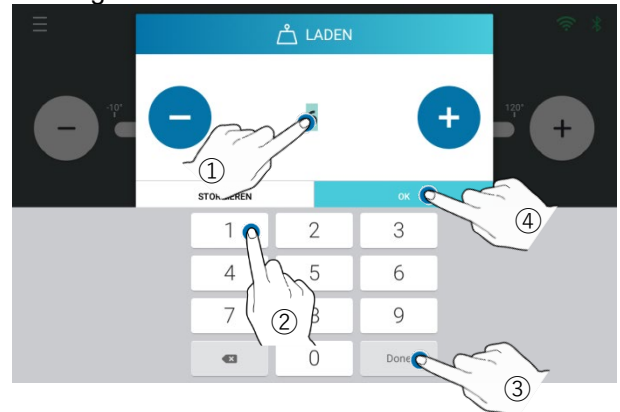


- ③ Stellen Sie die Kraft durch Drücken auf die Tasten **-** oder **+** ein und drücken Sie dann auf OK.



ODER

Drücken Sie auf den digitalen Wert, geben Sie den neuen Wert mithilfe der digitalen Tastatur ein und bestätigen Sie ihn.



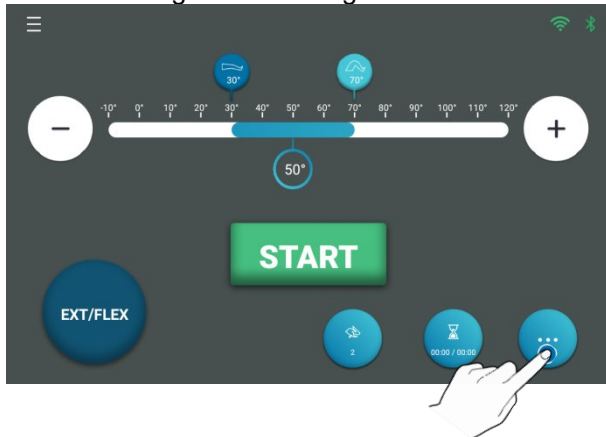
Hinweise:

- Die Inversionskraft ist 6-stufig von Stufe 1 bis Stufe 6 einstellbar.
- Siehe „14.6. Technische Merkmale“, Seite 23 zwecks weiterer Einzelheiten.
- Dieser Parameter kann während des Betriebs geändert werden.

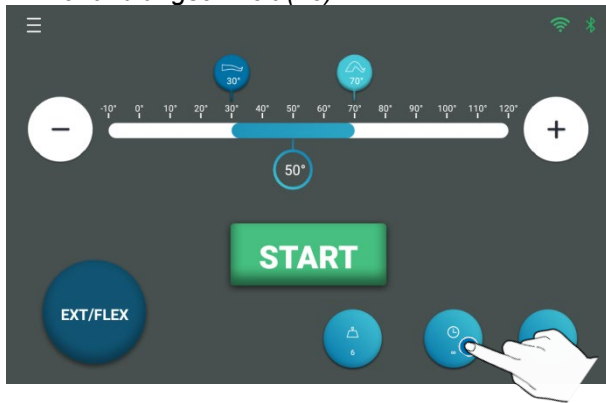
12.7.5. Die Dauer der Behandlungseinheit

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ermöglicht die Programmierung einer Dauer der Behandlungseinheit. Nach Ablauf der eingestellten Dauer schaltet sich das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ ab, was bedeutet, dass die Behandlungseinheit abgeschlossen ist.

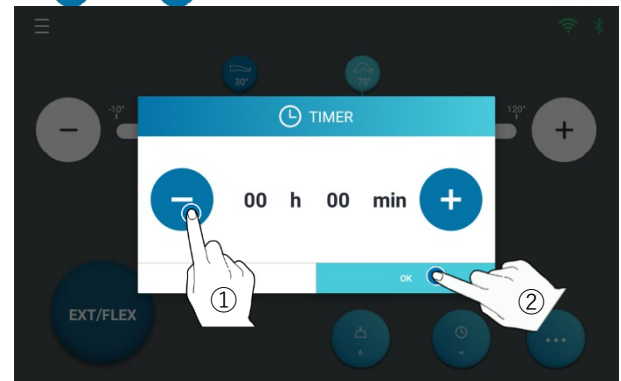
- ① Falls erforderlich, drücken Sie auf die *Taste* (22), um auf die Funktionen Kraft und Dauer der Behandlungseinheit zuzugreifen.



- ② Drücken Sie auf die *Taste Dauer der Behandlungseinheit* (25).

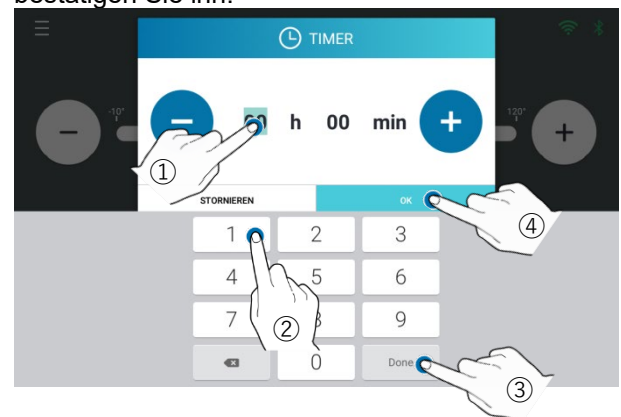


- ③ Stellen Sie die Dauer durch Drücken auf die Tasten **-** oder **+** ein und drücken Sie dann auf OK.



