

Kinetec Breva™

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
Istruzioni per l'uso	Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere con attenzione il presente documento. La Kinetec SAS si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche. La versione italiana è una traduzione dell'originale in francese. In caso di differenza, l'originale francese prevarrà.	IT
Manual de empleo	Antes de cualquier utilización, lea este documento. Kinetec SAS se reserva el derecho a cualquier modificación técnica. La versión española es una traducción del original en francés. En caso de discrepancia, prevalecerá el original en francés.	ES
Gebruikershandleiding	Lees voor ieder gebruik dit document door. Kinetec SAS behoudt zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen. De Engels versie is een vertaling van de originele in het Frans. In geval van een discrepantie, zal de Franse origineel prevaleren.	NL



IFU-Breva-467896367-1
01/2017
Série 1-2-3
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.	Définition	2
2.	Indications.....	2
3.	Avantages Cliniques.....	2
4.	Contre Indications.....	2
5.	Avertissements et consignes de sécurité	3
6.	Conformité.....	3
7.	Déballage et emballage.....	4
8.	Installation de l'appareil	4
9.	Description	5
10.	Branchement électrique : sécurité d'abord.....	6
11.	Utilisation de la télécommande	6
11.1.	Mise en route.....	6
11.2.	Modification de la langue d'affichage.....	6
11.3.	Fonction MARCHE / ARRET / INVERSION	7
11.4.	Procédure d'arrêt de l'appareil :.....	7
11.5.	Blocage - Déblocage de la télécommande	7
11.6.	Valeurs possibles pour chacun des paramètres	7
11.7.	Démarrage rapide	8
11.8.	Comment régler les paramètres de base d'un mouvement ?	8
11.9.	MODE PROGRAMMATION : Comment entrer un programme ?	9
11.10.	Utilisation des Programmes.....	11
11.11.	Lecture des valeurs d'un programme : exemple la VITESSE.....	11
11.12.	Comment utiliser la touche WARM UP ?	12
11.13.	Comment définir les seuils de la douleur ? • En début de séance.....	13
11.14.	Comment définir les seuils de la douleur ? • En cours de séance	13
12.	Utilisation de l'habillage hygiénique	14
13.	Mouvements possibles.....	15
13.1.	Extension / Flexion	15
13.2.	Eversion / Inversion	16
14.	Informations produits	17
14.1.	Maintenance	17
14.2.	Guide de dépannage	17
14.3.	Nettoyage	17
14.4.	Elimination et recyclage	17
14.5.	Caractéristiques techniques	18
14.6.	Symboles utilisés.....	18
14.7.	Conditions de garantie	18
14.8.	Conseils et déclarations du fabricant	19

1. Définition

L'appareil Kinetec Breva™ est un appareil de mobilisation PASSIVE de l'arrière pied permettant les mouvements suivants :

- Flexion plantaire / Flexion dorsale
- Inversion / Eversion

2. Indications

Mobilisation passive des fractures suivantes après ostéosynthèse :

- Fractures malléolaires,
- Fractures du pilon tibial,
- Fractures de l'astragale,
- Fractures du calcanéum.

Mobilisation des articulations du pied après traitement opératoire ou non des lésions :

- Du tendon d'Achille,
- Du ligament latéral externe,
- Du ligament latéral interne.

Allongement chirurgical du tendon d'Achille pour raideur post traumatique.

3. 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.
- Stimule la circulation veineuse de la jambe.
- Récupération rapide du schéma moteur du membre opéré.
- Favorise la régénération du cartilage.
- Prévention de la thrombose veineuse.
- Mobilisation passive en période post-opératoire immédiate.
- Diminution du temps d'hospitalisation.
- Diminution de la médication antalgique.
- Feed back visuel pour les utilisateurs.
- Réalisation de postures (repos musculaires, stretching).

4. Contre Indications

Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire, Algodysthrophie 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.

5. Avertissements et consignes de sécurité



- AVERTISSEMENT : L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : Pour toute assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, contacter votre distributeur KINETEC®.
- AVERTISSEMENT : Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).
- AVERTISSEMENT : Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Pour un maximum de sécurité, la télécommande doit toujours être confiée au patient. Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir page 7.
- AVERTISSEMENT : Afin d'éviter les modifications des paramètres verrouiller la télécommande lorsque vous la confiez au patient, voir page 7.
- AVERTISSEMENT : Danger risque d'explosion : Ne pas utiliser votre appareil avec du gaz anesthésique ou dans un environnement riche en oxygène.
- AVERTISSEMENT : Pour les appareils de Type B Classe I, et pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection, voir page 6.
- AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
- AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.
- AVERTISSEMENT : En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils éloigner le dispositif.
- AVERTISSEMENT : Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement. Tenir éloignés les enfants et les animaux domestiques.
- AVERTISSEMENT : Toute modification de l'appareil est strictement interdite.
- AVERTISSEMENT : Toujours vérifier les paramètres du mouvement affichés sur la télécommande avant de démarrer l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'accessoires, de pièces détachées ou de fournitures autres que ceux décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : Ne pas connecter l'appareil à d'autres appareils non décrits dans ce manuel.
- AVERTISSEMENT : En cas de fonctionnement ou d'évènements imprévus, contacter votre distributeur KINETEC®.
- AVERTISSEMENT : Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil. Il est recommandé de les garder au moins à une distance d de l'appareil. Voir tableau en page 20.

6. Conformité

L'appareil Kinetec Breva™ répond aux exigences de la Directive 93/42/CEE, il est marqué CE.

L'appareil Kinetec Breva™ est conforme aux normes en vigueur (IEC 60601-1-2) pour la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et IEC 60601-1 pour la sécurité électrique.

L'appareil Kinetec Breva™ répond aux exigences de la Directive Machine n°2006/42/CE.

7. 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.

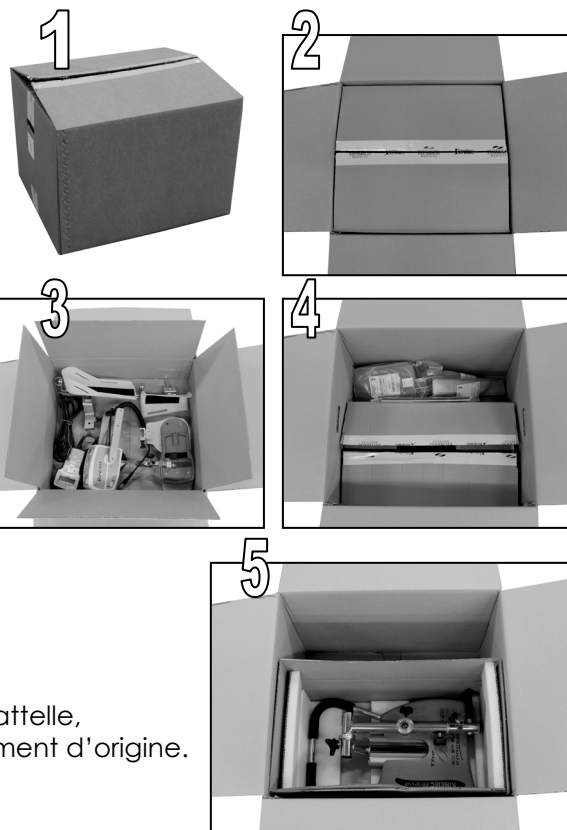
Attention aux cordons et câbles : risques de strangulation.

Votre appareil est prêt à être branché. (Voir page 6)

Emballage

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

- Stopper le moteur à 0°
- Démonter tous les accessoires de l'attelle
- Régler au minimum la rallonge de jambe
- Rabattre la barre centrale et serrer le bouton de fixation
- Positionner la base de l'attelle dans le carton de fond (étape 5)
- Positionner les manchons dans l'espace libre (étape 4)
- Positionner le deuxième carton comportant les autres accessoires de l'attelle



8. Installation de l'appareil

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

L'appareil Kinetec Brevia™ peut être utilisé sur une table de kinésithérapie, un lit médicalisé ou non, ou à la chaise.

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

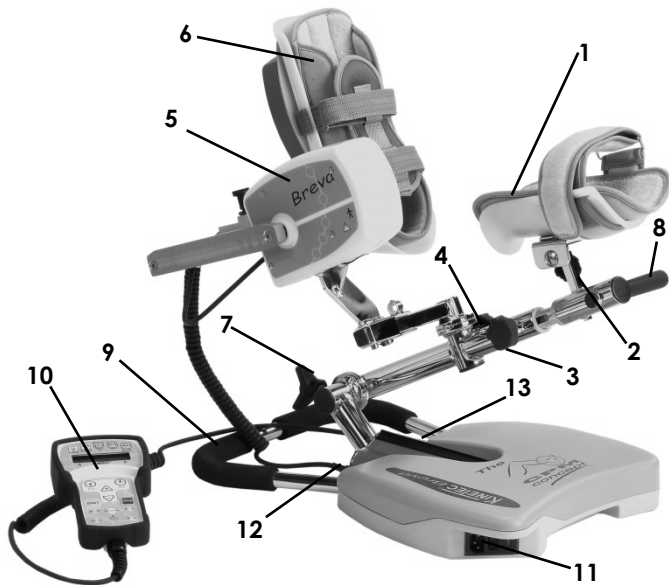
Lors de l'utilisation à la chaise nous recommandons de tester si le sol est glissant afin d'éviter, lors de la séance, que l'appareil ne bouge.

Nous déconseillons l'utilisation de l'appareil sur une banquette.

Nous déconseillons l'utilisation d'un matelas à air.

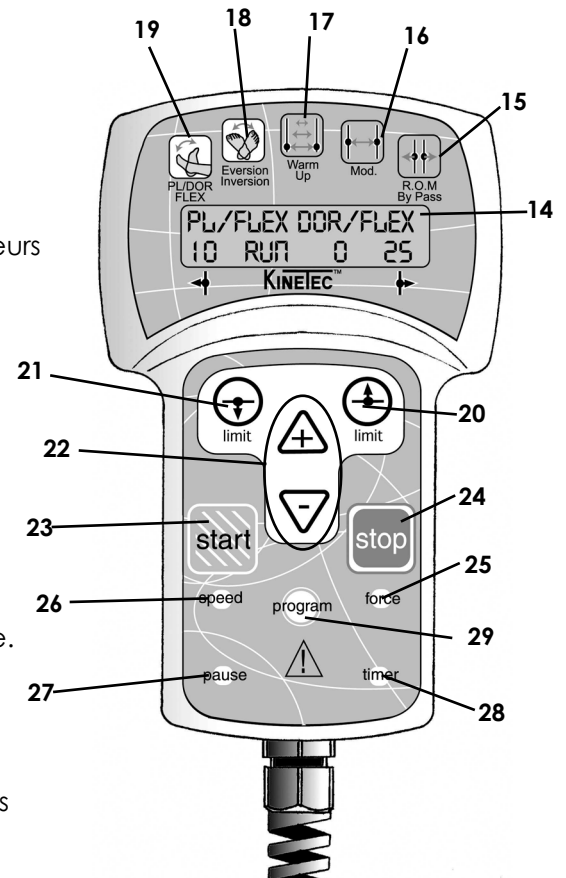
9. Description

L'appareil Kinetec Breva™ est un appareil portable, monobloc.
Il se compose des éléments suivants :



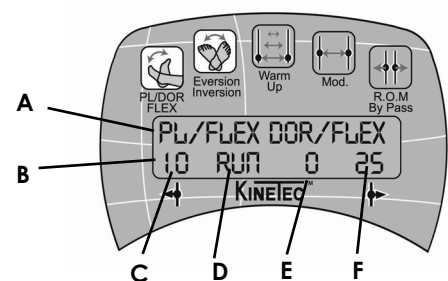
- 1 • Gouttière mollet
- 2 • Bouton de réglage du support mollet
- 3 • Bouton de réglage de la longueur de jambe.
- 4 • Bouton de blocage de la position du moteur
- 5 • Moteur
- 6 • Support de pied
- 7 • Bouton de blocage de l'orientation chaise ou lit
- 8 • Poignée de manutention
- 9 • Poignée de transport
- 10 • Télécommande
- 11 • Interrupteur Marche/Arrêt
- 12 • Connecteur moteur
- 13 • Connecteur télécommande

- 14 • Afficheur cristaux liquides (2 lignes de 16 caractères)
- 15 • Touche de sélection du mode BY-Pass
- 16 • Touche de sélection du mode de réglage des seuils de douleurs
- 17 • Touche de sélection du mode ECHAUFFEMENT
- 18 • Touche du mouvement Eversion / Inversion
- 19 • Touche de mouvement Flexion plantaire / Flexion dorsale.
- 20 • Touche de réglage de la limite supérieure du mouvement.
- 21 • Touche de réglage de la limite inférieure du mouvement
- 22 • Touches de modification des valeurs de fonctionnement.
- 23 • Touche de départ du mouvement.
- 24 • Touche d'arrêt du mouvement.
- 25 • Touche de sélection de la FORCE d'inversion.
- 26 • Touche de sélection de la VITESSE.
- 27 • Touche de sélection des PAUSES.
- 28 • Touche de sélection de programmation du temps de séance.
- 29 • Touche d'accès pour la sélection des pré-programmes.



Détails Afficheur :

- A • Ligne de 16 caractères permettant l'affichage de différents messages lors de la mise en route de l'appareil puis le type de mouvement lors du fonctionnement.
- B • Ligne de 16 caractères permettant l'affichage de différents messages lors de la mise en route de l'appareil puis affichage des paramètres de fonctionnement.
- C • Zone de 3 caractères indiquant la limite inférieure.
- D • Zone de 4 caractères indiquant différents messages : RUN, STOP, EXT, FLEX, ...
- E • Zone de 3 caractères indiquant l'angle instantané du genou, cette valeur évolue avec le mouvement.
- F • Zone de 3 caractères indiquant la limite supérieure.



10. Branchement électrique : sécurité d'abord.

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

Appareil de Type BF, Classe II,

pour une utilisation à domicile, symboles visibles sur l'appareil :



Appareil de Type B classe I,

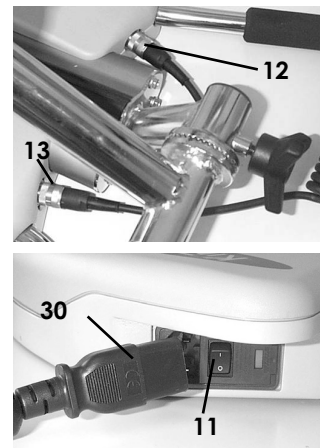
pour une utilisation en environnement professionnel, symbole visible sur l'appareil. Voir page 18 pour la signification des symboles.



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

Brancher la télécommande (13) et le moteur (12).

Brancher le cordon secteur (30).



AVERTISSEMENT

Pour les appareils de Type B Classe I, et pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

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

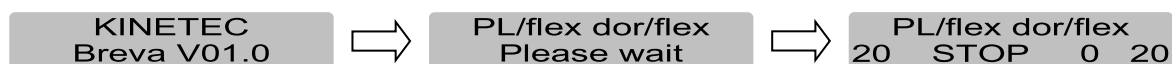
Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager. Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection.

11. Utilisation de la télécommande

11.1. Mise en route

Actionner l'interrupteur MARCHE / ARRET (11).

L'afficheur s'allume, l'attelle procède à un auto diagnostic et l'afficheur indique successivement



L'appareil Kinetec BrevTM est prêt à être utilisé.

Remarque : Les paramètres de la dernière séance sont conservés après une remise sous-tension. (sauf Minuterie et mode Warm Up).

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

11.2. Modification de la langue d'affichage

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Mettre l'attelle sous tension		KINETEC 40 STOP 50 110	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 7).
Appuyer simultanément sur les 2 touches	 	LANGUAGE ENGLISH	L'afficheur indique la langue sélectionnée.
Changement de la langue	  Ou 	LANGUAGE FRENCH	Sélection de la langue française. Langues disponibles : Anglais, Français, Allemand, Italien, Espagnol.
Validation de la langue		OK SWITCH ON/OFF	Mettre hors tension puis sous tension pour appliquer la modification de la langue de l'affichage.

11.3. Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION

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

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

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

IMPORTANT

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

11.4. Procédure d'arrêt de l'appareil :

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

Pour mettre l'appareil hors tension : actionner l'interrupteur MARCHÉ / ARRÊT (11) (voir page 6)

11.5. Blocage - Déblocage de la télécommande

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

Appuyer simultanément sur les touches  et  pour bloquer la télécommande,

l'afficheur indique «**BLOCAGE SOFT**», tout essai de changement des paramètres sera refusé et le message «**VERROU SOFT**» apparaîtra

pour débloquer la télécommande appuyer simultanément sur les touches  et  ,
l'afficheur indique «**DEBLOCAGE SOFT**».

Nous vous recommandons de verrouiller la télécommande lorsque vous la confiez au patient.

Remarque : le blocage de la télécommande est conservé lors de la remise sous tension.

11.6. Valeurs possibles pour chacun des paramètres

	Valeur possible		Valeur Usine	
	Flexion Plantaire/Dorsale	Inversion/Eversion	Flexion Plantaire/Dorsale	Inversion/Eversion
• Limite Inférieure	Flexion Plantaire 40° Flexion Dorsale 25°	25° d'inversion à 20° d'éversion pied droit 25° d'éversion à 20° d'inversion pied gauche	20° plantaire	10° d'inversion ou d'éversion selon le pied
• Limite Supérieure	Flexion Plantaire 35° Flexion Dorsale 30°	20° d'inversion à 25° d'éversion pied droit 20° d'éversion à 25° d'inversion pied gauche	0° dorsale	10° d'éversion ou d'inversion selon le pied
• Vitesse	1 à 5 (de 50 à 150° par minute)		2	
• Charge	1 à 6		6	
• Pause extension	0 à 900 secondes (15 minutes)		0	
• Pause flexion	0 à 900 secondes (15 minutes)		0	
• Minuterie	Inactif (00H00) à 24H00		0	

11.7. Démarrage rapide

Installer le patient sur l'attelle puis procéder comme suit :

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Mettre l'attelle sous tension		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 0 20	Le mouvement qui apparaît est celui qui était sélectionné à la dernière mise hors tension.
Sélectionner le mouvement d'Eversion/Inversion	 ou 	INVERSION/EVERS. DROIT :+ GAUCHE :- EV RIGHT INV 10 STOP 0 10 INV LEFT EV 10 STOP 0 10	L'afficheur indique le mouvement ainsi que le choix pied droit ou gauche, touche + pour le pied droit, touche - pour le pied gauche.
Sélectionner le mouvement de Flexion Plantaire/Flexion Dorsale		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 0 0	L'afficheur indique le mouvement avec les valeurs par défauts.
Mise en route de la séance avec les paramètres par défaut d'utilisation (valeur d'usine)		PL/FLEX PL/FLEX 20 RUN 3 0	L'angle instantané évolue avec le mouvement.

11.8. Comment régler les paramètres de base d'un mouvement ?

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Stopper l'attelle		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 7).
Sélectionner le mouvement d'Eversion/Inversion	 ou 	INVERSION/EVERS. DROIT :+ GAUCHE :- EV RIGHT INV 10 STOP 5 10 INV LEFT EV 10 STOP 5 10	L'afficheur indique le mouvement ainsi que le choix pied droit ou gauche, touche + pour le pied droit, touche - pour le pied gauche.
Sélectionner le mouvement de Flexion Plantaire/Flexion Dorsale		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	L'afficheur indique le mouvement avec les valeurs par défauts.
Affichage de la limite du mouvement	 ou 	PL/FLEX PL/FLEX 20 PL 5 0 PL/FLEX PL/FLEX 20 DOR 5 0	La valeur clignote.
Changement de la limite si besoin		PL/FLEX DOR/FLEX 20 DOR 5 15	La nouvelle valeur clignote.
Pour valider la nouvelle valeur, appuyer sur une autre touche ou attendre plus de 3 secondes pour une validation automatique.	  	PL/FLEX DOR/FLEX SPEED 2 PL/FLEX DOR/FLEX LOAD PL/FLEX DOR/FLEX Timer disable	Les valeurs clignent appuyer sur les touches (+) ou (-) pour modifier celles-ci si besoin.
Ou		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE DOR 0S	L'appui successif sur cette touche permet de sélectionner la pause en limite haute ou basse du mouvement.
Affichage de la pause en limite haute ou basse du mouvement		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 0S	
Changement de la pause si besoin		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 15S	La nouvelle valeur de pause clignote.
Pour valider la nouvelle valeur, appuyer sur une autre touche ou attendre au moins 3 secondes que l'afficheur indique de nouveau le mode sélectionné		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 15	L'attelle est prête à être mise en route avec des paramètres personnalisés.

Remarques : Les valeurs inscrites dans la colonne affichage sont données à titre indicatif.

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Mettre l'attelle hors tension			
Appuyer simultanément sur les 2 touches et mettre sous tension	 	KINETEC BREVA V01.0	Message d'accueil pendant 3 secondes
Puis		Program 1 EMPTY	Le numéro de programme clignote.
Changement de programme si nécessaire	 ou 	Program 10 EMPTY	le nouveau numéro de programme clignote.
Choix du mouvement		RIGHT PROG NR10 10 INV/EVE 10	L'afficheur indique le mouvement. Après la sélection du mouvement appuyer sur la touche Warm Up pour valider l'échauffement.
		left PROG NR10 10 INV/EVE 10	
		Program 10 20 PL/DOR 0	
Affichage de la limite de flexion ou d'extension du mouvement		Program 10 20 PL/DOR 0	La valeur clignote.
	ou 	Program 10 20 PL/DOR 0	
Changement de la limite si besoin	 ou 	Program 10 20 PL/DOR 20	La nouvelle valeur clignote.
Pour valider la nouvelle valeur, appuyer sur une autre touche ou attendre plus de 3 secondes		Program 10 Speed : 1	Les valeurs clignotent appuyer sur les touches (+) ou (-) pour modifier celles-ci si besoin.
		Program 10 Load : _____	
		Program 10 Timer disable	
		Program 10 Pause PL 0s	
Enregistrement du programme 10		Program 10 Save :+ clear :-	
Puis		Program 10 Saving	Le programme 10 a été enregistré et l'afficheur indique le prochain programme, vous pouvez modifier d'autres programmes.
		Program 11 EMPTY	
OU Effacement du programme		Program 10 CLEARING	Le programme 10 a été effacé et l'afficheur indique le prochain programme, vous pouvez modifier d'autres programmes.
		Program 11 EMPTY	
Pour sortir du mode programme, mettre hors tension puis sous tension.		KINETEC BREVA V01.0	Pour utiliser les programmes modifiés voir page 10.

Remarques : Les valeurs inscrites dans la colonne affichage sont données à titre indicatif.

Remarques :

- Lorsqu'un programme a été supprimé l'afficheur indique

Program 11
EMPTY

Tableau de programmation :

• N° de Program me	Type de mouvement	Limite inférieure	Limite supérieure	Vitesse	Charge	Pause limite supérieure	Pause limite inférieure	Minuterie
1	  							
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

11.10. Utilisation des Programmes program

L'appareil Kinetec Breva™ offre la possibilité de mémoriser jusqu'à 16 programmes (numérotés de 1 à 16) incluant le mouvement avec ses amplitudes, sa vitesse, sa force, ses pauses et sa minuterie.

Par défaut les programmes ne contiennent aucune valeur, ces valeurs peuvent être modifiées et enregistrées à tout moment (voir paragraphe Comment entrer un programme, page 9)

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Stopper l'attelle		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 7).
Accès au mode programme		PROGRAM 1 EMPTY	Le numéro de programme clignote.
Changement de N° de programme si nécessaire	 ou 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	le nouveau numéro de programme clignote.
Sortie et validation du programme sélectionné		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Tous les paramètres en cours sont ceux qui étaient enregistrés dans le programme 10.
ou sortie et sans validation du programme sélectionné		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Retour aux paramètres du départ.
Mise en route de l'attelle		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	L'angle instantané évolue avec le mouvement.

11.11. Lecture des valeurs d'un programme : exemple la VITESSE

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Stopper l'attelle		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 7).
Accès au mode programme		PROGRAM 1 EMPTY	Le numéro de programme clignote.
Changement de programme si nécessaire	 ou 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	le nouveau numéro de programme clignote.
Visualisation de la vitesse		PROGRAM 10 SPEED : 1	Affichage de la vitesse.
Après 5 secondes ou après l'appui sur un autre paramètre		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	
Sortie et validation du programme sélectionné		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Tous les paramètres en cours sont ceux qui étaient enregistrés dans le programme 10.
Mise en route de l'attelle		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	L'angle instantané évolue avec le mouvement.

