

KINETEC 6080™

Manuel d'utilisation

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

FR

User manual

Before use, please read this document.
Kinetec SAS reserves the right to effect technical modifications.
The English version is a translation of the original in French. In case of a discrepancy, the French original will prevail.

EN

Bedienungsanleitung

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

DE



IFU-6080-467896319-2
11/2018
Série 16
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.	Conformité réglementaire	4
4.	Déballage et emballage	4
5.	Installation de l'appareil	4
6.	Description	5
7.	Montage	5
8.	Branchement électrique : sécurité d'abord	5
9.	Procédure de démarrage de l'appareil	6
10.	Fonction MARCHE / ARRET / INVERSION	6
11.	Procédure d'arrêt de l'appareil	6
12.	Réglage de la VITESSE	6
13.	Réglage des AMPLITUDES	6
14.	Utilisation de l'habillage hygiénique KINETEC®	7
15.	Installation du patient	7
16.	Mouvements possibles	8
17.	Informations produit	9
17.1.	Maintenance	9
17.2.	Guide de dépannage	9
17.3.	Nettoyage	9
17.4.	Elimination et recyclage	9
17.5.	Caractéristiques techniques	10
17.6.	Symboles utilisés	10
17.7.	Conditions de garantie	10
17.8.	Informations à propos de la compatibilité électromagnétique (CEM)	11
17.9.	Liste des câbles	11
17.10.	Distances de séparation recommandées	11
17.11.	Emissions électromagnétiques	12
17.12.	Immunité magnétique et électromagnétique	12
17.13.	Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences	13

1. Informations générales

1.1. Définition

L'appareil KINETEC 6080™ est un appareil de mobilisation PASSIVE du COUDE permettant les mouvements suivants :

- Extension-Flexion du COUDE de 0° à 135°
- PRONO-SUPINATION de 90° à 90° associée à l'Extension-Flexion

1.2. Avantages Cliniques

- Efficace pour briser le cercle vicieux : traumatisme, immobilité, épanchement, atrophie.
- Améliore la nutrition des surfaces articulaires
- Accélère la récupération des amplitudes obtenues chirurgicalement.
- Récupération rapide du schéma moteur du membre opéré.
- Favorise la régénération du cartilage.
- Mobilisation passive en période post-opératoire immédiate.
- Diminution du temps d'hospitalisation.
- Diminution de la médication antalgique.
- Réalisation de postures (repos musculaires, stretching).

1.3. Indications

- Fractures intra-articulaires du coude
- Fractures métaphysaires, ostéosynthésées dans la région du coude
- Arthrolyse pour raideur post-traumatique avec limitation du mouvement du coude
- Prothèses de coude
- Synovectomies

1.4. Contre-Indications

- Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire,
- Algodystrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse),
- Para-ostéo-arthroplastie,
- Plaies infectées non cicatrisées,
- Cancer des os,
- 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 1,90 m ou de moins de 1,40m.



- AVERTISSEMENT : L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : Pour toute assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, contacter votre distributeur KINETEC®.
- AVERTISSEMENT : Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).
- AVERTISSEMENT : Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Pour un maximum de sécurité, la télécommande doit toujours être confiée au patient. Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir page 6.
- AVERTISSEMENT : Danger risque d'explosion : Ne pas utiliser votre appareil avec du gaz anesthésique ou dans un environnement riche en oxygène.
- AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection, voir page 5.
- AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
- AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.
- AVERTISSEMENT : 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 : Ne pas utiliser d'accessoires, de pièces détachées ou de fournitures autres que ceux décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : Ne pas connecter l'appareil à d'autres appareils non décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : En cas de fonctionnement ou d'événements imprévus, contacter votre distributeur KINETEC®.
- AVERTISSEMENT : En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils, éloigner le dispositif.
- AVERTISSEMENT : L'appareil 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, y compris les câbles spécifiés par Kinetec. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

3. Conformité réglementaire

L'appareil 6080™ a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. A ce titre, l'appareil 6080™ est marqué CE.

L'appareil 6080™ 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,

L'appareil 6080™ 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).

4. Déballage et emballage

Déballage

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



Recommandations liées aux sacs plastiques : ne pas les mettre sur la tête risque d'asphyxie, ne pas laisser à la portée des enfants. Attention aux éléments de petites tailles pouvant être avalés par un enfant.
Attention aux cordons et câbles : risques de strangulation.

Emballage

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

- Stopper l'attelle à 0° de Flexion.
- Consulter le schéma d'emballage de l'appareil.

5. Installation de l'appareil

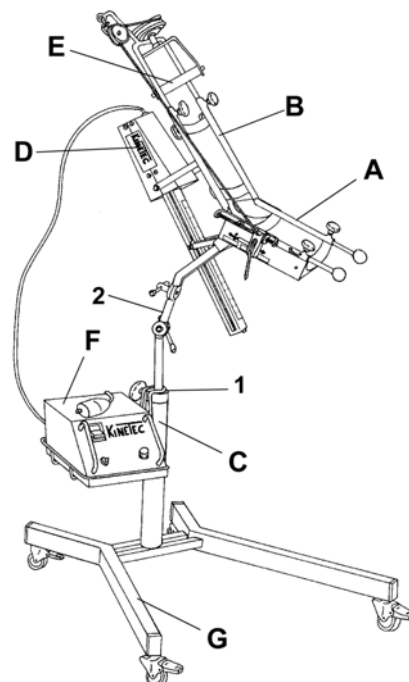
L'appareil KINETEC 6080™ est conçu pour être utilisé en centre hospitalier, clinique ou cabinet médical.

L'appareil KINETEC 6080™ doit être installé sur une surface plane et suffisamment large pour accueillir l'attelle en totalité, un espace libre de 1 m de chaque côté est souhaitable.

6. Description

L'appareil KINETEC 6080™ est composé des éléments suivants :

- A. Support brachial
- B. Support antébrachial
- C. Colonne télescopique
- D. Moteur
- E. Poignée pivotante
- F. Variateur
- G. Pied



7. Montage

- Fixer la colonne télescopique (C) sur le pied (G) à l'aide de l'écrou et de la rondelle qui sont sur la colonne.
- Positionner le support variateur (1) sur la colonne télescopique (C).
- Fixer l'attelle sur la colonne à l'aide de la noix crantée (2).
- Positionner le variateur (F) sur le support variateur (1).

IMPORTANT : Afin d'éviter les risques d'instabilité de l'appareil KINETEC 6080™ lors de son déplacement, nous vous conseillons de transporter séparément le variateur (F) du reste de l'appareil

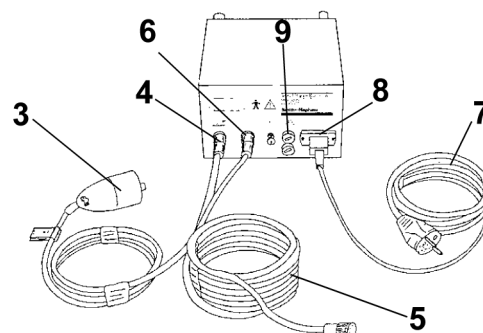
8. Branchement électrique : sécurité d'abord.

L'appareil KINETEC 6080™ est un appareil de Type B, Classe I.

Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension du secteur correspond à l'indication de la plaque signalétique (100-110V~ ou 240V~ 50/60Hz) située à l'arrière de l'appareil.

Brancher les cordons à l'arrière du variateur suivant le schéma ci-contre.

- La poignée de commande (3) à la sortie (4)
- Le cordon de l'attelle au variateur (5) à la sortie (6) et au moteur (D)
- Le cordon secteur (7) du variateur (8) à une prise secteur.



IMPORTANT : Les cordons (3) et (5) doivent être bien enfoncés et vissés dans leurs embases

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

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

Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager. Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.

9. Procédure de démarrage de l'appareil

Actionner l'interrupteur MARCHE / ARRET (10).
Le voyant vert s'allume.

10. Fonction MARCHE / ARRET / INVERSION

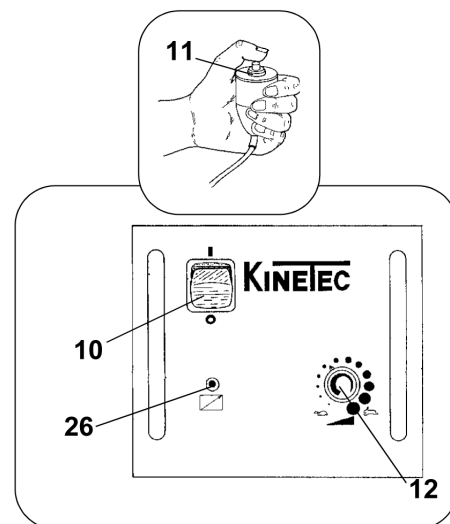
L'appareil KINETEC 6080™ est doté, comme tous les appareils KINETEC®, de la fonction MARCHE/ARRET/INVERSION.

Au premier appui sur le bouton de la poignée de commande (11) le mouvement s'arrête.

Au second appui, le mouvement repart en sens inverse.

IMPORTANT

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



11. Procédure d'arrêt de l'appareil

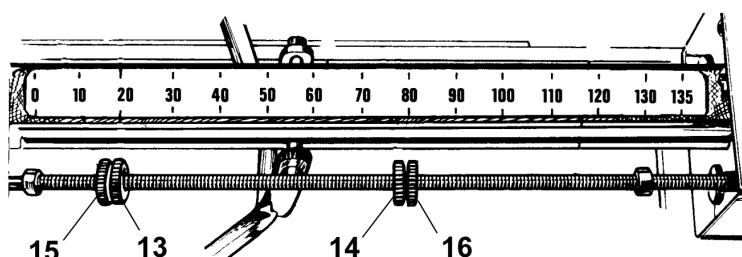
Pour arrêter le mouvement de l'appareil : appuyer sur le bouton de la poignée de commande (11).
Pour mettre l'appareil hors tension : actionner l'interrupteur Marche/Arrêt (10).