ODER

Drücken Sie auf den digitalen Wert, geben Sie den neuen Wert mithilfe der digitalen Tastatur ein und bestätigen Sie ihn.



Hinweise:

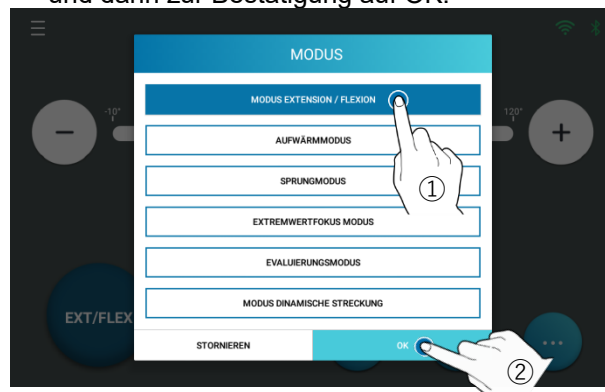
- Die Dauer der Behandlungseinheit ist von 1 Minute bis 24 Stunden oder für den Dauerbetrieb einstellbar (Symbol ∞).
- Die Dauer der Behandlungseinheit ist mitunter länger als der ursprünglich festgelegte Wert. Sie hängt von dem programmierten Winkelbereich und dem ausgewählten Geschwindigkeitsniveau ab.
- Nach Ablauf der eingestellten Dauer schaltet sich das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ mitten in dem programmierten Winkelbereich ($\pm 3^\circ$) ab.
- Dieser Parameter kann während des Betriebs abgeändert werden.

12.8. Betriebsmodi

① Zur Änderung des Betriebsmodus drücken Sie auf die Taste *Auswahl der Bewegung* (28).



② Drücken Sie auf den gewünschten Betriebsmodus und dann zur Bestätigung auf OK.



12.8.1. Modus Extension / Flexion



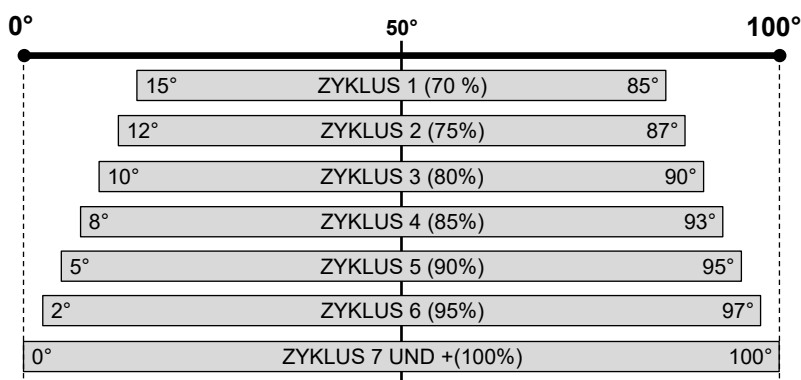
Dieser Betriebsmodus lässt die Realisierung von Streck- und Beugebewegungen des Knies über den gesamten programmierten Winkelbereich gemäß den Parametern Geschwindigkeit, Pausen, Inversionskraft und Dauer der Behandlungseinheit zu (siehe „12.7. Einstellung der Basisparameter einer Bewegung“, Seite 10).

12.8.2. Aufwärmmodus



Der Aufwärmmodus lässt den allmählichen Beginn der Behandlungseinheit zu. Er beginnt im ersten Extensions- und Flexionszyklus mit ungefähr 70 % des programmierten Winkelbereichs. Die folgenden Zyklen verlängern sich nach jedem vollständigen Zyklus um weitere 5 %, bis der programmierte maximale Winkelbereich erreicht ist (siehe „12.7. Einstellung der Basisparameter einer Bewegung“, Seite 10).

Beispiel: Im Aufwärmprogramm mit einem programmierten Winkelbereich von 0° bis 100° startet der Zyklus 1 bei 15° bis 85° und steigt bei jedem Zyklus um ungefähr 5 %.



Hinweise:

- Die Pausen sind während der Aufwärmzyklen nicht aktiv.
- Der Aufwärmvorgang verläuft über durchschnittlich 7 komplette Zyklen.
- Die Aufwärmzyklen finden ausschließlich bei der ersten Inbetriebnahme der Bewegung statt. Zur Durchführung eines neuen Aufwärmzyklus drücken Sie auf die Taste *Auswahl der Bewegung* (28), dann wählen Sie erneut den Aufwärmmodus.
- Die Änderung des Bewegungsumfangs muss stets dann erfolgen, wenn die Schiene im Stillstand ist.

12.8.3. Sprungmodus



Im Sprungmodus findet die Bewegung hauptsächlich an den maximal eingestellten Bewegungsumfängen statt. Dieser Betriebsmodus lässt die Wiederholung von mehreren Streck- und Beugebewegungen an den letzten Graden der vom behandelnden Arzt festgelegten Bewegungsausmaße zu (siehe „12.7. Einstellung der Basisparameter einer Bewegung“, Seite 10).

Beispiel: Bei einem programmierten Winkelbereich von 0° bis 100° führt die Schiene nach Erreichen der Extensionsposition 3 Zyklen von 0° - 10° und zurück aus. Danach fährt sie in die Flexionsposition und führt dort 3 Zyklen von 90° - 100° aus.



