

Kinetec Spectra Kompanion™

Manuel d'utilisation

Avant toute utilisation lire ce document.
Kinetec SAS se réserve le droit de toutes modifications techniques.

FR



IFU-Spectra-Kompanion-467896392-3
05/2020
Série 1
Notice Originale



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



moovartes

Distributed by

Moovartes BV
Toekomstlaan 16
3600 Genk
Belgium

info@moovartes.com
www.moovartes.com

Tel. BE: +32 (0)89 710 400
Tel. NL: +31 (0)46 4369110

1.	Informations générales	2
1.1.	Définition	2
1.2.	Avantages Cliniques	2
1.3.	Indications	2
1.4.	Contre-Indications	2
2.	Avertissements et consignes de sécurité	3
3.	Description de l'appareil.....	4
4.	Déballage et emballage	5
4.1.	Déballage	5
4.2.	Emballage	5
5.	Installation de l'appareil	6
6.	Utilisation du kit Coque Plastique Confort	6
7.	Utilisation de l'habillage hygiénique Kinetec®	6
8.	Installation du patient	7
9.	Branchement électrique : sécurité d'abord	7
10.	Procédure de démarrage de l'appareil	8
11.	Procédure d'arrêt de l'appareil.....	8
12.	Utilisation de la tablette.....	8
12.1.	Ecran tactile	8
12.2.	Modification de la langue d'affichage.....	9
12.3.	Connexion Bluetooth entre l'attelle et la tablette	9
12.4.	Connexion au réseau wifi.....	9
12.5.	Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION	9
12.6.	Blocage - Déblocage de la tablette	10
12.7.	Réglage des paramètres de base d'un mouvement.....	10
12.8.	Modes de fonctionnement.....	15
12.9.	Menu Système	18
13.	Options.....	21
14.	Informations produit	21
14.1.	Conformité réglementaire	21
14.2.	Conditions de garantie	22
14.3.	Nettoyage.....	22
14.4.	Maintenance.....	22
14.5.	Elimination et recyclage	22
14.6.	Caractéristiques techniques.....	23
14.7.	Valeurs possibles pour chacun des paramètres.....	23
14.8.	Symboles utilisés	24
14.9.	Guide de dépannage	24
14.10.	Informations à propos de la compatibilité électromagnétique (CEM).....	25
14.11.	Liste des câbles	25
14.12.	Distances de séparation recommandées.....	25
14.13.	Emissions électromagnétiques	26
14.14.	Immunité magnétique et électromagnétique.....	26
14.15.	Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences	27

1. Informations générales

1.1. Définition

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

1.2. Avantages Cliniques

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

1.3. Indications

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

1.4. Contre-Indications

- Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire,
- Crise de Goutte,
- Algodystrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse),
- Para-ostéo-arthroplastie,
- Plaies infectées non cicatrisées,
- Phlébite constituée,
- Cancer des os,
- Myosite ossifiante du quadriceps,
- Arthrodèse de hanche,
- Arthrites infectieuses,
- Surfaces articulaires déformées,
- Membres paralysés (atoniques ou spastiques),
- Fractures non stabilisées.
- L'appareil n'est pas adapté pour des patients de plus de 1,95 m ou de moins de 1,45 m.
- L'appareil n'est pas adapté pour des patients de plus de 135 kg.

2. Avertissements et consignes de sécurité

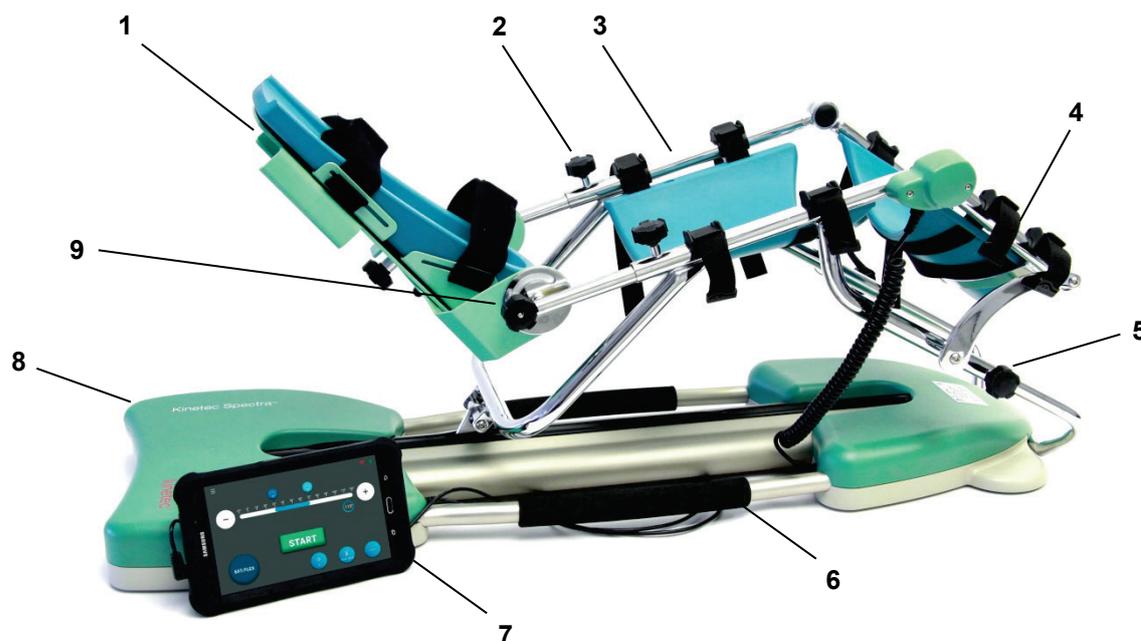
Lisez attentivement et intégralement le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ pour la première fois.



- AVERTISSEMENT :** L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT :** Pour toute assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, contacter votre distributeur Kinetec®.
- AVERTISSEMENT :** Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).
- AVERTISSEMENT :** Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'appareil.
- AVERTISSEMENT :** Pour un maximum de sécurité, la tablette doit toujours être confiée au patient. Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la tablette, voir « 12.5. Fonction MARCHE / ARRÊT / INVERSION », page 9.
- AVERTISSEMENT :** Afin d'éviter les modifications des paramètres, verrouiller la tablette lorsque vous la confiez au patient, voir « 12.6. Blocage - Déblocage de la tablette », page 10.
- AVERTISSEMENT :** Danger risque d'explosion : ne pas utiliser votre appareil avec du gaz anesthésique ou dans un environnement riche en oxygène.
- AVERTISSEMENT :** Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
- AVERTISSEMENT :** Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection et du câble de la tablette.
- AVERTISSEMENT :** Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement. Tenir éloignés les enfants et les animaux domestiques.
- AVERTISSEMENT :** Toute modification de l'appareil est strictement interdite.
- AVERTISSEMENT :** Toujours vérifier les paramètres du mouvement affichés sur la tablette avant de démarrer l'appareil.
- AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser d'accessoires, de pièces détachées ou de fournitures autres que ceux décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT :** Ne pas connecter l'appareil à d'autres appareils non décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT :** En cas de projection de liquides sur l'appareil lorsque celui-ci est utilisé en dehors de son coffret de transport, débrancher immédiatement le cordon secteur et contacter votre distributeur Kinetec®.
- AVERTISSEMENT :** En cas de fonctionnement ou d'évènements imprévus, contacter votre distributeur Kinetec®.
- AVERTISSEMENT :** Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- AVERTISSEMENT :** En conditions d'utilisation à la température ambiante la plus élevée admissible, la température maximale pouvant être atteinte par la poignée de commande est de 47.9°C
- AVERTISSEMENT :** En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils, éloigner le dispositif.
- AVERTISSEMENT :** L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par KINETEC SAS peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- AVERTISSEMENT :** Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™, y compris les câbles spécifiés par Kinetec. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

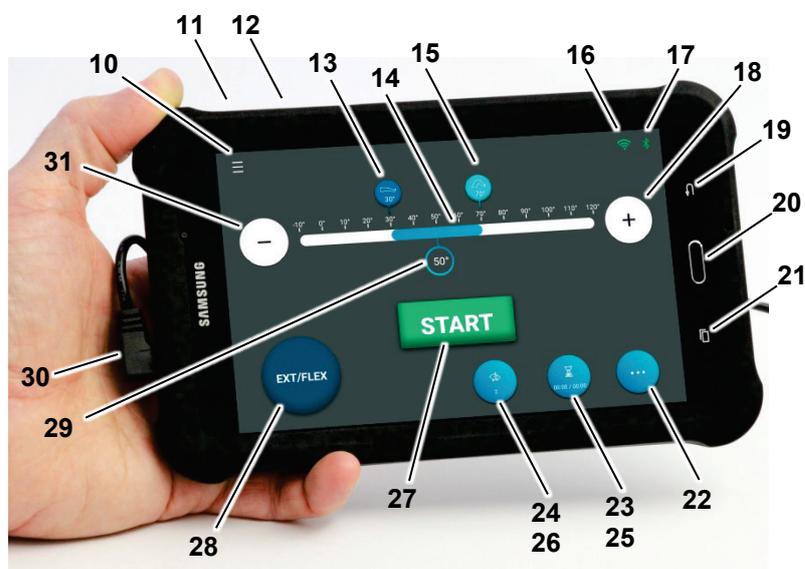
3. Description de l'appareil

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



- 1 Planchette articulée, avec emplacement pour la tablette lors du transport
- 2 Boutons de réglage du berceau jambier
- 3 Berceau jambier
- 4 Berceau crural
- 5 Boutons de réglage du berceau crural