12. Réglage de la VITESSE

La vitesse se règle en tournant le bouton (12).
Le réglage de la vitesse peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.

13. Réglage des AMPLITUDES

Les curseurs moletés (13) et (14) permettent de limiter l'amplitude du mouvement souhaité. Ils sont placés en face des valeurs de la règle graduée et sont bloqués à l'aide des contre écrous (15) et (16).
La règle graduée placée sur le carénage n'a qu'une valeur indicative approximative.



14. Utilisation de l'habillage hygiénique KINETEC®

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

AFIN D'ASSURER UNE HYGIENE OPTIMALE, RESPECTER LA REGLE : 1 HABILLAGE = 1 PATIENT.

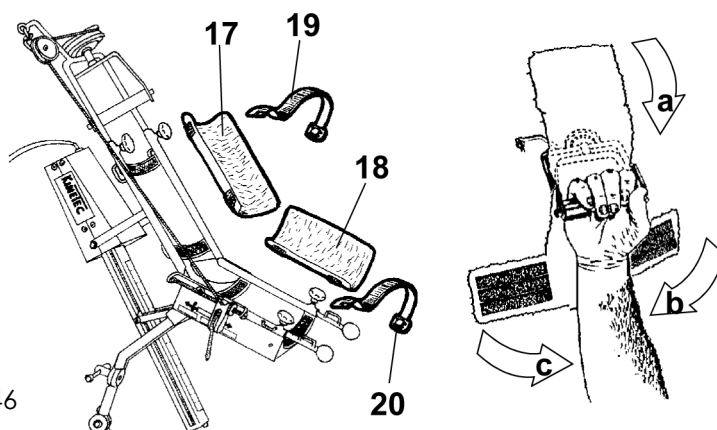
Positionner les hamacs (17) et (18) sur les parties adhésives du support antébrachial et brachial, le côté éponge vers le haut.

Les sangles (19) et (20) servent à fixer le bras du patient à l'attelle, ne pas utiliser la sangle (19) quand le mouvement est combiné à la prono-supination.

Pour l'utilisation du gantelet, voir le schéma ci-contre.

Référence de commande du manchon : 4650000646

Référence de commande du gantelet : 4650000654



NETTOYAGE :

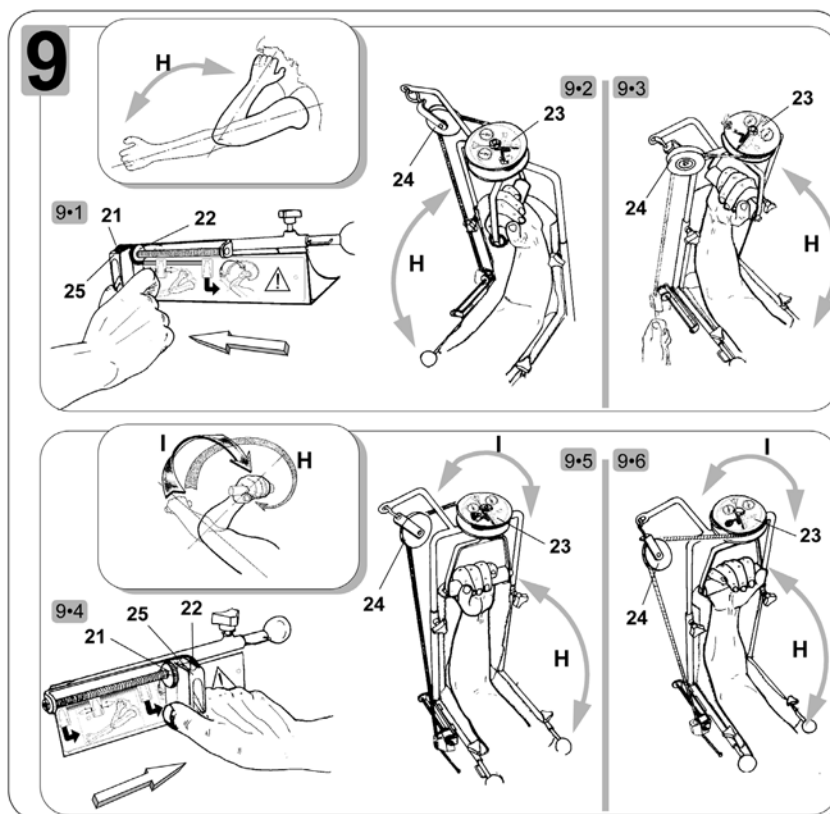
- Désinfection des sangles : Lavage à 30°C avec utilisation d'un désinfectant au cours du cycle de rinçage. Exemple de produits de désinfection : solution Bac linge à 0,125% ou Souplanos à 0,125% des Laboratoires ANIOS. Nous consulter pour obtenir la liste des distributeurs dans votre pays.

15. Installation du patient

S'assurer que des manchons propres sont sur l'attelle.

- Installer le patient confortablement dans une position assise ou allongée.
- Installer le bras dans l'appareil dans la position de flexion maximale supportée par le patient.
- Régler la hauteur de l'appareil sur la colonne télescopique (C) et les inclinaisons à l'aide des 2 noix crantées (2).
- Ajuster l'axe d'articulation du coude et l'axe d'articulation de la machine.
- Bloquer les roulettes du pied (G).
- Placer la poignée de Prono-supination (E) dans la paume de la main : MAIN EN SUPINATION.
- Fixer le haut du bras avec la sangle (20).





Flexion-Extension du coude (H).

L'attelle KINETEC 6080™ permet une extension-flexion du coude de 0° à 135° avec PRONO-SUPINATION FIXE (H).

La position de la main est choisie entre PRONATION complète à 90° et SUPINATION complète à 90°.

- Le taquet coinçeur (25) est positionné sur la GAUCHE de sa glissière (Fig.9•1).
- Bloquer le taquet coinçeur (25) entre les écrous moletés (21 et 22; Fig.9•1).
- Enrouler la corde selon le sens indiqué sur la poulie primaire (23), passer la corde dans la poulie de réflexion (24) et dans le taquet coinçeur (Fig. 9•2 ou 9•3).
- Tendre la corde pour amener la main à la position choisie entre SUPINATION COMPLETE et PRONATION COMPLETE.
- Coincer la corde dans le taquet (25).

Fig.9•2 : représentation pour un bras gauche, Fig.9•3 : représentation pour un bras droit.
LORS DE LA FLEXION - EXTENSION, LA POIGNEE RESTERA A L'ANGULATION DE DEPART.

PRONO-SUPINATION associée à l'Extension-Flexion du coude (H+I).

L'attelle KINETEC 6080™ permet une PRONO-SUPINATION 90°-90° associée à l'extension-flexion du coude de 0° à 135° (H+I).

- Le taquet coinçeur (25) est positionné sur la DROITE de sa glissière (Fig.9•4).
- Pour obtenir une prono-supination associée inférieure à 180°, il suffit de déplacer le taquet coinçeur vers la gauche de sa glissière.
- Plus le taquet coinçeur sera vers la gauche, donc proche de l'axe d'articulation de l'attelle, moins l'amplitude de PRONO-SUPINATION sera grande.

Fig.9•5 : représentation pour un bras gauche, Fig.9•6 : représentation pour un bras droit.

17. Informations produit

17.1. Maintenance

Passer préalablement un jet d'air comprimé ou d'aspirateur dans le carter de protection de vis.

Ne pas nettoyer la vis avec du coton, il risque de se former un tampon qui entrave la marche de l'écrou.
REGRAISSER LA VIS.

Le moteur ne nécessite pas d'entretien, après 4000 heures de marche il est conseillé de retourner l'appareil en nos ateliers pour entretien.

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

17.2. Guide de dépannage

Une notice pièces de rechange est 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 KINETEC 6080™ au moyen de l'interrupteur (10) :

- Le voyant de l'interrupteur ne s'allume pas :
 - Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil électrique ou d'un voltmètre.
 - Remplacer le fusible (9) par le même type et calibre : voir § « Caractéristiques techniques ».
 - Si le voyant ne s'allume toujours pas, contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.
- L'attelle KINETEC 6080™ ne fonctionne pas mais le voyant de l'interrupteur est allumé,
 - Appuyer 2 fois sur le bouton MARCHE/ARRET/INVERSION.
 - L'attelle KINETEC 6080™ ne fonctionne toujours pas, contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.
- La led rouge (26) est allumée :
 - Vérifier si la poignée est bien connectée, si c'est le cas : contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.

17.3. Nettoyage

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

Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.

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

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

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

17.4. Elimination et recyclage

- a. **Emballage** : L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.
- b. **Habillage hygiénique KINETEC®** : Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.
- c. **Appareil KINETEC 6080™** : 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.