Remarques :

- Les valeurs inscrites dans la colonne affichage sont données à titre indicatif. En réalité, elles dépendent des programmes en mémoire.
- Les paramètres du mouvement en cours sont modifiables mais aucun changement ne sera enregistré dans le programme d'origine, la modification des programmes s'effectue en mode programmation (voir page 9).

11.12. Comment utiliser la touche WARM UP ?



Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Stopper l'attelle		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 7).
Sélectionner le mouvement de Flexion Plantaire/Flexion Dorsale		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	
Sélectionner le mode Echauffement		PL/DOR FLX W.UP 20 STOP 10 5	
OU Sélectionner le mouvement d'Eversion/Inversion		INVERSION/EVERS. DROIT :+ GAUCHE :-	Voir page 8 pour le réglage des valeurs.
Sélectionner le pied Droit ou Gauche	OU	EV Right INV 10 STOP 10 10	
Sélectionner le mode Echauffement		EV W UP RIGHT INV 10 STOP 10 10	
Mise en route du mouvement		EV W UP RIGHT INV 10 RUN 10 10	L'angle instantané évolue avec le mouvement.

Règles de l'échauffement.

L'appareil Kinetec Breva™ démarre le mouvement à 70% de la plage angulaire maximum et augmente de 5% à chaque cycle complet jusqu'à atteindre l'amplitude maximum programmée.

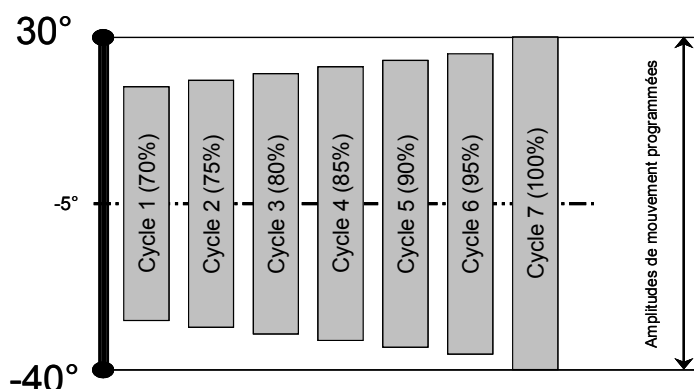
Remarque :

- La modification des valeurs du mouvement doit toujours se faire lorsque l'attelle est en « STOP ».
- Les pauses ainsi que la sélection du mode By-Pass ne sont pas actives lors des cycles d'échauffement.
- Les cycles d'échauffement s'effectuent uniquement à la première mise en route du mouvement.
- Pour effectuer un nouveau cycle d'échauffement appuyer deux fois sur la touche « Warm Up ».
- Le mode de calcul utilisé représente une progression de l'amplitude sur en moyenne 7 cycles complets.

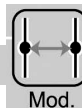
Exemple :

Pour un échauffement avec une plage de mouvement programmé de 40° à 30°.

Le cycle 1 démarre de 32° de plantaire à 22° de dorsale et progresse de 5% à chaque cycle.



11.13. Comment définir les seuils de la douleur ? • En début de séance



Cette fonction, MODE MODULATION ou réglage du seuil de douleur, permet de définir et d'enregistrer les limites maximales supportées par le patient.
Installer le patient sur l'attelle puis procéder comme suit :

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
Mettre l'attelle sous tension		KINETEC BREVA V01.0	
		PL/FLEX DOR/FLEX Please wait	
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Sélectionner le mouvement désiré		EV RIGHT INV 10 STOP 18 18	L'afficheur indique le mouvement avec les valeurs par défaut.
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Passage en MODE MODULATION		MODUL. : use +or- 20 STOP 18 20	L'afficheur indique les touches à utiliser pour piloter l'attelle, ce message reste 3 secondes.
Détection du seuil de la douleur (Touche + pour la flexion, - pour l'extension)	OU En appui continu	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	L'attelle se met en mouvement dans le sens désiré. C'est vous qui pilotez l'attelle.
Mémoriser le seuil de douleur lorsqu'il est atteint	OU limit	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	La nouvelle valeur du mouvement est mémorisée.
Mise en route de la séance avec les nouvelles limites de mouvement		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	L'angle instantané évolue avec le mouvement.

Remarque : arrivé en limite maxi du mouvement, l'angle maxi est mémorisé automatiquement et sortie du mode modulation.

11.14. Comment définir les seuils de la douleur ? • En cours de séance



Cette fonction, MODE BY-PASS ou dépassement des amplitudes programmées, permet de définir et d'enregistrer les limites maximales supportées par le patient, ce qui permet de travailler le gain d'amplitudes.

IMPORTANT: ne peut être utilisé que lorsque l'attelle fonctionne (et pas pendant les cycles d'échauffement).

Début	Appuyer sur touches	Affichage	Commentaires
L'attelle est en mouvement		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Vérifier si la télécommande n'est pas bloquée (voir page 7).
Passage en MODE By-Passing		BYPASS : USE +or- 20 RUN 20 28	L'afficheur indique les touches à utiliser pour piloter l'attelle, ce message reste 3 secondes.
Détection du NOUVEAU seuil de la douleur	OU En appui continu	BYPASS : USE +or- 20BYPASS 30 28	L'attelle se met en mouvement dans le sens désiré. C'est vous qui pilotez l'attelle.
Mémoriser le nouveau seuil de douleur lorsqu'il est atteint	OU limit	BYPASS : USE +or- 30BYPASS 30 28	La nouvelle valeur du mouvement est mémorisée.
Poursuite de la séance avec les nouvelles limites de mouvement		PL/FLEX DOR/FLEX 30 RUN 17 28	L'angle instantané évolue avec le mouvement.

Remarque : arrivé en limite maxi du mouvement, l'angle maxi est mémorisé automatiquement et sortie du mode By-Pass.

12. Utilisation de l'habillage hygiénique

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

- Positionner les sangles comme indiqué ci-dessous.

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

NETTOYAGE :

Désinfection des sangles : Lavage à 30°C avec utilisation d'un désinfectant au cours du cycle de rinçage.

Exemple de produits de désinfection ; solution Bac linge à 0,125% ou Souplanios à 0,125% des Laboratoires ANIOS.

Nous consulter pour obtenir la liste des distributeurs dans votre pays.

Chausson adulte



Chausson pédiatrique



Manchon du support mollet.

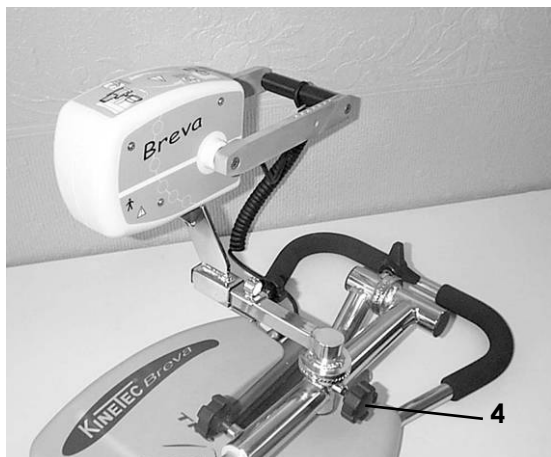


13. Mouvements possibles

13.1. Extension / Flexion



L'appareil Kinetec Breva™ développe un arc allant de -40° de flexion plantaire à 30° de flexion dorsale.



Desserrer le bouton (4).
Positionner le moteur comme ci-dessus.
Resserrer le bouton (4).



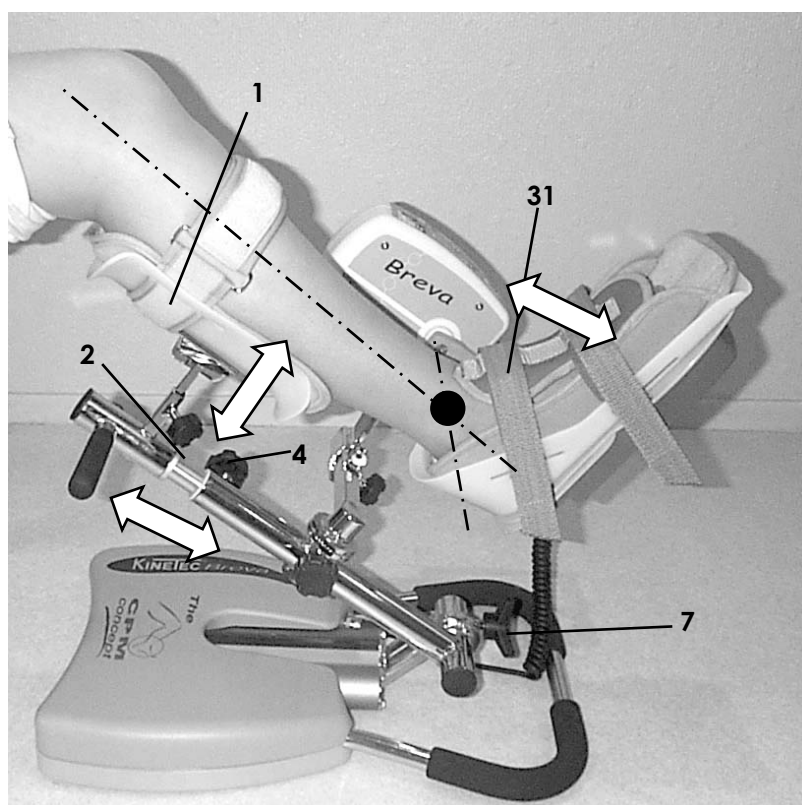
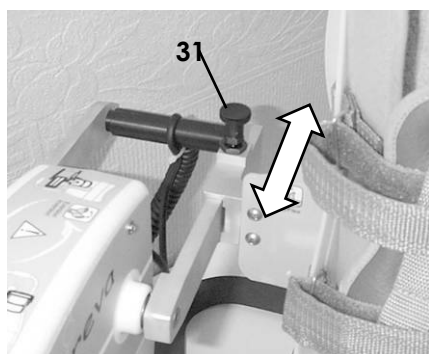
Positionner la planchette d'Extension/Flexion, une étiquette indique laquelle prendre.

Installer le patient.

Ajuster l'inclinaison de l'attelle avec le bouton (7), position assise ou allongée.

Ajuster la position du support mollet (1) avec les boutons (2) et (4), l'inclinaison du support mollet reste libre.

Le bouton (31) permet d'ajuster la profondeur du pied.



• Sélection du mouvement d'extension/flexion :

- Appuyer sur la touche



et régler les paramètres du mouvement (voir page 8).

- ou sélectionner un programme



(voir page 11).

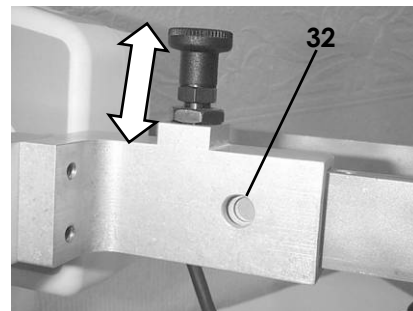
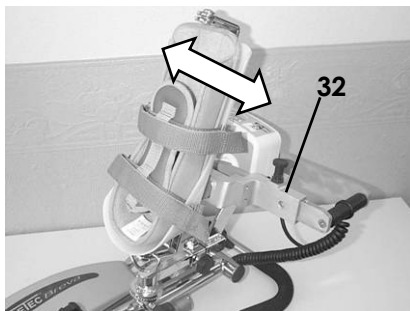
13.2. Eversion / Inversion



L'appareil Kinetec Breva™ développe un arc allant de -25° d'abduction à 25° d'adduction avec une composante de Valgus/Varus.

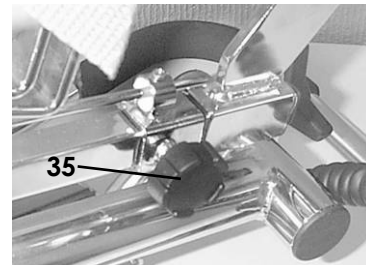
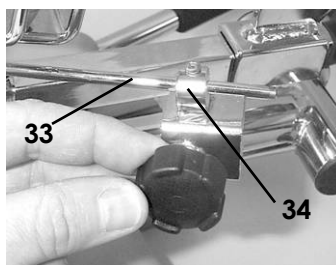


Desserrer le bouton (4).
Positionner le moteur comme ci-dessus.
Resserrer le bouton (4).



Positionner la planchette d'Eversion/Inversion, une étiquette indique laquelle prendre.
La bonne position de celle-ci est indiquée par l'indicateur vert (32).

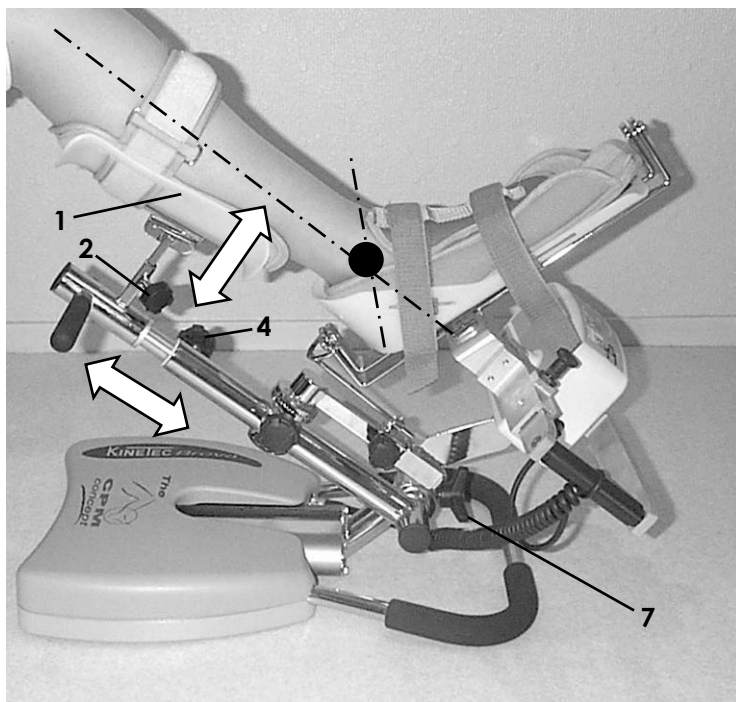
Positionner la tige de synchronisation du mouvement (33) dans son guide (34) et fixer le avec le bouton (35).



Installer le patient.

Ajuster l'inclinaison de l'attelle avec le bouton (7), position assise ou allongée.

Ajuster la position du support mollet (1) avec les boutons (2) et (4), l'inclinaison du support mollet reste libre.



• Sélection du mouvement d'Eversion / Inversion :

- Appuyer sur la touche



et régler les paramètres du mouvement (voir page 8).

- ou sélectionner un programme



(voir page 11).

14. Informations produits

14.1. Maintenance

Après 2.000 heures de fonctionnement ou tous les ans, l'appareil Kinetec Breva™ nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, des butées à aiguilles). Cette opération d'entretien est signalée par l'affichage du message **SERVICE TIME Mx** à la mise sous tension. Malgré ce signallement, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en appuyant sur la touche **[START]** mais vous devez contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien. Une fiche de contrôle SAV ainsi que le catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur KINETEC®.

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

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

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

Un compteur de temps de fonctionnement moteur est accessible par l'appui en simultané sur les touches



et



, l'afficheur indique **RESET TIME 215H** (ceci est un exemple),

ce compteur peut être remis à zéro par l'appui sur la touche

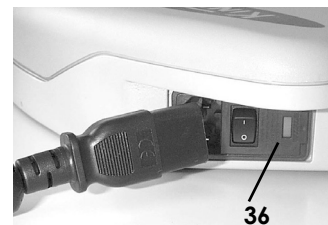


14.2. Guide de dépannage

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

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

- L'afficheur n'indique aucune information :
 - Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil électrique ou d'un voltmètre.
 - Vérifier que la poignée est connectée sur son embase.
 - Remplacer le (ou les) fusible(s) (36) du connecteur par le même type et calibre : 2 fusibles T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Réf. KINETEC® : 4610007434).
 - Si l'afficheur n'indique toujours pas d'information, contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.
- Votre appareil KINETEC® ne fonctionne pas et l'afficheur indique **«0 STOP 25 25»**, appuyer à nouveau sur la touche **START**.
Si votre appareil KINETEC® ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche.
- Votre attelle KINETEC® ne fonctionne pas et l'afficheur indique:
 - «SERVICE D1» : anomalie sur la fonction de mesure de l'angle,
 - ou «SERVICE D2» : absence de mouvement,
 - ou «SERVICE D3» : consommation électrique du moteur anormale,
 - ou «PUSH STOP/START» : anomalie d'alimentation moteur ou moteur débranché.mettre hors tension puis sous tension,
si le message persiste contacter votre spécialiste KINETEC® le plus proche



14.3. 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.

14.4. 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 hygiéniques KINETEC®** : Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.
- c • Appareil** : Il contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'appareil n'est plus opérationnel, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à Kinetec SAS pour destruction. Ou contacter les autorités locales pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des parties et des accessoires potentiellement dangereux pour l'environnement.

14.5. Caractéristiques techniques

Produit :

Durée de vie l'appareil :	12 ans
Poids :	10,9Kg
Dimensions de l'appareil :	Longueur 56cm, largeur 37cm, Hauteur 45cm
Limites angulaires :	voir page 7
Vitesses :	De 50 à 150° par minute
Tailles de pieds :	de 19 à 29 cm
Poids maximum de l'utilisateur :	135 kg
Pression acoustique :	<70dB

Electricité :

Tension d'alimentation :	100-240V~
Fréquence :	50/60Hz
Puissance absorbée :	50VA
Classe :	Appareil de Type BF Classe II ou de Type B Classe I
Étanchéité attelle :	IP 20 (Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, pas de protection contre les liquides)
Étanchéité coffret de transport :	IP01 (pas de protection contre la pénétration de corps solides étrangers, protégé contre la pénétration de gouttes d'eau verticales)
Fusible :	T 750mA 250V 6,3x32mm (Réf. KINETEC® : 4610007434)
Environnement :	
Conditions de stockage / transport :	Température ambiante : -25°C à +70°C. Humidité relative : jusqu'à 93% sans condensation.
Conditions d'utilisation :	Température ambiante : +5°C à +40°C. Humidité relative : de 15% à 93% sans condensation. Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

14.6. Symboles utilisés

	ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement)		Touche de vitesse		Touche de limite de flexion
	ARRÊT (mise hors tension)		Touche de minuterie		Touche du mode échauffement
	MARCHE (mise sous-tension)		Touche de force		Touche du mode seuil de la douleur
	Départ du mouvement		Touche des pauses		Touche du mode By-Pass
	Arrêt du mouvement		Touche plus		Touche du mouvement Flexion plantaire/dorsale
	Accès au programme		Touche moins		Touche du mouvement Eversion/Inversion
	Sens de stockage du carton		Touche de limite d'extension		Courant alternatif
	Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.		Fragile		Conserver au sec lors du stockage et du transport
	Limites de Températures lors du stockage et du transport		Suivre les instructions d'utilisation		Suivre les instructions d'utilisation
	Appareil de Classe II		Appareil de TYPE BF (protection contre les chocs électriques)		Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)
	Voir : Caractéristiques techniques / Étanchéité		Limites d'humidité lors du stockage et du transport		

14.7. 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 2 ans contre tout vice de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.

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

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

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

14.8. Conseils et déclarations du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

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

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	L'appareil « Kinetec Brevia™ » utilise de l'énergie radiofréquence uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions radiofréquence - CISPR 11	Classe B	L'appareil « Kinetec Brevia™ » convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension - Papillotement flicker - CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Essais d'immunité	Niveaux d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Dans l'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation	± 2 kV pour l'alimentation	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV entre lignes $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre ligne et terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV entre lignes $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre ligne et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Coupures de tension CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 5s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 5s	Lors de l'interruption, l'appareil « Kinetec Brevia™ » est réinitialisé. Après la remise en marche, appuyer sur la touche START pour démarrer la séance.
Creux de tension CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux de U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux de U_T) pendant 25 cycles	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux de U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux de U_T) pendant 25 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Brevia™ » exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil « Kinetec Brevia™ » à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

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

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil « Kinetec Brevia™ » est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Brevia™ » s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveaux d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	3 V	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'appareil « Kinetec Brevia™ », y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où <i>P</i> est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a , soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil « Kinetec Brevia™ » est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil « Kinetec Brevia™ » pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'appareil « Kinetec Brevia™ ».			
^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil « KINETEC® Brevia »			
L'appareil « Kinetec Brevia™ » est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil « Kinetec Brevia™ » peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil « Kinetec Brevia™ », comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.			
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

1.	Definition	2
2.	Indications	2
3.	Clinical Benefits	2
4.	Contraindications	2
5.	Warning and safety instructions	3
6.	Compliance	3
7.	Unpacking and packing	4
8.	Installing the device	4
9.	Description	5
10.	Electrical connection: safety first	6
11.	Using the hand control	6
11.1.	Starting the unit	6
11.2.	Changing the display language	6
11.3.	START / STOP / REVERSE function	7
11.4.	Procedure to stop the machine:	7
11.5.	Locking - Unlocking the hand control setting	7
11.6.	Possible values for each parameter	7
11.7.	Quick Start	8
11.8.	To adjust the basic parameters of the movement	8
11.9.	PROGRAM MODE: To enter a program	9
11.10.	Using Programs	11
11.11.	Reading the values of a program: e.g. SPEED	11
11.12.	To use the WARM UP key	12
11.13.	To define the patient tolerance • At the start of a session	13
11.14.	To define the patient tolerance • During the session	13
12.	Using the device KINETEC® Patient Pad kit	14
13.	Possible movements	15
13.1.	Extension / Flexion	15
13.2.	Eversion / Inversion	16
14.	Product information	17
14.1.	Maintenance	17
14.2.	Troubleshooting guide	17
14.3.	Cleaning	17
14.4.	Disposal and recycling	17
14.5.	Technical specifications	18
14.6.	Symbols used	18
14.7.	Warranty	18
14.8.	Guidance and manufacturer's declaration	19

1. Definition

The device Kinetec Brevia™ is a PASSIVE mobilisation device for the rear foot and allows the following movements:

- Plantar Flexion / Dorsiflexion
- Eversion / Inversion

2. Indications

Passive mobilization of the following fractures after osteosynthesis:

- Malleolar fractures,
- Tibial pilon fractures,
- Talar fractures,
- Calcaneal fractures.

Mobilisation of the joints of the foot after operative or other treatment of lesions of the:

- Achilles tendon,
- Lateral collateral ligament,
- Medial collateral ligament.

Surgical lengthening of the Achilles tendon for post-traumatic stiffness.

3. 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.
- Stimulates the venous circulation of the lower leg.
- Speedy recovery of the motor pattern for the limb operated on.
- Promotes joint cartilage healing.
- Prevents venous thrombosis.
- 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).

4. Contraindications

Rheumatoid arthritis in the inflammatory phase, algodystrophy in the inflammatory phase (hyper painful), para-osteo-arthroplasty, unhealed infected wounds, bone cancer, infectious arthritis, deformed joint surfaces, paralysed limbs (atonic or spastic), non-stabilised fractures.

5. 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 7.
- WARNING:** To avoid the parameters being changed, lock the machine's hand control before giving it to the patient, see page 7.
- 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 6.
- WARNING:** Before using this machine, always check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. Only use the original cable supplied with the machine. Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.
- WARNING:** Before using this machine, always check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.
- WARNING:** In case of electromagnetic interference with other devices move the device.
- WARNING:** Please do not touch the fixed or moving parts while the unit is running: pinching or crushing risk. Keep children and pets away from the machine.
- WARNING:** Modifying the machine in any way is strictly forbidden.
- WARNING:** Always check the motion parameters displayed on the hand control before starting the device.
- WARNING:** Only the accessories, spare parts and supplies described in this manual should be used with this machine.
- WARNING:** Do not connect the device to other devices not described in this manual.
- WARNING:** If unforeseen events or malfunctions occur, please contact your KINETEC® distributor.
- WARNING:** Wireless communications devices, such as domestic wireless devices in networks, mobile phones, wireless telephones and their base stations and walkie-talkies, may affect the machine. You are recommended to keep at least a distance d between these devices and the machine. See the table on page 20.