Hinweis:

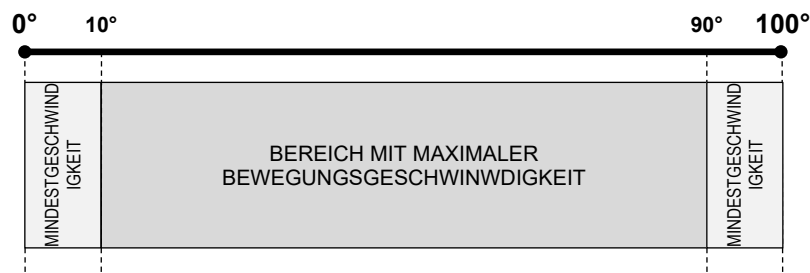
- Die Anzahl der endgradigen Bewegungszyklen sowie der zu wiederholende Winkelbereich sind in dem Menü „Parameter“ parametrierbar.

12.8.4. Extremwertfokus Modus



Der Extremwertfokus Modus durchläuft den mittleren Winkelbereich mit maximaler Geschwindigkeit und durchläuft den Endbereich in Extension und Flexion mit sehr langsamer Geschwindigkeit (siehe „12.7. Einstellung der Basisparameter einer Bewegung“, Seite 10).

Beispiel: Bei einem programmierten Winkelbereich von 0° bis 100° ist die Geschwindigkeit der Bewegung von 10° bis 90° maximal und von 0° - 10° sowie von 90° bis 100° jeweils minimal.



Hinweise:

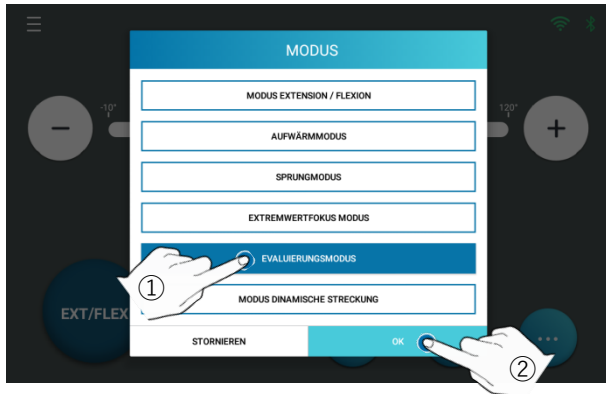
- Die Geschwindigkeit der Bewegung sowie der Bewegungsbereich des langsamen Laufs sind in dem Menü „Parameter“ parametrierbar.
- Die Taste *Geschwindigkeit* (24) wird deaktiviert, wenn der Extremwertfokus Modus aktiviert ist.

12.8.5. Evaluierungsmodus

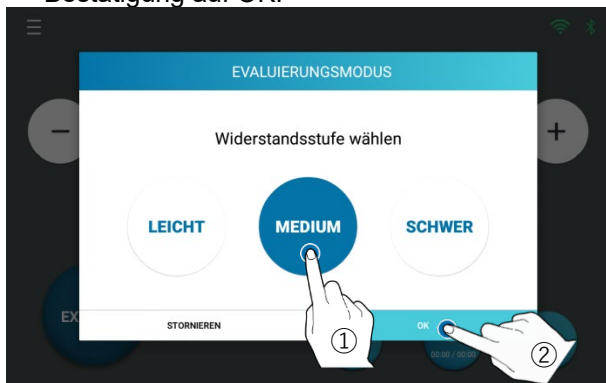


Der Evaluierungsmodus ermöglicht dem Patienten das Arbeiten mit einer Gegenreaktion zum Gerät, damit der behandelnde Arzt die Entwicklung der Reha-Phase bewerten kann. Wenn dieser Modus aktiviert ist, löst das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ eine Flexionsbewegung aus und fordert den Patienten zu einer Kraftanstrengung zur Umkehrung der Bewegung auf. Nach Abschluss aller Versuche fasst eine Meldung die Anzahl der erfolgreichen oder erfolglosen Versuche zusammen.

- ① Wählen Sie den Evaluierungsmodus aus und drücken Sie auf OK.



- ② Wählen Sie den Schwierigkeitsgrad der Übung aus (der gewählte Schwierigkeitsgrad wird hell hervorgehoben), dann drücken Sie zur Bestätigung auf OK.

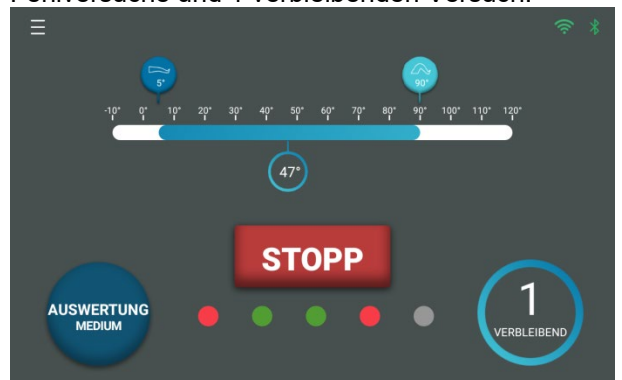


- ③ Drücken Sie auf START, um die Übung zu beginnen.



- ④ Das Gerät beginnt, sich in die maximale Extensionsposition zu bewegen. Eine Nachricht auf dem Display fordert den Patienten auf, sich zur Kraftanstrengung bereitzuhalten.
- ⑤ Damit der Versuch erfolgreich ist, muss es dem Patienten gelingen, die Bewegung umzukehren, bevor der maximale Beugungswinkel erreicht wird.

Angezeigtes Beispiel für 2 erfolgreiche Versuche, 2 Fehlversuche und 1 verbleibenden Versuch.