17.5. Caractéristiques techniques

Produit :

Durée de vie l'appareil :	12 ans
Poids :	21 kg
Dimensions de l'appareil :	72cm x 65cm x 130cm
Limites angulaires :	De 0° à 135° de flexion associé avec 90° pronation à 90° supination
Vitesses :	De 35 à 135° par minute
Tailles de patients :	De 1,40m à 1,90m
Poids maximum de l'utilisateur :	135 kg
Pression acoustique :	<70dB

Electricité :

Tension d'alimentation :	240V~ ou 100-110V~ (pour US et Japon)
Fréquence :	50/60Hz
Puissance absorbée :	50VA
Classe :	Appareil de Type B Classe I
Etanchéité attelle :	IP 20 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, pas de protection contre les liquides.)
Etanchéité coffret de transport :	IP01 (pas de protection contre la pénétration de corps solides étrangers, protégé contre la pénétration de gouttes d'eau verticales)
Fusible :	T 315mA 250V 5x20mm (Réf. KINETEC® : 4610002351) T 630mA 250V 5x20mm (Réf. KINETEC® : 4610002351) (US et Japon)

Environnement :

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

17.6. Symboles utilisés

	ARRÊT (mise hors tension)
	VITESSE maximum
	Suivre les instructions d'utilisation
	Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.
	Conserver au sec lors du stockage et du transport
IP20 IP01	Voir : Caractéristiques techniques / Etanchéité

	MARCHE (mise sous tension)
	VITESSE minimum
	Avertissement ou ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement)
	Courant alternatif
	Sens de stockage du carton
	Limites d'humidité lors du stockage et du transport

	"MARCHE" / "ARRÊT" (2 positions stables)
	Interdit de pousser
	Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)
	Fusible
	Fragile
	Limites de Températures lors du stockage et du transport

17.7. 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 1 an 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.

17.8. 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 6080™ 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 6080™ 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 6080™ 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.

17.9. 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 6080™ par rapport aux exigences d'émissions et d'immunité électromagnétique :

Désignation	Référence Kinetec	Longueur maximale
Cordon secteur Europe	4610006626	3,5m
Cordon secteur US/Japon	4610006634	4m
Cordon secteur Brésil	4610008953	3,5m
Cordon secteur UK	4610007400	3,5m
Cordon secteur Australie	4610007161	3,5m
Cordon secteur Suisse	4610009422	3,5m
Câble attelle/variateur	4610003747	1,7m
Câble poignée	4610000975	2,2m

17.10. Distances de séparation recommandées

L'appareil Kinetec 6080™ 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 6080™, y compris les câbles spécifiés par Kinetec. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

17.11. Emissions électromagnétiques

L'appareil Kinetec 6080™ 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 6080™ 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 6080™ 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 6080™ 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	

17.12. Immunité magnétique et électromagnétique

L'appareil Kinetec 6080™ 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	
REMARQUE: U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

17.13. Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

L'appareil Kinetec 6080™ 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 6080™, 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 6080™ 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 6080™ 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 6080™ 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.			



1.	General information.....	2
1.1.	Definition	2
1.2.	Clinical Benefits	2
1.3.	Indications	2
1.4.	Contraindications	2
2.	Warning and safety instructions	3
3.	Regulatory compliance	4
4.	Unpacking and packing.....	4
5.	Installing the device	4
6.	Description.....	5
7.	Assembly	5
8.	Electrical connection: safety first	5
9.	Starting the unit	6
10.	START / STOP / REVERSE function	6
11.	Procedure to stop the machine.....	6
12.	Adjusting the SPEED	6
13.	Adjusting the limits.....	6
14.	Use of the KINETEC® hygienic pads.....	7
15.	Setting up the patient	7
16.	Possible movements	8
17.	Product information.....	9
17.1.	Maintenance	9
17.2.	Breakdown	9
17.3.	Cleaning	9
17.4.	Disposal and recycling.....	9
17.5.	Technical specifications	10
17.6.	Symbols used	10
17.7.	Warranty	10
17.8.	Information about electromagnetic compatibility (EMC)	11
17.9.	List of cables.....	11
17.10.	Recommended separation distances.....	11
17.12.	Electromagnetic emissions.....	12
17.13.	Magnetic and electromagnetic immunity	12
17.14.	Electromagnetic immunity, radio-frequency portable equipment.....	13

1. General information

1.1. Definition

The Kinetec 6080™ is used for passive mobilization of the Elbow, providing the following motion:

- Flexion-extension of the Elbow from 0° to 135°.
- Simultaneous 90° pronation and 90° supination with flexion-extension

1.2. Clinical Benefits

- Effectively breaks the vicious circle of: trauma → immobility → effusion → atrophy.
- Improves the nutrition of joint surfaces.
- Speeds the recovery of post-operative range of motion.
- Speedy recovery of the motor pattern for the limb operated on.
- Promotes joint cartilage healing.
- Provides immediate post-operative continuous passive motion.
- Reduces hospitalization time.
- Reduces the need for pain medication.
- Visual feedback for users.
- Realization of postures (resting, stretching muscles).).

1.3. Indications

- Intra-articular fractures of the elbow
- Metaphyseal fractures, osteosynthesised in the elbow area
- Arthrolysis for post-traumatic stiffness with limitation of elbow movement
- Elbow prostheses
- Synovectomies

1.4. Contraindications

- Rheumatoid arthritis in the inflammatory phase,
- Algodystrophy in the inflammatory phase (hyperpainful),
- Para-osteo-arthroplasty,
- Unhealed infected wounds,
- Bone cancer,
- Infectious arthritis,
- Deformed joint surfaces,
- Paralysed limbs (atonic or spastic),
- Non-stabilised fractures.
- The machine is not suitable for patients over 1.95 m (6'7") or under 1.45m (4'7") tall.

2. Warning and safety instructions



- WARNING: The machine must be installed and commissioned according to the information provided in this manual.
- WARNING: If you need any assistance in the assembly, use or maintenance of the device, please contact your KINETEC® distributor.
- WARNING: The practitioner determines the protocol and ensures its proper implementation (settings, session duration and frequency of use).
- WARNING: Run a cycle with the device unloaded before installing the patient on the machine.
- WARNING: For optimum safety, always give the hand control to the patient before starting the system. The patient must know the start/stop/reverse function on the hand control (see page 6).
- WARNING: Danger, risk of explosion: Do not use the machine with anaesthetic gas or in an environment that is rich in oxygen.
- WARNING: For Type B Class I devices, and to avoid all risks of electric shock, the machine should only be connected to a power supply that has protective earthing, see page 5.
- WARNING: Before using this machine, always check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. Only use the original cable supplied with the machine. Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.
- WARNING: Before using this machine, always check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.
- WARNING: Please do not touch the fixed or moving parts while the unit is running: pinching or crushing risk. Keep children and pets away from the machine.
- WARNING: Modifying the machine in any way is strictly forbidden.
- WARNING: Only the accessories, spare parts and supplies described in this manual should be used with this machine.
- WARNING: Do not connect the device to other devices not described in this manual.
- WARNING: If unforeseen events or malfunctions occur, please contact your KINETEC® distributor.
- WARNING: In the event of reciprocal, electromagnetic or other interference with other devices, move the device.
- WARNING: The device must not be used next to other devices or stored with the latter because this can cause incorrect operation. If such use is necessary, the device and other machines should be monitored to ensure normal operation.
- WARNING: The use of accessories and cables other than those specified or provided by KINETEC SAS can increase electromagnetic emissions or reduce immunity of the device and cause inappropriate operation.
- WARNING: Portable radio-frequency devices should not be used (including peripherals such as coil cables and external coils) within 30 cm (12 inches) of any part of the device including cables specified by Kinetec. Should the opposite occur, the performance of these devices could be altered.

3. Regulatory compliance

The Kinetec 6080™ device was designed, manufactured and distributed in accordance with the requirements of Directive 93/42/CEE applicable to medical devices. In this respect, the Kinetec 6080™ device is CE marked.

The Kinetec 6080™ device complies with the following standards:

- IEC 60601-1 relating to requirements and tests in terms of electrical safety,
- IEC 60601-1-2 relating to electromagnetic compatibility,
- IEC 60601-1-11 which defines requirements for electro-medical devices used in the home care environment.

The Kinetec 6080™ device also complies with:

- the essential requirements of Directive Machine n°2006/42/CE,
- directive 2011/65/UE relating to the limitation of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment,
- directive 2002/96/CEE relating to electrical and electronic equipment waste (DEEE).

4. Unpacking and packing

Unpacking

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



Recommendations for plastic bags: do not put them over the head as there is a risk of suffocation, and keep them out of the reach of children.

Be careful with small-sized pieces: they could be swallowed by a child.

Be careful with cables and wires: risk of strangulation.

Packing

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

- Stop the unit at 5° of flexion.
- Consult the package diagram of the device.

5. Installing the device

The device Kinetec 6080™ machine is designed to be used in hospitals, clinics or in doctors' offices.

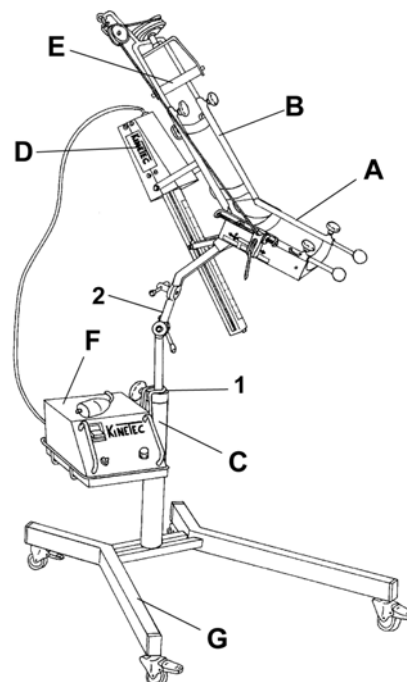
The machine is delivered with its own chair. It must not be used with another chair.