6. Compliance

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

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

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

7. 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.

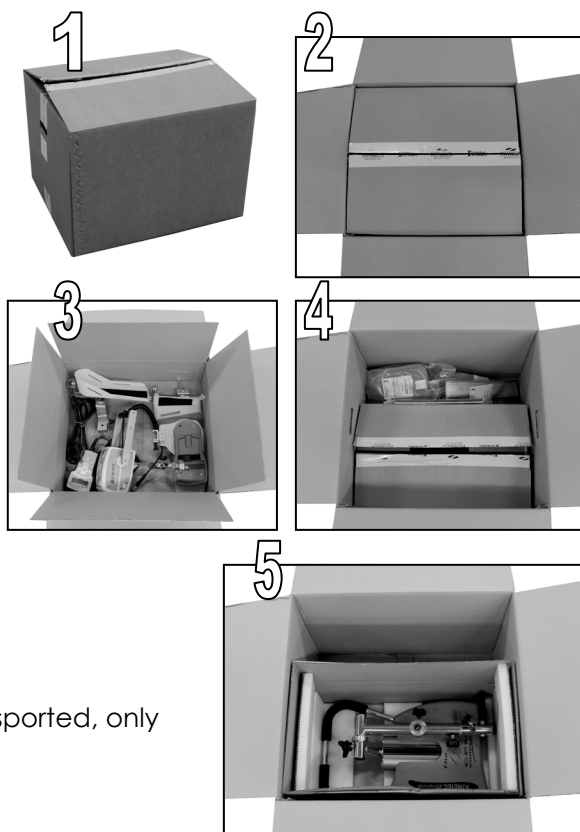
Be careful with cables and wires: risk of strangulation.

Your machine is ready to be connected to the power supply. (See page 6)

Packing

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

- Stop the motor at 0°
- Remove all accessories from the machine
- Set the leg extension to its minimum length
- Fold up the central bar and tighten the fastening knob
- Place the machine's base in the bottom box (step 5)
- Place the straps in the free space (step 4)
- Place the second box, containing the unit's other accessories



8. Installing the device

The device Kinetec Breva™ machine is designed to be used in hospitals, clinics, doctors' offices or in private homes (rental).

The Kinetec Breva™ machine can be used with a physiotherapy table, a healthcare bed, a bed or a chair.

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

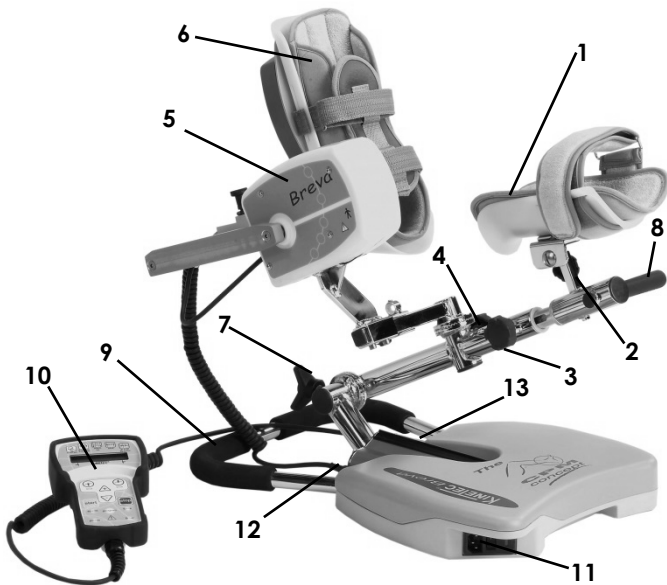
If a chair is used, we recommend checking whether the floor is slippery in order to ensure that the machine does not move during the session.

We do not recommend using the machine with a bench.

We do not recommend the use of an air mattress.

9. Description

The device Kinetec Breva™ is a portable, one-piece device.
It consists of the following components:

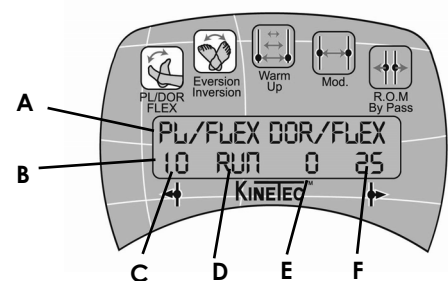
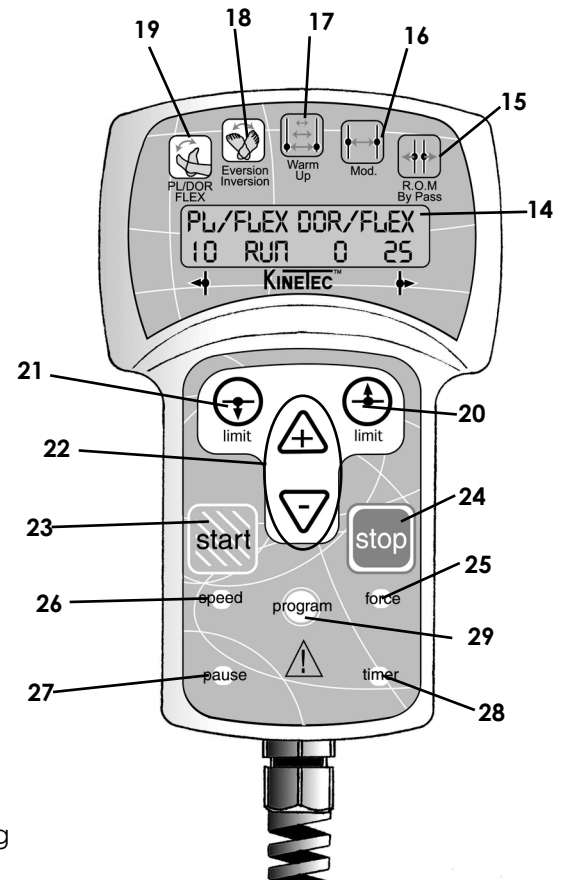


- 1 • Calf support
- 2 • Calf support setting lock
- 3 • Lower limb setting lock
- 4 • Motor position setting lock
- 5 • Motor
- 6 • Foot support
- 7 • Bed or chair position setting lock
- 8 • Position handle
- 9 • Transport handle
- 10 • Hand control
- 11 • ON/OFF switch
- 12 • Motor connector
- 13 • Hand control connector

- 14 • Liquid-crystal display (2 lines of 16 characters)
- 15 • BYPASS mode key
- 16 • MODULATION key
- 17 • WARM UP key
- 18 • Eversion / Inversion key
- 19 • Plantar flexion/dorsiflexion key
- 20 • Upper limits setting
- 21 • Lower limits setting
- 22 • Increase / decrease keys
- 23 • START key
- 24 • STOP key
- 25 • FORCE key
- 26 • SPEED key
- 27 • PAUSE key
- 28 • TIMER key
- 29 • PROGRAM access key

Display Details:

- A • 16-character line, used to display various messages when starting up the machine, then the type of movement during operation.
- B • 16-character line, used to display various messages when starting up the machine; then it displays the operational parameters.
- C • 3-character area showing the lower limit.
- D • 4-character area showing various messages: RUN, STOP, EXT, FLEX ...
- E • 3-character area showing the real-time angle of the knee; this value changes with the current movement.
- F • 3-character area showing the upper limit.



10. Electrical connection: safety first.

2 versions of electrical protection are available for the device Kinetec Breva™ machine. The identification label shows which version a machine is equipped with:

Type BF, Class II devices,

for home use, bear the following symbols:



Type B class I devices,

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

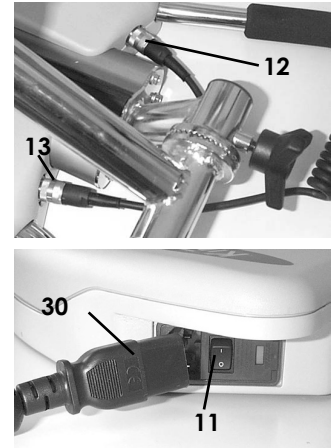
See page 18 for the meaning of the symbols.



Before connecting the device to the power supply, check that the mains voltage matches that shown on the identification plate (100-240 V~ 50/60Hz).

Connect the hand control (13) and the motor (12).

Connect the power supply cable (30).



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.

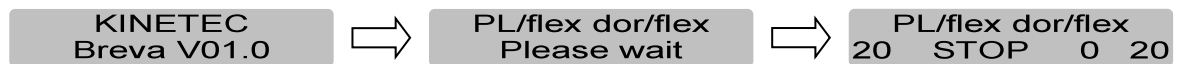
Check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.

11. Using the hand control

11.1. Starting the unit

Press the ON / OFF switch (11).

The display comes on, the machine carries out a self-test and the display shows in succession



Your device Kinetec Breva™ is ready to be used.

Note: The parameters from the last session are retained when the machine is switched on/off. (except Timer and Warm Up mode)

Warning: Always check the motion parameters displayed on the hand control before starting the device.

11.2. Changing the display language

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
Switch the unit ON		KINETEC 40 STOP 50 110	Check that the hand control is not locked (see page 7).
Press simultaneously on the 2 keys	 	LANGUAGE ENGLISH	The display indicates the language selected.
To change the language	  Or 	LANGUAGE FRENCH	The French language is selected. Available languages: English, French, German, Italian and Spanish.
To confirm the new language		OK SWITCH ON/OFF	To exit and confirm the new language, switch OFF and Switch ON the unit.

11.3. START / STOP / REVERSE function

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

Press the  key of the hand control. The movement stops,

Press the  key of the hand control. The movement starts in the opposite direction.

CAUTION

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

11.4. Procedure to stop the machine:

To stop the machine's movement: press the  key

To switch the unit off: press the ON / OFF switch (11) (see page 6)

11.5. Locking-Unlocking the hand control setting

The hand control allows the patient to control the machine as appropriate.

Simultaneously press the  and  keys to lock the hand control.

The display reads **"LOCK"**, you cannot change the parameters; if you try, the message "LOCK" will be displayed.

To unlock the hand control, simultaneously press the  and  keys, the display reads **"UNLOCK"**.

We recommend that you lock the hand control when you give it to the patient.

Note: hand control locking is preserved when you switch the unit ON/OFF.

11.6. Possible values for each parameter

	Possible values		Default setting	
	Plantar Flexion/Dorsiflexion	Inversion/Eversion	Plantar Flexion/Dorsiflexion	Inversion/Eversion
• Lower limit	Plantar Flexion 40° Dorsiflexion 25°	25° inversion to 20° eversion, right foot 25° eversion to 20° inversion, left foot	Plantar flexion 20°	10° Inversion or Eversion, depending on the foot
• Upper limit	Plantar Flexion 35° Dorsiflexion 30°	20° inversion to 25° eversion, right foot 20° eversion to 25° inversion, left foot	Dorsiflexion 0°	10° Eversion or Inversion, depending on the foot
• Speed	1 to 5 (from 50 to 150° per minute)		2	
• Force	1 to 6		6	
• Extension pause	0 to 900 seconds (15 minutes)		0	
• Flexion pause	0 to 900 seconds (15 minutes)		0	
• Timer	No timer (00H00) to 24H00		0	

11.7. Quick Start

Set up the patient and proceed as below:

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
Switch the unit ON		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 0 20	The display indicates the last movement selected.
To select the Inversion/Eversion movement		INVERSION/EVERS. RIGHT:+ LEFT:-	The display shows the movement selected and then the key to select the foot (+ for right or – for left).
	or 	EV RIGHT INV 10 STOP 0 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 0 10	
To select the Plantar Flexion/Dorsiflexion movement		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 0 0	The display shows the movement selected, with the default settings.
To start the session with the original parameters for the movement (default setting).		PL/FLEX PL/FLEX 20 RUN 3 0	The angle display changes with the current movement.

11.8. To adjust the basic parameters of the movement

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
To stop the unit		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Check that the hand control is not locked (see page 7).
To select the Inversion/Eversion movement		INVERSION/EVERS. RIGHT:+ LEFT:-	The display shows the movement selected and then the key to select the foot (+ for right or – for left).
	or 	EV RIGHT INV 10 STOP 5 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 5 10	
To select the Plantar Flexion/Dorsiflexion movement		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	The display shows the movement selected, with the default settings.
To display the limit for the movement	or 	PL/FLEX PL/FLEX 20 PL 5 0	The value blinks.
		PL/FLEX PL/FLEX 20 DOR 5 0	
To change the limit if necessary	 or 	PL/FLEX DOR/FLEX 20 DOR 5 15	The new value blinks.
To confirm the new value, press another key or wait more than 3 seconds for automatic confirmation.		PL/FLEX DOR/FLEX SPEED 2	While the value blinks press the (+) or (-) key to change if necessary.
		PL/FLEX DOR/FLEX FORCE	
		PL/FLEX DOR/FLEX Timer disable	
Or		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE DOR 0S	Successive presses on this key selects the pause at the movement's upper or lower limit.
To display the pause at the movement's upper or lower limit		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 0S	
To change the pause if necessary	 or 	PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 15S	The new pause value blinks.
To confirm the new value press another key or wait more than 3 seconds. The display shows the selected mode		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 15	The unit is ready to start with the new parameters.

Comments: The values in the display column are given as an example.

11.9. PROGRAM MODE: To enter a program



Beginning	Keys to press	Display	Remarks
To switch off the unit			
Press the 2 keys at the same time and switch the unit ON		KINETEC BREVA V01.0	Welcome text displayed for 3 seconds
Then		Program 1 EMPTY	The program number blinks.
To change the program if necessary	or	Program 10 EMPTY	The new program number blinks.
To choose the movement		RIGHT PROG No.10 10 INV/EVE 10	The display indicates the movement. After selecting the movement press the Warm Up key to confirm Warm Up.
		LEFT PROG No.10 10 INV/EVE 10	
		Program 10 20 PL/DOR 0	
To display the extension or flexion limit of the movement		Program 10 20 PL/DOR 0	The value blinks.
	or	Program 10 20 PL/DOR 0	
To change the limit if necessary	or	Program 10 20 PL/DOR 20	The new value blinks.
To confirm the new value, press another key or wait more than 3 seconds		Program 10 Speed: 1	While the value blinks press the (+) or (-) key to change if necessary.
		Program 10 Force: _____	
		Program 10 Timer disable	
		Program 10 Pause PL 0s	
To record program 10		Program 10 Save:+ clear:-	
Then		Program 10 Saving	Program 10 has been recorded and the display indicates the next program so you can change another program.
		Program 11 EMPTY	
OR To cancel the program		Program 10 CLEARING	Program 10 has been removed and the display indicates the next program so you can change another program.
		Program 11 EMPTY	
To exit program mode, switch the unit OFF and switch back ON.		KINETEC BREVA V01.0	To use the modified program see page 10.

Comments: The values in the display column are given as an example.

Comments:

- When a program has been deleted, the display shows

Program 11
EMPTY

Program table:

Program number	Movement type	Lower limit	Upper limit	Speed	Force	Pause at upper limit	Pause at lower limit	Timer
1	  							
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

11.10. Using Programs

The device Kinetec Breva™ allows you to store up to 16 programs (numbered 1 to 16), including the type of movement, ROM, speed, force, pauses and timer.

The original parameter values of the program are empty. These values can be modified and saved at any time (see 'To enter a program', page 9)

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
To stop the unit		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Check that the hand control is not locked (see page 7).
To access program mode		PROGRAM 1 EMPTY	The program number blinks.
To change the program if necessary	 or 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	The new program number blinks.
To exit and confirm the selected program		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	The current parameters are those recorded in program 10.
To exit without confirming the selected program		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Back to the starting parameters.
To start the unit		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	The angle display changes with the current movement.

11.11. Reading the values of a program: e.g. SPEED

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
To stop the unit		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Check that the hand control is not locked (see page 7).
To access program mode		PROGRAM 1 EMPTY	The program number blinks.
To change the program if necessary	 or 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	The new program number blinks.
To read the speed value		PROGRAM 10 SPEED: 1	Displays the speed value.
After 5 seconds or after pressing on another key		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	
To exit and confirm the selected program		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	The current parameters are those recorded in program 10.
To start the unit		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	The angle display changes with the current movement.

Comments:

- The values shown in the 'Display' column are examples. They actually depend on the stored programs.
- The current movement parameters can be changed while using that program but no data will be stored in the original program. See programming mode (page 9) to modify programs.

11.12. To use the WARM UP key



Beginning	Keys to press	Display	Remarks
To stop the unit		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	To set movement values, see page 8.
To select the Plantar Flexion/Dorsiflexion movement		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	
To select Warm Up mode		PL/DOR FLX W.UP 20 STOP 10 5	
OR To select the Inversion/Eversion movement		INVERSION/EVERS. RIGHT:+ LEFT:-	
To select the right or left foot		EV Right INV 10 STOP 10 10	
To select Warm Up mode		EV W UP RIGHT INV 10 STOP 10 10	The angle display changes with the current movement.
To start the movement		EV W UP RIGHT INV 10 RUN 10 10	

Warm Up rules.

The device Kinetec Breva™ starts at 70% of the full ROM, increasing 5% of the range each full cycle until the pre-set ROM is reached.

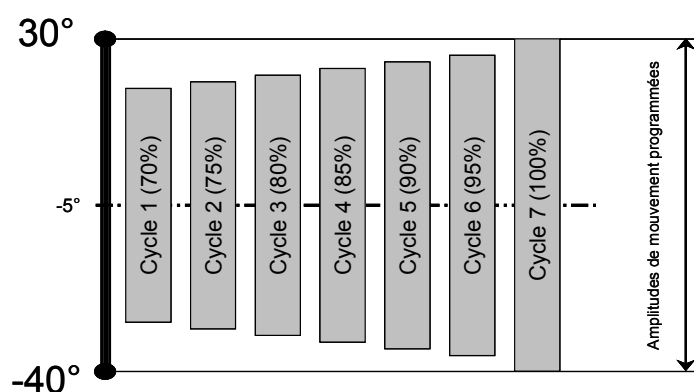
Note:

- The parameters should only be modified while the unit is stopped.
- Pauses and ByPass mode are not available during warm up cycles.
- The Warm Up cycles are only performed when the movement is first started.
- To start a new Warm Up session, press the "Warm Up" key twice.
- The calculation mode used enables the pre-set ROM to be reached in approximately seven full cycles.

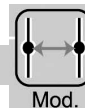
Example:

For a Warm Up treatment with a pre-set ROM from 40° to 30°.

The first cycle starts at 32° plantar to 22° dorsal, increasing 5% of the range each cycle.



11.13. To define the patient tolerance • At the start of a session



This function, MODULATION MODE, allows the maximum limits that a patient can tolerate to be defined and recorded at the beginning of a session.

Set up the patient and proceed as below:

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
Switch the unit ON		KINETEC BREVA V01.0	
		PL/FLEX DOR/FLEX Please wait	
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
To select the desired movement		EV RIGHT INV 10 STOP 18 18	The display shows the movement selected, with the default settings.
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
To select MODULATION MODE		: use +or- 20 STOP 18 20	The display indicates the keys used to run the machine. This message is displayed 3 seconds.
To select the pain level (+ key for flexion, - key for extension)		MODUL.: use +or- 20 MANUAL 28 28	The unit begins to move as selected. The settings are controlled by you.
To set the pain level when reached		MODUL.: use +or- 20 MANUAL 28 28	The new limit of the movement is recorded.
To start the session with the new movement limits		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	The angle display changes with the current movement.

Note: when the movement's max. limit is reached, the max. angle is automatically recorded and the function is exited.

11.14. To define the patient tolerance • During the session



This function, BYPASS MODE, allows the maximum limits that a patient can tolerate to be defined and recorded, which allows you to work on increasing amplitude.

IMPORTANT: this function can be only used when the machine is running (but not during Warm Up cycles).

Beginning	Keys to press	Display	Remarks
The unit is running		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Check that the hand control is not locked (see page 7).
To select BYPASS MODE		BYPASS: USE +or- 20 RUN 20 28	The display indicates the keys used to run the machine. This message is displayed 3 seconds.
To select the NEW pain level		BYPASS: USE +or- 20BYPASS 30 28	The unit begins to move as selected. The settings are controlled by you.
To set the new pain level when reached		BYPASS: USE +or- 30BYPASS 30 28	The new limit of the movement is recorded.
Continue the session with the new movement limits		PL/FLEX DOR/FLEX 30 RUN 17 28	The angle display changes with the current movement.

Note: when the movement's max. limit is reached, the max. angle is automatically recorded and the function is exited.

12. Using the device KINETEC® Patient Pad kit

The device KINETEC® Patient Pad Kit is designed for rapid fitting, optimal hygiene and maximum patient comfort.

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

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

CLEANING:

Disinfecting the straps: Wash at 30°C, using a disinfectant solution during the rinse cycle.

Example of product that can be used: Solution "Bac linge" at 0.125 % or "Souplanios" at 0.125% from ANIOS Laboratories.

A complete list of distributors in your country is available on request.

Adult slipper



Paediatrics slipper



Pads for calf support.



13. Possible movements

13.1. Extension / Flexion



The device Kinetec Breva™ provides movements from 40° of plantar flexion to 30° of dorsiflexion.



Loosen the button (4).
Position the motor as shown above.
Tighten the button (4).



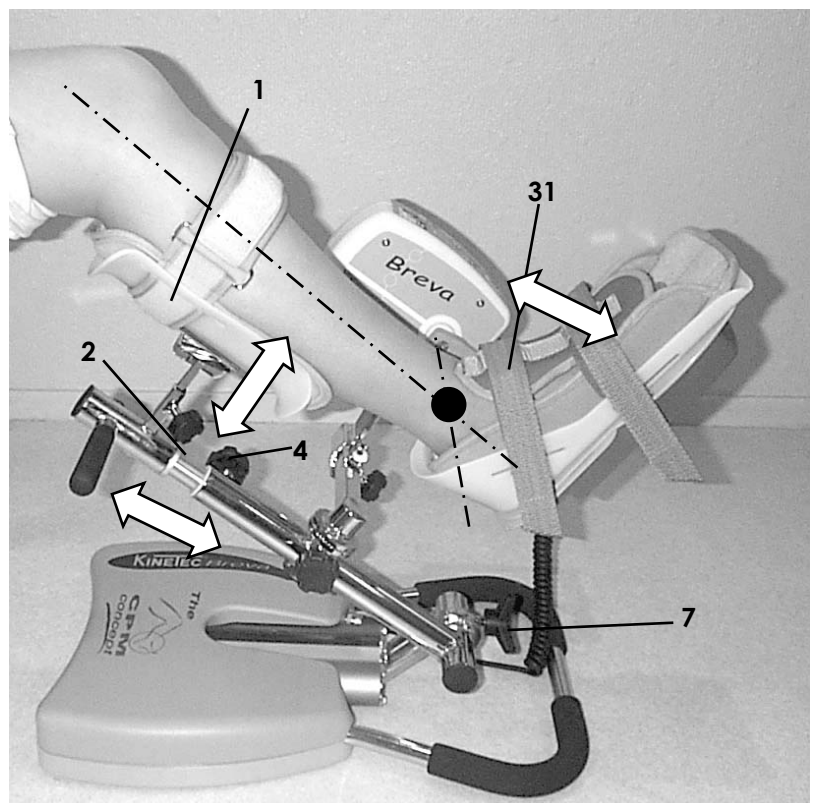
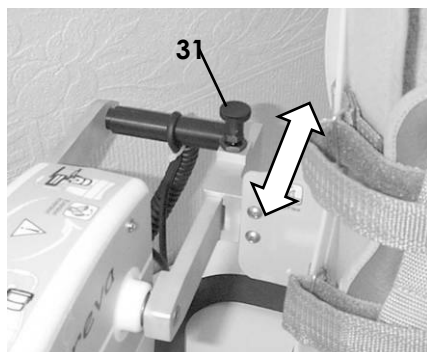
Position the Extension/Flexion footplate as shown. A label indicates which footplate is to be used.

Setting up the patient.

Adjust the slope of the splint with the button (7), in either the sitting or lying-down position.

Adjust the calf support position (1) with the knobs (2) and (4). The calf support slope is free.

The knob (31) allows the depth of the foot to be adjusted.