Hinweise:

- Die Parameter Geschwindigkeit, Pause, Inversionskraft und Dauer der Behandlungseinheit sind nur zugänglich, wenn der Evaluierungsmodus aktiviert ist.
- Die Anzahl der Versuche, der Winkelbereich der Arbeit sowie der werksmäßig eingestellte Schwierigkeitsgrad sind aus dem Menü „Parameter“ parametrierbar.

Der Grad LEICHT entspricht einer Inversionskraft von ungefähr $20 \text{ daN} \pm 20 \%$.

Der Grad MITTEL entspricht einer Inversionskraft von ungefähr $30 \text{ daN} \pm 20 \%$.

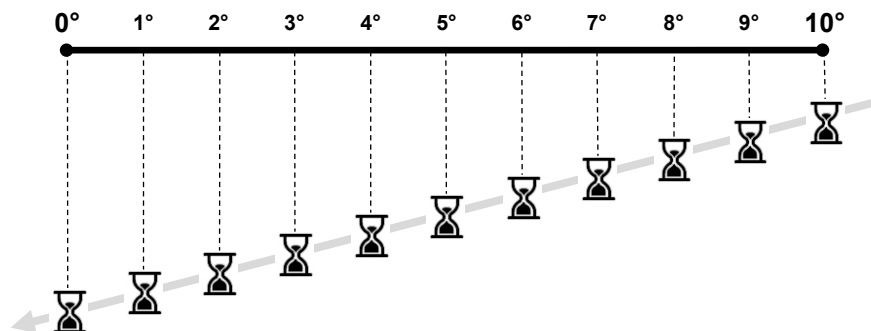
Der Grad SCHWER entspricht einer Inversionskraft von ungefähr $40 \text{ daN} \pm 20 \%$.

12.8.6. Modus DYNAMISCHE STRECKUNG



Wenn der Modus DYNAMISCHE STRECKUNG aktiviert ist, startet das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ mit einer Flexion von 15° und verringert sie alle 10 Minuten um 1°, bis die komplette Streckung erreicht ist. Der Winkelbereich kann vor dem Beginn der Übung abgeändert werden. Die werksmäßig voreingestellte Pausendauer ist aus dem Menü „Parameter“ parametrierbar.

Beispiel: Bei einem von 0° bis 10° programmiertem Winkelbereich.

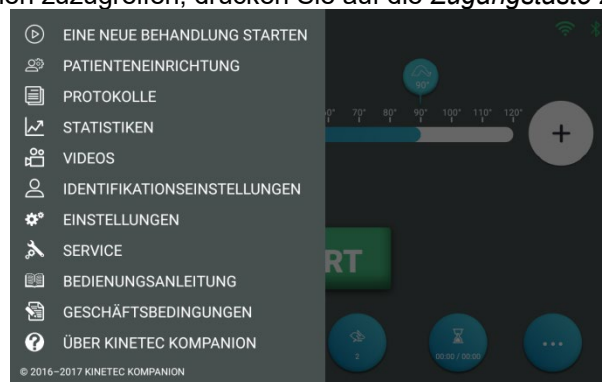


Hinweis:

- Die werksmäßig eingestellte Pausendauer ist aus dem Menü „Parameter“ parametrierbar.

12.9. Menü System

Um auf den Katalog der Funktionen zuzugreifen, drücken Sie auf die *Zugangstaste zum Menü* (10).



12.9.1. Eine neue Behandlung starten

Diese Option ermöglicht die Rückkehr zur Hauptansicht der Steuerung des Geräts Kinetec Optima Kompanion™.

12.9.2. Patienteneinrichtung

Diese Option ermöglicht die Positionierung des Geräts Kinetec Optima Kompanion™ in einer für den Patienten schmerzfreien Position, um die Platzierung auf dem zu Gerät erleichtern. *Siehe „8. Patienten einstellen“, Seite 7.*

Hinweis:

- Die werkseitig eingestellte Abschaltposition ist aus dem Menü „Parameter“ parametrierbar.

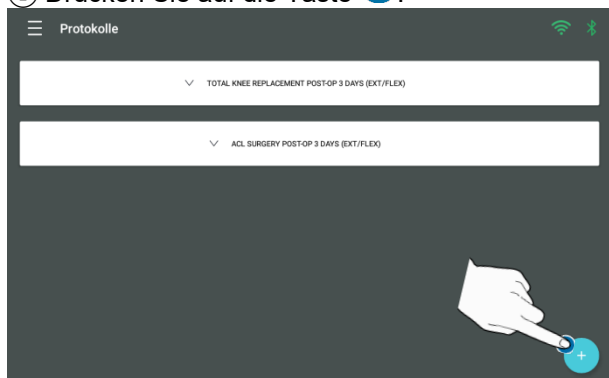
12.9.3. Protokolle

Diese Option ermöglicht das Anlegen ihrer eigenen Reha-Programme und den Zugriff auf vorab gespeicherte Programme zu.

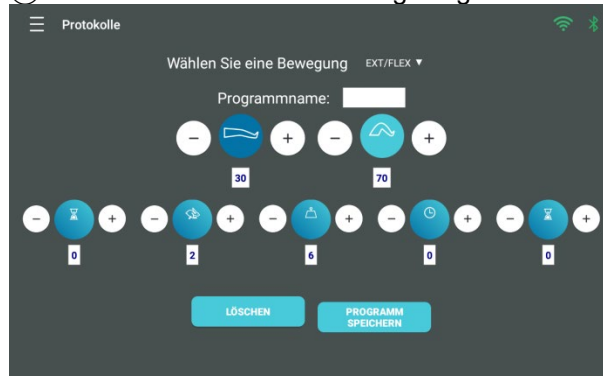
Ein Programm schließt den Behandlungsmodus mit seinen Bewegungsumfängen, seiner Geschwindigkeit, seiner Kraft, seinen Pausen und seiner Dauer der Behandlungseinheit ein.