The machine must be installed on a flat surface that is wide enough to accommodate the entire device; you should leave a free space of 1 m (39 in.) on each side.

6. Description

The device Kinetec 6080™ consists of the following components:

- A. Upper arm support
- B. Forearm support
- C. Telescopic column
- D. Motor
- E. Swiveling handle
- F. Control box
- G. Base



7. Assembly

- Attach the telescopic column (C) to the red base (G) with the lock nut and the washer.
- Place the wire basket (1) over the telescopic column (C).
- Attach motor (D) to the telescopic column with the toothed link (2).
- Place the control box (F) on the wire basket (1).

IMPORTANT: To avoid the risk of instability of the Kinetec 6080™ when moving it, we recommend to carry the control box separately (F) of the rest of the device.

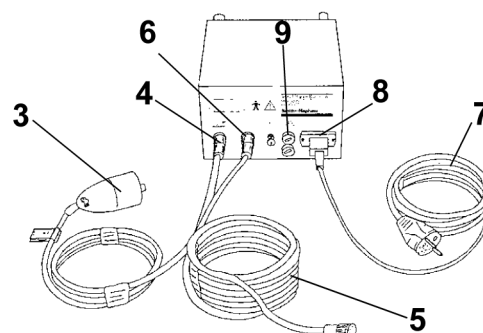
8. Electrical connection: safety first

The Kinetec 6080™ is a Type B Class I machine.

Before plugging in the machine, make certain that the available voltage corresponds to the voltage indicated on the back of the control box (100-110V~ or 240V~ 50/60Hz).

Connect the cords to the back of the control box as follows:

- Attach the hand control cord (3) to terminal (4).
- Attach the cord (5) from the control box (6) to the motor (D).
- Attach the power cord (7) to the control box (8).



IMPORTANT: Cords (3) and (5) must be securely fastened. Check to be sure that the plug fits the socket being used

IMPORTANT

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

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

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

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

9. Starting the unit

Turn on the power switch (10). The green light will turn on.

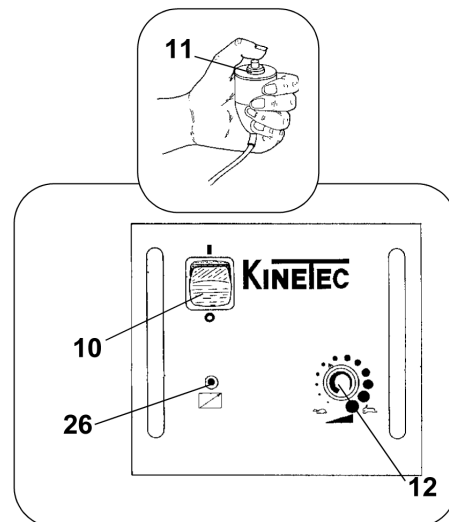
10. START / STOP / REVERSE function

As with all KINETEC® systems, the device Kinetec 6080™ is equipped with a START/STOP/REVERSE function.

- Press the button once, the machine starts.
- Press the button twice, the machine stops
- Press the button a third time, the machine reverses direction.

IMPORTANT

for maximum safety, the hand control should always be given to the patient.



11. Procedure to stop the machine

To stop the machine's movement: press the hand control switch (11).

To switch the unit off: press the ON / OFF switch (10).

12. Adjusting the SPEED

The SPEED is set by turning the button (12). Minimum speed is all the way to the left;

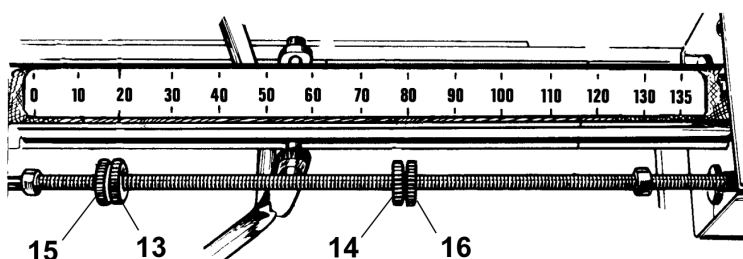
Maximum speed is all the way to the right.

The speed can be modified while the machine is running or stationary.

13. Adjusting the limits

The physician positions the cursors (13) and (14) on the graduated scale and locks them with the safety nuts (15) and (16).

The graduated scale placed on the screw drive casing gives only an approximate measurement.



14. Use of the KINETEC® hygienic pads

The KINETEC® patient pad kit is designed for rapid fitting, optimal hygiene and maximum patient comfort.

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

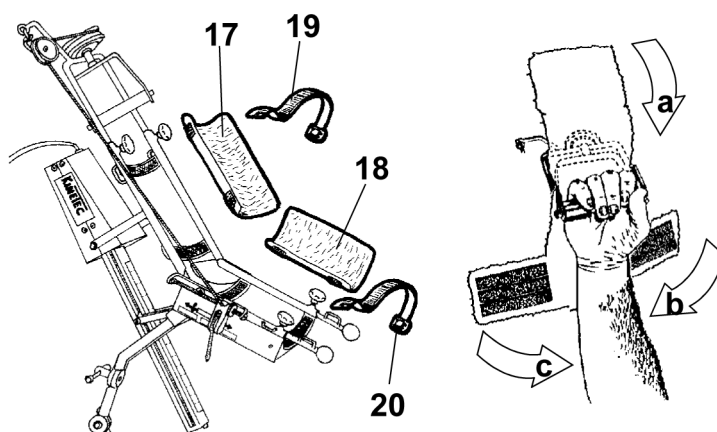
Place the pads (17) and (18) on the adhesive parts of the forearm and arm support, with the sponge side up.

The straps (19) and (20) are used for holding patient's arm on the machine. Do not use strap (19) when machine is used for pronation-supination.

For glove use, see the drawing.

Part number to order pads: 4650000646

Part number to order glove: 4650000654



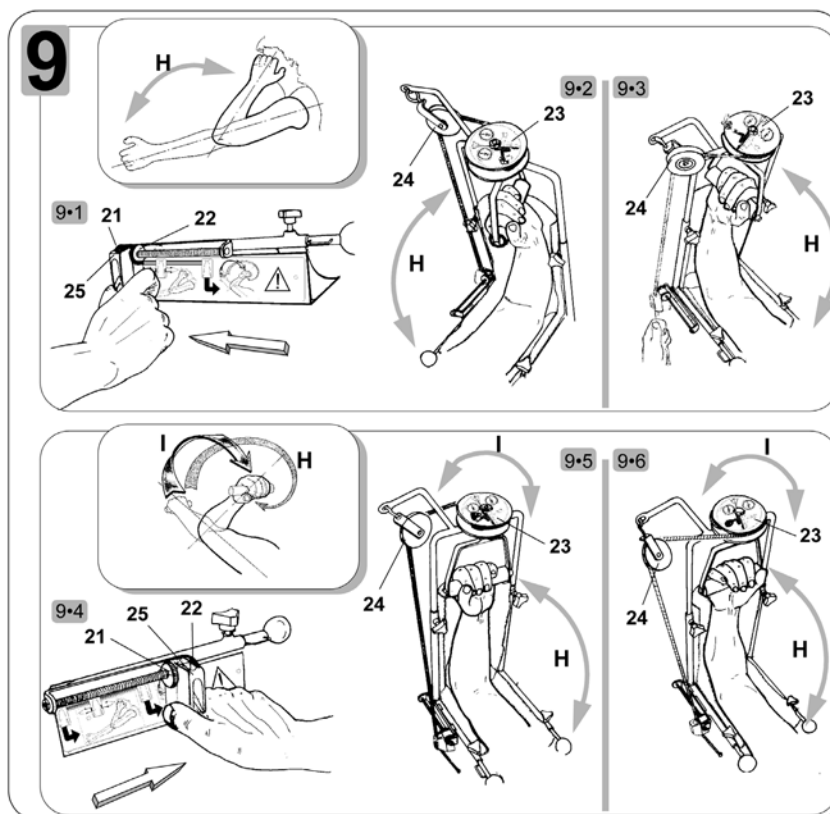
CLEANING:

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

15. Setting up the patient

- Make sure that clean pads are on the machine.
- Place the patient comfortably in a sitting or reclining position.
- Place arm into the machine, in the maximum tolerable flexion.
- Adjust the height of the machine on the telescopic column (C) and the incline of the toothed link (2).
- Adjust the joint axis of elbow and the joint axle of the machine.
- Lock casters of base (G).
- Place the pronation-supination hand grip (E) in the palm of hand with hand in supine position.
- Fix the top of arm with the strap (20).





Flexion-Extension of the elbow (H).

The Kinetec 6080™ allows flexion-extension of the elbow from 0° to 135° with fixed PRONO-SUPINATION (H). Choose the hand position between full PRONATION to 90° and full SUPINATION to 90°.

- Position the cleat (25) on the LEFT of its slide (Fig.9•1).
- Lock the cleat (25) with the locking nuts (21 and 22; Fig.9•1).
- Wind the rope according to the indicated direction on the primary pulley (23), and put the rope into the flexion pulley (24) and into the cleat (Fig. 9•2 or 9•3).
- Tighten the rope to bring the hand to the chosen position.
- Cinch the rope into the cleat (25)..

Fig.9•2: representation for a left arm; Fig.9•3: representation for a right arm.

AT THE TIME OF FLEXION-EXTENSION, THE HAND-GRIP WILL STAY AT THE INITIAL ANGLE.

PRONATION-SUPINATION in conjunction with Flexion-Extension of the elbow (H+I).