• Select the Extension/Flexion movement:

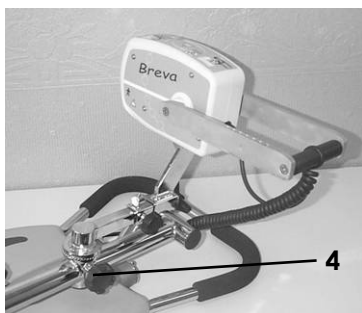
- Press  and set the movement parameters (see page 8).

- or select a program  (see page 11).

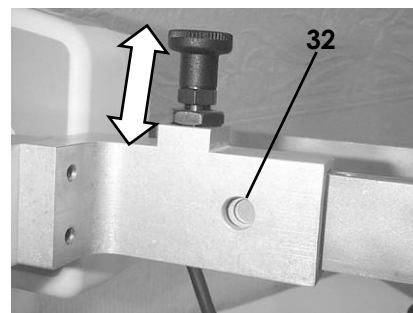
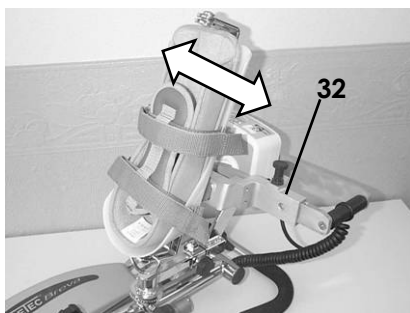
13.2. Eversion / Inversion



The device Kinetec Breva™ provides movements from 25° of abduction to 25° of adduction, with a Valgus/Varus component.

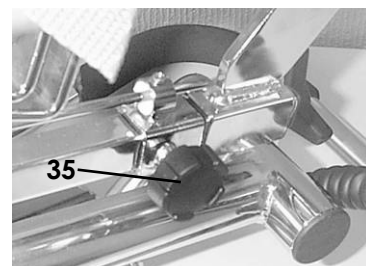
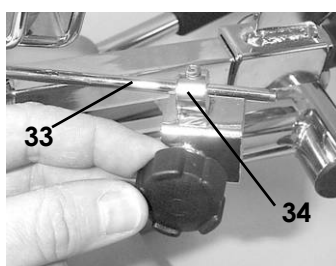


Loosen the button (4).
Position the motor as shown above.
Tighten the button (4).



Position the Extension/Flexion footplate as shown. A label indicates which footplate is to be used.
The green indicator (32) shows when it is in the correct position.

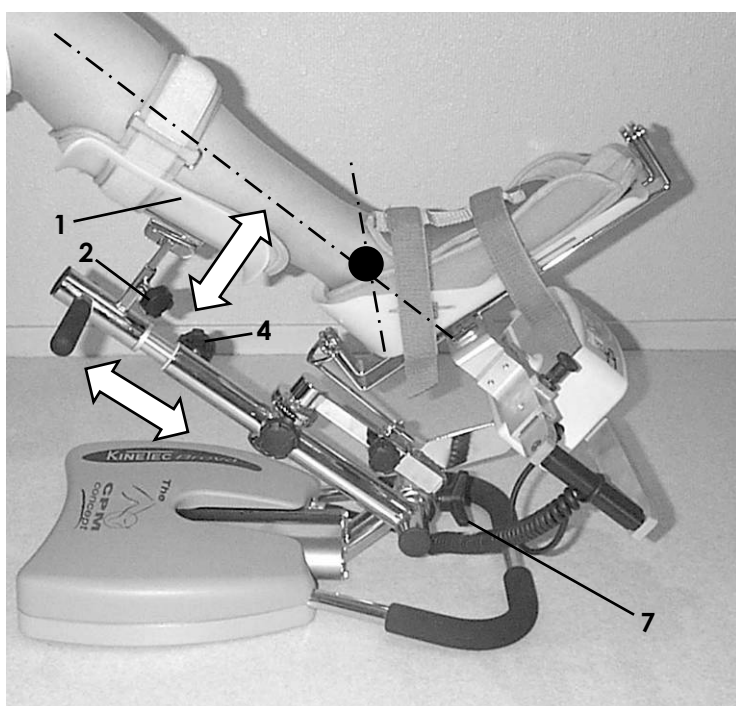
Position the synchronization bar (33) in its guide (34) and tighten the knob (35).



Setting up the patient.

Adjust the slope of the splint with the button (7), in either the sitting or lying-down position.

Adjust the calf support position (1) with the knobs (2) and (4). The calf support slope is free.



• Select the Eversion/Inversion movement:

- Press and set the movement parameters (see page 8).

- or select a program (see page 11).

14. Product information

14.1. Maintenance

After 2,000 hours of operation, or once a year, the device Kinetec Breva™ requires lubrication and maintenance operations (lubrication of the joints and pointer stops). The need for maintenance is indicated by display of the message **SERVICE TIME Mx** when the system is switched on.

Despite this indication, you can continue to use your machine by pressing **[START]**, but you should contact your nearest KINETEC® technician to have the maintenance operations carried out as soon as possible.

An after-sales service inspection sheet and the technical catalogue are available on request from your KINETEC® distributor.

WARNING: Before using this machine, always check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. Only use the original cable supplied with the machine. Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.

WARNING: Before using this machine, always check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.

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

A motor running time counter is available by simultaneously pressing keys



and



;

the displays shows **RESET TIME 215H** (this is an example).

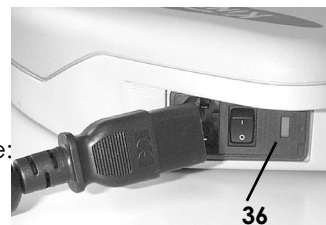
This counter can be reset by pressing the key .

14.2. Troubleshooting guide

A spare parts list and technical catalogue are available on request from your KINETEC® distributor.

If, after connecting the power supply cable to the power supply and switching on the machine:

- The display does not indicate any information:
 - Check that the electrical socket is live using another device or voltmeter.
 - Check if the remote control is well connected.
 - Replace the fuse(s) (36) of the connector with fuses of the same type and calibre:
2 fuses T 750 mA 250V (6.3 x 32) (KINETEC® order: 4610007434).
 - If the display still does not indicate any information, contact your nearest KINETEC® technician.
- Your device Kinetec Breva™ does not work and the display indicates **"0 STOP 25 25"**, press **START** again.
If your KINETEC® machine still does not work, contact your nearest KINETEC® technician.
- Your device Kinetec Breva™ does not work and the display indicates:
 - "SERVICE D1": angle measurement function failure,
 - or "SERVICE D2": no movement,
 - or "SERVICE D3": abnormal electrical consumption by motor,
 - or "PUSH STOP/START": power failure or disconnected motor.switch the machine off then on,
contact your nearest KINETEC® technician if the same message is displayed



14.3. 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.

14.4. 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.

14.5. Technical specifications

Product:

Lifespan of the machine:	12 years
Weight:	10.9 kg (24 pounds)
Splint dimensions:	56cm (22in.) x 37cm (14.5in.) x 45cm (17in.)
Angular limits:	see page 7
Speeds:	from 50 to 150° per minute
Foot sizes:	from 19cm (7.5in.) to 29cm (11.4in.)
Maximum weight of the user:	135 kg (297 pounds)
Acoustic pressure:	<70dB

Electricity:

Power supply:	100-240V~
Frequency:	50-60 Hz
Power consumption:	50 VA
Class:	Device of Type BF Class II or Type B Class I
Protection class (device):	IP 20 (protected against solid objects greater than 12.5mm, but not protected against liquids)
Protection class (carrying case):	IP 01 (non-protected against solid foreign objects, protected against vertically falling water drops)
Fuse:	T 750mA 250V 6.3 x 32mm (KINETEC® order: 4610007434)
Environment:	
Storage/transport conditions:	Temperature: -25 to 70°C / -13 to 158°F. Relative humidity: up to 93% without condensation.
Operating conditions:	Temperature: 5 to 40°C / 41 to 104°F. Relative humidity: 15% to 93% without condensation. Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa.

14.6. Symbols used

	CAUTION (consult the accompanying documentation)
	STOP (power off)
	ON (power on)
	Start movement
	Stop movement
	Program access
	Right way up when box is stored
	Contains electric and electronic components; do not throw away with household refuse.
	Temperature Limit during storage or transport
	Class II device
IP20 IP01	See "Protection class" in section "Technical specifications"

	Speed
	Timer
	Force
	Pause
	Increase
	Decrease
	Extension limit
	Fragile
	Follow the instructions for use
	TYPE BF device (protection against electric shocks)
	Humidity limit during storage or transport

	Flexion limit
	Warm up
	Modulation
	ByPass
	Key for Plantar Flexion/Dorsiflexion movement
	Eversion/Inversion movement
	Alternating current
	Keep dry during storage or transport
	Follow the instructions for use
	TYPE B device (protection against electric shocks)

14.7. Warranty

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

Kinetec SAS guarantees its continuous passive motion systems for 2 years against all defects of manufacture from the date of purchase by the consumer.

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

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

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

14.8. Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio frequency emissions CISPR 11	Group 1	The device Kinetec Breva™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio frequency emissions - CISPR 11	Class B	The device Kinetec Breva™ is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions - IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions - IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV between lines ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV between line and earth	±0,5 kV, ±1 kV between lines ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV between line and earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	When the interruption occurs, the device Kinetec Breva™ is reset. After turning on, push START to begin the session.
Voltage dips IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device Kinetec Breva™ requires continued operation during power supply interruptions, we recommend powering the device Kinetec Breva™ using an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field - IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
The device Kinetec Breva™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device Kinetec Breva™ should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted RF interference IEC 61000-4-6	3 V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz	3 V	Mobile and portable RF communication devices should not be used closer to any part of the device Kinetec Breva™ machine, including its cables, than the recommended separation distance, calculated based on the equation applicable to the emitter's frequency. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF interference IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz where <i>P</i> is the emitter's maximum output power characteristic in watts (W), according to the emitter's manufacturer, and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). The field intensities of fixed RF emitters, determined by an on-site electromagnetic investigation ^a , should be below the compliance level in each frequency range ^b . There may be interference near appliances bearing the following symbol: 
NOTE 1	At 80 and 800 MHz, the highest frequency range is applicable.		
NOTE 2	These directives cannot be applied in every situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.		
^a	The field intensity of fixed emitters such as base stations for radio-telephones (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted exactly in theory. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF emitters, an on-site electromagnetic investigation should be considered. If the field intensity measured where the device Kinetec Breva™ machine is used exceeds the aforementioned applicable RF compliance level, the device Kinetec Breva™ machine should be monitored to check that it is working normally. If abnormal results are observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or repositioning the device Kinetec Breva™.		
^b	Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field intensities should be less than 3V/m.		

Recommended separation distances between mobile and portable RF communication devices and the device Kinetec Breva™ machine			
The device Kinetec Breva™ machine is designed to be used in an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The customer or user of the device Kinetec Breva™ machine can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (emitters) and the device Kinetec Breva™ machine, as recommended below, according to the communication device's maximum output power.			
Maximum assigned output power for the emitter W	Separation distance according to the emitter's frequency m		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	from 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For emitters whose assigned maximum emitted power is not given above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the emitter frequency, where P is the emitter's maximum emission power characteristic in watts (W), according to the latter's manufacturer.			
NOTE 1 At 80 and 800 MHz, the separation distance for the highest frequency range is applicable.			
NOTE 2 These directives cannot be applied in every situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			

1.	Definition	2
2.	Anwendungsgebiete	2
3.	Klinische Vorteile	2
4.	Gegenanzeigen	2
5.	Warn- und Sicherheitshinweise	3
6.	Konformität	3
7.	Auspacken und Verpacken	4
8.	Installation des Gerätes	4
9.	Beschreibung	5
10.	Elektrischer Anschluss: Sicherheit geht vor	6
11.	Verwendung der Fernbedienung	6
11.1.	Einschalten	6
11.2.	Änderung der Sprachanzeige	6
11.3.	Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG	7
11.4.	Vorgehen zum Anhalten des Geräts:	7
11.5.	Sperren - Entsperren der Fernbedienung	7
11.6.	Mögliche Werte für jeden Parameter	7
11.7.	Schnellstart	8
11.8.	Einstellung der Basisparameter für eine Bewegung	8
11.9.	PROGRAMMIERMODUS: Eingabe eines Programms	9
11.10.	Verwendung der Programme	11
11.11.	Anzeige der Werte eines Programms:	11
11.12.	Verwendung der Warm UP-Taste	12
11.13.	Definition der Schmerzschwelle • Zu Beginn der Sitzung	13
11.14.	Definition der Schmerzschwelle Im Verlaufe der Sitzung	13
12.	Verwendung des Hygieneüberzugs	14
13.	Mögliche Bewegungen	15
13.1.	Extension / Flexion	15
13.2.	Eversion / Inversion	16
14.	• Produktinformationen	17
14.1.	Wartung	17
14.2.	Leitfaden zur Fehlerbehebung	17
14.3.	Reinigung	17
14.4.	Entsorgung und Recycling	17
14.5.	Technische Informationen	18
14.6.	Verwendete Symbole	18
14.7.	Garantiebedingungen	18
14.8.	Empfehlungen und Angaben des Herstellers	19

1. Definition

Das Gerät Kinetec Breva™ ist ein Gerät für die PASSIVE Mobilisation des Sprunggelenks, das die folgenden Bewegungen ermöglicht:

- Plantarflexion / Dorsalflexion
- Inversion / Eversion

2. Anwendungsgebiete

Passive Mobilisation der folgenden Frakturen nach Osteosynthese:

- Malleolarfrakturen,
- Pilon tibial-Frakturen,
- Sprungbeinfrakturen,
- Fersenbeinfrakturen,

Mobilisation der Fußgelenke nach operativer oder nicht operativer Behandlung der Verletzungen:

- der Achillessehne,
- des äußeren Seitenbandes,
- des inneren Seitenbandes,

Chirurgische Dehnung der Achillessehne bei posttraumatischer Steifheit.

3. Klinische Vorteile

- Effizient, um den Teufelskreis zu durchbrechen: Trauma → Immobilität → Erguss → Atrophie.
- Verbesserung der Versorgung der Gelenkflächen.
- Beschleunigung der Wiederherstellung des chirurgisch erreichten Bewegungsausmaßes
- Stimulierung der Durchblutung des Beins.
- Schnelle Wiederherstellung der normalen Mechanik der operierten Gliedmaße.
- Förderung der Knorpelregeneration.
- Vermeidung einer tiefen Venenthrombose.
- Passive Mobilisierung in der frühen postoperativen Phase.
- Senkung der Verweildauer im Krankenhaus.
- Senkung des Schmerzmittelverbrauchs.
- Visuelles Feedback für die Anwender.
- Durchführung von bestimmten Stellungen (Ruhestellung, Stretching).

4. Gegenanzeigen

Rheumatoide Polyarthrit in der entzündlichen Phase, Algodystrophie in der entzündlichen Phase (außerordentlich schmerzhaft), Para-Osteo-Arthroplastie, infizierte, nicht vernarbte Wunden, Knochenkrebs, infektiöse Arthriten, deformierte Gelenkflächen, Paresen (atonisch oder spastisch), nicht stabilisierte Frakturen.

5. Warn- 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 7.
- WARNHINWEIS:** Um Änderungen der Parameter zu vermeiden, verriegeln Sie die Fernbedienung, wenn Sie sie dem Patienten anvertrauen, siehe Seite 7.
- WARNHINWEIS:** Explosionsgefahr: Verwenden Sie Ihr Gerät nicht mit Anästhetisiegas oder in einer stark sauerstoffhaltigen 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 6.
- WARNHINWEIS:** Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung den ordnungsgemäßen Zustand des Netzanschlusses, und prüfen Sie, ob dieser für den Anschluss des Netzsteckers des Stromkabels der Schiene geeignet ist. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte Originalkabel. Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um Das Gerät liegen.
- WARNHINWEIS:** Prüfen Sie vor jeder Verwendung, dass Das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.
- WARNHINWEIS:** Stellen Sie Das Gerät bei Auftreten von gegenseitigen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten entfernt von diesen auf.
- WARNHINWEIS:** Berühren Sie die festen oder mobilen Teile der Maschine nicht während der Funktion. Es besteht ein Klemm- oder Quetschrisiko. Halten Sie Kinder und Haustiere fern.
- WARNHINWEIS:** Jede Änderung des Gerätes ist strengstens untersagt.
- WARNHINWEIS:** Prüfen Sie immer die Bewegungsparameter, die auf der Fernbedienung angezeigt werden, bevor Sie Das Gerät starten.
- WARNHINWEIS:** Verwenden Sie kein anderes Zubehör, Ersatzteile oder Lieferungen als in diesem Handbuch beschrieben.
- WARNHINWEIS:** Schließen Sie Das Gerät nicht an andere Geräte an, die in diesem Handbuch nicht beschrieben werden.
- WARNHINWEIS:** Im Falle einer unvorhergesehenen Funktion oder Ereignissen wenden Sie sich an Ihren KINETEC® Händler.
- WARNHINWEIS:** Schnurlose Kommunikationsgeräte wie schnurlose Hausgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen sowie Walkies-Talkies können Das Gerät beeinträchtigen. Es wird empfohlen, sie auf einen gewissen Abstand zum Gerät fern zu halten. Siehe Tabelle auf Seite 20.

6. Konformität

Das Gerät Kinetec Brevatm entspricht den Anforderungen der Direktive 93/42/CEE und trägt das CE-Siegel.

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

Das Gerät Kinetec Brevatm entspricht den Anforderungen der Maschinendirektive Nr. 2006/42/CE.

7. 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.

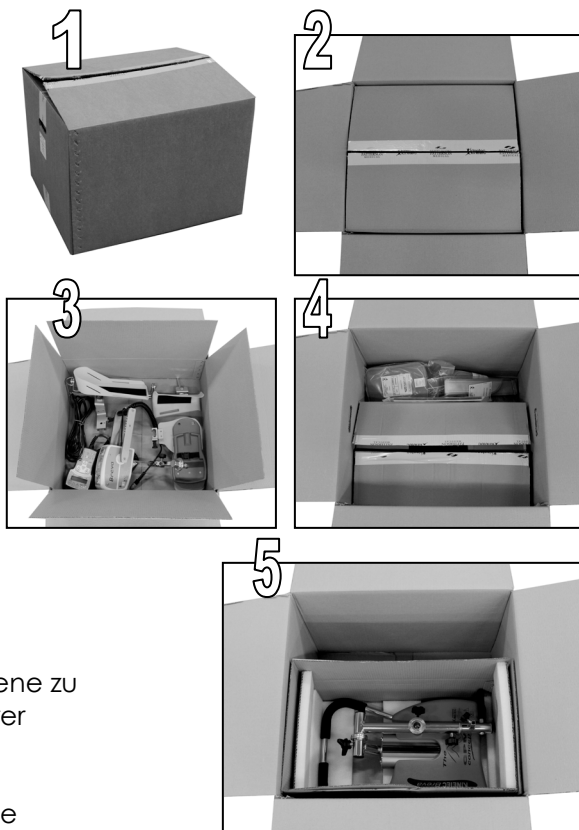
Vorsicht mit Kabeln und Schnüren: Strangulationsgefahr.

Ihre Kinetec Brevä™ ist bereit zum Anschließen. (siehe Seite 6)

Verpackung

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

- Stoppen Sie den Motor bei 0°
- Demontieren Sie das gesamte Zubehör der Schiene
- Stellen Sie die Verlängerung des Beines auf Minimum
- Klappen Sie die Mittelstange um und ziehen den Befestigungsknopf fest
- Positionieren Sie die Basis der Schiene unten im Karton (Schritt 5)
- Positionieren Sie die Überzüge im frei gebliebenen Platz (Schritt 4)
- Positionieren Sie den zweiten Karton, der das weitere Zubehör der Schiene enthält



8. Installation des Gerätes

Das Gerät Kinetec Brevä™ ist für die Verwendung in einem Krankenhaus, einer Klinik, einer Arztpraxis oder an einem privaten Ort vorgesehen.

Die Brevä kann auf einem Krankengymnastik-Tisch, einem medizinischen oder normalen Bett oder auf einem Stuhl verwendet werden.

Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche installiert werden, die ausreichend groß ist, um die gesamte Schiene und das andere Bein aufzunehmen.

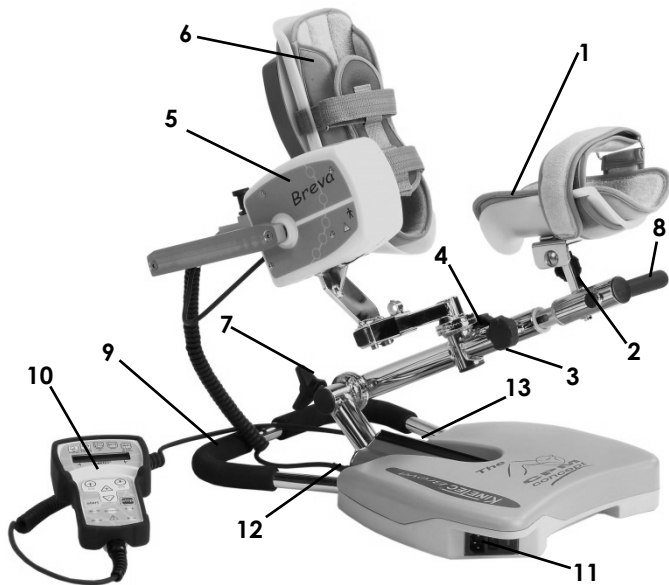
Bei der Anwendung auf einem Stuhl empfehlen wir zu prüfen, ob der Boden rutschig ist, um bei der Sitzung zu vermeiden, dass Das Gerät wegrutscht.

Wir raten von der Verwendung des Gerätes auf einer Bank ab.

Wir raten von der Verwendung einer Luftmatratze ab.

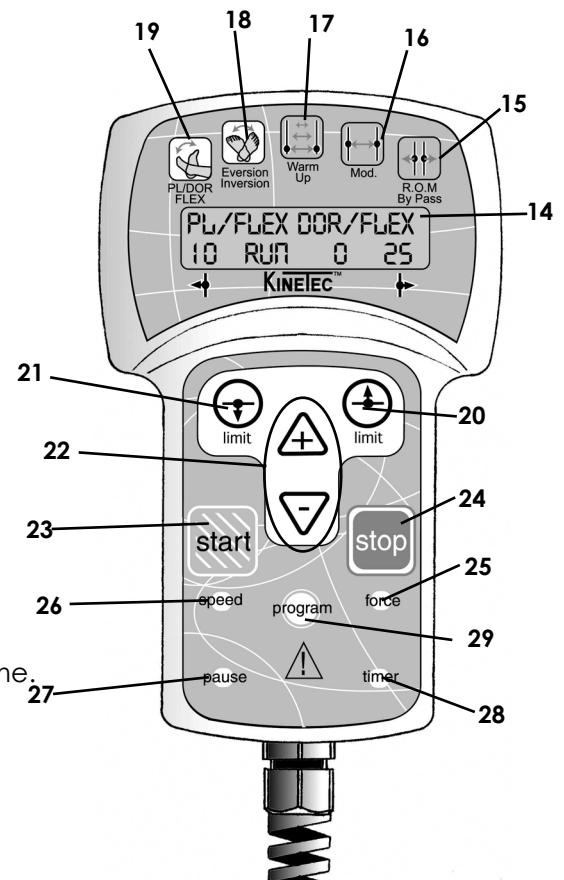
9. Beschreibung

Das Gerät Kinetec Breva™ ist ein tragbares Gerät in einem Stück.
Es besteht aus den folgenden Elementen:



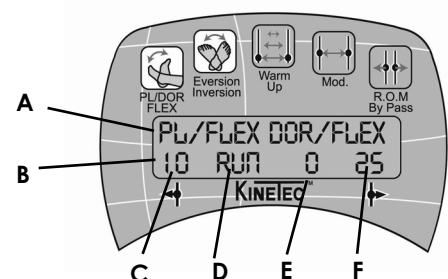
1. Wadenschiene
2. Verstellung der Wadenstütze
3. Verstellung der Beinlänge
4. Feststeller für die Motorposition
5. Motor
6. Fußhalterung
7. Feststeller für die Stuhl- oder Bettausrichtung
8. Handgriff
9. Transportgriff
10. Fernbedienung
11. Ein-/Aus-Schalter
12. Motoranschluss
13. Fernbedienungsanschluss

14. Flüssigkristallanzeige (2 Zeilen à 16 Zeichen)
15. Taste zur Wahl des BY-Pass-Modus
16. Taste zur Einstellung der Schmerzschwelle
17. Taste zur Wahl des AUFWÄRM-Modus
18. Taste für die Bewegung Eversion / Inversion
19. Taste für die Bewegung Plantarflexion / Dorsalextension.
20. Regeltaste für den oberen Grenzwert der Bewegung.
21. Regeltaste für den unteren Grenzwert der Bewegung.
22. Taste zur Veränderung der Funktionsparameter.
23. Taste zum Starten der Bewegung.
24. Taste zum Unterbrechen der Bewegung.
25. Taste zur Auswahl Inversionskraft.
26. Taste zur Wahl der GESCHWINDIGKEIT.
27. Taste zur Wahl der PAUSEN.
28. Taste zur Wahl der Programmierung der Sitzungsdauer.
29. Taste zum Zugriff auf die Wahl der vordefinierten Programme.