- 6 Poignée de transport
- 7 Télécommande (tablette tactile)
- 8 Interrupteur Marche/Arrêt, fusibles et connecteur pour cordon d'alimentation
- 9 Boutons de réglage de la planchette



- 10 Touche d'accès au Menu
- 11 Touche Marche/Arrêt
- 12 Touche de volume
- 13 Touche de réglage de la limite d'extension
- 14 Zone tactile de réglage des limites d'extension et de flexion
- 15 Touche de réglage de la limite de flexion
- 16 Icône du statut de connexion Wifi
- 17 Icône du statut de connexion Bluetooth
- 18 Touches de modification des valeurs de fonctionnement (sens positif)
- 19 Touche Retour
- 20 Touche Accueil

- 21 Touche Multifenêtre
- 22 Touche d'accès aux fonctions 25 et 26
- 23 Touche Pause
- 24 Touche Vitesse
- 25 Touche Temps de séance
- 26 Touche Force
- 27 Touche START/STOP du mouvement
- 28 Touche Sélection du mouvement
- 29 Affichage de la position instantanée
- 30 Cordon d'alimentation de la tablette
- 31 Touches de modification des valeurs de fonctionnement (sens négatif)

4. Déballage et emballage

4.1. Déballage

DANGER : Risques liés aux sacs plastiques

Les emballages plastiques sont à tenir éloignés des bébés et des enfants. Pour eux, le sac plastique peut devenir un jouet et attirer leur curiosité. Le risque de suffocation est alors important et doit être évité le plus possible pour éviter de graves lésions cérébrales ou le décès.

DANGER : Risques liés aux objets de petite taille.

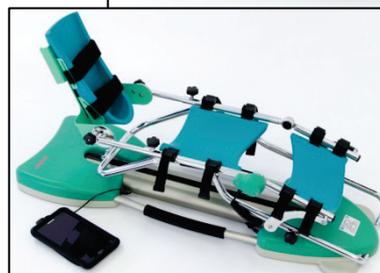
Tenir les enfants éloignés, risques de suffocation ou d'asphyxie par inhalation ou ingestion accidentelle de petits objets pouvant entraîner de graves lésions ou le décès.

DANGER : Risques liés aux cordons et câbles.

Tenir les enfants éloignés, risques de strangulation pouvant entraîner de graves lésions cérébrales ou le décès.

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

- ① Ouvrir le carton d'emballage.
- ② Sortir l'attelle du carton et la poser sur le sol.
- ③ Retirer les calages puis le sac plastique.
- ④ Retourner la *planchette articulée (1)*.
- ⑤ Pour l'installation de l'appareil : voir page 6.
- ⑥ Pour la mise en place des coques confort ou de l'habillage hygiénique : voir page 6.
- ⑦ Pour l'installation du patient sur l'appareil : voir page 7.
- ⑧ Pour le branchement de l'appareil : voir page 7.



4.2. Emballage

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

- ① Régler le support de jambe à 42 cm à l'aide des *boutons de réglage du berceau crural (5)*.
- ② Stopper l'attelle à 5° de Flexion.
- ③ Retourner la *planchette articulée (1)*.
- ④ Mettre le sac plastique et emboîter les calages.
- ⑤ Mettre l'attelle dans le carton d'emballage.

5. Installation de l'appareil

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

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

Il est déconseillé d'utiliser un matelas à air.

6. Utilisation du kit Coque Plastique Confort

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

Nettoyage

Il est recommandé un nettoyage de l'appareil et des coques entre chaque patient.

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

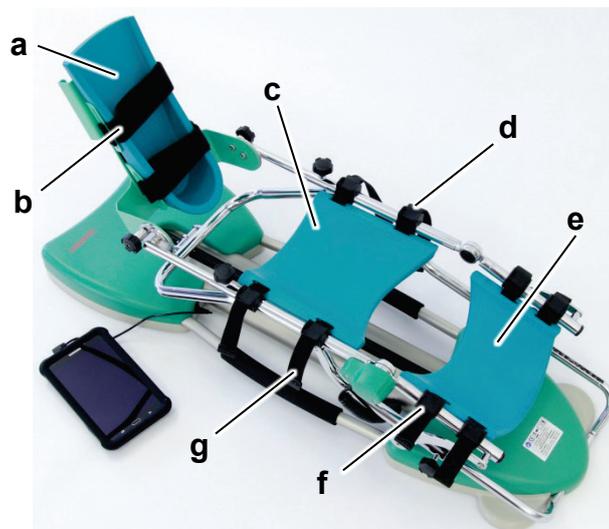
Il est préconiser de changer les coques toutes les 500h de fonctionnement.

Pièces de rechange

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

Référence de commande d'un kit complet :

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



7. Utilisation de l'habillement hygiénique Kinetec®

L'habillement hygiénique Kinetec® a été spécialement conçu pour une mise en place rapide, une hygiène totale et un confort maximum du patient.

- Positionner les sangles comme indiqué ci-dessous, veiller à ce que les parties auto-adhésives (32) soient visibles.
- Positionner le matelas côté éponge vers le haut.

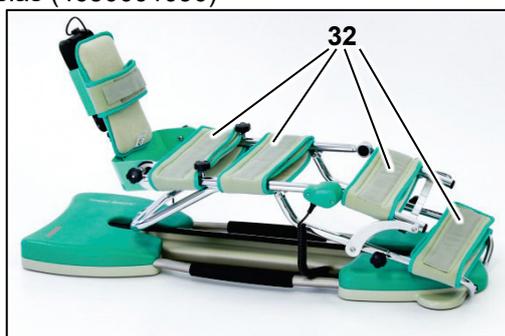
**AFIN D'ASSURER UNE HYGIENE OPTIMALE, RESPECTER LA REGLE : 1 PATIENT = 1 MATELAS.
(Une étiquette permet de noter le nom du patient.)**

Nettoyage

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

Le kit d'habillement hygiénique complet est composé de:

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



8. Installation du patient

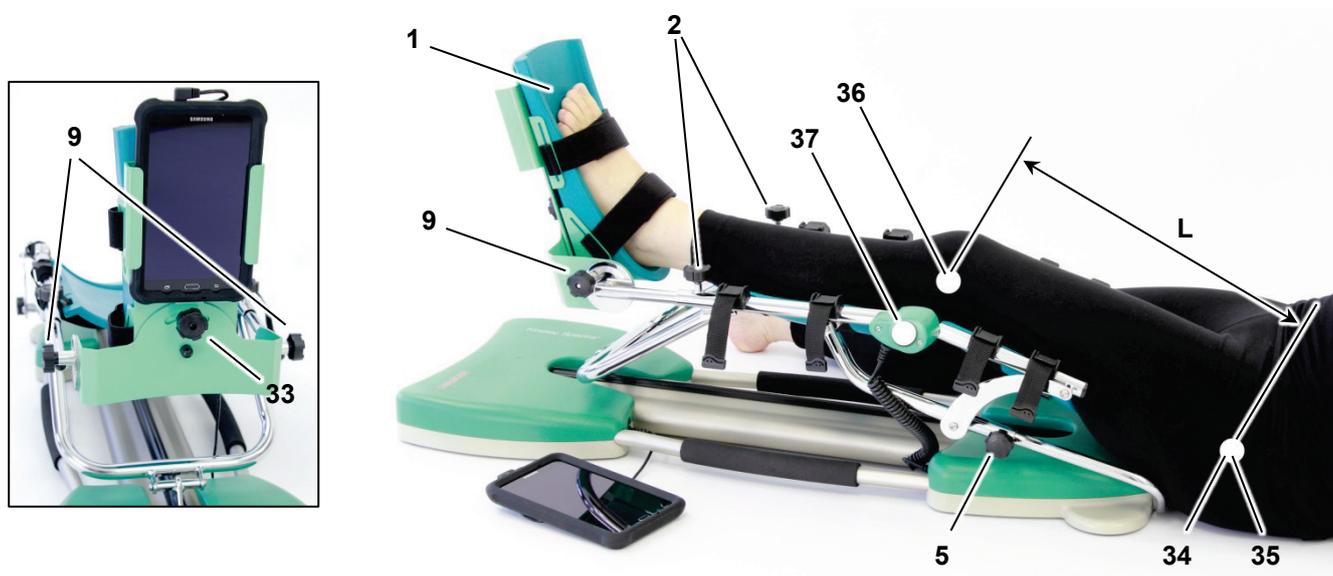
Voir « 5. Installation de l'appareil », page 6, pour les conditions d'installation de l'appareil.

Stopper l'appareil dans une position antalgique pour le patient (ou utiliser la fonction *Installation du Patient* : voir page 18).