PRONATION-SUPINATION in conjunction with Flexion-Extension of the elbow (H+I)

The Kinetec 6080™ allows PRONO-SUPINATION 90° to 90° in conjunction with flexion-extension of the elbow from 0° to 135° (H+I).

- Position the cleat (25) on the RIGHT of its slide (Fig.9•4).
- To obtain pronation-supination associated less than 180°, move the cleat to the left on the slide.
- The more the cleat is moved to the left, the less pronation-supination occurs.

Fig.9•5: representation for a left arm; Fig.9•6: representation for a right arm.

17. Product information

17.1. Maintenance

Direct a jet of compressed air into the protection screw casing.

Do not clean the screw with cotton. Move plug that holds up the nut, and grease the screw.

The motor does not need maintenance. However, compressed air can be used to remove carbon buildups. After 4,000 hours of operation, returning the machine to Kinetec SAS for maintenance is recommended.

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

17.2. Breakdown

If you need a spare parts catalog and/or service manual, please request it from your KINETEC® distributor.

- After connecting the power cord on the Kinetec 6080™ machine and switching ON the machine (10), if:
 - o The green light is off,
 - o Try another electrical device to make sure that the power supply is uninterrupted.
 - o Check the fuse of the socket (9) by replacing it with a fuse of the same type and value.
 - o If the green light is still off, contact your KINETEC® specialist.
- The Kinetec 6080™ fails to operate but the green light remains on,
 - o Press the START/STOP switch two more times.
 - o If your Kinetec 6080™ still fails to operate, contact your KINETEC® specialist.
- The red light (26) is on,
 - o Verify that the hand control is firmly connected. If so, contact your KINETEC® specialist.

17.3. Cleaning

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

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

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

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

17.4. Disposal and recycling

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

17.5. Technical specifications

Product:

Lifespan of the machine:	12 years
Weight:	21 kg
Splint dimensions:	72cm x 65cm x 130cm
Angular limits:	from 0° to 135° of flexion with 90° pronation to 90° supination
Speeds:	from 35 to 135° per minute
Patient sizes:	from 1,40m to 1,90m
Maximum weight of the user:	135 kg
Acoustic pressure:	<70dB

Electricity:

Power supply:	240V~ or 100-110V~ (US - Japan)
Frequency:	50/60Hz
Power consumption:	50VA
Class:	Device of Type B Class I
Protection class (device):	IP 20 (protected against solid objects greater than 12.5mm, but not protected against liquids)
Protection class (carrying case):	IP 01 (non-protected against solid foreign objects, protected against vertically falling water drops)
Fuse:	T 315mA 250V 5x20mm (Ref. KINETEC®: 4610002351) T 630mA 250V 5x20mm (Ref. KINETEC®: 4610002351) (US - Japan)

Environment:

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

17.6. Symbols used

	STOP (power off)
	Maximum SPEED
	Follow the instructions for use
	Contains electric and electronic components; do not throw away with household refuse.
	Keep dry during storage or transport
IP20 IP01	See "Protection class" in section "Technical specifications"

	ON (power on)
	Minimum SPEED
	Warning or CAUTION (consult the accompanying documentation)
	Alternating current
	Right way up when box is stored
	Humidity limit during storage or transport

	"ON" / "OFF" (2 stable positions)
	Do not push
	TYPE B device (protection against electric shocks)
	Fuse
	Fragile
	Temperature Limit during storage or transport

17.7. Warranty

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

Kinetec SAS guarantees its continuous passive motion systems for 1 year against all defects of manufacture from the date of purchase by the consumer.

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

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

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

17.8. Information about electromagnetic compatibility (EMC)

All the information shown below is from requirements which the manufacturers of electro-medical devices are subject to, in the context of standard IEC60601-1-2.

Radio-frequency emissions from the Kinetec 6080™ device are very low and is therefore not likely to cause interference with electronic equipment installed close by (radios, computers, telephones, etc.). Nevertheless, the user shall ensure that any electromagnetic interference does not pose an additional risk, such as radio-frequency emitters or other electronic devices.

The Kinetec 6080™ device is designed to tolerate foreseeable disturbances resulting from electrostatic discharges, magnetic fields of the mains power supply or radio-frequency emitters. Nevertheless, certain types of mobile telecommunication devices such as mobile phones are likely to interfere with the medical device. The separation distances recommended in this chapter must therefore be scrupulously followed.

In this chapter you will find information about installing and using your medical device under the best conditions in terms of electromagnetic compatibility.

WARNING: In the event of reciprocal, electromagnetic or other interference with other devices, move the device away.

WARNING: The Kinetec 6080™ device must not be used next to other devices or stored with the latter because this can cause incorrect operation. If such use is necessary, the device and other machines should be monitored to ensure normal operation.

17.9. List of cables

WARNING: The use of accessories and cables other than those specified or provided by KINETEC SAS can increase electromagnetic emissions or reduce immunity of the device and cause inappropriate operation.

List of cables likely to alter the compliance of the Kinetec 6080™ device in relation to emission requirements and electromagnetic immunity:

Designation	Kinetec reference	Maximum length
Europe mains lead	4610006626	3.5m
US/Japan mains lead	4610006634	4m
Brazil mains lead	4610008953	3.5m
UK mains lead	4610007400	3.5m
Australia mains lead	4610007161	3.5m
Swiss mains lead	4610009422	3.5m
Control box/Motor cable	4610003747	1.7m
Hand control cable	4610000975	2.2m

17.10. Recommended separation distances

The Kinetec 6080™ device is anticipated to be used in an electromagnetic environment in which radiated radio-frequency disturbances are controlled.

WARNING: Portable radio-frequency devices should not be used (including peripherals such as coil cables and external coils) within 30 cm (12 inches) of any part of the Kinetec 6080™ device including cables specified by Kinetec. Should the opposite occur, the performance of these devices could be altered.

17.12. Electromagnetic emissions

The Kinetec 6080™ device is anticipated to be used in the electromagnetic environment described in the table below.

The user and the installer should ensure that the Kinetec 6080™ device is used in the environment described below.

Emission tests	Conformity	Electromagnetic environment - Notes
Disturbance from electromagnetic radiation (radiated emissions) CISPR 11	Group 1	The Kinetec 6080™ device uses radiofrequency energy only for its internal operation. Consequently, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to create any interference with neighbouring equipment.
Disruptive voltage at power supply terminals (conducted emissions) CISPR 11	Class B	The Kinetec 6080™ device is suitable for use in the health care at home environment and in the environment of a professional health care institution.
Emissions from harmonic currents IEC 61000-3-2	Class A	
Variations of voltage, fluctuations of voltage and flickering IEC 61000-3-3	Compliant	

17.13. Magnetic and electromagnetic immunity

The Kinetec 6080™ device is anticipated to be used in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below.

The user and the installer should ensure the conformity of the electromagnetic environment.

Immunity tests	Test level according to IEC60601	Level of conformity	Electromagnetic environment - Notes
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV in contact ±15kV to air	±8 kV in contact ±15kV to air	Suitable for use in the health at home care environment and in the environment of a professional health care institution.
Rapid / in salvo electrical transitionals IEC 61000-4-4	±2 kV for electrical power supply lines ±1 kV for signal ports	±2 kV for electrical power supply lines ±1 kV for signal ports	The quality of the electrical power supply network must be equivalent to that of a health at home care environment and of an environment of a professional health care institution.
Shock waves IEC 61000-4-5	±1 kV between phases ±2 kV between phase and earth	±1 kV between phases ±2 kV between phase and earth	The quality of the electrical power supply network must be equivalent to that of a health at home care environment and of an environment of a professional health care institution.
Magnetic field at the assigned industrial frequency IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	The intensity of the magnetic field must be of the level found in a health at home care environment and in an environment of a professional health care institution.
Voltage hollow IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles at 50Hz for 30 cycles at 60Hz single phased at 0°	0% U_T for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles at 50Hz for 30 cycles at 60Hz single phased at 0°	The quality of the electrical power supply network must be equivalent to that of a health at home care environment and of an environment of a professional health care institution. If the use of the device requires the continuation of operation during power cuts, it is recommended powering the medical device using a separate power source (UPS, etc.).
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T for 250 cycles at 50Hz for 300 cycles at 60Hz	0% U_T for 250 cycles at 50Hz for 300 cycles at 60Hz	

NOTE: U_T corresponds to the alternative network voltage before the application of the test level.

17.14. Electromagnetic immunity, radio-frequency portable equipment

The Kinetec 6080™ device is anticipated to be used in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below.

The user and the installer should ensure the conformity of the electromagnetic environment.

WARNING: Portable radio-frequency devices should not be used (including peripherals such as coil cables and external coils) within 30 cm (12 inches) of any part of the Kinetec 6080™ device including cables specified by Kinetec. Should the opposite occur, the performance of these devices could be altered.