Details Anzeige:

- A • Zeile mit 16 Zeichen, die die Anzeige von verschiedenen Mitteilungen ermöglicht bei der Inbetriebnahme des Gerätes und dann die Art der Bewegung bei der Funktion.
- B • Zeile mit 16 Zeichen, die die Anzeige von verschiedenen Mitteilungen ermöglicht bei der Inbetriebnahme des Gerätes und dann der Funktionsparameter.
- C • Bereich mit 3 Zeichen, die die Untergrenze angeben.
- D • Bereich mit 4 Zeichen, die verschiedene Mitteilungen angeben: RUN, STOP, EXT, FLEX, ...
- E • Bereich mit 3 Zeichen, die den momentanen Winkel des Knies angeben. Dieser Wert ändert sich mit der Bewegung.
- F • Bereich mit 3 Zeichen, die die Obergrenze angeben.



10. Elektrischer Anschluss: Sicherheit geht vor.

Das Gerät Kinetec BrevTM ist in 2 Versionen des elektrischen Schutzes verfügbar, siehe Identifikationsetikett, um die Version zu kennen:

Gerät vom Typ BF, Klasse II,

für eine Verwendung zu Hause, Symbole sichtbar auf dem Gerät:



Gerät vom Typ B Klasse I,

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

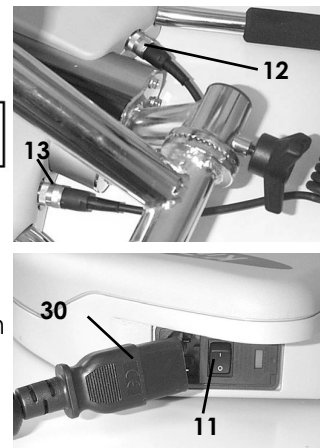
Für die Bedeutung der Symbole siehe Seite 18.



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

Schließen Sie die Fernbedienung (13) und den Motor (12) an.

Schließen Sie das Netzkabel an (30).



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.

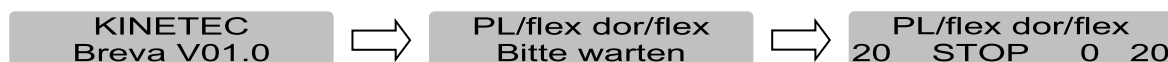
Prüfen Sie, dass Das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.

11. Verwendung der Fernbedienung

11.1. Einschalten

Betätigen Sie den Schalter EIN / AUS (11).

Die Anzeige wird aktiviert, die Schiene führt eine Selbstdiagnose durch, und auf der Anzeige erscheint nacheinander:



Ihr Gerät Kinetec BrevTM ist einsatzbereit.

Bemerkungen: Die Parameter der letzten Sitzung werden nach einer Unterspannungsüberreichung bewahrt. (außer Timer und Warm Up Modus).

Warnhinweis: Prüfen Sie immer die Bewegungsparameter, die auf der Fernbedienung angezeigt werden, bevor Sie Das Gerät starten.

11.2. Änderung der Sprachanzeige

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene einschalten		KINETEC 40 STOP 50 110	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 7).
Gleichzeitig beide Tasten drücken	 	SPRACHE ENGLISH	Auf der Anzeige erscheint die gewählte Sprache.
Änderung der Sprache	  Oder	SPRACHE DEUTSCH	Wahl der deutschen Sprache. Verfügbare Sprachen: Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch.
Sprache bestätigen	 limit	OK SWITCH ON/OFF	Aus- und wieder einschalten, um die Änderung der Sprache der Anzeige zu speichern.

11.3. Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG

Das Gerät Kinetec Brevatm ist wie alle KINETEC® Geräte mit der Funktion EIN/AUS/UMKEHR versehen.

Bei Betätigung dieser Taste  wird die Bewegung gestoppt.

Bei Betätigung dieser Taste  der Fernbedienung wird der Bewegungsablauf umgekehrt.

WICHTIG

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

11.4. Vorgehen zum Anhalten des Geräts:

Um die Bewegung des Gerätes zu stoppen: Drücken Sie auf die Taste 

Um Das Gerät auszuschalten: Betätigen Sie den EIN / AUS Schalter (11)(siehe Seite 6)

11.5. Sperren - Entsperren der Fernbedienung

Diese Funktion ermöglicht es dem Therapeuten, die Änderung der Bewegungsparameter zu gestatten oder nicht.

Drücken Sie gleichzeitig die Tasten  und  , um die Fernbedienung zu sperren,

Die Anzeige **"SPERRE SOFT"** erscheint Jeglicher Versuch einer Parameteränderung wird verweigert und die Mitteilung "VERRIEGELUNG SOFT" erscheint.

Um die Fernbedienung zu deblockieren, gleichzeitig auf die Tasten  und  drücken, auf der Anzeige erscheint **"ENTSICHERUNG SOFT"**.

Wir empfehlen vor der Übergabe der Fernbedienung an den Patienten deren Sperrung.

Hinweis: Die Sperrung der Fernbedienung wird deaktiviert, wenn die Fernbedienung Das Gerät wieder eingeschaltet wird.

11.6. Mögliche Werte für jeden Parameter

	Möglicher Wert		Werkswert	
	Plantarflexion/Dorsalflexion	Inversion / Eversion	Plantarflexion/Dorsalflexion	Inversion / Eversion
• Unterer Grenzwert	Plantarflexion 40° Dorsalflexion 25°	25° Inversion bis 20° Eversion rechter Fuß 25° Eversion bis 20° Inversion linker Fuß	Plantarflexion 20°	Inversion oder Eversion 10°
• Oberer Grenzwert	Plantarflexion 35° Dorsalflexion 30°	20° Inversion bis 25° Eversion rechter Fuß 20° Eversion bis 25° Inversion linker Fuß	Dorsalflexion 0°	Eversion oder Inversion 10°
• Geschwindigkeit	1 bis 5 (von 50° bis 150° pro min)		2	
• Belastung	1 bis 6		6	
• Extensionspause	0 bis 900 Sekunden (15 Minuten)		0	
• Flexionspause	0 bis 900 Sekunden (15 Minuten)		0	
• Timer	Inaktiv (00H00) bis 24H00		0	

11.7. Schnellstart

Installieren Sie die Schiene an dem Patienten, und gehen Sie anschließend in der folgenden Weise vor:

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene einschalten		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 0 20	Die Anzeige zeigt die beim letzten Ausschalten gewählte Bewegung an.
Auswahl der Bewegung der Eversion / Inversion		INVERSION/EVERS. RECHTS :+ LINKS :-	Die Anzeige zeigt die Bewegung dann auswahl der Fuß (+ für recht oder – für link).
	oder 	EV RECHT INV 10 STOP 0 10	
		INV LINK EV 10 STOP 0 10	
Auswahl der Bewegung der Plantarflexion / Dorsalflexion		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 0 0	Die Anzeige zeigt die Bewegung mit den Standardwerten an.
Beginn der Sitzung mit den voreingestellten Parametern (Fabrikeinstellung)		PL/FLEX PL/FLEX 20 RUN 3 0	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

11.8. Einstellung der Basisparameter für eine Bewegung

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene stoppen		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 7).
Auswahl der Bewegung der Eversion / Inversion		INVERSION/EVERS. RECHTS :+ LINKS :-	Die Anzeige zeigt die Bewegung an, dann die Auswahl des Fußes (+ für recht oder – für link).
	oder 	EV RECHT INV 10 STOP 5 10	
		INV LINK EV 10 STOP 5 10	
Auswahl der Bewegung der Plantarflexion / Dorsalflexion		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Die Anzeige zeigt die Bewegung mit den Standardwerten an.
Anzeige der maximalen Flexion oder Extension der Bewegung	oder 	PL/FLEX PL/FLEX 20 PL 5 0	Der Wert blinkt.
		PL/FLEX PL/FLEX 20 DOR 5 0	
Bei Bedarf Änderung des Grenzwerts.	 oder 	PL/FLEX DOR/FLEX 20 DOR 5 15	Der neue Wert blinkt.
Zur Bestätigung des neuen Werts eine andere Taste drücken oder mehr als 3 Sekunden warten, bis eine automatische Bestätigung erfolgt.		PL/FLEX DOR/FLEX GESCHWINDIGKEIT 2	Die Werte blinken. Betätigen Sie die Tasten (+) oder (-) um sie bei Bedarf zu verändern.
		PL/FLEX DOR/FLEX KRAFT ____	
		PL/FLEX DOR/FLEX Zeit 00h00min	
Oder		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE DOR 0S	Durch anschließende Betätigung dieser Taste können Sie die Pause nach Erreichen der maximalen oder minimalen Bewegung wählen.
Anzeige der Pause nach Erreichen der maximalen oder minimalen Bewegung		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 0S	
Bei Bedarf Änderung der Dauer der Pause.	 oder 	PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 15S	Der neue Wert für die Pause blinkt.
Zur Bestätigung des neuen Werts eine andere Taste drücken oder mindestens 3 Sekunden warten, bis Das Gerät den gewählten Modus erneut anzeigt.		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 15	Die Schiene ist nun mit den individuellen Einstellungen einsatzbereit.

Bemerkungen: Die in der Anzeigespalte angegebenen Werte dienen lediglich zur Orientierung,

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene ausschalten.			
Gleichzeitig beide Tasten betätigen und einschalten.	 	KINETEC BREVA V01.0	Begrüßungsanzeige für 3 Sekunden
Dann		Programm 1 LEER	Die Nummer des Programms blinkt.
Bei Bedarf Änderung des Programms.	 oder 	Programm 10 LEER	Die neue Nummer des Programms blinkt.
Auswahl der Bewegung		RIGHT PROG NR10 10 INV/EVE 10	Die Anzeige zeigt die Bewegung an. Nach der Auswahl der Bewegung die Warm Up-Taste drücken, um den Modus Aufwärmen zu bestätigen.
		left PROG NR10 10 INV/EVE 10	
		Programm 10 20 PL/DOR 0	
Anzeige der maximalen Flexion oder Extension der Bewegung		Programm 10 20 PL/DOR 0	Der Wert blinkt.
	oder 	Programm 10 20 PL/DOR 0	
Bei Bedarf Änderung des Grenzwerts.	 oder 	Programm 10 20 PL/DOR 20	Der neue Wert blinkt.
Zur Bestätigung des neuen Werts eine andere Taste drücken oder für die automatische Bestätigung länger als 3 Sekunden warten.		Programm 10 Gesch: 1	Die Werte blinken. Betätigen Sie die Tasten (+) oder (-) um sie bei Bedarf zu verändern.
		Programm 10 Kraft: _____	
		Programm 10 Zeit 00h00min	
		Programm 10 Pause PL 0s	
Speicherung von Programm 10.		Programm 10 Save :+ clear :-	
Dann		Programm 10 Speichen	Programm 10 wurde gespeichert, und auf der Anzeige erscheint das nächste Programm. Sie können weitere Programme verändern.
		Programm 11 LEER	
Oder Löschen des Programms		Programm 10 LOESCHEN	Programm 10 wurde gelöscht, und auf der Anzeige erscheint das nächste Programm. Sie können weitere Programme verändern.
		Programm 11 LEER	
Zum Verlassen des Programmiermodus die Schiene aus- und wieder einschalten.		KINETEC BREVA V01.0	Zur Verwendung der geänderten Programme siehe Seite 10.

Bemerkungen: Die in der Anzeigespalte angegebenen Werte dienen lediglich zur Orientierung,

Bemerkungen:

- Nach Löschen eines Programms erscheint auf der Anzeige:

Program 11
LEER

Programmiertabelle:

• Program m Nr.	Bewegungs art	Unter- Grenze	Oberer Grenzwert	Geschwindi- gkeit	Belastung	Pause oberer Grenzwert	Pause unterer Grenzwert	Timer
1	  							
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

11.10. Verwendung der Programme

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

Ohne entsprechende Angabe enthalten die Programme keine Werte, sondern diese können jederzeit verändert oder gespeichert werden (siehe Abschnitt „Eingabe eines Programms“ auf Seite 9).

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene stoppen		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 7).
Aufrufen des Programmiermodus.		PROGRAMM 1 LEER	Die Nummer des Programms blinkt.
Bei Bedarf Änderung der Programmnummer.	 oder 	PROGRAMM 10 20 PL/DOR 0	Die neue Nummer des Programms blinkt.
Verlassen des gewählten Programms mit Bestätigung		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Alle aktiven Parameter sind die unter Programm 10 gespeicherten.
oder Verlassen ohne Bestätigung des gewählten Programms		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Zurückkehren zu den Anfangsparametern.
Starten der Schiene		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

11.11. Anzeige der Werte eines Programms:

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene stoppen		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 7).
Aufrufen des Programmiermodus.		PROGRAMM 1 LEER	Die Nummer des Programms blinkt.
Bei Bedarf Änderung des Programms.	 oder 	PROGRAMM 10 20 PL/DOR 0	Die neue Nummer des Programms blinkt.
Anzeigen der Geschwindigkeit		PROGRAMM 10 GESCHWINDIGKEIT: 1	Anzeige der Geschwindigkeit
5 Sekunden oder später nach Betätigung der Taste eines weiteren Parameters		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	
Verlassen des gewählten Programms mit Bestätigung		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Alle aktiven Parameter sind die unter Programm 10 gespeicherten.
Starten der Schiene		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Bemerkungen:

- Die in der Anzeigespalte angegebenen Werte dienen lediglich zur Orientierung, Die tatsächlichen Werte hängen von den gespeicherten Programmen ab.
- Die aktiven Bewegungsparameter sind zwar veränderbar, aber im ursprünglichen Programm kann keine Veränderung vorgenommen werden. Die Änderung von Programmen wird im Programmiermodus durchgeführt (siehe Seite 9).

11.12. Verwendung der Warm UP-Taste



Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene stoppen		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 7).
Auswahl der Bewegung der Plantarflexion / Dorsalflexion		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Einstellung der Werte siehe Seite 8
Den Modus Aufwärmen auswählen		PL/DOR FLX W.UP 20 STOP 10 5	
Oder Auswahl der Bewegung der Eversion / Inversion		INVERSION/EVERS. RECHTS :+ LINKS :-	
Wählen Sie den rechten oder linken Fuß	oder	EV Rechts INV 10 STOP 10 10	
Den Modus Aufwärmen auswählen		EV W UP RECHTS INV 10 STOP 10 10	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.
Einschalten der Bewegung		EV W UP RECHTS INV 10 RUN 10 10	

Regeln für das Aufwärmen

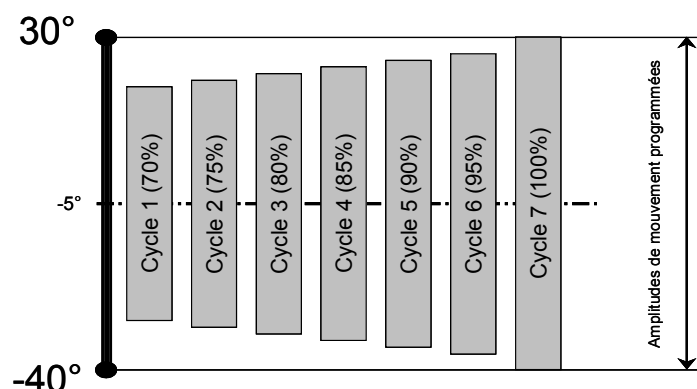
Das Gerät Kinetec Breva™ beginnt die Bewegung mit 70% des maximalen Winkels und erhöht den Winkel bei jedem kompletten Zyklus um 5 %, bis die maximale programmierte Bewegungsamplitude erreicht wird.

Bemerkungen:

- Die Änderung der Bewegungswerte darf nur erfolgen, wenn die Schiene auf "STOPP" ist.
- Die Pausen sowie die Auswahl des By-Pass-Modus sind während der Aufwärmzyklen nicht aktiv.
- Die Aufwärmzyklen werden nur beim ersten Beginn der Bewegung durchgeführt.
- Wenn Sie einen weiteren Aufwärm-Zyklus durchführen möchten, drücken Sie zweimal auf die "Warm Up"-Taste.
- Die verwendete Berechnungsweise zeigt einen Anstieg der Amplitude über durchschnittlich 7 komplette Zyklen.

Beispiel :

Aufwärmen mit einer programmierten Bewegungsspanne von 40° bis 30°.
Der Zyklus 1 beginnt bei 32° bis 22° bis 32° und steigt bei jedem Zyklus um 5 % an.



11.13. Definition der Schmerzschwelle • Zu Beginn der Sitzung

Diese Funktion – MODULATIONSMODUS oder Einstellung der Schmerzschwelle – ermöglicht die Ermittlung und Aufzeichnung der maximalen, vom Patienten ertragenen Werte. Installieren Sie die Schiene an dem Patienten, und gehen Sie anschließend in der folgenden Weise vor:

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Schiene einschalten		KINETEC BREVA V01.0	
		PL/FLEX DOR/FLEX Bitte warten	
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Auswahl der gewünschten Bewegung		EV RECHTS INV 10 STOP 18 18	Die Anzeige zeigt die Bewegung mit den Standardwerten an.
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Übergang zum MODULATIONSMODUS		MODUL. : use +or- 20 STOP 18 20	Die Anzeige zeigt die Tasten zur Steuerung der Schiene an. Diese Meldung erscheint drei Sekunden.
Ermittlung der Schmerzschwelle (Taste + für die Flexion, - für die Extension)	 oder  kontinuierlicher Tastendruck	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	Die Schiene setzt sich in die gewünschte Richtung in Bewegung. Sie selbst bedienen die Schiene.
Speichern der Schmerzschwelle bei Erreichen derselben.	 oder  limit	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	Der neue Grenzwert der Bewegung wird gespeichert.
Sitzung mit den neuen maximalen Bewegungsausschlägen starten		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Bemerkung: angekommen an der Obergrenze der Bewegung wird der maximale Winkel automatisch gespeichert und aus der Modulationsmethode herausgenommen.

11.14. Definition der Schmerzschwelle Im Verlaufe der Sitzung



Diese Funktion mit der Bezeichnung MODUS BY-PASS (Überschreiten des maximalen Bewegungsumfangs) ermöglicht das Überschreiten der programmierten Grenzwerte des maximalen von dem Patienten tolerierten Bewegungsumfangs und damit die schrittweise Erhöhung der Beweglichkeit.

WICHTIG: kann nur verwendet werden, wenn die Schiene in Funktion ist (und nicht während der Aufwärm-Zyklen).

Beginn	Tasten betätigen	Anzeige	Kommentare
Die Schiene ist in Bewegung		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Prüfen Sie, ob Fernbedienung nicht blockiert ist (siehe Seite 7).
Übergang zum By Pass-MODUS		BYPASS : USE +or- 20 RUN 20 28	Die Anzeige zeigt die Tasten zur Steuerung der Schiene an. Diese Meldung erscheint drei Sekunden lang.
Ermittlung der NEUEN Schmerzschwelle	 oder  kontinuierlicher Tastendruck	BYPASS: USE +or- 20BYPASS 30 28	Die Schiene setzt sich in die gewünschte Richtung in Bewegung. Sie selbst bedienen die Schiene.
Speichern der neue Schmerzschwelle bei Erreichen derselben.	 oder  limit	BYPASS: USE +or- 30BYPASS 30 28	Der neue Grenzwert der Bewegung wird gespeichert.
Weiterführen der Sitzung mit den neuen Grenzwerten für den Bewegungsumfang.		PL/FLEX DOR/FLEX 30 RUN 17 28	Der gegenwärtige Winkel ändert sich im Lauf der Bewegung.

Bemerkung: An der Obergrenze der Bewegung wird der maximale Winkel automatisch gespeichert und aus dem By-Passmodus herausgenommen.

12. Verwendung des Hygieneüberzugs

Das KINETEC® HYGIENE-Überzug wurde eigens für ein schnelles Anbringen, eine vollkommene Hygiene und einen maximalen Komfort des Patienten entwickelt.
- Bringen Sie die Gurte wie unten angegeben an.

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

REINIGUNG:

Desinfizieren der Gurte: Bei 30°C waschen und mit einem Desinfektionsmittel spülen.

Beispiel zu verwendender Desinfektionsmittel: Lösung in der Wäschetrommel zu 0,125% oder Souplanos der Laboratorien ANIOS zu 0,125%.

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

Schuh für Erwachsene



pädiatrischer Schuh



Überzug für die Wadenstütze.

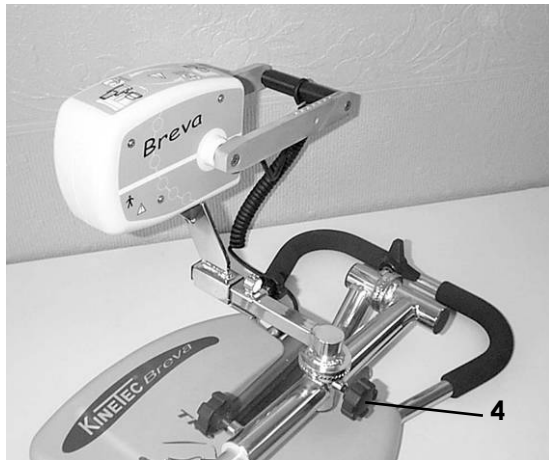


13. Mögliche Bewegungen

13.1. Extension / Flexion



Der Bewegungsbogen des Gerät Kinetec Breva™ reicht von -40° Plantarflexion bis 30° Dorsalflexion.



Den Verstellknopf (4) lösen.
Motor gemäß Abb. oben in Position bringen.
Verstellknopf (4) wieder festziehen.



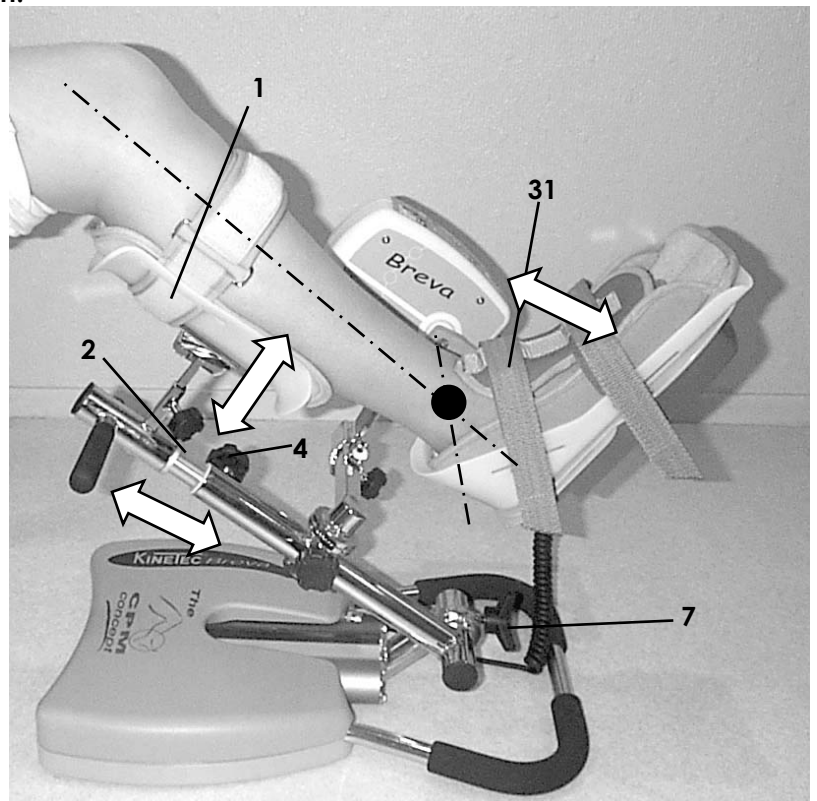
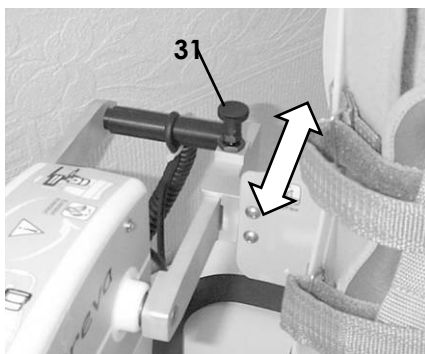
Die Fußhalterung für Extension/Flexion anbringen (gemäß Etikett).