Anlegen eines Programms:

① Drücken Sie auf die Taste .

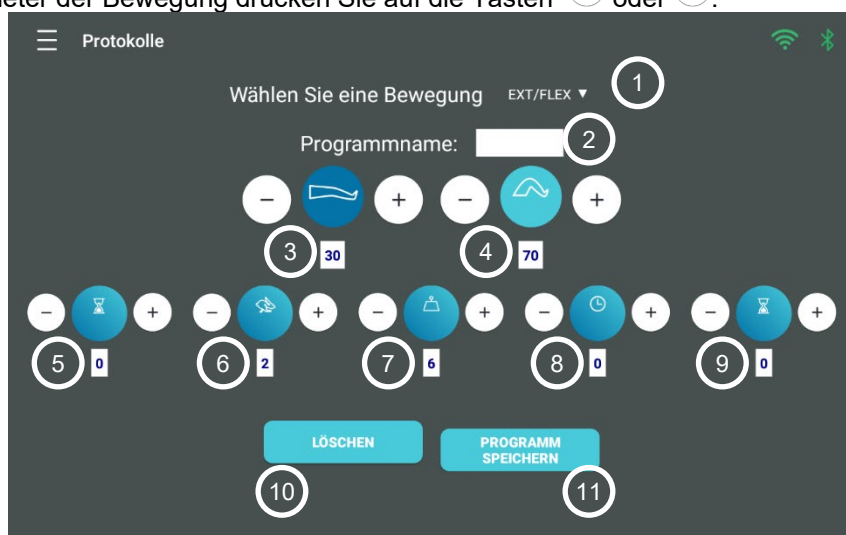


② Es wird die Einstellansicht angezeigt.



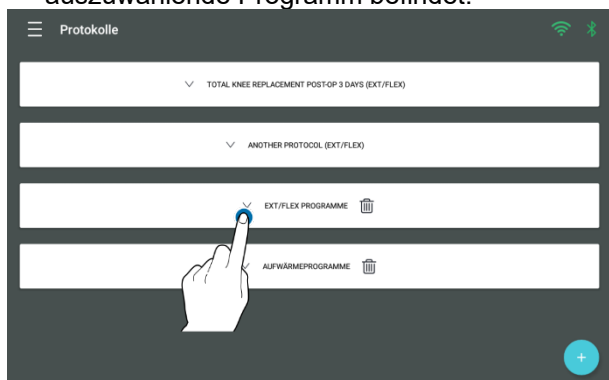
Zur Einstellung der Parameter der Bewegung drücken Sie auf die Tasten  oder .

1. Auswahl des Betriebsmodus
2. Name des Programms (fakultativ)
3. Extensionslimit
4. Flexionslimit
5. Pause Extension
6. Geschwindigkeit
7. Inversionskraft
8. Dauer der Behandlungseinheit
9. Pause Flexion
10. Programm löschen
11. Programm speichern

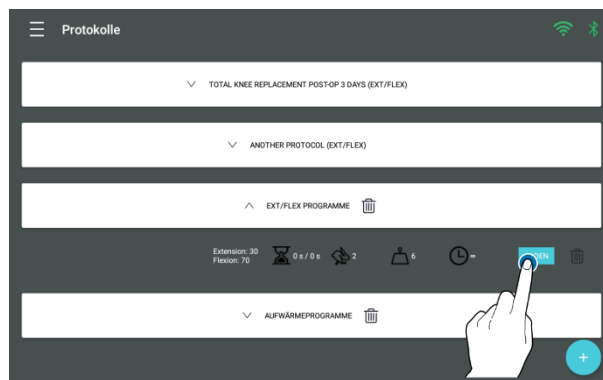


Auswahl eines Programms:

① Scrollen Sie die Liste herunter, in der sich das auszuwählende Programm befindet.



② Drücken Sie auf die Taste LADEN.



③ Die Werte des ausgewählten Programms werden in der Hauptansicht angezeigt.

Hinweis:

- Diese Werte können vor dem Drücken der Taste  abgeändert werden.

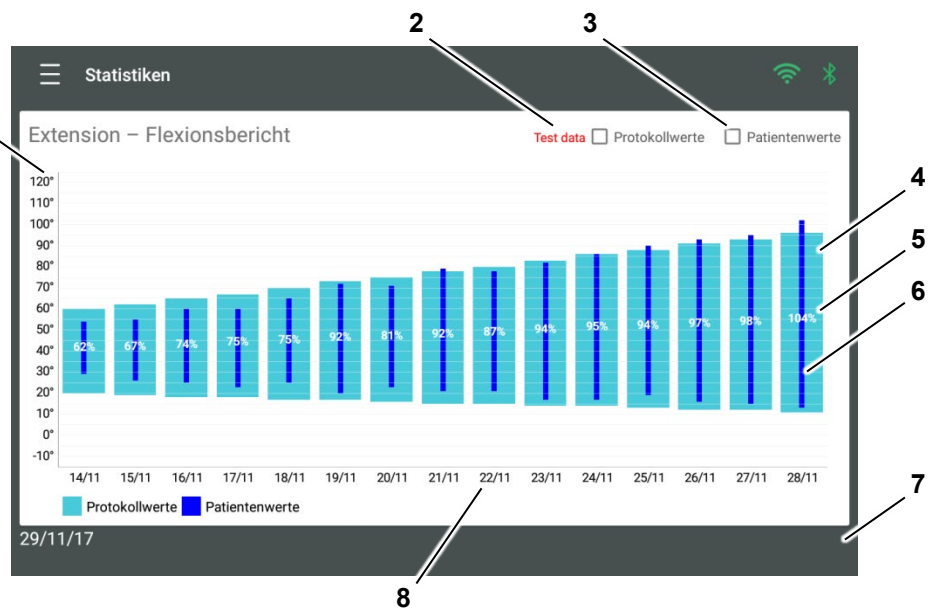
WARNHINWEIS:

Vor dem Starten des Geräts stets die auf dem Tablet angezeigten Parameter der Bewegung überprüfen.