Immunity tests	Test level	Level of conformity	Electromagnetic environment - Notes
Radiated radio-frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz 10 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz 80% MA to 1kHz	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz 10 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz 80% MA to 1kHz	The Kinetec 6080™ device is suitable for use in the health care at home environment and in the environment of a professional health care institution.
Proximity fields emitted by radio-frequency wireless communication devices 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	The Kinetec 6080™ device is suitable for use in the health care at home environment and in the environment of a professional health care institution.
Disturbances conducted, induced by radio-frequency fields IEC 61000-4-6	3 V from 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM band and band between 0.15 MHz and 80 MHz, amateur radio band included 80% MA to 1 KHz	3 V from 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM band and band between 0.15 MHz and 80 MHz, amateur radio band included 80% MA to 1 KHz	The Kinetec 6080™ device is suitable for use in the health care at home environment and in the environment of a professional health care institution.
The intensities of electromagnetic fields for fixed radio-frequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a) must be less than the conformity level for each range of frequency.  Interference can occur close to equipment identified by the following symbol:			
NOTE: These specifications may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and by the reflection of structures, objects and people. (a) The intensities of electromagnetic fields for fixed radio-frequency emitters such as base stations for mobile phones (cell/wireless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio emissions and TV emissions cannot be determined accurately by theory. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed radio-frequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the intensity measured of the radio-frequency field in the immediate environment of use of the product exceeds the level of radio-frequency conformity specified above, it is necessary to test the performance of the product to check that it is compliant with the specifications. If abnormal performance is noticed, additional measurements may be necessary, such as re-directing or moving the product.			

1.	Allgemeine Angaben	2
1.1.	Definition	2
1.2.	Klinische Vorteile.....	2
1.3.	Anwendungsgebiete	2
1.4.	Gegenanzeigen	2
2.	Warnungen und Sicherheitshinweise.....	3
3.	Konformität mit den Vorschriften	4
4.	Auspacken und Verpacken.....	4
5.	Installation des Gerätes.....	4
6.	Beschreibung.....	5
7.	Montage	5
8.	Elektrischer Anschluss: Sicherheit geht vor.....	5
9.	Einschaltverfahren des Geräts	6
10.	Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG	6
11.	Ausschalten des Geräts	6
12.	Einstellung der Geschwindigkeit	6
13.	Einstellung des Bewegungsumfangs	6
14.	Verwendung des KINETEC®-Hygieneüberzugs	7
15.	Lagerung des Patienten	7
16.	Mögliche Bewegungen	8
17.	Produktinformationen.....	9
17.1.	Wartung	9
17.2.	Leitfaden zur Fehlerbehebung	9
17.3.	Reinigung.....	9
17.4.	Entsorgung und Recycling	9
17.5.	Technische Informationen.....	10
17.6.	Verwendete Symbole	10
17.7.	Garantiebedingungen	10
17.8.	Informationen über die elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	11
17.9.	Liste der Kabel	11
17.10.	Empfohlene trennende Entfernungen.....	11
17.11.	Elektromagnetische Emissionen	12
17.12.	Magnetische und elektromagnetische Immunität	12
17.13.	Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen	13

1. Allgemeine Angaben

1.1. Definition

Das KINETEC 6080 ist ein Gerät zur passiven Mobilisierung des Ellbogens, wobei die folgenden Bewegungsabläufe möglich sind:

- Flexion und Extension des Ellbogens von 0° bis 135°
- PRONATION UND SUPINATION von 90° bis 90° gemeinsam mit der Flexion und Extension

1.2. Klinische Vorteile

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

1.3. Anwendungsgebiete

- Intraartikuläre Brüche des Ellenbogens.
- Metaphysische, osteosynthesierte Brüche im Bereich des Ellenbogens.
- Arthrolyse für posttraumatische Versteifung mit Bewegungseinschränkung des Ellenbogens.
- Ellenbogenprothesen.
- Synovektomie.

1.4. Gegenanzeigen

- Rheumatoide Polyarthrititis während eines akuten Schubes,
- Akuter Gichtanfall,
- Algodystrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase,
- Para-ostéo-arthroplastie,
- Infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis,
- Bösartiger Knochentumor,
- Myositis ossifians des M. Quadrizeps,
- Hüftgelenk-Arthrodese,
- Septische Arthritis,
- Deformierte Gelenkoberflächen, Paralyse der Gliedmaßen (schlaff oder spastisch),
- Nicht stabilisierte Frakturen.
- Das Gerät ist nicht für Patienten geeignet, deren Körpergröße mehr als 1,90 m oder weniger als 1,40 m beträgt.

2. Warnungen und Sicherheitshinweise



- WARNHINWEIS: Das Gerät muss gemäß den Informationen aus diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- WARNHINWEIS: Für jede Unterstützung bei der Montage, Verwendung und Wartung des Gerätes wenden Sie sich bitte an Ihren KINETEC® Händler.
- WARNHINWEIS: Der Arzt oder Therapeut bestimmt das Behandlungsprotokoll und hat sich von der korrekten Ausführung zu überzeugen (Einstellungen, Dauer der Sitzung und Häufigkeit der Anwendung).
- WARNHINWEIS: Führen Sie einen Zyklus ohne Last durch, bevor Sie das Gerät am Patienten nutzen.
- WARNHINWEIS: Geben Sie im Interesse der maximalen Sicherheit die Fernbedienung stets dem Patienten. Prüfen Sie, dass der Patient die Aktivierung der Funktion Ein/Aus/Umkehrung über die Fernbedienung übernimmt, siehe Seite 6.
- WARNHINWEIS: Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Anästhesiegas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- WARNHINWEIS: Für die Geräte des Typs B Klasse I, und um jedes Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf das Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung versehen ist, siehe Seite 5.
- WARNHINWEIS: Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung den ordnungsgemäßen Zustand des Netzanschlusses, und prüfen Sie, ob dieser für den Anschluss des Netzsteckers des Stromkabels der Schiene geeignet ist. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte Originalkabel. Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um das Gerät liegen.
- WARNHINWEIS: Prüfen Sie vor jeder Verwendung, dass das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.
- WARNHINWEIS: Berühren Sie die festen oder mobilen Teile der Maschine nicht während der Funktion. Es besteht ein Klemm- oder Quetschrisiko. Halten Sie Kinder und Haustiere fern.
- WARNHINWEIS: Jede Änderung des Gerätes ist strengstens untersagt.
- WARNHINWEIS: Verwenden Sie kein anderes Zubehör, Ersatzteile oder Lieferungen als in diesem Handbuch beschrieben.
- WARNHINWEIS: Schließen Sie das Gerät nicht an andere Geräte an, die in diesem Handbuch nicht beschrieben werden.
- WARNHINWEIS: Im Falle einer unvorhergesehenen Funktion oder Ereignissen wenden Sie sich an Ihren KINETEC® Händler.
- WARNHINWEIS: Bei gegenseitigen, elektromagnetischen oder sonstigen Interferenzen mit anderen Geräten die Vorrichtung weiter weg stellen.
- WARNHINWEIS: Das Gerät 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 einen Störbetrieb 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, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

3. Konformität mit den Vorschriften

Das Gerät Kinetec 6080™ wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Geräte entwickelt, hergestellt und vertrieben. Hierfür verfügt das Gerät Kinetec 6080™ über die EG-Kennzeichnung.

Das Gerät Kinetec 6080™ 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, die die Anforderungen an elektrische medizinische Geräte definiert, die im Bereich der häuslichen Pflege verwendet werden.

Das Gerät Kinetec 6080™ 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).

4. Auspacken und Verpacken

Auspacken

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



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

Vorsicht mit Kabeln und Schnüren: Strangulationsgefahr.

Verpackung

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

- Das Gerät bei einer Beugung von 0° anhalten.
- Wenden Sie das Paket Diagramm der Vorrichtung.

5. Installation des Gerätes

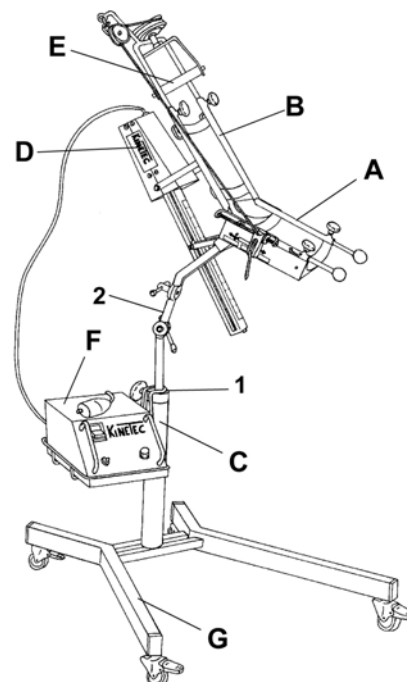
Die Gerät Kinetec 6080™ ist für die Verwendung in einem Krankenhaus, einer Klinik, oder an einer Arztpraxis

Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche installiert werden, die ausreichend groß ist, um die gesamte Schiene aufzunehmen. 1 Meter freier Platz auf jeder Seite des Gerätes wäre wünschenswert.

6. Beschreibung

Die Gerät Kinetec 6080™ besteht aus den folgenden Elementen:

- A. Armträger
- B. Unterarmträger
- C. Teleskopsäule
- D. Motor
- E. Drehbare Handauflage
- F. Steuerungsgerät
- G. Stativ



7. Montage

- Befestigen Sie die Teleskopsäule (C) mit Hilfe der sich an der Säule (G) befindlichen
- Schraube und Mutter an dem Stativ.
- Befestigen Sie den Halter für die Bedienungseinheit (1) ebenfalls an der Teleskopsäule (C).
- Befestigen Sie die Schiene mit Hilfe der Schraube (2) an der Säule.
- Setzen Sie das Steuerungsgerät (F) in seine Halterung (1).

WICHTIG: Um die Gefahr von Instabilität des Gerätes KINETEC 6080™ bei der Bewegung zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, das Steuerungsgerät separat durchzuführen (F) von dem Rest der Gerät.