- ① Mesurer la longueur crurale (L) du patient (en cm ou inches) et ajuster le berceau crural à cette mesure à l'aide des *boutons de réglage* (5).
- ② Installer le patient sur l'appareil.
- ③ Amener la *planchette articulée* (1) en contact avec le pied du patient, serrer les *boutons de réglage du berceau jambier* (2).
- ④ Régler la position de flexion plantaire (40°) ou dorsale (30°) du pied, à l'aide des *boutons de réglage de la planchette* (9).
- ⑤ Régler la position de la rotation interne (30°) ou externe (30°) du pied, à l'aide du *bouton* (33).

IMPORTANT

Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation (34) de la hanche avec l'axe de rotation "THEORIQUE" (35) de l'appareil, ainsi que l'axe d'articulation (36) du genou avec l'axe d'articulation (37) de l'appareil.



9. Branchement électrique : sécurité d'abord

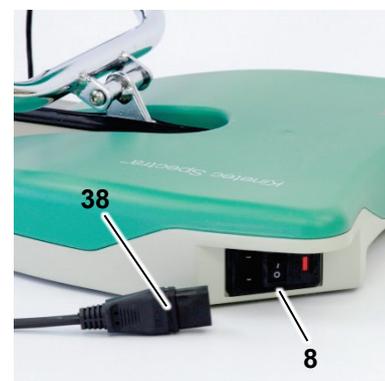
AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec votre appareil.

Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.

Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.

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

Brancher le *cordon secteur* (38).



10. Procédure de démarrage de l'appareil

AVERTISSEMENT : Lorsque la température ambiante est de 20°C, le temps nécessaire à l'échauffement de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ à partir de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation est de 4 heures.

AVERTISSEMENT : Lorsque la température ambiante est de 20°C, le temps nécessaire au refroidissement de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ à partir de la température de stockage maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation est de 4 heures.

Pour allumer l'attelle, basculer l'*interrupteur Marche/Arrêt* (8) sur « I ». Le *témoin d'alimentation* (39) s'allume ou clignote selon le statut de la connexion Bluetooth.



Lors de l'expédition de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™, la tablette est mise hors tension afin de préserver la durée de vie de la batterie.

Par conséquent lors de la première utilisation ou lorsque vous ne l'avez pas utilisée depuis un certain temps, si la tablette ne s'allume pas, maintenir la *touche Marche/Arrêt* (11) enfoncée pendant quelques secondes jusqu'à l'apparition du message d'accueil. Patienter quelques secondes avant l'apparition de l'écran principal (voir page 4).

AVERTISSEMENT : Toujours vérifier les paramètres du mouvement affichés sur la tablette avant de démarrer l'appareil.

11. Procédure d'arrêt de l'appareil

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

Pour mettre l'appareil hors tension : basculer l'*interrupteur Marche/Arrêt* (8) sur « 0 » puis maintenir la *touche Marche/Arrêt* (11) enfoncée pendant quelques secondes et suivre les instructions à l'écran.

12. Utilisation de la tablette

12.1. Ecran tactile

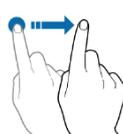
Pictogrammes utilisés dans ce manuel pour l'utilisation de l'écran tactile :



Appuyer



Maintenir appuyé



Déplacer



Rapprocher les doigts



Écarter les doigts

Lorsqu'un numéro est inscrit dans le pictogramme, cela indique l'ordre des étapes à respecter.



ATTENTION : situations susceptibles d'endommager votre appareil ou d'autres équipements

- Évitez tout contact de l'écran tactile avec d'autres appareils électriques. Les décharges électrostatiques peuvent provoquer des dysfonctionnements de l'écran tactile.
- Pour éviter d'endommager l'écran tactile, n'appuyez pas dessus avec un objet pointu et n'exercez aucune pression excessive avec vos doigts.
- Il est recommandé d'utiliser l'écran tactile avec les doigts (pas de gants, pas de bandage aux doigts).

12.2. Modification de la langue d'affichage

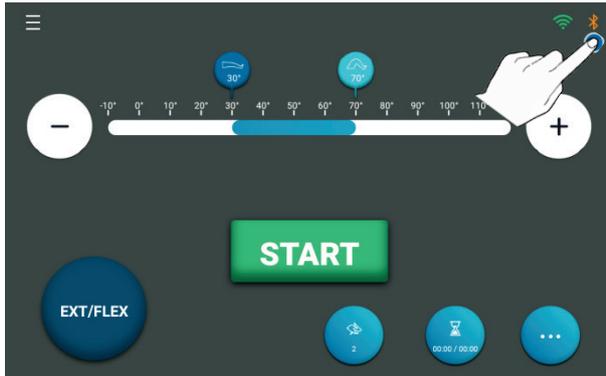
Lors de l'expédition de votre appareil Kinetec Spectra Kompanion™, la tablette est configurée pour un affichage dans la langue de votre pays.

Toutefois si vous désirez changer la langue d'affichage, appuyez sur la *touche d'accès au menu (10)* puis sur l'option *Paramètres* et sélectionnez la langue d'affichage désirée dans la section *Paramètres d'affichage*.

12.3. Connexion Bluetooth entre l'attelle et la tablette

Lors de l'expédition de votre appareil Kinetec Spectra Kompanion™, l'appairage Bluetooth entre la tablette et l'attelle est déjà effectué. Lorsque l'écran principal est affiché, attendre quelques secondes que l'*icône du statut de connexion Bluetooth (17)* passe au vert.

- ① Toutefois si le message « Impossible de se connecter à l'appareil » apparaît au bas de l'écran, appuyer sur l'*icône du statut de connexion Bluetooth (17)*.



- ② Sélectionner l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ correspondant au numéro de série indiqué sur la plaque signalétique de l'appareil.



- ③ Retour à l'écran principal : l'*icône du statut de connexion Bluetooth (17)* passe au vert et le *témoin d'alimentation (39)* est allumé.

Si le problème persiste, consulter « 14.9. Guide de dépannage », page 24.

12.4. Connexion au réseau wifi

Pour bénéficier de toutes les fonctionnalités de votre appareil Kinetec Spectra Kompanion™, comme par exemple la réception de programmes envoyés par votre praticien ou l'envoi de votre bilan de rééducation par email à votre praticien, une connexion wifi est nécessaire.

Toutefois vous pouvez utiliser votre appareil Kinetec Spectra Kompanion™ sans cette fonctionnalité.

Remarque :

- Les fonctionnalités nécessitant une connexion wifi active sont signalées dans ce manuel d'utilisation avec le logo 

12.5. Fonction MARCHE / ARRÊT / INVERSION

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

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

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

AVERTISSEMENT : Pour un maximum de sécurité, la tablette doit toujours être confiée au patient.
Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la tablette.

12.6. Blocage - Déblocage de la tablette

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

Appuyer simultanément sur les touches $-$ et $+$ pendant quelques secondes pour activer ou désactiver le verrouillage.

Lorsque le verrouillage est actif, seules les touches **START** et **STOP** peuvent être utilisées.

Il est recommandé de verrouiller la tablette lorsque vous la confiez au patient.

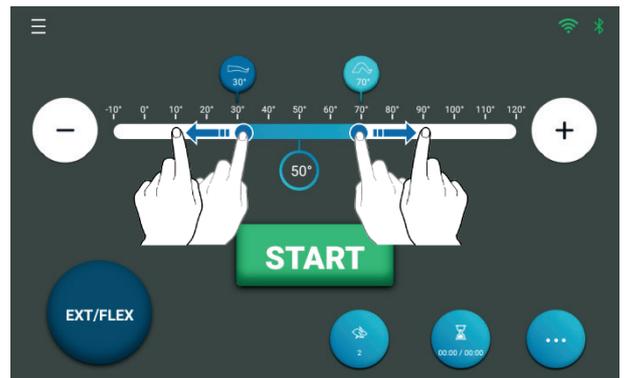
12.7. Réglage des paramètres de base d'un mouvement

12.7.1. Les amplitudes

Le réglage des amplitudes du mouvement peut être réalisé de 3 façons différentes :

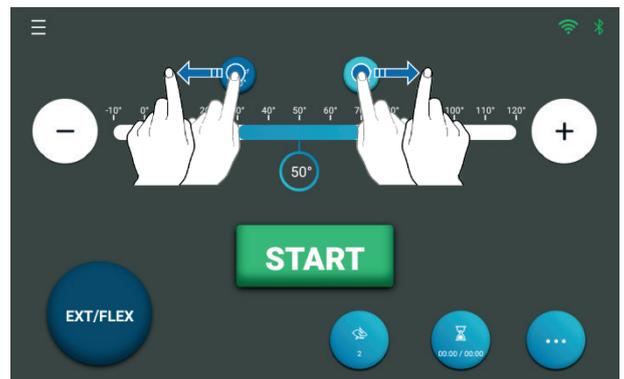
- **Méthode 1 :** déplacer les bords de la *zone de réglage (14)* jusqu'à la position souhaitée puis relâcher.