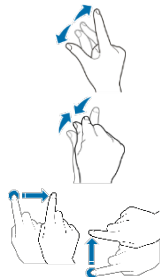
12.9.4. Statistiken

Diese Funktion ermöglicht die grafische Auswertung der Behandlung patientenspezifisch.

1. Bewegungsumfang in Grad.
2. Zur Anzeige der Protokollwerte des entsprechenden Programms dieses Kästchen ankreuzen.
3. Zur Anzeige der vom Patienten erreichten Werte dieses Kästchen ankreuzen.
4. Bewegungsumfang des vorgesehenen Programms.
5. Verhältnis erreichter Bewegungsumfang zu Programmwert.
6. Vom Patienten erreichter Bewegungsumfang
7. Versand der Bilanz per E-Mail (W-LAN-Verbindung erforderlich )
8. Datum der Reha-Sitzung.



Hinweise:



Mit einem Spreizen der Finger auf der Grafik wird nach vorne gezoomt.

Mit einem Annähern der Finger auf der Grafik wird nach hinten gezoomt.

Horizontale oder vertikale Verschiebung der Grafik.

12.9.5. Videos

Diese Option ermöglicht den Zugriff auf verschiedene Tutorials des Geräts Kinetec Optima Kompanion™ (W-LAN-Verbindung erforderlich )

12.9.6. Identifikationseinstellungen

Diese Option lässt Folgendes zu:

- Einsicht in die Informationen des Patienten,
- Einsicht in die Informationen des behandelnden Arztes,
- Einsicht in die Informationen der Vermietungsfirma,

Die Änderung dieser Informationen wird durch ein Passwort gesichert und ist daher nur für qualifizierte Mitarbeiter der Vermietungsgesellschaft des Geräts Kinetec Optima Kompanion™ zugänglich.

12.9.7. Einstellungen

Diese Option lässt Folgendes zu:

- Änderung der Anzeigesprache,
- Änderung des Anzeigeformats des Datums,
- Änderung der verschiedenen, werksmäßig eingestellten Werte der Betriebsmodi.

12.9.8. Service

Der Zugriff auf diese Option ist durch ein Passwort gesichert und daher nur für qualifizierte Kinetec-Mitarbeiter zugänglich.

Diese Option lässt Folgendes zu:

- Einsicht in die technischen Daten des Geräts Kinetec Optima Kompanion™,
- Durchführung der Wartungsarbeiten.

12.9.9. Bedienungsanleitung

Diese Option lässt die Einsicht in das Benutzerhandbuch zu.

12.9.10. Geschäftsbedingungen

Diese Option lässt die Einsicht in die allgemeinen Geschäftsbedingungen zu.

12.9.11. Über Kinetec Kompanion

Diese Option enthält Informationen über:

- die Herstellerdaten der Kinetec Optima Kompanion™,
- die Software-Version,
- das Copyright.

13. Optionen



Transportwagen
Referenz: 4655001053



Wagen zur Verwendung im Bett
Referenz: 4665003297



Fußgestell zur Benutzung im Rollstuhl
Referenz: 4670024098



Transportkoffer
Referenz: 4640001927



Pädiatrisches Fußteil
Referenz: 4670023777

14. Produktinformationen

14.1. Konformität mit den Vorschriften

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

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ 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 Kompanion™ 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).

14.2. Garantiebedingungen

Die Garantie Kinetec® ist ausschließlich auf den kostenlosen Ersatz oder die Reparatur im Werk des oder der als schadhaft anerkannten Teils/Teile beschränkt.

KINETEC SAS bietet eine Gewährleistung ihrer Geräte zur passiven Gelenkmobilisierung 2 Jahre lang gegen jegliche Herstellungsfehler ab dem Kaufdatum durch den Verbraucher.

Zur Beurteilung der Anwendung der Gewährleistung für ihre Geräte ist ausschließlich KINETEC SAS befugt.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn das Gerät unsachgemäß gebraucht oder unter Nutzungsbedingungen verwendet wurde, die nicht in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt werden.

Weiterhin ausgeschlossen ist die Gewährleistung bei Beschädigungen oder Unfällen aufgrund von Fahrlässigkeit, mangelhafter Überwachung oder Pflege aufgrund einer Veränderung der Hardware oder eines Reparaturversuchs des Materials.

14.3. Reinigung und Desinfektion

WARNHINWEIS: Als Erstes ist das Gerät durch Abhängen vom Stromnetz SPANNUNGSLOS zu schalten.

Wir empfehlen eine Reinigung und Desinfektion nach jedem Patienten.

Die Reinigung und Desinfektion erfolgt unter den in Absatz „14.6. Technische Merkmale“, Seite 23 spezifizierten Umweltbedingungen.

Für die Schiene: Bitte verwenden Sie ein Schaumdesinfektionsmittel (alkoholfreie oder Lösung mit < als 5 % Alkohol). Für das Tablet: Verwenden Sie Isopropanol-Tücher. Die Flüssigkeit darf nicht in die *Taste Startseite* (20) oder in die Öffnungen eindringen (Stromversorgungsverbinder des Tablets, Kopfhörerbuchse, usw.).