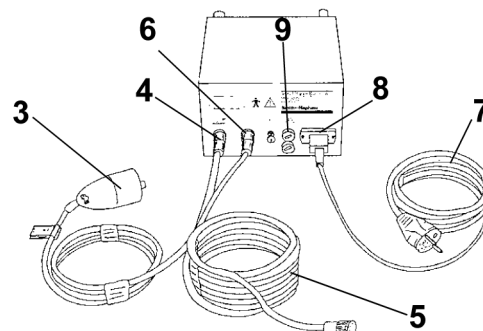
8. Elektrischer Anschluss: Sicherheit geht vor.

Die Kinetec 6080™ ist ein Apparat des Typs B, Klasse I.

Überzeugen Sie sich davon, daß die Netzspannung den Angaben auf dem an der Rückseite des Gerätes angebrachten Schild entspricht (100-110V~ bzw. 240V~ 50/60Hz Wechselspannung), bevor Sie das Gerät anschließen.

Schließen Sie die Kabel an der Rückseite des Steuerungsgerätes in der folgenden Weise an:

- Die Handsteuerungseinheit (3) an den Ausgang (4)
- das Verbindungskabel zwischen Schiene und Steuerungsgerät (5) an den Ausgang (6) und den Motor (D);
- das Netzkabel (7) an das Steuerungsgerät und an einen Netzanschluß.



WICHTIG: Die Kabel (3) und (5) müssen fest eingesteckt und angeschraubt werden.

WARNHINWEIS

Für die Geräte des Typs B Klasse I, und um jedes Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf das Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung versehen ist.

Verwenden Sie ausschließlich das mit Ihrem Gerät gelieferte Originalkabel.

Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um das Gerät liegen.

Prüfen Sie, dass das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.

9. Einschaltverfahren des Geräts

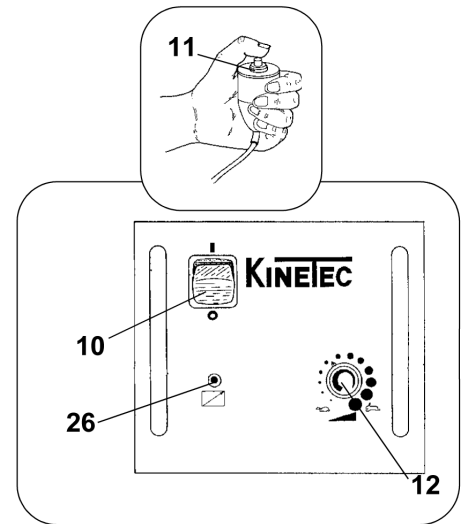
Taste EIN / AUS (10) betätigen.
Die grüne LED leuchtet.

10. Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG

Die Gerät Kinetec 6080™ ist wie alle KINETEC® Geräte mit der Funktion EIN/AUS/UMKEHR versehen.

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

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



11. Ausschalten des Geräts

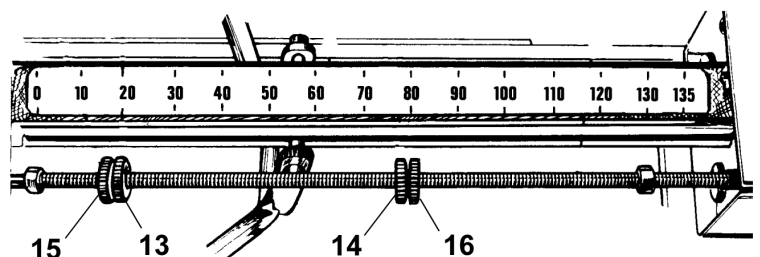
Um die Bewegung des Gerätes zu stoppen: Betätigen Sie die Taste des Bedienschalters.
Um das Gerät auszuschalten: Betätigen Sie den Ein / Aus Schalter (10) (siehe Seite 4).

12. Einstellung der Geschwindigkeit

Die Geschwindigkeit wird durch Drehen des Knopfes (12) eingestellt.
Die Einstellung der Geschwindigkeit kann bei ausgeschaltetem oder sich bewegendem Gerät erfolgen.

13. Einstellung des Bewegungsumfangs

Mit Hilfe der gerändelten Anschläge (13) und (14) kann der gewünschte Bewegungsumfang eingestellt werden. Sie werden zu den gewünschten Werten auf der Skala geschoben und mit den Gegenschrauben (15) und (16) fixiert. Die auf dem Gehäuse angebrachte Skala dient lediglich zur Orientierung.



14. Verwendung des KINETEC®-Hygieneüberzugs

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

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

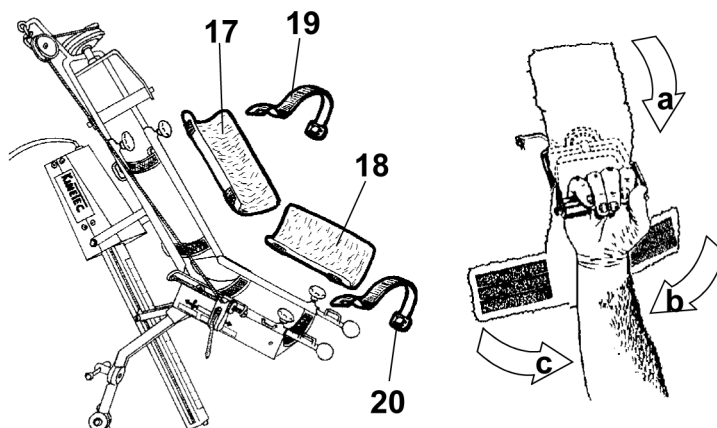
Befestigen Sie die Matten (17) und (18) mit der Schaumstoffseite nach oben auf den Haffflächen der Arm- und Unterarmauflage.

Mit den Gurten (19) und (20) wird der Arm des Patienten auf der Schiene befestigt. Verwenden Sie den Gurt (19) nicht, wenn der Bewegungsablauf die Pronation und Supination einschließt.

Bezüglich der Verwendung des Handschuhs siehe gegenüberliegendes Schema.

Bestell Nr. Manschette : 4650000646

Bestell Nr. Handschuh : 4650000654



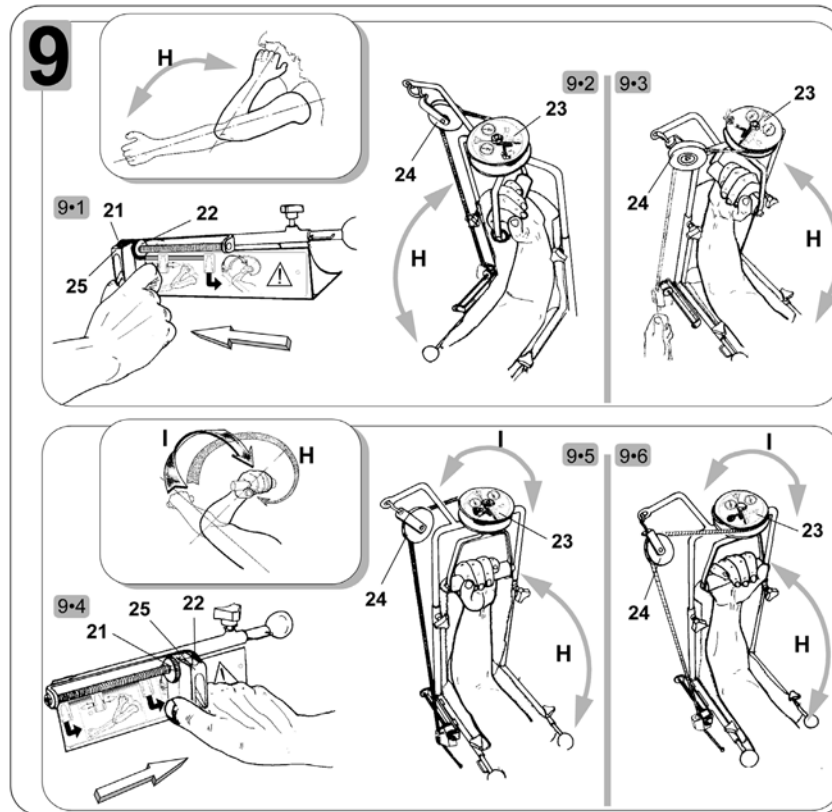
REINIGUNG:

- Desinfektion der Gurte: Waschen bei 30° C und Hinzufügen eines Desinfektionsmittels während des Spülgangs. Beispiele für Desinfektionsmittel : Lösung Bac linge 0,125% oder Souplanios 0,125% von den Laboratoires ANIOS. Die Liste der Händler in Ihrem Land erhalten Sie von uns auf Anfrage.

15. Lagerung des Patienten

- Vergewissern Sie sich, daß sich saubere Manschetten auf der Schiene befinden.
- Der Patient soll in einer für ihn bequemen Stellung sitzen oder liegen.
- Legen Sie den Arm in maximaler Beugstellung in das Gerät.
- Stellen Sie die Höhe des Geräts an der Teleskopsäule (C) und die Neigungen mit Hilfe der 2 Schrauben (2) ein.
- Stellen Sie die Achse des Ellenbogengelenks und die Gelenkachse der Maschine.
- Blockieren Sie die Rollen an dem Stativ (G).
- Legen Sie die Hand mit der Handfläche auf die Handauflage (E): HAND IN SUPINATIONSSTELLUNG.
- Fixieren Sie den Oberarm mit dem Gurt (20)





Flexion und Extension des Ellenbogens (H).

Die Kinetec 6080™ erlaubt die Flexion und Extension des Ellbogens von 0° bis 135° mit FIXierter PRONATION ODER SUPINATION (H).

Die Stellung der Hand kann dabei zwischen vollständiger PRONATION bei 90° und vollständiger SUPINATION bei 90° gewählt werden.