Astuce : une fois relâché, pour affiner le réglage au degré près, appuyer sur les touches $-$ ou $+$

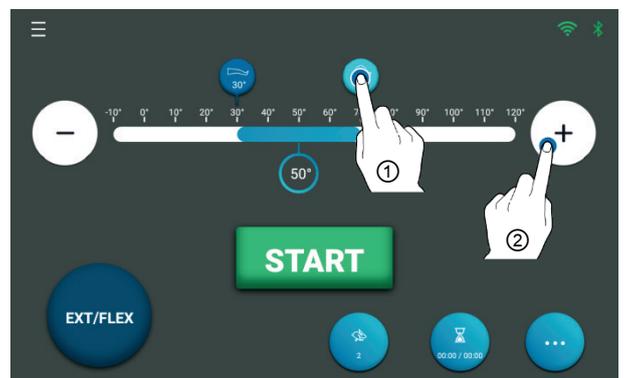


- **Méthode 2 :** déplacer la *touche de réglage de la limite d'extension (13) ou de flexion (15)* jusqu'à la position souhaitée puis relâcher.

Astuce : une fois relâché, pour affiner le réglage au degré près, appuyer sur les touches $-$ ou $+$



- **Méthode 3 :** appuyer sur la touche de réglage de la limite d'extension (13) ou de flexion (15) puis appuyer sur les touches $-$ ou $+$



Remarques :

- L'amplitude maximale pouvant être réglée est de -10° à 120° de flexion.
- L'écart entre la limite d'extension et la limite de flexion ne peut pas être inférieur à 5° .
- Ces paramètres peuvent être modifiés pendant le fonctionnement.

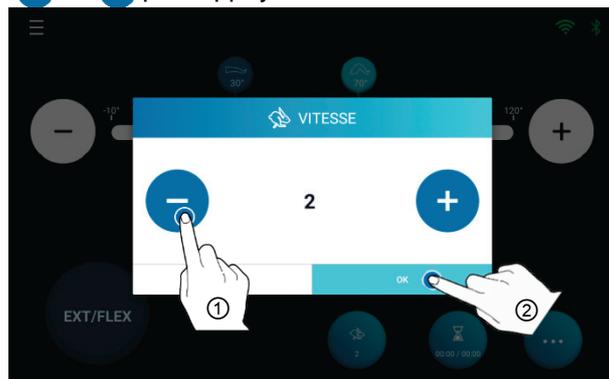
12.7.2. La vitesse

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ bénéficie d'une plage de vitesse s'étalant du niveau 1 au niveau 5.

① Appuyer sur la *touche Vitesse* (24).



② Régler la vitesse en appuyant sur les touches **-** ou **+** puis appuyer sur OK.



OU

Appuyer sur la valeur numérique, saisir la nouvelle valeur à l'aide du clavier numérique puis valider.



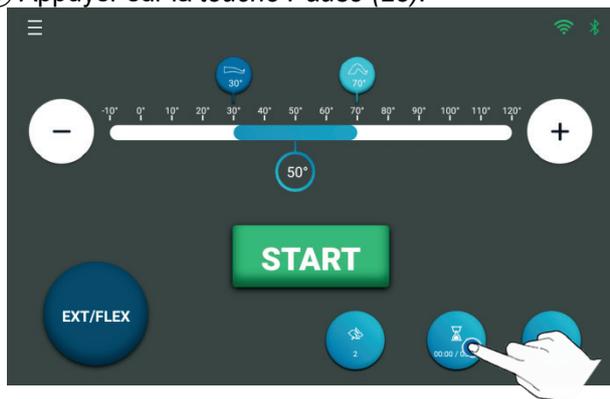
Remarques :

- Voir « 14.6. Caractéristiques techniques », page 23 pour plus de détails sur les vitesses de fonctionnement en degré par minute.
- Ce paramètre peut être modifié pendant le fonctionnement.

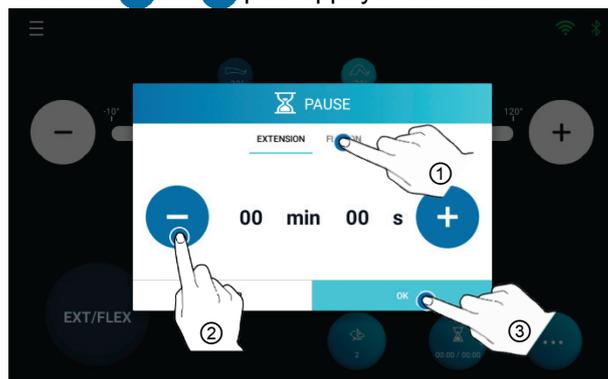
12.7.3. Les pauses aux extrémités

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ permet de réaliser une pause aux extrémités d'extension et de flexion.

① Appuyer sur la touche Pause (23).

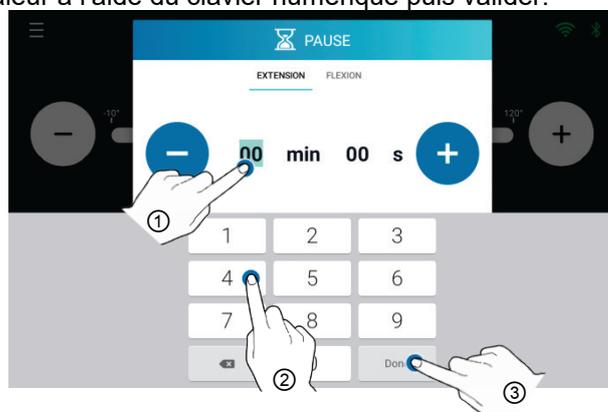


② Sélectionner l'extrémité où réaliser la pause puis régler le temps de pause en appuyant sur les touches - ou + puis appuyer sur OK.



OU

Appuyer sur la valeur numérique, saisir la nouvelle valeur à l'aide du clavier numérique puis valider.



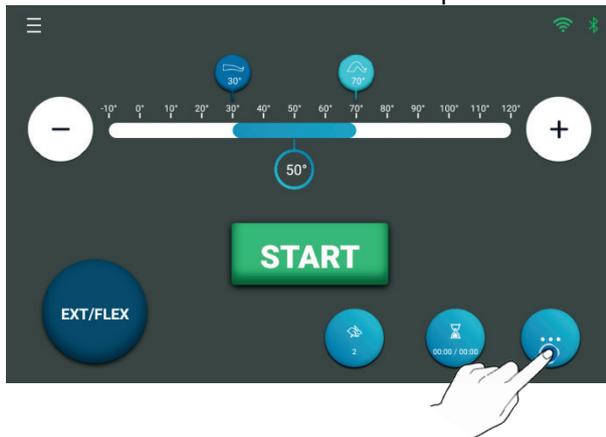
Remarques :

- Les temps de pause sont réglables de 0 à 15 minutes.
- Voir « 14.6. Caractéristiques techniques », page 23 pour plus de détails.
- Ces paramètres peuvent être modifiés pendant le fonctionnement.

12.7.4. La force d'inversion

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est doté, comme tous les appareils Kinetec®, de la fonction d'inversion automatique en cas de raideur articulaire du patient. L'inversion en cas de surcharge garantit la protection du patient lorsqu'une force excessive est exercée sur l'articulation.

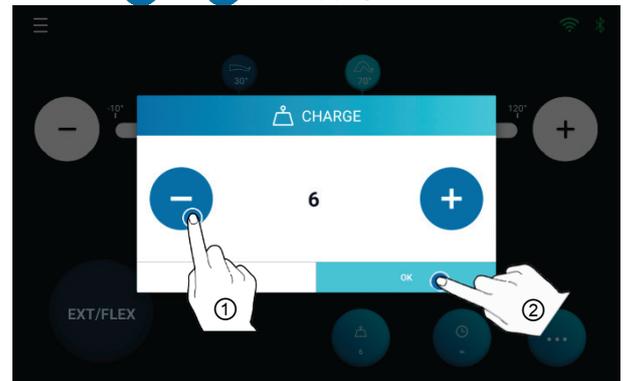
① Si nécessaire appuyer sur la *touche* (22) pour accéder aux fonctions Force et Temps de séance.



② Appuyer sur la *touche* Force (26).

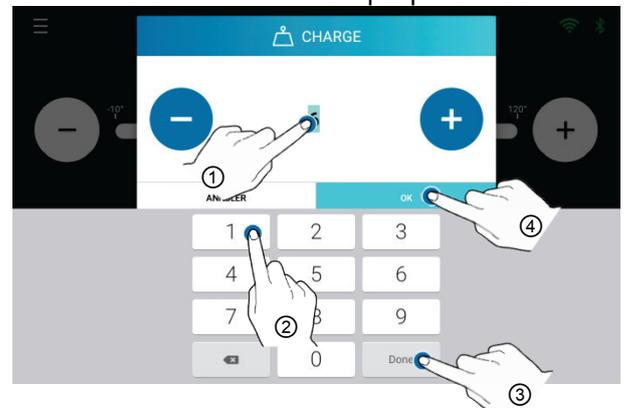


③ Régler la force d'inversion en appuyant sur les touches - ou + puis appuyer sur OK.



OU

Appuyer sur la valeur numérique, saisir la nouvelle valeur à l'aide du clavier numérique puis valider.