Das Bein des Patienten am Gerät fixieren.

Die Neigung der Schiene mit dem Verstellknopf (7) auf sitzende oder liegende Position ausrichten.

Die Position der Wadenstütze (1) mit den Verstellknöpfen (2) und (4) einstellen. Die Neigung der Wadenstütze bleibt frei.

Mit dem Knopf (31) kann die Tiefe des Fußes eingestellt werden.



• Auswahl der Bewegung Extension/Flexion:

- Drücken Sie auf die Taste



und stellen Sie die Bewegungsparameter ein (siehe Seite 8)

- oder wählen Sie Programm aus



program (siehe Seite 11).

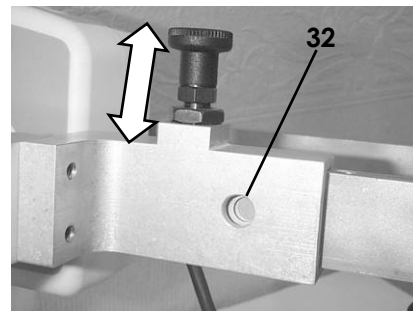
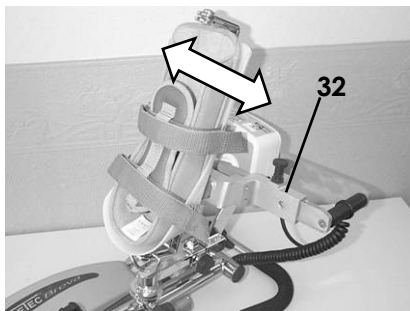
13.2. Eversion / Inversion



Der Bewegungsbogen des Gerät Kinetec Breva™ reicht von -25° Abduktion bis 25° Adduktion mit valgus/varus-Komponente.

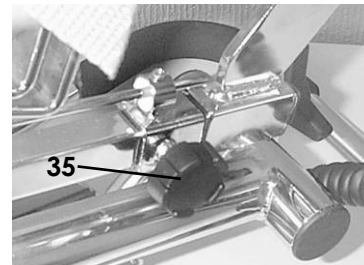
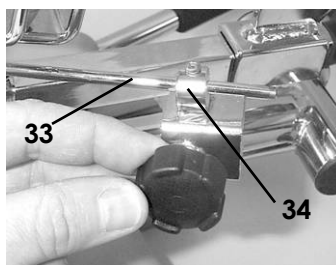


Den Verstellknopf (4) lösen.
Motor gemäß Abb. oben in Position bringen.
Verstellknopf (4) wieder festziehen.



Die Fußhalterung für Eversion/Inversion anbringen (gemäß Etikett).
Die korrekte Position des Brettchens wird grün angezeigt (32).

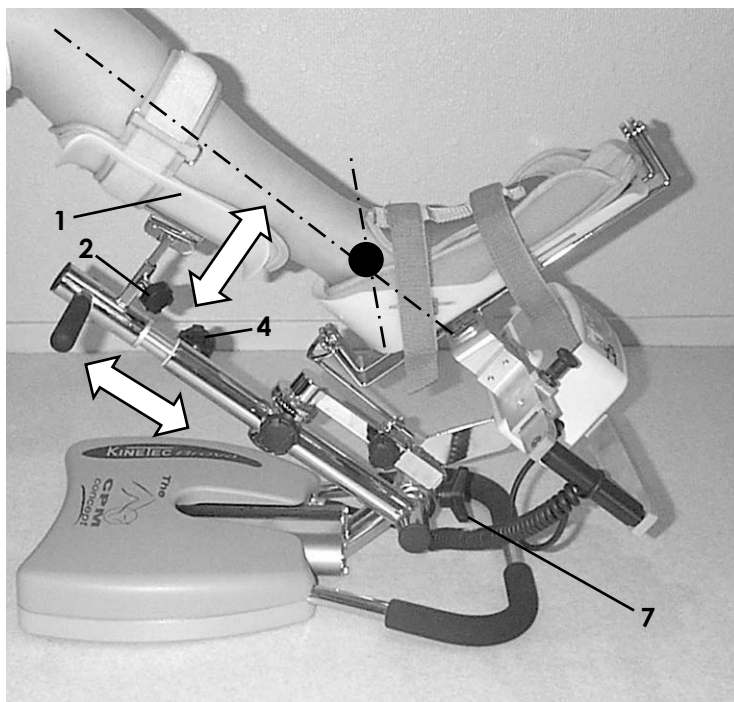
Die Stange für die Bewegungssynchronisierung (33) in ihrer Führung (34) anbringen und mit dem Knopf (35) befestigen.



Das Bein des Patienten am Gerät fixieren.

Die Neigung der Schiene mit dem Verstellknopf (7) auf sitzende oder liegende Position ausrichten.

Die Position der Wadenstütze (1) mit den Verstellknöpfen (2) und (4) einstellen. Die Neigung der Wadenstütze bleibt frei.



• Auswahl der Bewegung Eversion / Inversion:

- Drücken Sie auf die Taste



und stellen Sie die Bewegungsparameter ein (siehe Seite 8)

- oder wählen Sie Programm aus



(siehe Seite 11).

14. • Produktinformationen

14.1. Wartung

Nach 2000 Betriebsstunden oder einem ganzjährigen Betrieb müssen einige Schmier- und Wartungsarbeiten (Schmierung der Gelenke sowie der Nadellager) an das Gerät Kinetec Breva™ durchgeführt werden. Bei Fälligkeit dieser Wartungsarbeiten erscheint beim Einschalten auf der Anzeige die Meldung **SERVICE TIME Mx** unter Spannung.

Sie können Ihr Gerät trotz dieser Anzeige weiterhin durch Betätigen der Taste **START** in Gang setzen, aber Sie müssen die nächstgelegene KINETEC®-Vertretung verständigen, um die Wartungsarbeiten vornehmen zu lassen. Ihr Gerät KINETEC®-Händler kann Ihnen auf Anforderung ein Kundendienst-Kontrollblatt sowie einen technischen Katalog zur Verfügung stellen.

WARNHINWEIS: Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung den ordnungsgemäßen Zustand des Netzanschlusses, und prüfen Sie, ob dieser für den Anschluss des Netzsteckers des Stromkabels der Schiene geeignet ist. Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte Originalkabel. Vergewissern Sie sich zur Vermeidung einer Beschädigung der Kabel, dass diese stets frei um Das Gerät liegen.

WARNHINWEIS: Prüfen Sie vor jeder Verwendung, dass Das Gerät nicht beschädigt ist, insbesondere an den Schutzhauben.

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

Ein Zähler für die Motorlaufzeit lässt sich durch gleichzeitiges Drücken der Tasten



und



darstellen, auf der Anzeige erscheint **RESET TIME 215H** (dies ist ein Beispiel),

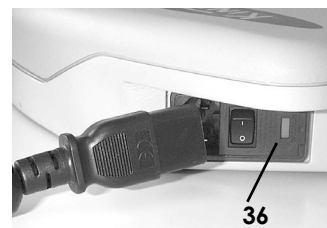
Der Zähler lässt sich durch Drücken der Taste  wieder auf Null stellen.

14.2. Leitfaden zur Fehlerbehebung

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

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

- Wenn keine Informationen auf der Anzeige erscheinen:
 - Prüfen Sie mit Hilfe eines anderen elektrischen Gerätes oder eines Voltmeters, ob Spannung vorhanden ist.
 - Prüfen Sie, dass der Stecker an seine Buchse angeschlossen ist.
 - Ersetzen Sie die Sicherung(en) (36) des Anschlusskastens durch Sicherungen desselben Typs und Kalibers:
2 Sicherungen T 750 mA 250V (6,3x32mm) (KINETEC® Ref.: 4610007434).
 - Wenn die Anzeige weiterhin leer bleiben sollte, verständigen Sie die nächstgelegene KINETEC®-Vertretung.



- Wenn Ihr Gerät KINETEC® nicht funktioniert und auf der Anzeige **"0 STOP 25 25"** erscheint betätigen Sie erneut die Taste **START**.
Wenn Ihre Gerät KINETEC® gar nicht mehr funktioniert: Wenden Sie sich an Ihren KINETEC® Fachmann in Ihrer Nähe.
- Ihr Gerät KINETEC® nicht funktioniert, und auf der Anzeige erscheint:
 - "SERVICE D1": Störung der Funktion der Winkelmessung,
 - oder "SERVICE D2": Keine Bewegung
 - oder "SERVICE D3": anormaler Stromverbrauch des Motors,
 - oder "PUSH STOP/START": anormale Stromversorgung des Motors oder abgeklemmter Motor.schalten Sie Das Gerät aus und wieder ein.
Wenn die Meldung weiterhin erscheint, setzen Sie sich mit der nächstgelegenen KINETEC®-Vertretung in Verbindung.

14.3. 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.

14.4. 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 SAS 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.

14.5. Technische Informationen

Produkt:

Lebensdauer des Gerätes:	12 Jahre
Gewicht:	10,9 kg
Maße des Gerätes:	Länge 56cm, Breite 37cm, Höhe 45cm
Winkelausschläge:	siehe Seite 7
Geschwindigkeit :	Von 50 bis 150° pro Minute
Fußgrößen:	19 bis 29 cm
Maximales Gewicht des Nutzers	135 kg
Schalldruck:	<70dB

Stromversorgung:

Spannung:	100-240V~
Frequenz:	50/60Hz
Leistungsaufnahme:	50VA
Klasse:	Gerät vom Typ BF Klasse II oder Typ B Klasse I
Abdichtung Schiene:	IP 20 (Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern über 12,5 mm, kein Schutz gegen Flüssigkeiten)
Abdichtung Transportkoffer:	IP 01 (kein Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern, Schutz gegen das Eindringen von senkrechtem Tropfwasser)
Sicherung:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Ref. KINETEC® : 4610007434)
Umgebung:	
Lagerungs- / Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: -25°C bis +70°C. Relative Feuchtigkeit: bis 93% ohne Kondensation.
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur: +5°C bis +40°C. Relative Feuchtigkeit: 15% bis 93% ohne Kondensation. Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa.

14.6. Verwendete Symbole

	ACHTUNG (siehe Begleitdokumentation)		Taste Geschwindigkeit		Taste zur Definition des Flexionslimits
	AUS (Ausschalten)		Taste Timer		Taste für Warm Up-Modus
	EIN (Einschalten)		Taste Kraft		Taste für Modus zur Ermittlung der Schmerzschwelle
	Start der Bewegung		Taste Pausen		Taste für By-Pass-Modus
	Unterbrechen der Bewegung		Taste mehr		Taste der Bewegung Extension/Flexion
	Zugang zum Programm		Taste weniger		Taste für Bewegung Eversion/Inversion
	Richtung der Lagerung des Kartons		Taste zur Definition des Extensionslimits		Wechselstrom
	Enthält elektrische und elektronische Komponenten. Werfen Sie diese nicht in den Hausmüll.		Zerbrechlich		Halten Sie Das Gerät während der Lagerung und des Transports trocken
	Temperaturgrenzen bei der Lagerung und dem Transport		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen
	Gerät der Klasse II		Gerät vom TYP BF (Schutz vor elektrischen Schlägen)		Gerät TYP B (Schutz vor elektrischen Schlägen)
IP20 IP01	Siehe: Technische Daten / Abdichtung		Limiti di umidità durante immagazzinamento e trasporto		

14.7. 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 2 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.

14.8. Empfehlungen und Angaben des Herstellers

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät Kinetec Brevä™ ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene " Kinetec Brevä™ " sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die " Kinetec Brevä™ " ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene " Kinetec Brevä™ " sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstests	Prüfniveaus CEI 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatistische Entladungen (DES) CEI 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$ bei Kontakt $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ In der Luft	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$ bei Kontakt $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ In der Luft	Das Gerät ist für Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen geeignet. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial abgedeckt sind, ist es für eine relative Feuchtigkeit von mindestens 30% geeignet.
Schnelle Transienten / Bursts CEI 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ für die Einspeisung	$\pm 2 \text{ kV}$ für die Einspeisung	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus.
Transiente Überspannung CEI 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ zwischen Leitungen $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ zwischen Leitung und Schutzleiter	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ zwischen Leitungen $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ zwischen Leitung und Schutzleiter	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus.
Spannungsunterbrechungen CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) für 5s	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) für 5s	Bei einer Unterbrechung wird Das Gerät Kinetec Brevä™ neu initialisiert. Nach dem Wiedereinschalten drücken Sie auf die Taste START, um die Sitzung zu starten.
Spannungstäler CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) 0,5 Zyklus lang $40\% U_T$ ($>60\%$ Spannungstäler von U_T) 5 Zyklus lang $70\% U_T$ ($>30\%$ Spannungstäler von U_T) 25 Zyklus lang	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Spannungstäler von U_T) 0,5 Zyklus lang $40\% U_T$ ($>60\%$ Spannungstäler von U_T) 5 Zyklus lang $70\% U_T$ ($>30\%$ Spannungstäler von U_T) 25 Zyklus lang	Es ist geeignet für das typische elektrische Stromversorgungsnetz in typischer kommerzieller Umgebung oder im Krankenhaus. Wenn der Nutzer der Das Gerät Kinetec Brevä™ die kontinuierliche Funktion während Stromversorgungsausfällen fordert, empfehlen wir, Das Gerät Kinetec Brevä™ von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder auf der Frequenz des Stromnetzes haben die Eigenschaften eines repräsentativen Ortes in der typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung.

ANMERKUNG: U_T entspricht der Spannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät Kinetec Brevatm ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene Kinetec Brevatm sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testniveau gemäß CEI 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Störungen RF Leitungen CEI 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	±3 V	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte RF dürfen nicht in der Nähe eines Teils Das Gerät Kinetec Brevatm verwendet werden, einschließlich Kabel. Der empfohlene Abstand wird mit der anwendbaren Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet.
Störungen RF Strahlen CEI 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die Funktion der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Es kann vorkommen, dass die festen Feldintensitäten der Sender RF, bestimmt durch eine elektrische Prüfung vor Ort, geringer sind als das Konformitätsniveau, in jedem Frequenzbereich. Störungen können entstehen in der Nähe des Gerätes, die mit folgendem Symbol markiert sind: 

HINWEIS 1 Bis 80 MHz und bis 800 MHz, gilt der höchste Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht für alle Situationen gelten. Die elektrische Ausbreitung wird beeinflusst durch die Absorption und Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen.

a Die Feldintensitäten der festen Sender, wie Basisstationen für Funksprechgeräte (Handy/schnurlose Telefone) und Mobilfunksteuerungen, Amateurfunk, AM und FM Rundfunk und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht exakt vorhergesehen werden. Um die elektrische Umgebung aufgrund von festen RF Sendern zu bewerten, muss man eine elektromagnetische Prüfung vor Ort in Betracht ziehen. Wenn die Feldintensität, gemessen am Ort, wo die " Kinetec Brevatm " verwendet wird, das oben genannte anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss man die " Kinetec Brevatm " beobachten, um zu prüfen, ob die Funktion normal ist. Wenn man anormale Leistungen feststellt, können zusätzliche Messungen notwendig sein, um die " Kinetec Brevatm " neu auszurichten oder anders zu positionieren.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, sollten die Feldintensitäten geringer als 3V/m sein.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren Geräten und mobilen Kommunikationsgeräten RF und der " Kinetec Brevatm ".

Das Gerät Kinetec Brevatm ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch RF Strahlen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender Das Gerät Kinetec Brevatm kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren Geräten und mobilen Kommunikationsgeräten RF (Sender) und Das Gerät Kinetec Brevatm bewahrt, wie dieser nachstehend empfohlen wird, gemäß der maximalen Sendeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung dem Sender zugeteilt W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Sendeleistung oben nicht genannt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) durch Anwendung der Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die Funktion der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Letzteren ist.

HINWEIS 1 Bis 80 MHz und bis 800 MHz, gilt der Trennungsabstand für den höchsten Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht für alle Situationen gelten. Die elektrische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

	Pag.
1. Definizione	2
2. Indicazioni	2
3. Vantaggi clinici	2
4. Controindicazioni	2
5. Avvertenze e istruzioni di sicurezza.....	3
6. Conformità.....	3
7. Disimballaggio e imballaggio	4
8. Installazione dell'apparecchio	4
9. Descrizione	5
10. Collegamento elettrico: la sicurezza prima di tutto.....	6
11. Utilizzo del telecomando	6
11.1. Messa in funzione	6
11.2. Modifica della lingua di visualizzazione	6
11.3. Funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE	7
11.4. Procedura di arresto dell'apparecchio	7
11.5. Blocco/Sblocco del telecomando.....	7
11.6. Valori possibili per ognuno dei parametri.....	7
11.7. Avvio rapido	8
11.8. Come regolare i parametri di base del movimento	8
11.9. MODALITÀ DI PROGRAMMAZIONE: Come inserire un programma	9
11.10. Uso dei programmi.....	11
11.11. Lettura dei valori di un programma: esempio VELOCITÀ.....	11
11.12. Come usare il tasto WARM UP	12
11.13. Come definire la soglia del dolore • Ad inizio di seduta.....	13
11.14. Come definire la soglia del dolore • Durante la seduta.....	13
12. Uso del rivestimento igienico.....	14
13. Movimenti possibili.....	15
13.1. Estensione/Flessione	15
13.2. Eversione/Inversione	16
14. Informazioni prodotti.....	17
14.1. Manutenzione	17
14.2. Risoluzione dei problemi.....	17
14.3. Pulizia	17
14.4. Smaltimento e riciclaggio.....	17
14.5. Caratteristiche tecniche	18
14.6. Simboli utilizzati.....	18
14.7. Condizioni di garanzia.....	18
14.8. Consigli e dichiarazioni del fabbricante.....	19

1. Definizione

Il dispositivo Kinetec Breva™ è un apparecchio di mobilizzazione PASSIVA del retropiede che consente di eseguire i seguenti movimenti:

- Flessione plantare/Flessione dorsale
- Inversione/Eversione

2. Indicazioni

Mobilizzazione passiva delle seguenti fratture, dopo osteosintesi:

- Fratture malleolari,
- Fratture del pilone tibiale,
- Fratture dell'astragalo,
- Fratture del calcagno.

Mobilizzazione delle articolazioni del piede dopo trattamento chirurgico o meno di lesioni:

- Del tendine di Achille,
- Del legamento laterale esterno,
- Del legamento laterale interno.

Allungamento chirurgico del tendine di Achille per rigidità post-traumatica.

3. Vantaggi clinici

- Efficace per rompere il circolo vizioso: trauma → immobilità → versamento → atrofia.
- Migliora il nutrimento delle superfici articolari.
- Accelera il recupero delle ampiezze ottenute chirurgicamente.
- Stimola la circolazione venosa della gamba.
- Rapido recupero dello schema motorio dell'arto operato.
- Favorisce la rigenerazione della cartilagine.
- Prevenzione della trombosi venosa.
- Mobilizzazione passiva nell'immediato post-operatorio.
- Diminuzione dei tempi di ricovero ospedaliero.
- Diminuzione del trattamento analgesico.
- Riscontro visivo per gli utilizzatori.
- Realizzazione di posture (riposi muscolari, stretching).

4. Controindicazioni

Poliartrite reumatoide in fase infiammatoria, algodistrofia in fase infiammatoria (dolore acuto), paraosteo-artroplastica, piaghe infettive non cicatrizzate, cancro alle ossa, artrite infettiva, superfici articolari deformate, arti paralizzati (atonici o spastici), fratture non stabilizzate.

5. Avvertenze e istruzioni di sicurezza



- AVVERTENZA: L'apparecchio deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: Per qualsiasi tipo di assistenza eventualmente necessaria per il montaggio, l'uso o la manutenzione dell'apparecchio, contattare il proprio distributore KINETEC®.
- AVVERTENZA: Il medico determina il protocollo da seguire e ne verifica la corretta esecuzione (regolazioni, tempo di seduta e frequenza di utilizzo).
- AVVERTENZA: Fare un ciclo a vuoto prima di posizionare il paziente sull'apparecchio.
- AVVERTENZA: Per il massimo della sicurezza, il telecomando deve sempre essere affidato al paziente. Controllare che il paziente abbia compreso la funzione Marcia/Arresto/Inversione del telecomando, vedi pag. 7.
- AVVERTENZA: Per evitare modifiche dei parametri, attivare il blocco del telecomando quando questo viene affidato al paziente, vedi pag. 7.
- AVVERTENZA: Pericolo, rischio di esplosione: non usare l'apparecchio con gas anestetico o in un ambiente ricco di ossigeno.
- AVVERTENZA: Per gli apparecchi di Tipo B Classe I e per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato solamente ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione, vedi pag. 6.
- AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, controllare che la presa di corrente sia in buono stato e che sia adatta alla spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio. Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio. Fare attenzione che i cavi restino sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.
- AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.
- AVVERTENZA: In caso di interferenze reciproche, elettromagnetiche o di altro tipo, con altri apparecchi, allontanare il dispositivo.
- AVVERTENZA: Non toccare le parti fisse o mobili dell'apparecchio quando è in funzione. Rischio di pizzicamento o di schiacciamento. Tenere lontani i bambini e gli animali domestici.
- AVVERTENZA: È assolutamente vietata qualsiasi modifica dell'apparecchio.
- AVVERTENZA: Controllare sempre i parametri di movimento visualizzati sul telecomando prima di mettere in funzione l'apparecchio.
- AVVERTENZA: Non utilizzare accessori, pezzi di ricambio o forniture diverse da quelle descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: Non collegare l'apparecchio ad altre apparecchiature non descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.
- AVVERTENZA: In caso di funzionamento o eventi imprevisti, contattare il proprio distributore KINETEC®.
- AVVERTENZA: Gli apparecchi di comunicazione wireless come ad esempio i dispositivi domestici wireless in rete, i telefoni cellulari, i cordless e le loro basi, i walkie-talkie, possono interferire con l'apparecchio. Si raccomanda di tenerli almeno ad una distanza d dall'apparecchio. Vedi tabella a pag. 20.

6. Conformità

L'apparecchio Kinetec Brevia™ risponde ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE ed ha il marchio CE. L'apparecchio Kinetec Brevia™ è conforme alle normative in vigore (IEC 60601-1-2) relative alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali e alla IEC 60601-1 per la sicurezza elettrica. L'apparecchio Kinetec Brevia™ risponde ai requisiti della Direttiva Macchine n°2006/42/CE.

7. Disimballaggio e imballaggio

Disimballaggio

Per quanto riguarda il disimballaggio, vogliamo attirare la vostra attenzione sul fatto che potreste dover imballare di nuovo l'apparecchio. Vi consigliamo perciò di conservare le zeppe, i cartoni e i sacchetti di plastica.

Raccomandazioni riguardanti i sacchetti di plastica: non infilare in testa, rischio di asfissia; non lasciare alla portata dei bambini.

Attenzione alle parti di piccole dimensioni che possono essere inghiottite da un bambino.