- Der Klemmkeil (25) wird dabei LINKS von seiner Gleitschiene montiert (Abb.9•1).
- Blockieren Sie den Klemmkeil (25) zwischen den Rändelschrauben (21 und 22; Abb.9•1).
- Führen Sie das Seil in der angegebenen Weise über die erste Rolle (23), und dann über die zweite Rolle (24) und in den Klemmkeil (Abb. 9•2 oder 9•3).
- Spannen Sie das Seil, um die Hand in die gewünschte Stellung zwischen VOLLSTÄNDIGER PRONATION und VOLLSTÄNDIGER SUPINATION zu bringen.
- Klemmen Sie das Seil im Klemmkeil (25) fest).

Abb.9•2: Linker Arm, Abb.9•3: Rechter Arm.

IM VERLAUF DER FLEXION UND EXTENSION VERBLEIBT DIE HANDAUFLAGE IN DER EINGESTELLTEN AUSGANGSSTELLUNG.

PRONATION UND SUPINATION gemeinsam mit Flexion und Extension des Ellenbogens (H+I).

Mit der Kinetec™ 6080 können im Ellbogen PRONATIONS- UND SUPINATIONSBEWEGUNGEN von je 90° gleichzeitig neben Flexions- und Extensionsbewegungen von 0° bis 135° ablaufen (H+I).

- Der Klemmkeil (25) befindet sich dabei RECHTS der Gleitschiene (Abb.9•4).
- Um eine Pronation / Supination von weniger als 180° einzustellen, müssen Sie den Klemmkeil auf seiner Gleitschiene lediglich nach links verschieben.
- Je weiter links sich der Klemmkeil befindet, desto näher befindet er sich an der Gelenkachse der Schiene, und desto kleiner wird die Amplitude der PRONATIONS- / SUPINATIONSBEWEGUNG.

Abb.9•5: Linker Arm, Abb.9•6: Rechter Arm.

17. Produktinformationen

17.1. Wartung

Reinigen Sie das Schutzgehäuse der Spindel zuerst mit Preßluft oder mit einem Staubsauger.

Reinigen Sie die Spindel nicht mit Watte, denn durch Wattereste könnte sonst der Gang der Spindel behindert werden. FETTEN SIE DIE SPINDEL.

Der Motor benötigt keine besondere Pflege. Nach einer Betriebsdauer von 4000 Stunden wird empfohlen, das Gerät an unsere Werkstatt zur Wartung zu senden.

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

17.2. Leitfaden zur Fehlerbehebung

Auf Anfrage bei Ihrem KINETEC®-Händler erhalten Sie eine Ersatzteilliste.

- Nach dem Einschalten der Kinetec 6080™ mit dem Schalter Power (10):

- Die Kontrollampe des Schalters leuchtet nicht:
 - Überprüfen Sie anhand eines anderen Apparates, ob die Steckdose wirklich unter Spannung steht.
 - wechseln Sie die Sicherung(en) (9) im Stecker aus; Typ und Durchmesser müssen übereinstimmen.
 - Wenn die Kontrollampe immer noch nicht brennt, sollten Sie sich an einen KINETEC®-Fachmann in Ihrer Nähe wenden.
- wenn die Kinetec 6080™ nicht funktioniert, die Kontrollampe des Schalters aber leuchtet,
 - Zweimal die START/STOP-Taste drücken.
 - Wenn die Kinetec 6080™ immer noch nicht funktioniert: wenden Sie sich an einen KINETEC®-Fachmann.
- Die rote Leuchtdiode (26) leuchtet:
 - Prüfen Sie, ob die Handauflage richtig angeschlossen ist, wenn dies der Fall ist: wenden Sie sich an einen KINETEC®-Fachmann.

17.3. Reinigung

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

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

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

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

17.4. Entsorgung und Recycling

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

17.5. Technische Informationen

Produkt:

Lebensdauer des Gerätes:	12 Jahre
Gewicht:	21 kg
Maße des Geräts:	72cm x 65cm x 130cm
Winkelausschläge:	Beugung von 0° bis 135° zusammen mit Pronation bis 90° und Supination bis 90°.
Geschwindigkeiten:	Von 40 bis 145° pro Minute
Größe der Patienten:	Von 1,40m bis 1,90m
Maximales Gewicht des Nutzers:	135 kg
Schalldruck:	<70dB

Stromversorgung:

Spannung:	240V~ oder 100-110V~ (für USA und Japan)
Frequenz:	50/60Hz
Leistungsaufnahme:	50VA
Klasse:	Gerät vom Typ B Klasse I
Abdichtung Schiene:	IP 20 (Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern über 12,5 mm, kein Schutz gegen Flüssigkeiten)
Abdichtung Transportkoffer:	IP 01 (kein Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern, Schutz gegen das Eindringen von senkrechtem Tropfwasser)
Sicherung:	T 315mA 250V 5x20mm (Ref. KINETEC® : 4610002351)

Umgebung:

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

17.6. Verwendete Symbole

	AUS (Ausschalten)
	Höchste GESCHWINDIGKEIT
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen
	Enthält elektrische und elektronische Komponenten. Werfen Sie diese nicht in den Hausmüll.
	Halten Sie das Gerät während der Lagerung und des Transports trocken
IP20 IP01	Siehe: Technische Daten / Abdichtung

	EIN (Einschalten)
	Mindestgeschwindigkeit
	Warnung oder ACHTUNG (siehe Begleitdokumentation)
	Wechselstrom
	Richtung der Lagerung des Kartons
	Feuchtigkeitsgrenzwerte für die Lagerung und den Transport

	"ON" / "OFF" (2 stabilen Positionen)
	Nicht stoßen
	Gerät TYP B (Schutz vor elektrischen Schlägen)
	Sicherung
	Zerbrechlich
	Temperaturgrenzen bei der Lagerung und dem Transport

17.7. Garantiebedingungen

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

Kinetec SAS gibt für die Dauer 1 Jahre ab dem Kaufdatum die Gewährleistung, dass seine Geräte zur passiven Gelenkmobilisation frei von fertigungsbedingten Mängeln sind.

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

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

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

17.8. 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 6080™ sind sehr niedrig und daher nicht geeignet, Interferenzen mit einer in der Nähe installierten elektronischen Ausrichtung (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 6080™ 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 weg stellen.

WARNHINWEIS: Das Gerät Kinetec 6080™ 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.

17.9. Liste der Kabel

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 einen Störbetrieb verursachen.

Liste der Kabel, die geeignet sind, die Konformität des Geräts Kinetec 6080™ hinsichtlich der Anforderungen an elektromagnetische Emissionen und deren Immunität zu beeinträchtigen:

Bezeichnung	Referenz Kinetec	Maximale Länge
Netzkabel Europa	4610006626	3,5 m
Netzkabel USA/Japan	4610006634	4m
Netzkabel Brasilien	4610008953	3,5 m
Netzkabel GB	4610007400	3,5 m
Netzkabel Australien	4610007161	3,5 m
Netzkabel Schweiz	4610009422	3,5 m
Steuerungsgerät/Motor Kabel	4610003747	1,7m
Handsteuerungseinheit Kabel	4610000975	2,2m

17.10. Empfohlene trennende Entfernungen

Das Gerät Kinetec 6080™ 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 6080™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

17.11. Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät Kinetec 6080™ 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 6080™ 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 6080™ 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 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
Emissionen von Oberschwingungsstrom IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsabweichungen, Spannungsschwankungen und Flackern IEC 61000-3-3	Konform	

17.12. Magnetische und elektromagnetische Immunität

Das Gerät Kinetec 6080™ ist für eine Verwendung in einer magnetischen und elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben wird.

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

Immunitätsversuche	Versuchsniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Elektrostatische Aufladung (ESA) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±15 kV an der Luft	±8 kV bei Kontakt ±15 kV an der Luft	Eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
Schnelle / Transienten in Salven IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signalports	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Signalports	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts genügen.
Schockwellen IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen Phasen ±2 kV zwischen Phasen und Erde	±1 kV zwischen Phasen ±2 kV zwischen Phasen und Erde	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts genügen.
Magnetfeld mit zugeordneter industrieller Frequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Intensität des Magnetfeldes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts genügen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60Hz einphasig bei 0°	0% U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T für 1 Zyklus 70% U_T für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60Hz einphasig bei 0°	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes muss der einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts 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.			

17.13. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen

Das Gerät Kinetec 6080™ 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 6080™, 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 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
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 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
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 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.

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



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

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

- (a) Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von Festnetz-Funkfrequenzsendern, wie z. B. Basisstationen für tragbare Telefone (Mobiltelefone / drahtlose Telefone), mobilen Radios, Amateurfunk, Funksendungen AM/FM und TV-Sendungen können anhand der Theorie nicht präzise bestimmt werden.
Zur Beurteilung der auf Festnetz-Funkfrequenzsender zurückzuführende elektromagnetische Umgebung muss eine elektromagnetische Umweltmessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Funkfrequenzfeldes in der unmittelbaren Nutzungsumgebung des Produkts das o. g. Funkfrequenzniveau übersteigt, ist es erforderlich, die Leistungen des Produkts zu testen, um zu überprüfen, dass sie den Spezifikationen genügen. Werden anormale Leistungen festgestellt, können zusätzliche Messungen ebenso wie die Neuausrichtung oder die Verschiebung des Produkts notwendig sein.

kinetec®

Kinetec SAS

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



+33 (0)3 24 29 85 05



+33 (0)3 24 33 51 05



contact@kinetec.fr



www.kinetec.fr