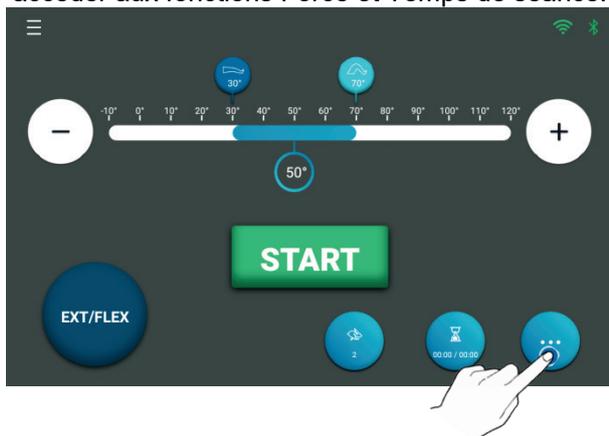
Remarques :

- La force d'inversion est réglable du niveau 1 au niveau 6.
- Voir « 14.6. Caractéristiques techniques », page 23 pour plus de détails.
- Ce paramètre peut être modifié pendant le fonctionnement.

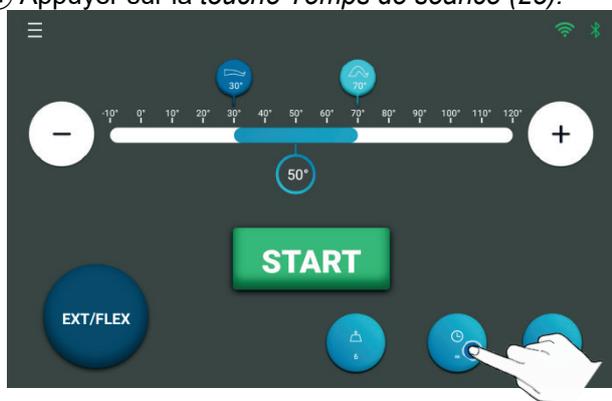
12.7.5. Le temps de séance

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ permet de programmer un temps de séance. Une fois le temps écoulé, l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ s'arrête signifiant la fin de la séance de rééducation.

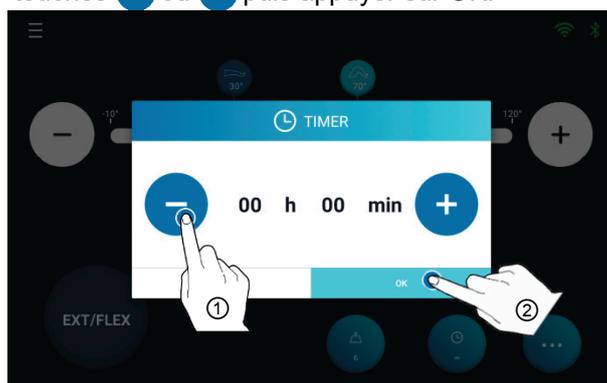
- ① Si nécessaire appuyer sur la *touche (22)* pour accéder aux fonctions Force et Temps de séance.



- ② Appuyer sur la *touche Temps de séance (25)*.

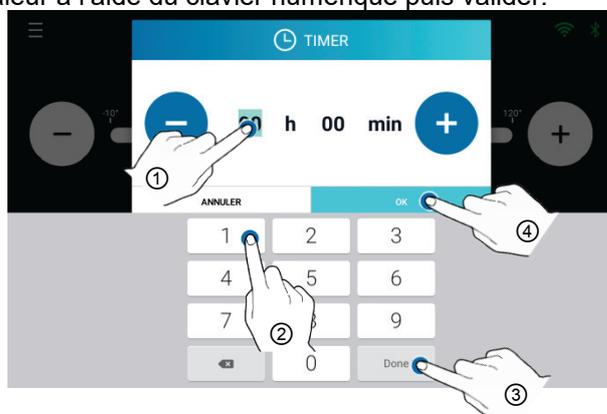


- ③ Régler le temps de séance en appuyant sur les touches **-** ou **+** puis appuyer sur OK.



OU

Appuyer sur la valeur numérique, saisir la nouvelle valeur à l'aide du clavier numérique puis valider.

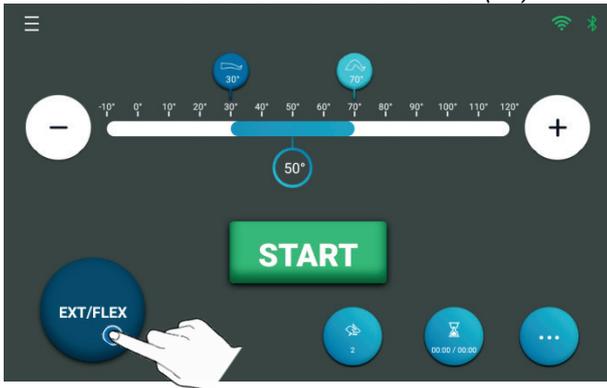


Remarques :

- Le temps de séance est réglable de 1 minute à 24 heures ou en continu (symbole ∞).
- Le temps de séance est parfois plus long que la valeur définie initialement. Il dépend de la plage angulaire programmée et du niveau de vitesse sélectionné.
- Une fois le temps écoulé, l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ s'arrête au milieu de la plage angulaire programmée ($\pm 3^\circ$).
- Ce paramètre peut être modifié pendant le fonctionnement.

12.8. Modes de fonctionnement

① Pour changer de mode de fonctionnement, appuyer sur la touche *Sélection du mouvement* (28).



② Appuyer sur le mode de fonctionnement désiré puis appuyer sur OK pour valider.



12.8.1. Mode EXTENSION / FLEXION



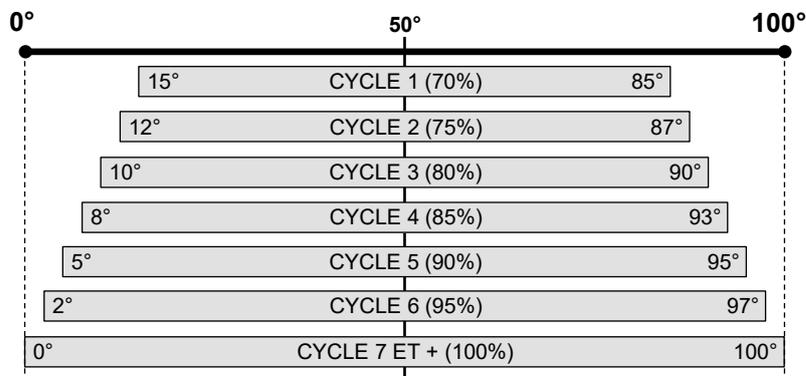
Ce mode de fonctionnement permet de réaliser le mouvement d'extension et de flexion du genou sur toute la plage angulaire programmée selon les paramètres de vitesse, pause, force d'inversion et temps de séance présélectionnés (voir « 12.7. Réglage des paramètres de base d'un mouvement », page 10).

12.8.2. Mode WARM UP



Le mode WARM UP permet de débiter la séance de rééducation de manière progressive. Il permet de démarrer le premier cycle d'extension et de flexion sur environ 70% de la plage angulaire programmée. Les cycles suivants augmentent d'environ 5% à chaque cycle complet jusqu'à atteindre la plage angulaire maximum programmée selon les paramètres de vitesse, pause, force d'inversion et temps de séance présélectionnés (voir « 12.7. Réglage des paramètres de base d'un mouvement », page 10).

Exemple : Pour un échauffement avec une plage angulaire programmée de 0° à 100°, le cycle 1 démarre de 15° à 85° et progresse d'environ 5% à chaque cycle.



Remarques :

- Les pauses ne sont pas actives lors des cycles d'échauffement.
- Le mode de calcul utilisé représente une progression de l'amplitude sur en moyenne 7 cycles complets.
- Les cycles d'échauffement s'effectuent uniquement à la première mise en route du mouvement. Pour effectuer un nouveau cycle d'échauffement, appuyer sur la touche *Sélection du mouvement* (28) puis sélectionner à nouveau le mode WARM UP.
- La modification des valeurs du mouvement doit toujours se faire lorsque l'attelle est à l'arrêt.

12.8.3. Mode SPRING



Le mode SPRING permet de travailler plus particulièrement sur les amplitudes maximales. Ce mode de fonctionnement permet de répéter plusieurs mouvements d'extension-flexion sur les derniers degrés de la plage de travail fixée par le praticien et selon les paramètres de vitesse, pause, force d'inversion et temps de séance présélectionnés (voir « 12.7. Réglage des paramètres de base d'un mouvement », page 10).

Exemple : Pour une plage angulaire programmée de 0° à 100°, une fois la position d'extension atteinte, l'attelle va répéter 3 va-et-vient sur les 10 derniers degrés avant de rejoindre la position de flexion puis de répéter les va-et-vient de la même manière.



Remarque :

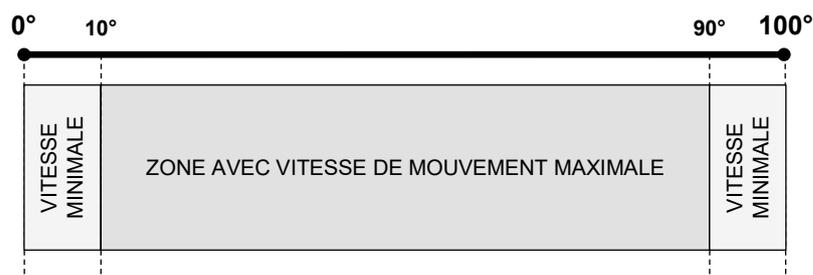
- Le nombre de va-et-vient ainsi que la course à répéter sont paramétrables à partir du menu "Paramètres".