Zur Gewährleistung einer optimalen Hygiene wird die Reinigung der Verkleidungen nach jedem Patienten empfohlen, alle Verbrauchsartikel des Geräts können gefahrlos entsorgt werden.

14.4. Wartung

Die Kinetec Optima Kompanion™ 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 Kompanion™ durchgeführt werden.

Auf diese Pflegearbeit wird per Anzeige der Meldung **SERVICE TIME** erinnert. Trotz dieser Meldung können Sie Ihr Gerät weiterverwenden, doch müssen Sie zur Durchführung dieser Pflegearbeiten Ihren örtlichen Kinetec® Service kontaktieren.

Auf Anfrage bei Ihrem Kinetec® Vertriebspartner sind ein Kundendienst-Kontrollblatt sowie weitere technische Serviceunterlagen erhältlich.

WARNHINWEIS: Vor jeder Nutzung überprüfen, dass die Steckdose in einwandfreiem Zustand ist und den Stecker des Stromkabels des Geräts aufnehmen kann. Ausschließlich das mit dem Gerät mitgelieferte Stromkabel verwenden. Darauf achten, dass die Kabel um das Gerät herum stets frei bleiben, um Beschädigungen zu verhindern.

WARNHINWEIS: Vor jeder Nutzung insbesondere an den Schutzgehäusen überprüfen, dass das Gerät nicht beschädigt ist.

Wenn das Gerät nicht mehr betriebsfähig ist, senden Sie es bitte mit seinen Zubehörteilen zur fachgerechten Verwertung/Entsorgung an Kinetec SAS zurück.

14.5. Entsorgung und Recyceln

- **Verpackung:** Die Verpackung muss in Plastik- und Papier-/Kartonkomponenten getrennt und den spezifischen Recyclingstellen zugeführt werden.
- **Hygieneverkleidung Kinetec®:** Mit einem Desinfektionsprodukt reinigen, dann den spezifischen Recyclingstellen zuführen.
- **Gerät:** Es enthält elektronische Bauteile, Kabel, Teile aus Plastik, Stahl und Aluminium. Wenn das Gerät nicht mehr betriebsfähig ist, bitte auseinanderbauen und die Materialgruppen trennen und diese den zugelassenen Recyclingeinheiten übergeben oder das Gerät zur fachgerechten Verwertung/Entsorgung an KINETEC SAS zurücksenden. Oder wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um das geeignete Verfahren zur Entsorgung der potenziell umweltschädlichen Teile und Zubehörteile festzulegen.

14.6. Technische Merkmale

Produkt:

Lebensdauer des Geräts:	8 Jahre
Lebensdauer der Zubehörteile:	8 Jahre
Gewicht:	12,5 kg (27,5 lbs)
Abmessungen des Geräts:	Länge 95 cm, Breite 37 cm, Höhe 33 cm
Winkelgrenzen:	-10° bis 120°
Geschwindigkeiten:	Von 45° bis 155° pro Minute ± 20 %
Inversionskräfte:	Von 20 bis 45 daN ± 20 % (je nach den Kraft- und
Geschwindigkeitsstärken)	
Größen der Patienten:	Komplettes Bein: 71 bis 99 cm

Tibia:	38 bis 53 cm
Femur:	33 bis 46 cm

Maximales Gewicht des Benutzers:	135 kg
Schalldruck:	< 70 dB
Angewendete Teile:	Hygieneauflagen und/oder Komfortschalen

Elektrizität:

Versorgungsspannung:	100-240 V~
Frequenz:	50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	50VA
Klasse:	Gerät vom Typ BF Klasse II
Abdichtung der Schiene:	IP20 (geschützt vor Festkörpern von mehr als 12,5 mm, kein Schutz vor Flüssigkeiten)
Abdichtung des Transportkoffers:	IP01 (kein Schutz vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern, geschützt vor dem Eindringen von vertikalen Wassertropfen)
Sicherung:	T 750 mA 250 V 6,3x32 mm (Ref. Kinetec®: 4610007434)

Umwelt:

Aufbewahrungs-/Transportbedingungen:	Raumtemperatur: -25° C bis +70° C.
	Relative Feuchtigkeit: bis zu 93 %.
Nutzungsbedingungen:	Raumtemperatur: +5° C bis +40° C.
	Relative Feuchtigkeit: von 15 % bis 93 % ohne Kondensation.
	Atmosphärischer Druck: von 700 hPa bis 1060 hPa.

14.7. Mögliche Werte für jeden Parameter

Behandlungsmodus	Extension/Flexion Aufwärmen Sprungmodus Fokus an den Extremitäten Evaluierung Dynamische Streckung
Extensionsgrenze	-10° bis 115°
Flexionsgrenze	-5° bis 120°
Geschwindigkeit	1 bis 5 (von 45° bis 155° pro Minute)
Inversionskraft	1 bis 6 (von 20 bis 45 daN ± 20 %)
Pausen Extension und Flexion	0 bis 900 Sekunden (15 Minuten) Von 1 Sek. in 1 Sek. bis zu 60 Sekunden Von 30 Sek. in 30 Sek. von 1 Min. bis 5 Min. Von 1 Min. in 1 Min. von 5 Min. bis 15 Min.
Dauer der Behandlungseinheit	Dauerbetrieb (∞) oder von 1 Min. bis 24 Std.