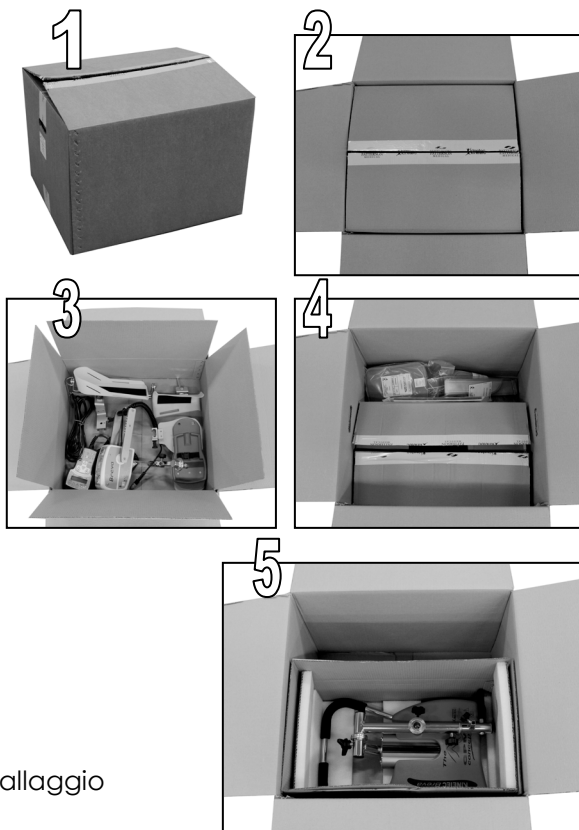
Attenzione ai fili e ai cavi: rischio di strangolamento.

L'apparecchio è pronto per essere collegato (vedi pag. 6).

Imballaggio

Per evitare qualsiasi problema durante il trasporto dell'apparecchio, imballarlo solamente nel suo imballaggio originale.

- Arrestare il motore su 0°
- Smontare tutti gli accessori dall'apparecchio
- Regolare al minimo la prolunga gamba
- Ripiegare la barra centrale e serrare il pulsante di fissaggio
- Collocare la base dell'apparecchio sul fondo della scatola (foto 5)
- Collocare i manicotti nello spazio libero (foto 4)
- Infilare la seconda scatola contenente gli altri accessori dell'apparecchio



8. Installazione dell'apparecchio

L'apparecchio Kinetec Brevia™ è destinato ad essere utilizzato in centri ospedalieri, cliniche, studi medici o a domicilio (noleggio).

L'apparecchio Brevia può essere utilizzato su un lettino per chinesiterapia, un letto ospedaliero o meno oppure con una sedia.

L'apparecchio deve essere installato su una superficie piana e sufficientemente ampia da riuscire a contenere tutta la stecca e la gamba opposta.

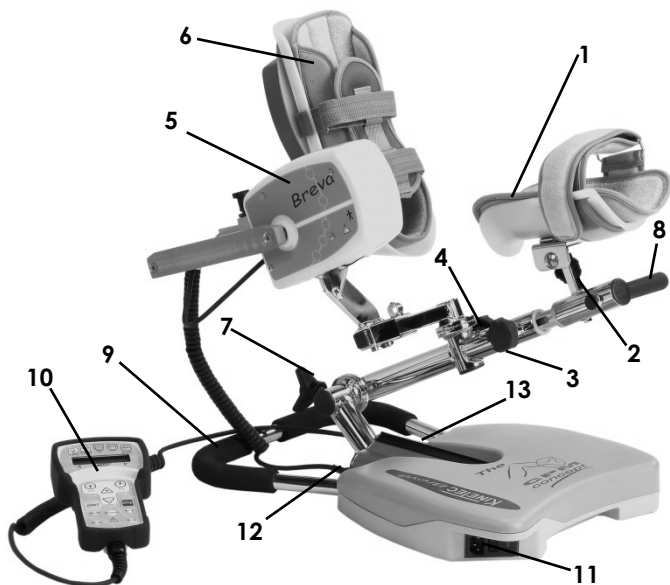
Quando si usa l'apparecchio con una sedia, raccomandiamo di controllare che il pavimento non sia scivoloso, per evitare che l'apparecchio si sposti durante la seduta.

Sconsigliamo l'uso dell'apparecchio su una panca.

Sconsigliamo l'uso di un materasso ad aria.

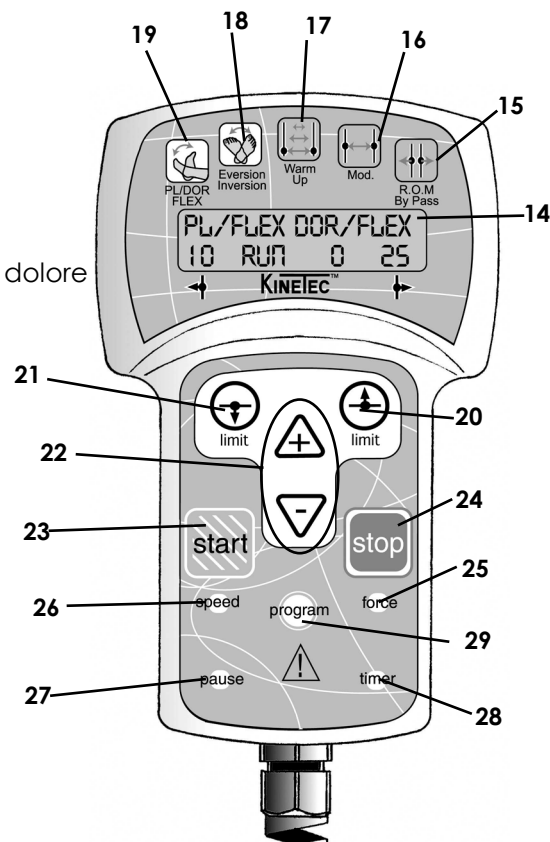
9. Descrizione

Il dispositivo Kinetec Brevà™ è un apparecchio portatile monoblocco.
È formato dalle seguenti parti:



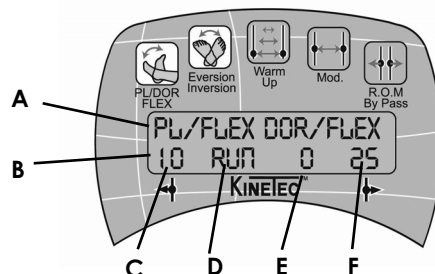
- 1 • Supporto per il polpaccio
- 2 • Manopola di regolazione del supporto polpaccio
- 3 • Manopola di regolazione della lunghezza gamba
- 4 • Manopola di blocco della posizione del motore
- 5 • Motore
- 6 • Supporto per il piede
- 7 • Manopola di blocco dell'orientamento sedia o letto
- 8 • Impugnatura per movimentazione
- 9 • Impugnatura di trasporto
- 10 • Telecomando
- 11 • Interruttore Marcia/Arresto
- 12 • Connettore del motore
- 13 • Connettore del telecomando

- 14 • Display a cristalli liquidi (2 righe da 16 caratteri)
- 15 • Tasto di selezione della modalità BY-Pass
- 16 • Tasto di selezione della modalità di regolazione delle soglie del dolore
- 17 • Tasto di selezione della modalità WARM UP/RISCALDAMENTO
- 18 • Tasto del movimento di Eversione/Inversione
- 19 • Tasto del movimento di Flessione plantare/Flessione dorsale.
- 20 • Tasto di regolazione del limite superiore del movimento.
- 21 • Tasto di regolazione del limite inferiore del movimento.
- 22 • Tasti di modifica dei valori di funzionamento.
- 23 • Tasto di inizio del movimento.
- 24 • Tasto di arresto del movimento.
- 25 • Tasto di selezione della FORZA di inversione.
- 26 • Tasto di selezione della VELOCITÀ.
- 27 • Tasto di selezione delle PAUSE.
- 28 • Tasto di selezione della programmazione durata seduta.
- 29 • Tasto di accesso alla selezione dei programmi memorizzati.



Particolare del display:

- A • Riga di 16 caratteri per la visualizzazione dei vari messaggi all'avvio dell'apparecchio; in seguito durante il funzionamento, visualizza il tipo di movimento.
- B • Riga di 16 caratteri per la visualizzazione dei vari messaggi all'avvio dell'apparecchio; successivamente, visualizza i parametri di funzionamento.
- C • Zona di 3 caratteri che indica il limite inferiore.
- D • Zona di 4 caratteri per messaggi vari: RUN, STOP, EXT, FLEX, ecc.
- E • Zona di 3 caratteri che indica l'angolo istantaneo del ginocchio, valore che cambia in funzione del movimento.
- F • Zona di 3 caratteri che indica il limite superiore.



10. Collegamento elettrico: la sicurezza prima di tutto.

L'apparecchio Kinetec BrevTM è disponibile in 2 versioni di protezione elettrica, vedi targhetta identificativa per sapere di quale versione si tratta:

Apparecchio di Tipo BF, Classe II,

per l'uso a domicilio, simboli visibili sull'apparecchio:



Apparecchio di Tipo B, Classe I,

per l'uso in ambito professionale, simboli visibili sull'apparecchio:

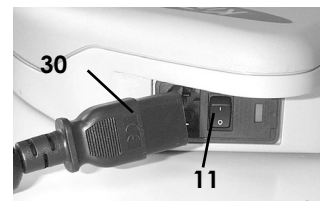
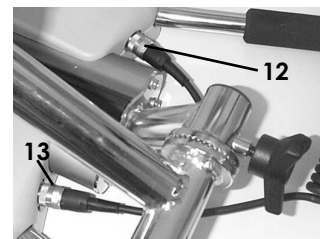
Vedi pag. 18 per il significato dei simboli.



Prima di collegare l'apparecchio, verificare se la tensione della rete corrisponde all'indicazione della targhetta identificativa (100-240 V~ 50/60Hz).

Collegare il telecomando (13) e il motore (12).

Collegare il cavo di rete (30).



AVVERTENZA

Per gli apparecchi di Tipo B Classe I e per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato solamente ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio.

Fare attenzione che i cavi restino sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.

Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.

11. Utilizzo del telecomando

11.1. Messa in funzione

Azionare l'interruttore MARCIA/ARRESTO (11).

Il display si accende, l'apparecchio procede ad un'autodiagnosi e il display mostra in successione:



A questo punto, l'apparecchio Kinetec BrevTM è pronto per essere utilizzato.

Nota: Alla riaccensione dell'apparecchio, i parametri dell'ultima seduta sono conservati. (eccetto Timer e modalità Riscaldamento).

Avvertenza: Controllare sempre i parametri di movimento visualizzati sul telecomando prima di mettere in funzione l'apparecchio.

11.2. Modifica della lingua di visualizzazione

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Accendere l'apparecchio		KINETEC 40 STOP 50 110	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 7).
Premere contemporaneamente i 2 tasti	 	LANGUAGE ENGLISH	Il display indica la lingua selezionata.
Modifica della lingua	  Oppure	LANGUAGE FRENCH	Selezione della lingua francese. Lingue disponibili: inglese, francese, tedesco, italiano, spagnolo.
Conferma della lingua		OK SWITCH ON/OFF	Spegnere e poi riaccendere l'apparecchio per applicare la modifica della lingua di visualizzazione.

11.3. Funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE

L'apparecchio Kinetec BrevTM, come tutti gli apparecchi KINETEC[®], è dotato della funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE.

Quando si preme il tasto , il movimento si ferma.

Quando si preme il tasto , il movimento riparte in senso contrario.

IMPORTANTE

Per maggior sicurezza, il telecomando deve sempre essere affidato al paziente.

11.4. Procedura di arresto dell'apparecchio:

Per fermare il movimento dell'apparecchio: premere il tasto 

Per spegnere l'apparecchio: usare l'interruttore MARCIA/ARRESTO (11) (vedi pag. 6).

11.5. Blocco/Sblocco del telecomando

Questa funzione consente al medico di autorizzare o meno l'accesso alla modifica dei parametri del movimento.

Premere contemporaneamente i tasti  e  per bloccare il telecomando.

Sul display compare **"BLOCCO SOFT"**, qualsiasi tentativo di cambiamento dei parametri sarà rifiutato e sul display apparirà il messaggio "BLOCCO SOFT".

Per sbloccare il telecomando premere simultaneamente i tasti  e , sul display compare **"SBLOCCO SOFT"**.

Vi raccomandiamo di bloccare il telecomando quando lo date al paziente.

Nota: alla riaccensione dell'apparecchio, il blocco del telecomando resta operativo.

11.6. Valori possibili per ognuno dei parametri

	Valore possibile		Valore di fabbrica	
	Flessione Plantare/Dorsale	Inversione/Eversione	Flessione Plantare/Dorsale	Inversione/Eversione
• Limite inferiore	Flessione Plantare 40° Flessione Dorsale 25°	da 25° di inversione a 20° di eversione piede destro da 25° di eversione a 20° di inversione piede sinistro	20° plantare	10° di inversione o di eversione a seconda del piede
• Limite superiore	Flessione Plantare 35° Flessione Dorsale 30°	da 20° di inversione a 25° di eversione piede destro da 20° di eversione a 25° di inversione piede sinistro	0° dorsale	10° di eversione o di inversione a seconda del piede
• Velocità	da 1 a 5 (da 50° a 150° al minuto)		2	
• Carico	da 1 a 6		6	
• Pausa estensione	da 0 a 900 secondi (15 minuti)		0	
• Pausa flessione	da 0 a 900 secondi (15 minuti)		0	
• Timer	da inattivo (00:00) a 24:00		0	

11.7. Avvio rapido

Sistemare il paziente sull'apparecchio e procedere nel seguente modo:

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Accendere l'apparecchio		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 0 20	Il movimento visualizzato è quello che era stato selezionato all'ultima accensione.
Selezionare il movimento di Eversione/Inversione		INVERSION/EVERS. DESTRA:+ SINISTRA:-	Il display indica il movimento e il piede selezionato destro o sinistro, tasto + per il piede destro, tasto - per il piede sinistro.
		EV DESTRO INV 10 STOP 0 10	
		INV SINIST EV 10 STOP 0 10	
Selezionare il movimento di Flessione Plantare/Flessione Dorsale		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 0 0	Il display mostra il movimento con valori predefiniti.
Inizio della seduta con i parametri di utilizzo predefiniti (valori di fabbrica)		PL/FLES PL/FLES 20 RUN 3 0	L'angolo istantaneo cambia in funzione del movimento.

11.8. Come regolare i parametri di base del movimento

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Fermare l'apparecchio		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 5 0	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 7).
Selezionare il movimento di Eversione/Inversione		INVERSION/EVERS. DESTRA:+ SINISTRA:-	Il display indica il movimento e il piede selezionato destro o sinistro, tasto + per il piede destro, tasto - per il piede sinistro.
		EV DESTRO INV 10 STOP 5 10	
		INV SINIST EV 10 STOP 5 10	
Selezionare il movimento di Flessione Plantare/Flessione Dorsale		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 5 0	Il display mostra il movimento con valori predefiniti.
Visualizzazione del limite del movimento		PL/FLES PL/FLES 20 PL 5 0	Il valore lampeggia.
		PL/FLES PL/FLES 20 DOR 5 0	
Modifica del limite, se necessario	 o 	PL/FLES DOR/FLES 20 DOR 5 15	Il nuovo valore lampeggia.
Per confermare il nuovo valore, premere un altro tasto o aspettare più di 3 secondi per la conferma automatica.		PL/FLES DOR/FLES VELOC 2	I valori lampeggiano; premere i tasti (+) o (-) per modificarli, se necessario.
		PL/FLES DOR/FLES CARICO	
		PL/FLES DOR/FLES Timer disabilitato	
Oppure Visualizzazione della pausa sul limite alto o basso del movimento		PL/FLES DOR/FLES PAUSA DOR 0S	Premendo questo tasto si può selezionare la pausa sul limite alto o basso del movimento.
		PL/FLES DOR/FLES PAUSA PL 0S	
Modifica della pausa, se necessario	 o 	PL/FLES DOR/FLES PAUSA PL 15S	Il nuovo valore della pausa lampeggia.
Per confermare il nuovo valore, premere un altro tasto o aspettare più di 3 secondi affinché il display indichi nuovamente la modalità selezionata		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 5 15	L'apparecchio è pronto per essere messo in funzione con parametri personalizzati.

Nota: i valori riportati nella colonna Visualizzazione sono forniti a titolo indicativo.

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Spegnere l'apparecchio			
Premere contemporaneamente i 2 tasti e accendere	 	KINETEC BREVA V01.0	Messaggio di benvenuto per 3 secondi
Poi		Program 1 VUOTO	Il numero del programma lampeggia.
Modifica del programma, se necessario	 o 	Program 10 VUOTO	Il nuovo numero del programma lampeggia.
Scelta del movimento		DESTRO PROG NR10 10 INV/EVE 10	Il display indica il movimento. Dopo aver selezionato il movimento, premere il tasto Warm Up per confermare il riscaldamento.
		sinistra PROG NR10 10 INV/EVE 10	
		Program 10 20 PL/DOR 0	
Visualizzazione del limite di flessione o di estensione del movimento	 limit	Program 10 20 PL/DOR 0	Il valore lampeggia.
	o  limit	Program 10 20 PL/DOR 0	
Modifica del limite, se necessario	 o 	Program 10 20 PL/DOR 20	Il nuovo valore lampeggia.
Per confermare il nuovo valore, premere un altro tasto o aspettare più di 3 secondi		Program 10 Veloc.: 1	I valori lampeggiano; premere i tasti (+) o (-) per modificarli, se necessario.
		Program 10 Carico: _____	
		Program 10 Timer disabilitato	
		Program 10 Pausa PL 0s	
Memorizzazione del programma 10		Program 10 Salva:+ Canc.: -	
Poi		Program 10 Salvataggio	Il programma 10 è stato salvato e il display indica il prossimo programma; è possibile modificare altri programmi.
		Program 11 VUOTO	
Eliminazione del programma		Program 10 ELIMINAZIONE	Il programma 10 è stato eliminato e il display indica il prossimo programma; è possibile modificare altri programmi.
		Program 11 VUOTO	
Per uscire dalla modalità programma, spegnere e riaccendere.		KINETEC BREVA V01.0	Per utilizzare i programmi modificati, vedi pag. 10.

Nota: i valori riportati nella colonna Visualizzazione sono forniti a titolo indicativo.

Nota:

- Quando un programma è stato eliminato, il display indica

Program 11
VUOTO

Tabella di programmazione:

• N° program ma	Tipo di movimento	Limite inferiore	Limite superiore	Velocità	Carico	Pausa limite superiore	Pausa limite inferiore	Timer
1	 							
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

L'apparecchio Kinetec BrevTM offre la possibilità di memorizzare fino a 16 programmi (numerati da 1 a 16) comprendenti il movimento con le sue ampiezze, la sua velocità, la sua forza, le sue pause e il suo minutaggio (timer).

Come impostazione predefinita, i programmi non contengono nessun valore; questi valori possono essere modificati e salvati in qualsiasi momento (vedi paragrafo Come inserire un programma, pag. 9)

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Fermare l'apparecchio		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 5 20	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 7).
Accesso alla modalità programma		PROGRAM 1 VUOTO	Il numero del programma lampeggia.
Modifica del N° del programma, se necessario	 o 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	Il nuovo numero del programma lampeggia.
Uscita e conferma del programma selezionato		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 5 0	Tutti i parametri attuali sono quelli che erano stati memorizzati nel programma 10.
Oppure uscita senza conferma del programma selezionato		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 5 20	Ritorno ai parametri di partenza.
Messa in funzione dell'apparecchio		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 10 0	L'angolo istantaneo cambia in funzione del movimento.

11.11. Lettura dei valori di un programma: esempio VELOCITÀ

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Fermare l'apparecchio		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 10 0	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 7).
Accesso alla modalità programma		PROGRAM 1 VUOTO	Il numero del programma lampeggia.
Modifica del programma, se necessario	 o 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	Il nuovo numero del programma lampeggia.
Visualizzazione della velocità		PROGRAM 10 VELOC.: 1	Visualizzazione della velocità.
Dopo 5 secondi o dopo aver premuto un altro parametro		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 10 0	
Uscita e conferma del programma selezionato		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 10 0	Tutti i parametri attuali sono quelli che erano stati memorizzati nel programma 10.
Messa in funzione dell'apparecchio		PL/FLES PL/FLES 20 STOP 10 0	L'angolo istantaneo cambia in funzione del movimento.

Nota:

- I valori riportati nella colonna Visualizzazione sono forniti a titolo indicativo. In realtà, essi dipendono dai programmi presenti in memoria.
- I parametri del movimento attuale sono modificabili, ma nessun cambiamento sarà salvato nel programma originario; la modifica dei programmi viene fatta in modalità programmazione (vedi pag. 9).

11.12. Come usare il tasto WARM UP



Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Fermare l'apparecchio		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 10 5	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 7).
Selezionare il movimento di Flessione Plantare/Flessione Dorsale		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 10 5	
Selezionare la modalità Riscaldamento		PL/DOR FLX RISCAL. 20 STOP 10 5	Vedi pag. 8 per la regolazione dei valori.
○ Selezionare il movimento di Eversione/Inversione		INVERSION/EVERS. DESTRA:+ SINISTRA:-	
Selezionare il piede Destro o Sinistro		EV Destro INV 10 STOP 10 10	
Selezionare la modalità Riscaldamento		EV RISCAL.DESTRO INV 10 STOP 10 10	
Avvio del movimento		EV RISCAL.DESTRO INV 10 RUN 10 10	L'angolo istantaneo varia durante il movimento.

Regole del riscaldamento

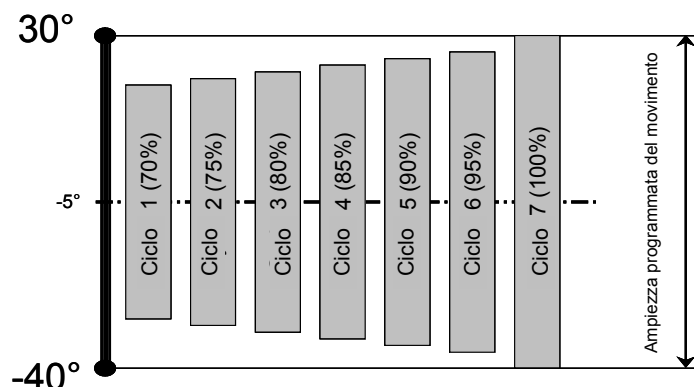
Il dispositivo Kinetec Brevia™ inizia il movimento al 70% del massimo intervallo angolare e aumenta del 5% ad ogni ciclo completo, fino a raggiungere l'ampiezza massima programmata.

Nota:

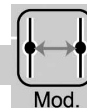
- La modifica dei valori del movimento deve sempre essere fatta quando l'apparecchio è su "STOP".
- Le pause e la selezione della modalità By-Pass non sono attive durante i cicli di riscaldamento.
- I cicli di riscaldamento sono fatti unicamente al primo avvio del movimento.
- Per effettuare un nuovo ciclo di riscaldamento, premere due volte il tasto "Warm Up".
- La modalità di calcolo usata rappresenta una progressione dell'ampiezza su una media di 7 cicli completi.

Esempio:

Per un riscaldamento con un intervallo di movimento programmato da 40° a 30°. Il ciclo 1 inizia da 32° plantare a 22° dorsale ed aumenta del 5% ad ogni ciclo.



11.13. Come definire la soglia del dolore • Ad inizio di seduta



La funzione MODALITÀ MODULAZIONE, o regolazione della soglia del dolore, consente di definire e salvare i limiti massimi sopportati dal paziente.

Sistemare il paziente sull'apparecchio e procedere nel seguente modo:

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
Accendere l'apparecchio		KINETEC BREVA V01.0	
		PL/FLES DOR/FLES Attendere prego	
		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 18 20	
Selezionare il movimento desiderato		EV DESTRO INV 10 STOP 18 18	Il display mostra il movimento con valori predefiniti.
		PL/FLES DOR/FLES 20 STOP 18 20	
Passaggio alla MODALITÀ MODULAZIONE		MODUL.: usare +o- 20 STOP 18 20	Il display indica i tasti da utilizzare per guidare l'apparecchio; questo messaggio resta visualizzato per 3 secondi.
Rilevamento della soglia del dolore (Tasto + per la flessione, tasto - per l'estensione)	 con pressione continua	MODUL.: usare +o- 20 MANUALE 28 28	L'apparecchio si mette in movimento nel senso voluto. E' l'utilizzatore a guidare l'apparecchio.
Memorizzare la soglia del dolore quando viene raggiunta		MODUL.: usare +o- 20 MANUALE 28 28	Viene memorizzato il nuovo valore del movimento.
Inizio della seduta con i nuovi limiti di movimento		PL/FLES DOR/FLES 20 RUN 15 28	L'angolo istantaneo cambia in funzione del movimento.