12.8.4. Mode EXTREMITY FOCUS



Le mode EXTREMITY FOCUS permet d'aborder les extrémités de la plage angulaire programmée en ralentissant la vitesse du mouvement à l'approche des derniers degrés de la plage de travail fixée par le praticien et selon les paramètres de pause, force d'inversion et temps de séance présélectionnés (voir « 12.7. Réglage des paramètres de base d'un mouvement », page 10).

Exemple : Pour une plage angulaire programmée de 0° à 100°, la vitesse du mouvement est maximale au milieu de la plage et elle est minimale sur les 10 derniers degrés.



Remarques :

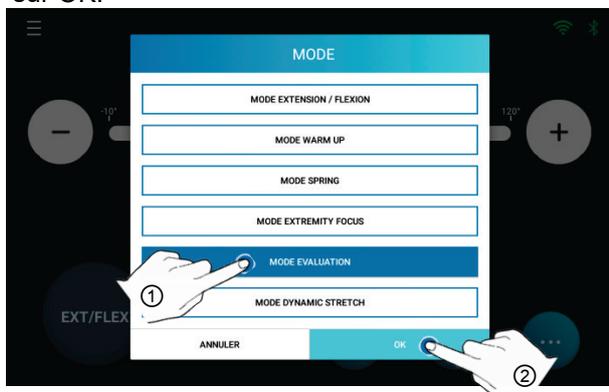
- La vitesse du mouvement ainsi que la course sont paramétrables à partir du menu "Paramètres".
- La touche Vitesse (24) est désactivée lorsque le mode EXTREMITY FOCUS est activé.

12.8.5. Mode EVALUATION

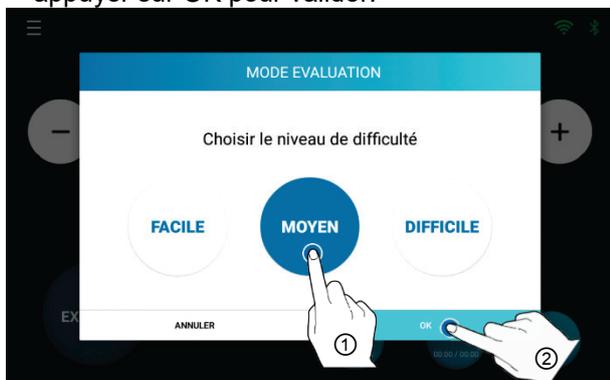


Le mode EVALUATION permet au patient de travailler en contre-réaction à l'appareil afin que le praticien puisse estimer l'évolution de la phase de rééducation. Lorsque ce mode est activé, l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ déclenche un mouvement de flexion et indique au patient de forcer pour inverser le mouvement. Une fois tous les essais complétés, un message résume le nombre d'essais réussis ou manqués.

- ① Sélectionner le mode EVALUATION puis appuyer sur OK.



- ② Choisir le niveau de difficulté de l'exercice (le niveau choisi est mis en surbrillance) puis appuyer sur OK pour valider.

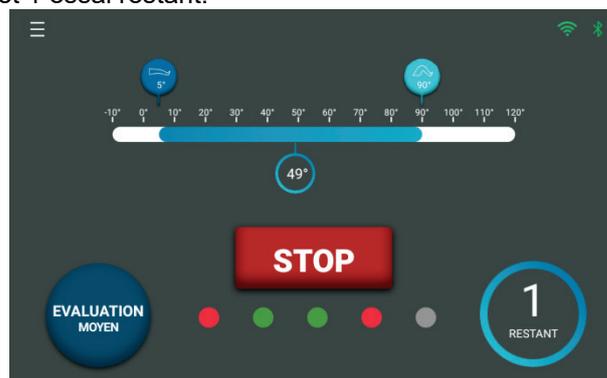


- ③ Appuyer sur START pour démarrer l'exercice.



- ④ L'appareil commence par rejoindre l'angle d'extension maximal. Un message invite le patient à se tenir prêt à forcer.
- ⑤ Pour réussir un essai, le patient doit pouvoir inverser le mouvement avant d'atteindre l'angle de flexion maximal.

Exemple d'affichage pour 2 essais réussis, 2 échecs et 1 essai restant.



Remarques :

- Les paramètres de vitesse, pause, force d'inversion et temps de séance ne sont pas accessibles lorsque le mode EVALUATION est activé.
- Le nombre d'essais, la plage angulaire de travail ainsi que le niveau de difficulté par défaut sont paramétrables à partir du menu "Paramètres".

Le niveau FACILE correspond à une force d'inversion d'environ 20daN \pm 20%.

Le niveau MOYEN correspond à une force d'inversion d'environ 30daN \pm 20%.

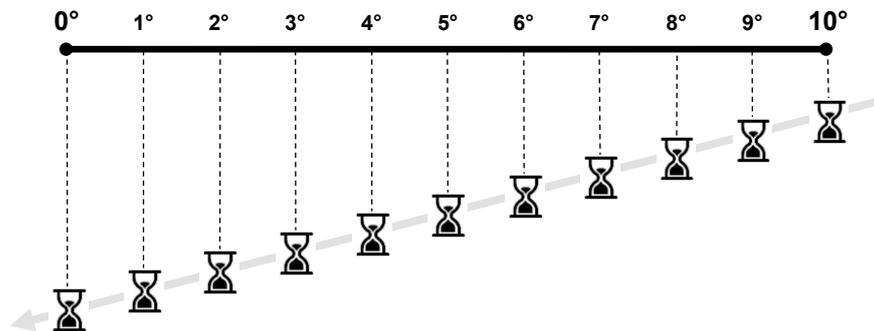
Le niveau DIFFICILE correspond à une force d'inversion d'environ 40daN \pm 20%.

12.8.6. Mode DYNAMIC STRETCH



Lorsque le mode DYNAMIC STRETCH est activé, l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ démarre à 15° de flexion et diminue de 1° toutes les 10 minutes jusqu'à atteindre l'extension complète. La plage angulaire peut être modifiée avant de démarrer l'exercice. Le temps de pause par défaut est paramétrable à partir du menu "Paramètres".

Exemple : Pour une plage angulaire programmée de 0° à 10°.

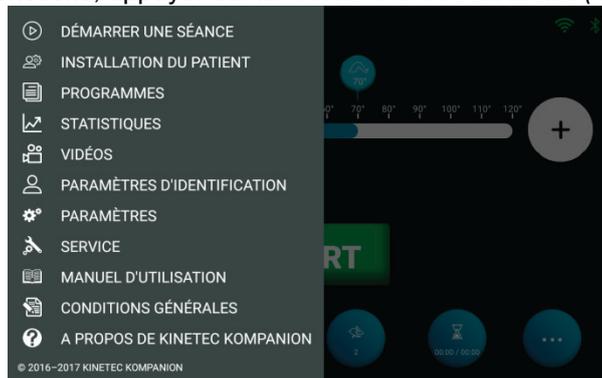


Remarque :

- Le temps de pause par défaut est paramétrable à partir du menu "Paramètres".

12.9. Menu Système

Pour accéder au catalogue des fonctions, appuyer sur la *touche d'accès au Menu (10)*.



12.9.1. Démarrer une séance

Cette option permet de revenir à l'écran principal de pilotage de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™.

12.9.2. Installation du patient

Cette option permet de positionner l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ dans une position antalgique pour le patient facilitant ainsi son installation sur l'appareil. Voir « 8. Installation du patient », page 7.

Remarque :

- La position d'arrêt par défaut est paramétrable à partir du menu "Paramètres".

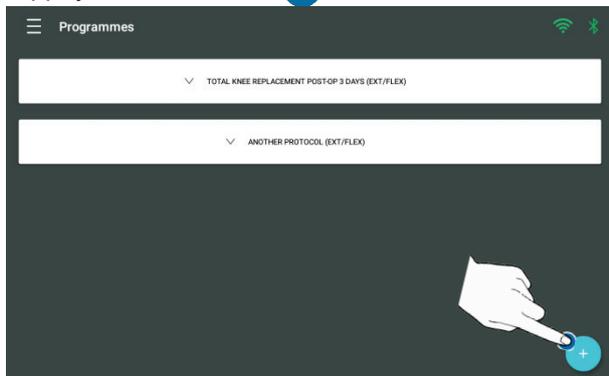
12.9.3. Programmes

Cette option permet de créer ses propres programmes de rééducation et d'accéder à des programmes préenregistrés.