14.8. Verwendete Symbole

	Die Nutzungsanweisungen beachten		AUS (spannungslos schalten)		EIN (unter Spannung schalten)
	Beginn der Bewegung		Beenden der Bewegung		Taste „Extensionsgrenze“
	Taste „Flexionsgrenze“		Taste „Minus“		Taste „Plus“
	Taste „Geschwindigkeit“		Taste „Pausen“		Zugriffstaste auf die anderen Parameter
	Taste „Kraft“		Taste „Dauer der Behandlungseinheit“		
	Zustand der W-LAN-Verbindung		Zustand der Bluetooth-Verbindung		
	Aufbewahrungsrichtung des Kartons		Temperaturgrenzen bei Lagerung und Transport		Vorsicht Glas
IP20 IP01	Technische Merkmale / Abdichtung, siehe Seite 23		Trocken lagern		Feuchtigkeitsgrenzen bei Lagerung und Transport
	Wechselstrom		Allgemeines Sicherheitszeichen		Enthält elektrische und elektronische Bauteile; nicht im Haushaltsabfall entsorgen.
	Gerät der Klasse II		Gerät vom TYP BF (Schutz vor Elektroschock)		

14.9. Störungsbehebung

Auf Anfrage bei Ihrem Kinetec® Vertriebspartner ist eine Ersatzliste und/oder ein technischer Katalog erhältlich.

Nach dem Anschließen des Netzkabels an eine Steckdose und nach dem Einschalten des Geräts:

- Die **Stromanzeige (39)** leuchtet nicht auf:
 - Die Funktion der Steckdose anhand eines anderen Elektrogeräts oder eines Spannungsmessers überprüfen.
 - Die Sicherung(en) des Stromverbinders durch denselben Typ und dieselbe Größe ersetzen: 2 Sicherungen T750 mA 250 V (6,3 x 32 mm) (Ref. Kinetec®: 4610007434).
 - Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kinetec®-Vertragshändler.
- Keine Anzeige auf dem Tablet:
 - Überprüfen, dass das Tablet eingeschaltet ist. Siehe „10. Starten des Geräts“, Seite 8 spezifizierte Umweltbedingungen.
 - Vermutlich ist das Tablet komplett entladen. Laden Sie das Tablet ungefähr 10 Minuten auf, bevor Sie versuchen, es wieder einzuschalten (siehe den vorherigen Schritt).
 - Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kinetec®-Vertragshändler.
- Die **Stromanzeige (39)** und das Tablet leuchten, aber das Gerät funktioniert nicht. Es erscheint die folgende Fehlermeldung:
 - „SERVICE D1“: Anomalie an der Messfunktion des Winkels,
 - „SERVICE D2“: keine Bewegung,
 - „SERVICE D3“: anormaler Stromverbrauch des Motors,
 - „PUSH STOP/START“: anormale Stromversorgung des Motors oder Motor abgehängt.
- Die **Stromanzeige (39)** leuchtet oder blinkt und das **Symbol des Bluetooth-Anschlusses (17)** leuchtet grün, das Gerät funktioniert jedoch nicht:
 - Schalten Sie das Gerät und das Tablet aus (siehe "Abschalten des Geräts", Seite 8).
 - Warten Sie ca. 10 Sekunden,
 - Ein-/Ausschalter (8)** auf "I" stellen,
 - Halten Sie die **Ein-/Austaste (11)** einige Sekunden lang gedrückt, bis die Begrüßungsnachricht angezeigt wird.
 - Warten Sie einige Sekunden, bis der Hauptbildschirm angezeigt wird.
 - Warten Sie etwa 30 Sekunden und folgen Sie dann "Bluetooth- Verbindung zwischen der Schiene und dem Tablet", Seite 9
 - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren nächsten Kinetec®-Service.

14.10. 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 Kompanion™ sind sehr niedrig und daher nicht geeignet, Interferenzen mit einem in der Nähe installierten elektronischen Gerät (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 Kompanion™ 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.

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

WARNHINWEIS: Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ 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.

14.11. Liste der Kabel

WARNHINWEIS: Die Verwendung nicht von KINETEC SAS spezifizierter oder gelieferter Zubehörteile oder Kabel 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 Kompanion™ hinsichtlich der Anforderungen an elektromagnetische Emissionen und deren Immunität zu beeinträchtigen:

Bezeichnung	Referenz Kinetec	Maximale Länge
Netzkabel Europa	4610009092	3,5 m
Netzkabel USA/Japan	4610009109	4m
Netzkabel Brasilien	4610009117	3,5 m
Netzkabel GB	4610009125	3,5 m
Netzkabel Australien	4610009133	3,5 m
Netzkabel Schweiz	4610009365	3,5 m
Spiralkabel	4610007913	2m
Kabel Tablet	4610009456	2m

14.12. Empfohlene trennende Entfernungen

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

WARNHINWEIS: 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 Kompanion™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigt werden.

14.13. Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ 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 Kompanion™ 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 Kompanion™ 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 Kompanion™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung beim Patienten 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	

14.14. Magnetische und elektromagnetische Immunität

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ 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 beim Patienten 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 beim Patienten zuhause und in 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 beim Patienten zuhause und in 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 beim Patienten zuhause und in 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 beim Patienten zuhause und in 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 (UPS, 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.			

14.15. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen

Das Gerät Kinetec Optima Kompanion™ 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.

WARNHINWEIS: 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 Kompanion™, 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 Kompanion™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung beim Patienten zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen.
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 Kompanion™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung beim Patienten zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen.
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 Kompanion™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung beim Patienten zuhause und in einer Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung genügen.
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), mobile 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