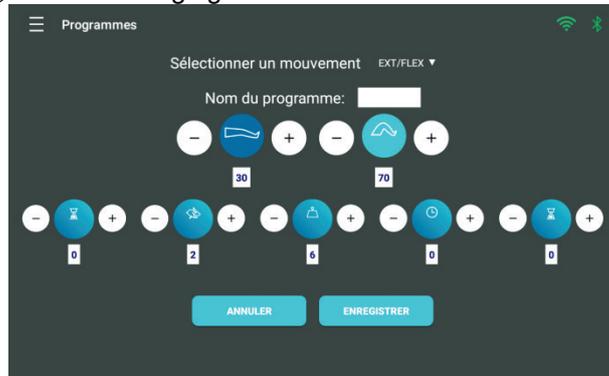
Un programme inclut le mode de traitement avec ses amplitudes, sa vitesse, sa force, ses pauses et son temps de séance.

Création d'un programme :

① Appuyer sur le bouton .

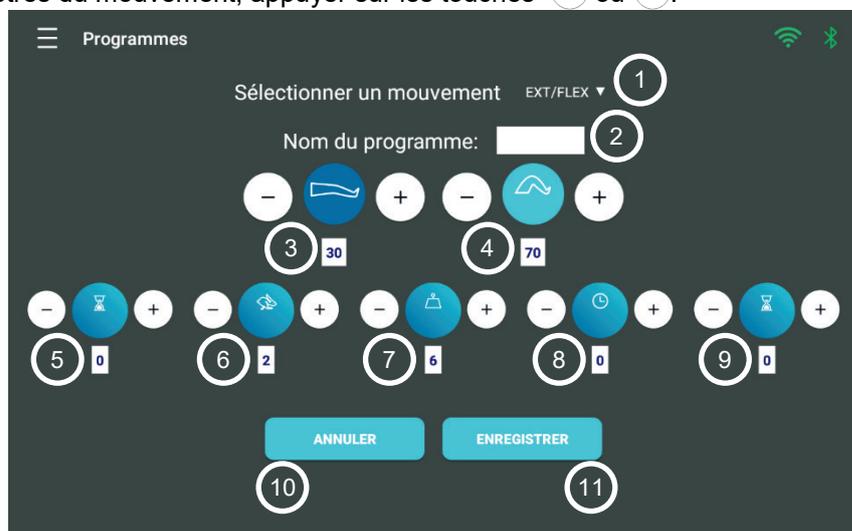


② L'écran de réglage s'affiche.



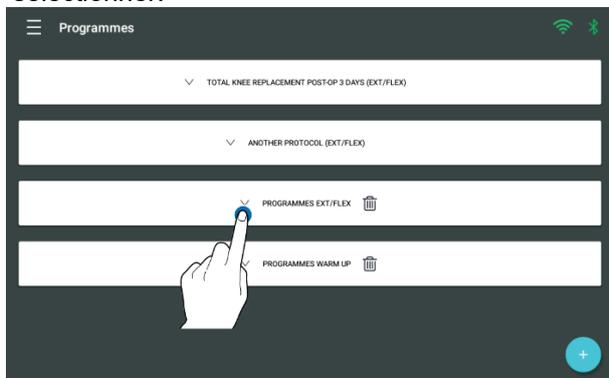
Pour régler les paramètres du mouvement, appuyer sur les touches  ou .

1. Choix du mode de fonctionnement
2. Nom du programme (facultatif)
3. Limite d'extension
4. Limite de flexion
5. Pause extension
6. Vitesse
7. Force d'inversion
8. Temps de séance
9. Pause flexion
10. Annuler
11. Enregistrer le programme

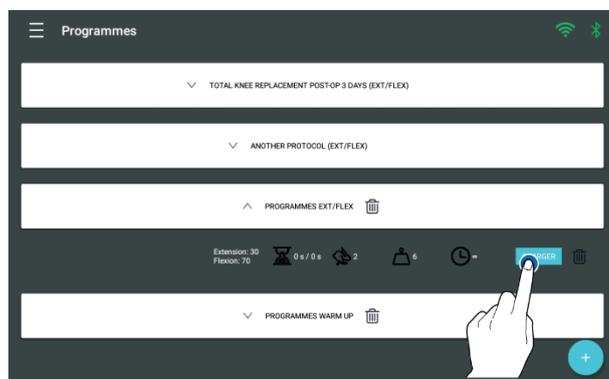


Sélection d'un programme :

① Dérouler la liste où se trouve le programme à sélectionner.



② Appuyer sur le bouton CHARGER.



③ Les valeurs du programme sélectionné s'affichent sur l'écran principal.

Remarque :

- Ces valeurs peuvent être modifiées avant d'appuyer sur la touche

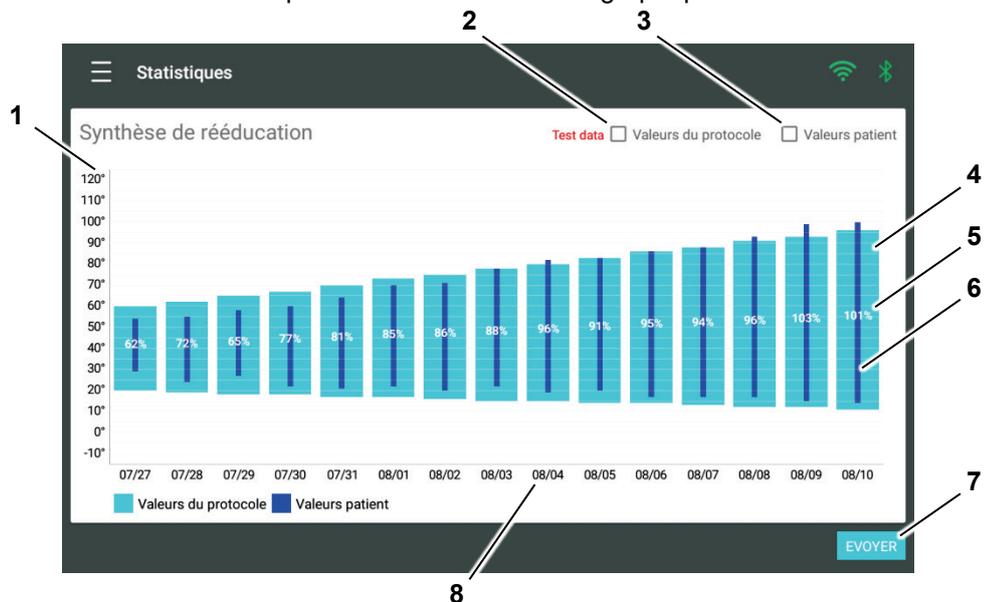


AVERTISSEMENT : Toujours vérifier les paramètres du mouvement affichés sur la tablette avant de démarrer l'appareil.

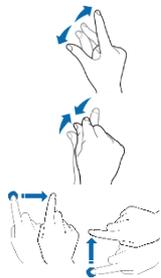
12.9.4. Statistiques

Cette option permet d'afficher le bilan de rééducation du patient sous la forme d'un graphique.

1. Amplitude du mouvement en degrés.
2. Cocher cette case pour afficher les valeurs du programme prévu.
3. Cocher cette case pour afficher les valeurs atteintes par le patient.
4. Amplitude du programme prévu.
5. Pourcentage de réussite par rapport au programme prévu.
6. Amplitude atteinte par le patient
7. Envoyer le bilan par email (connexion wifi requise )
8. Date de la séance de rééducation.



Remarques :



Écarter les doigts sur le graphique permet un zoom avant.

Rapprocher les doigts sur le graphique permet un zoom arrière.

Déplacer horizontalement ou verticalement le graphique.

12.9.5. Vidéos

Cette option permet d'accéder aux différents tutoriels dédiés à l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ (connexion wifi requise )

12.9.6. Paramètres d'identification

Cette option permet de :

- consulter les informations du patient,
- consulter les informations du praticien,
- consulter les informations de la société de location,

La modification de ces informations est sécurisée par un mot de passe et n'est donc accessible que pour le personnel qualifié de l'organisme de location de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™.

12.9.7. Paramètres

Cette option permet de :

- modifier la langue d'affichage,
- modifier le format d'affichage de la date,
- modifier les différentes valeurs par défaut des modes de fonctionnement.

12.9.8. Service

L'accès à cette option est sécurisé par un mot de passe et n'est donc accessible que pour le personnel Kinetec qualifié.

Cette option permet de :

- consulter les données techniques de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™,
- effectuer les opérations de maintenance.

12.9.9. Manuel d'utilisation

Cette option permet de consulter le manuel d'utilisation.

12.9.10. Conditions générales

Cette option permet de consulter les conditions générales d'utilisation.

12.9.11. A propos de Kinetec Kompanion

Cette option contient les informations à propos :

- des coordonnées du fabricant de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™,
- de la version de l'application,
- du copyright.

13. Options



Chariot range attelle
Référence : 4655001053



Chariot d'utilisation au lit
Référence : 4665003297



Piètement d'utilisation au fauteuil
Référence : 4670024098



Valise de transport
Référence : 4640001927



Planchette pédiatrique
Référence : 4670023777

14. Informations produit

14.1. Conformité réglementaire

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. A ce titre, l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est marqué CE.

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est conforme aux normes :

- IEC 60601-1 relative aux exigences et essais en matière de sécurité électrique,
- IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique,
- IEC 60601-1-11 qui définit les exigences pour les appareils électro-médicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est également conforme :

- aux exigences essentielles de la Directive Machine n°2006/42/CE,
- à la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques,
- à la directive 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

14.2. Conditions de garantie

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

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

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

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

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

14.3. Nettoyage

AVERTISSEMENT : Avant tout, mettre l'appareil HORS TENSION en déconnectant le cordon secteur.

Il est recommandé un nettoyage entre chaque patient.

Le nettoyage est réalisé dans les conditions environnementales spécifiées au paragraphe « 14.6. Caractéristiques techniques », page 23.

Pour l'attelle : utiliser un produit de désinfection (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation.

Pour la tablette : utiliser des lingettes Isopropanol. Ne pas laisser le liquide s'infiltrer sur *la touche Accueil (20) ou* dans les ouvertures (connecteur d'alimentation de la tablette, prise casque, etc.).

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

14.4. Maintenance

Après 2.000 heures de fonctionnement ou tous les ans, l'appareil Kinetec Spectra Kompanion[™] nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, des butées à aiguilles et de la vis à billes, vérification des angulations, ...).

Cette opération d'entretien est signalée par l'affichage du message **SERVICE TIME**. Malgré ce signalement, vous pouvez continuer d'utiliser votre appareil mais vous devez contacter votre spécialiste Kinetec[®] le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien.

Une fiche de contrôle SAV ainsi que le catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur Kinetec[®]

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

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

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

14.5. Elimination et recyclage

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

14.6. Caractéristiques techniques

Produit :

Durée de vie l'appareil :	8 ans
Durée de vie des accessoires :	8 ans
Poids :	12.5 kg (27.5 lbs)
Dimensions de l'appareil :	Longueur 95 cm, Largeur 37 cm, Hauteur 33 cm
Limites angulaires :	-10° à 120°
Vitesses :	De 45° à 155° par minute $\pm 20\%$
Forces d'inversion :	De 20 à 45 daN $\pm 20\%$ (dépendant des niveaux de force et de vitesse)
Tailles de patients :	Jambe complète : 71 à 99 cm Tibia : 38 à 53 cm Fémur : 33 à 46 cm
Poids maximum de l'utilisateur :	135 kg
Pression acoustique :	<70dB
Parties appliquées :	Habillage hygiénique et/ou coques confort

Electricité :

Tension d'alimentation :	100-240V~
Fréquence :	50/60Hz
Puissance absorbée :	50VA
Classe :	Appareil de Type BF Classe II
Étanchéité de l'attelle :	IP20 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm, pas de protection contre les liquides)
Étanchéité du coffret de transport :	IP01 (pas de protection contre la pénétration de corps solides étrangers, protégé contre la pénétration de gouttes d'eau verticales)
Fusible :	T 750mA 250V 6,3x32mm (réf. Kinetec® : 4610007434)

Environnement :

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

14.7. Valeurs possibles pour chacun des paramètres

Mode de traitement	Extension/Flexion Warm Up Spring Extremity Focus Evaluation Dynamic Stretch
Limite d'extension	-10° à 115°
Limite de flexion	-5° à 120°
Vitesse	1 à 5 (de 45° à 155° par minute)
Force d'inversion	1 à 6 (de 20 à 45 daN $\pm 20\%$)
Pauses extension et flexion	0 à 900 secondes (15 minutes) De 1s en 1s jusque 60 secondes De 30s en 30s de 1min à 5min De 1min en 1min de 5min à 15min
Temps de séance	Continu (∞) ou de 1min à 24h00

14.8. Symboles utilisés

	Suivre les instructions d'utilisation		ARRÊT (mise hors tension)		MARCHE (mise sous tension)
	Départ du mouvement		Arrêt du mouvement		Touche de « limite d'extension »
	Touche de « limite de flexion »		Touche « moins »		Touche « plus »
	Touche de « vitesse »		Touche des « pauses »		Touche d'accès aux autres paramètres
	Touche de « force »		Touche de « temps de séance »		
	Etat de la connexion wifi		Etat de la connexion Bluetooth		
	Sens de stockage du carton		Limites de températures lors du stockage et du transport		Fragile
IP20 IP01	Caractéristiques techniques / Etanchéité, voir page 23		Tenir au sec		Limites d'humidité lors du stockage et du transport
	Courant alternatif		Signe de sécurité général		Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.
	Appareil de Classe II		Appareil de TYPE BF (protection contre les chocs électriques)		

14.9. Guide de dépannage

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

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

- Le *témoin d'alimentation (39)* n'est pas allumé :
 - Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil électrique ou d'un voltmètre.
 - Remplacer le (ou les) fusible(s) du connecteur d'alimentation par le même type et calibre : 2 fusibles T750mA 250V (6,3x32mm) (réf. Kinetec® : 4610007434).
 - Contacter votre spécialiste Kinetec® le plus proche.
- Aucun affichage sur la tablette :
 - Vérifier que la tablette est allumée. Voir « 10. Procédure de démarrage de l'appareil », page 8.
 - La tablette est probablement complètement déchargée. Laisser la tablette en charge pendant environ 10 minutes avant d'essayer de l'allumer (voir étape précédente).
 - Contacter votre spécialiste Kinetec® le plus proche.
- Le *témoin d'alimentation (39)* et la tablette sont allumés mais l'appareil ne fonctionne pas. Le message d'erreur suivant apparaît :
 - «SERVICE D1» : anomalie sur la fonction de mesure de l'angle,
 - «SERVICE D2» : absence de mouvement,
 - «SERVICE D3» : consommation électrique du moteur anormale,
 - «PUSH STOP/START» : anomalie d'alimentation moteur ou moteur débranché.
- Le *témoin d'alimentation (39)* est allumé fixe ou clignote et l'*icône du statut de connexion Bluetooth (17)* est vert mais l'appareil ne fonctionne pas :
 - Eteindre l'appareil et la tablette (voir « Procédure d'arrêt de l'appareil », page 8),
 - Attendre environ 10 secondes,
 - Basculer l'*interrupteur Marche/Arrêt (8)* sur « I »,
 - Maintenir la *touche Marche/Arrêt (11)* enfoncée pendant quelques secondes jusqu'à l'apparition du message d'accueil,
 - Patienter quelques secondes avant l'apparition de l'écran principal,
 - Patienter environ 30 secondes puis suivre « Connexion Bluetooth entre l'attelle et la tablette », page 9
 - Si le problème persiste, contacter votre spécialiste Kinetec® le plus proche.

14.10. Informations à propos de la compatibilité électromagnétique (CEM)

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électro-médicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2.

Les émissions radiofréquences de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ sont très faibles et ne sont donc pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique installé à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.). Néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est conçu pour supporter les perturbations prévisibles provenant des décharges électrostatiques, des champs magnétiques de l'alimentation secteur ou des émetteurs de radiofréquences. Néanmoins, certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

AVERTISSEMENT : En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils éloigner le dispositif.

AVERTISSEMENT : L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

14.11. Liste des câbles

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par KINETEC SAS peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Liste des câbles susceptibles d'altérer la conformité de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ par rapport aux exigences d'émissions et d'immunité électromagnétique :

Désignation	Référence Kinetec	Longueur maximale
Cordon secteur Europe	4610009092	3,5m
Cordon secteur US/Japon	4610009109	4m
Cordon secteur Brésil	4610009117	3,5m
Cordon secteur UK	4610009125	3,5m
Cordon secteur Australie	4610009133	3,5m
Cordon secteur Suisse	4610009365	3,5m
Câble spirale	4610007913	2m
Câble tablette	4610009456	2m

14.12. Distances de séparation recommandées

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™, y compris les câbles spécifiés par Kinetec. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

14.13. Emissions électromagnétiques

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer que l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (émissions rayonnées) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ utilise de l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (émissions conduites) CISPR 11	Classe B	L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Emissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

14.14. Immunité magnétique et électromagnétique

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Essais d'immunité	Niveau d'essai selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contact ±15kV à l'air	±8 kV en contact ±15kV à l'air	Convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les ports de signal	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les ports de signal	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement de soins de santé à domicile et dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Creux de tension IEC 61000-4-11	0% U_T pour 0,5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25 cycles à 50Hz pour 30 cycles à 60Hz monophasé à 0°	0% U_T pour 0,5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25 cycles à 50Hz pour 30 cycles à 60Hz monophasé à 0°	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel. Si l'utilisation de l'appareil nécessite la poursuite du fonctionnement pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical au moyen d'une source de courant séparée (UPS, etc.)
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0% U_T pour 250 cycles à 50Hz pour 300 cycles à 60Hz	0% U_T pour 250 cycles à 50Hz pour 300 cycles à 60Hz	

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

14.15. Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil Kinetec Spectra Kompanion™, y compris les câbles spécifiés par Kinetec. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Champs électromagnétiques radiofréquence rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80% MA à 1kHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80% MA à 1kHz	L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil radiofréquences IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Perturbations conduites, induites par des champs radiofréquences IEC 61000-4-6	3 V de 150 kHz à 80 MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHz, bande radio amateur comprise 80% MA à 1 KHz	3 V de 150 kHz à 80 MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHZ et 80 MHz, bande radio amateur comprise 80% MA à 1 KHz	L'appareil Kinetec Spectra Kompanion™ convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence.



Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :

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

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.

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