Nota: arrivati al limite max del movimento, l'angolo max viene memorizzato automaticamente e si esce dalla modalità modulazione.

11.14. Come definire la soglia del dolore • Durante la seduta



La funzione MODALITÀ BY-PASS o superamento delle ampiezze programmate, permette di definire e di salvare i limiti massimi sopportati dal paziente, il che consente di lavorare il guadagno in ampiezza.

IMPORTANTE: può essere usato solo quando l'apparecchio è in funzione (non durante i cicli di riscaldamento).

Inizio	Tasti da premere	Visualizzazione	Commenti
L'apparecchio è in movimento		PL/FLES DOR/FLES 20 RUN 15 28	Controllare che il telecomando non sia bloccato (vedi pag. 7).
Passaggio alla MODALITÀ By-Passing		BYPASS: USARE +o- 20 RUN 20 28	Il display indica i tasti da utilizzare per guidare l'apparecchio; questo messaggio resta visualizzato per 3 secondi.
Rilevamento della NUOVA soglia del dolore	 con pressione continua	BYPASS: USARE +o- 20BYPASS 30 28	L'apparecchio si mette in movimento nel senso voluto. E' l'utilizzatore a guidare l'apparecchio.
Memorizzare la nuova soglia del dolore quando viene raggiunta		BYPASS: USARE +o- 30BYPASS 30 28	Viene memorizzato il nuovo valore del movimento.
Proseguimento della seduta con i nuovi limiti di movimento.		PL/FLES DOR/FLES 30 RUN 17 28	L'angolo istantaneo cambia in funzione del movimento.

Nota: arrivati al limite max del movimento, l'angolo max viene memorizzato automaticamente e si esce dalla modalità By-Pass.

12. Uso del rivestimento igienico

Il rivestimento IGIENICO KINETEC® è stato appositamente studiato per essere posizionato rapidamente, per offrire un'igiene totale e il massimo comfort al paziente.

- Posizionare le cinghie come indicato sotto.

PER ASSICURARE UN'IGIENE OTTIMALE, RISPETTARE LA REGOLA: 1 PAZIENTE = 1 RIVESTIMENTO.

PULIZIA:

Disinfezione delle cinghie: lavaggio a 30 °C con uso di un disinfettante durante il ciclo di risciacquo.

Esempio di prodotti di disinfezione: soluzione "Bac linge" allo 0,125% o "Souplanios" allo 0,125% dei Laboratoires ANIOS.

Rivolgersi al costruttore per avere un elenco dei distributori nel proprio paese.

Calzare adulto



Calzare pediatrico



Manicotto del supporto del polpaccio.

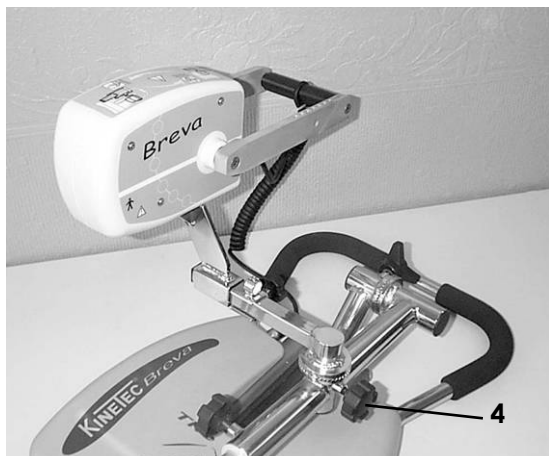


13. Movimenti possibili

13.1. Estensione/Flessione



Il dispositivo Kinetec Brevia™ sviluppa un arco che va da -40° di flessione plantare a 30° di flessione dorsale.



Allentare la manopola (4).
Posizionare il motore come indicato nella figura qui sopra.
Stringere la manopola (4).



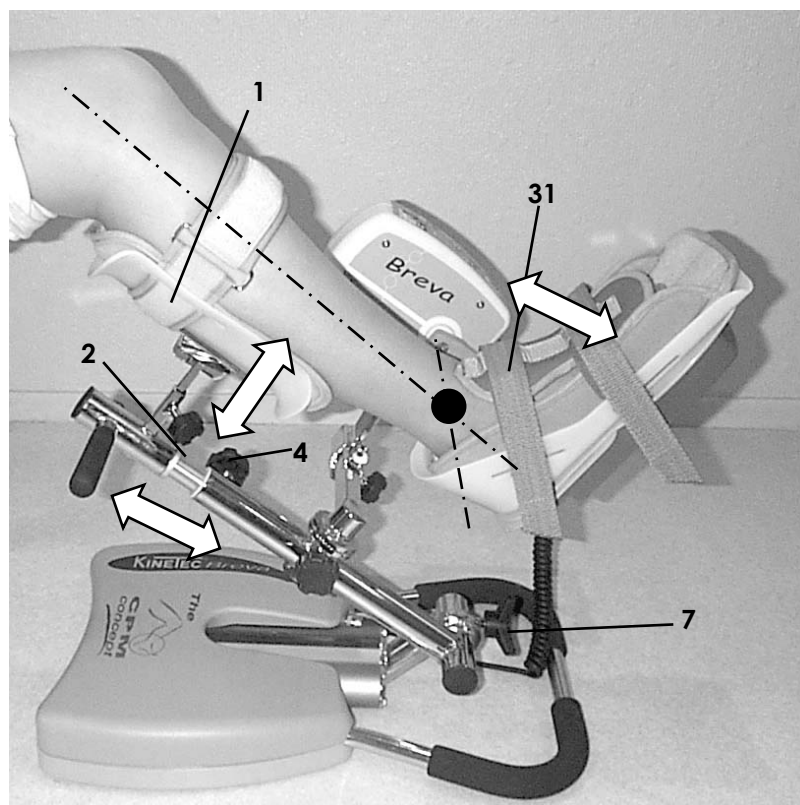
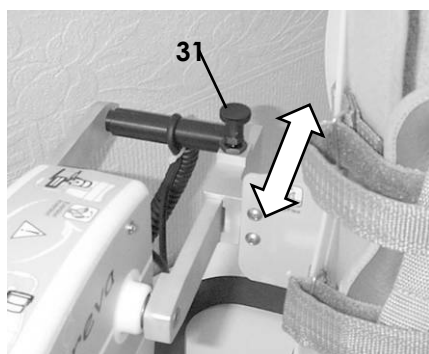
Posizionare la suola di Estensione/Flessione; un'etichetta indica quale prendere.

Posizionare il paziente.

Regolare l'inclinazione dell'apparecchio con la manopola (7), posizione seduta o sdraiata.

Regolare la posizione del supporto del polpaccio (1) con le manopole (2) e (4); l'inclinazione del supporto del polpaccio resta libera.

La manopola (31) consente di regolare la profondità del piede.



• Selezione del movimento di estensione/flessione

- Premere il tasto



e regolare i parametri del movimento (vedi pag. 8).

- o selezionare un programma



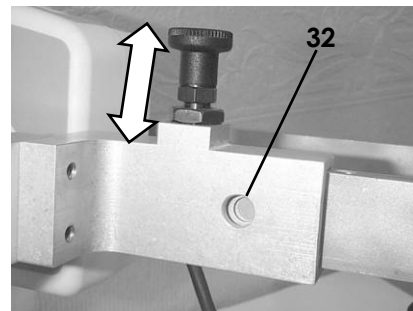
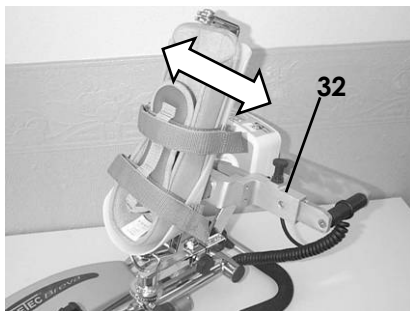
program (vedi pag. 11).

13.2. Eversione/Inversione



Eversion
Inversion

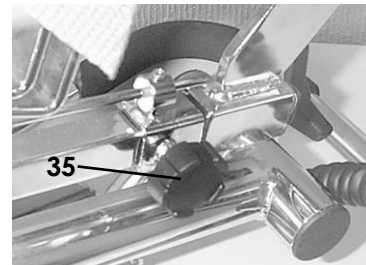
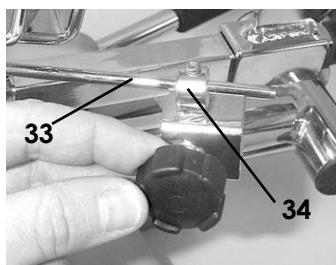
Il dispositivo Kinetec Brevia™ sviluppa un arco che va da -25° di abduzione a 25° di adduzione con una componente di Valgo/Varo.



Allentare la manopola (4).
Posizionare il motore come indicato nella figura qui sopra.
Stringere la manopola (4).

Posizionare la suola di Eversione/Inversione; un'etichetta indica quale prendere.
La posizione corretta della suola è segnalata dall'indicatore verde (32).

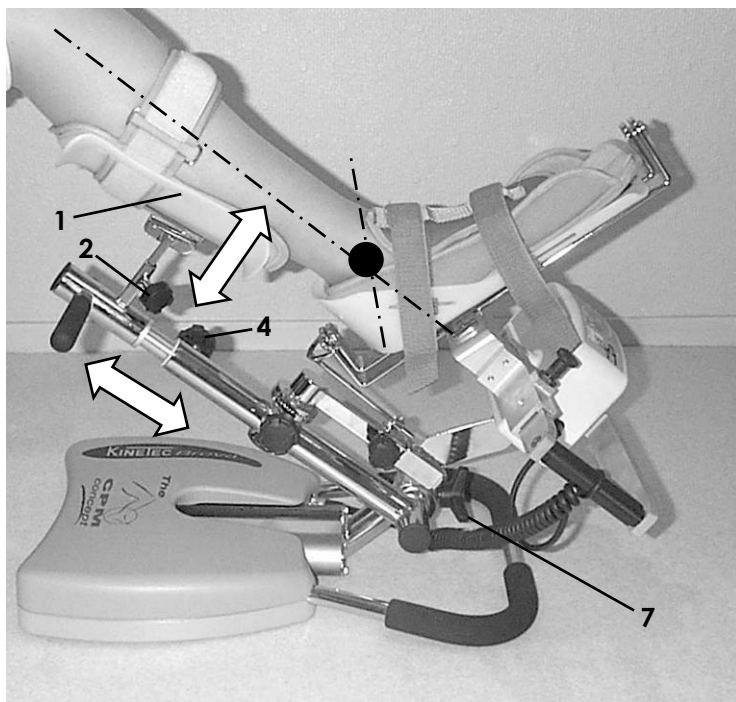
Posizionare l'asta di sincronizzazione del movimento (33) nella guida (34) e fissarla con la manopola (35).



Posizionare il paziente.

Regolare l'inclinazione dell'apparecchio con la manopola (7), posizione seduta o sdraiata.

Regolare la posizione del supporto del polpaccio (1) con le manopole (2) e (4); l'inclinazione del supporto del polpaccio resta libera.



• Selezione del movimento di Eversione/Inversione:

- Premere il tasto



e regolare i parametri del movimento (vedi pag. 8).

- o selezionare un programma



(vedi pag. 11).

14. Informazioni prodotti

14.1. Manutenzione

Dopo 2.000 ore di funzionamento oppure ogni anno, l'apparecchio Kinetec Brevia™ necessita di alcune operazioni di lubrificazione e di manutenzione (ingrassaggio degli snodi e dei cuscinetti reggispinta a rullini). Questa operazione di manutenzione viene segnalata mediante comparsa del messaggio **SERVICE TIME Mx** all'accensione.

Nonostante questo avvertimento, si può continuare ad usare l'apparecchio premendo il tasto **[START]**, ma si deve contattare il tecnico KINETEC® più vicino per effettuare l'operazione di manutenzione.

Presso il proprio distributore KINETEC® sono disponibili una scheda di controllo SPV e il catalogo tecnico, su semplice richiesta.

AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, controllare che la presa di corrente sia in buono stato e che sia adatta alla spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio. Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio. Fare attenzione che i cavi restino sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.

AVVERTENZA: Prima di qualsiasi utilizzo, verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.

Quando l'apparecchio non è più in grado di funzionare, rispeditecelo assieme ai suoi accessori per smaltimento.

Un contaore di funzionamento del motore è accessibile premendo contemporaneamente i tasti



e



,

sul display compare **RESET TEMPO 215H** (è solo un esempio).

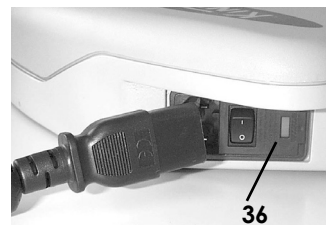
Il contaore può essere azzerato premendo il tasto .

14.2. Risoluzione dei problemi

Un catalogo dei pezzi di ricambio e/o un catalogo tecnico sono a disposizione, su semplice richiesta, presso il proprio distributore KINETEC®.

Se dopo il collegamento del cavo di rete ad una presa di corrente e dopo l'accensione dell'apparecchio:

- sul display non compare nulla:
 - Verificare la presenza di tensione sulla presa di rete utilizzando un altro apparecchio elettrico o un voltmetro.
 - Verificare che il telecomando sia collegato alla sua base.
 - Sostituire il o i fusibili (36) del connettore con fusibili dello stesso tipo e calibro:
2 fusibili T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Cod. KINETEC®: 4610007434).
 - Se il display continua a non visualizzare informazioni, contattare il tecnico KINETEC® più vicino.
- L'apparecchio KINETEC® non funziona e sul display compare **«0 STOP 25 25»**,
premere di nuovo il tasto **START**.
- Se l'apparecchio KINETEC® non funziona ancora: contattare il tecnico KINETEC® più vicino.
- L'apparecchio KINETEC® non funziona e sul display compare:
 - o "SERVICE D1": anomalia della funzione di misura dell'angolo,
 - o "SERVICE D2": assenza di movimento,
 - o "SERVICE D3": anomalo consumo elettrico del motore,
 - o "PREMERE STOP/START": anomalia nell'alimentazione motore o motore scollegato, spegnere e poi riaccendere,se il messaggio non scompare, contattare il tecnico KINETEC® più vicino.



14.3. Pulizia

Prima di tutto, **SPEGNERE** l'apparecchio scollegando il cavo di rete. Si raccomanda di pulire l'apparecchio tra un paziente e l'altro.

La pulizia va eseguita nelle condizioni ambientali indicate nel paragrafo

"Caratteristiche tecniche" qui di seguito.

Usare un prodotto spray **DISINFETTANTE** (soluzione senza alcol o < al 5% di alcol).

Per garantire un'igiene ottimale, si consiglia di pulire i rivestimenti dopo ogni paziente; tutti i consumabili dell'apparecchio possono essere gettati senza rischi.

14.4. Smaltimento e riciclaggio

- a • Imballaggio:** l'imballaggio deve essere separato dai componenti di plastica e carta/cartone e conferito agli specifici centri di raccolta differenziata.
- b • Rivestimento igienico KINETEC®:** pulire con un prodotto disinfettante e poi conferire agli specifici centri di raccolta differenziata.
- c • Apparecchio:** contiene componenti elettronici, cavi, pezzi di plastica, di acciaio e di alluminio. Quando l'apparecchio non funziona più, smontarlo e separare i materiali in gruppi da conferire ai centri di raccolta differenziata autorizzati o spedire l'apparecchio alla Kinetec per smaltimento. Oppure contattare le autorità locali per consigli sul metodo più appropriato per lo smaltimento delle parti e degli accessori potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

14.5. Caratteristiche tecniche

Prodotto:

Durata di vita dell'apparecchio:	12 anni
Peso:	10,9Kg
Dimensioni dell'apparecchio:	lunghezza 56 cm x larghezza 37 cm x altezza 45 cm
Limiti angolari:	vedi pag. 7
Velocità:	da 50 a 150° al minuto.
Misura del piede:	da 19 a 29 cm
Peso massimo dell'utilizzatore:	135 kg
Pressione acustica:	<70dB

Elettricità:

Tensione di alimentazione:	100-240V~
Frequenza:	50/60Hz
Potenza assorbita:	50VA
Classe:	Apparecchio di Tipo BF Classe II o Tipo B Classe I
Ermeticità stecca:	IP 20 (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm, non protetto contro i liquidi)
Ermeticità custodia per trasporto:	IP 01 (Non protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua)
Fusibile:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Cod. KINETEC®: 4610007434)
Ambiente	
Condizioni di immagazzinamento/trasporto:	Temperatura ambiente: da -25 °C a +70 °C. Umidità relativa: fino al 93% senza condensa.
Condizioni d'uso:	Temperatura ambiente: da +5 °C a +40 °C. Umidità relativa: dal 15% al 93% senza condensa. Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa.

14.6. Simboli utilizzati

	ATTENZIONE (consultare i documenti di accompagnamento)		Tasto velocità		Tasto limite di flessione
	ARRESTO (spegnimento)		Tasto timer		Tasto modalità riscaldamento
	MARCIA (accensione)		Tasto forza		Tasto modalità soglia del dolore
	Avvio del movimento		Tasto pausa		Tasto modalità By-Pass
	Arresto del movimento		Tasto più		Tasto del movimento Flessione plantare/dorsale
	Accesso al programma		Tasto meno		Tasto del movimento Eversione/Inversione
	Senso di immagazzinamento della scatola		Tasto limite di estensione		Corrente alternata
	Contiene componenti elettrici ed elettronici; non gettare nei rifiuti domestici		Fragile		Conservare in luogo asciutto durante immagazzinamento e trasporto
	Limiti di temperatura durante immagazzinamento e trasporto		Seguire le istruzioni per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Apparecchio di Classe II		Apparecchio di TIPO BF (protezione contro le scosse elettriche)		Apparecchio di TIPO B (protezione contro le scosse elettriche)
IP20 IP01	Vedi: Caratteristiche tecniche/Ermeticità		Limiti di umidità durante immagazzinamento e trasporto		

14.7. Condizioni di garanzia

La garanzia KINETEC® è strettamente limitata alla sostituzione gratuita o alla riparazione in fabbrica del pezzo o pezzi riconosciuti difettosi.

Kinetec SAS garantisce i suoi apparecchi di mobilitazione passiva articolare da qualsiasi vizio di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto da parte del consumatore.

Kinetec SAS è la sola autorizzata a valutare l'applicazione della garanzia ai suoi apparecchi.

La garanzia non si applica se l'apparecchio è stato utilizzato in modo improprio o in condizioni d'uso diverse da quelle contenute nelle nostre istruzioni per l'uso.

La garanzia non si applicherà neanche in caso di danno o incidente dovuto a negligenza, mancata sorveglianza o manutenzione, derivante dalla trasformazione dell'apparecchio o da un tentativo di riparazione dell'apparecchio.

14.8. Consigli e dichiarazioni del fabbricante

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio "Kinetec Brevatm" è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Brevatm" deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Prove di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio "Kinetec Brevatm" utilizza l'energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di radiofrequenza - CISPR 11	Classe B	L'apparecchio "Kinetec Brevatm" è adatto per essere usato in qualsiasi locale, compresi quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di distribuzione di energia elettrica a bassa tensione che alimenta edifici usati a fini abitativi.
Emissioni di corrente armonica - CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione - Flicker - CEI 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'apparecchio "Kinetec Brevatm" è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Brevatm" deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Prove di immunità	Livelli di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$ a contatto $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ nell'aria	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 6 \text{ kV}$ a contatto $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ nell'aria	È opportuno che il pavimento sia di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, è opportuno che l'umidità relativa sia di almeno il 30%.
Scariche di transistori veloci CEI 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ per l'alimentazione	$\pm 2 \text{ kV}$ per l'alimentazione	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ tra linee $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ tra linea e terra	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ tra linee $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ tra linea e terra	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Interruzioni di corrente CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caduta $> 95\%$ in U_T) per 5 sec	$< 5\% U_T$ (caduta $> 95\%$ in U_T) per 5 sec	Quando c'è interruzione, l'apparecchio "Kinetec Brevatm" viene reinizializzato. Dopo la rimessa in funzione, premere il tasto START per iniziare la seduta.
Caduta di tensione CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caduta $> 95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (caduta 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (caduta 30% in U_T) per 25 cicli	$< 5\% U_T$ (caduta $> 95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (caduta 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (caduta 30% in U_T) per 25 cicli	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Brevatm" vuole un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchio "Kinetec Brevatm" con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	È opportuno che i campi magnetici alla frequenza di rete elettrica abbiano i livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_T corrisponde alla tensione della rete di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio "Kinetec Brevatm" è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Brevatm" deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova secondo CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Disturbi RF condotti CEI 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V	È opportuno che gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF non siano utilizzati più vicino a una qualsiasi parte dell'apparecchio "Kinetec Brevatm", compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata partendo dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$
Disturbi RF irradiati CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la caratteristica di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore, e dove d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). È opportuno che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in sito ^a , siano inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenza ^b . Possono generarsi delle interferenze vicino ad apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi come le stazioni base per telefonia mobile (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, le radio amatoriali, la radiodiffusione AM ed FM e la diffusione di canali televisivi, non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica in sito. Se l'intensità del campo, misurata sul posto in cui viene utilizzato l'apparecchio "Kinetec Brevatm", supera il summenzionato livello di conformità RF applicabile, è opportuno osservare l'apparecchio "Kinetec Brevatm" per verificare che il suo funzionamento sia normale. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono dover essere necessarie delle misure supplementari, come riorientare o ricollocare l'apparecchio "Kinetec Brevatm".			
^b Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, è opportuno che le intensità di campo siano inferiori a 3V/m.			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e l'apparecchio "Kinetec Brevatm"			
L'apparecchio "Kinetec Brevatm" è previsto per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio "Kinetec Brevatm" può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e l'apparecchio "Kinetec Brevatm", così come raccomandato qui sotto, in base alla potenza massima di emissione dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per trasmettitori la cui potenza di emissione nominale massima non sia stata indicata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la caratteristica di potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore di quest'ultimo.			
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

1.	Definición	2
2.	Indicaciones	2
3.	Ventajas clínicas	2
4.	Contraindicaciones	2
5.	Advertencias e instrucciones de seguridad	3
6.	Conformidad	3
7.	Desembalaje y embalaje	4
8.	Instalación del aparato.....	4
9.	Descripción.....	5
10.	Conexión eléctrica: la seguridad primero.	6
11.	Uso del mando a distancia	6
11.1.	Puesta en marcha.....	6
11.2.	Modificación del idioma de visualización	6
11.3.	Función de INICIO / DETENCIÓN / INVERSIÓN.....	7
11.4.	Procedimiento de parada del aparato:	7
11.5.	Bloqueo / Desbloqueo del mando a distancia	7
11.6.	Posibles valores para cada uno de los parámetros.....	7
11.7.	Inicio rápido.....	8
11.8.	¿Cómo regular los parámetros básicos del movimiento?	8
11.9.	MODO DE PROGRAMACIÓN: ¿Cómo introducir un programa?	9
11.10.	Uso de los programas	11
11.11.	Lectura de los valores de un programa: ejemplo la VELOCIDAD	11
11.12.	¿Cómo utilizar la tecla WARM UP?	12
11.13.	¿Cómo definir los umbrales de dolor? • Al principio de la sesión	13
11.14.	¿Cómo definir los umbrales de dolor? • Durante la sesión	13
12.	Uso de los protectores higiénicos.....	14
13.	Movimientos posibles.....	15
13.1.	Extensión / Flexión	15
13.2.	Eversión / Inversión	16
14.	Información sobre los productos.....	17
14.1.	Mantenimiento	17
14.2.	Guía de reparación.....	17
14.3.	Limpieza	17
14.4.	Eliminación y reciclaje.....	17
14.5.	Características técnicas	18
14.6.	Símbolos utilizados.....	18
14.7.	Condiciones de garantía	18
14.8.	Consejos y declaraciones del fabricante	19

1. Definición

El aparato Kinetec Breva™ es un aparato de movilización PASIVA del retropié que permite lo siguientes movimientos:

- Flexión plantar / Flexión dorsal
- Inversión / Eversión

2. Indicaciones

Movilización pasiva de las siguientes fracturas después de osteosíntesis:

- Fracturas maleolares,
- Fracturas del pilón tibial,
- Fracturas del astrágalo,
- Fracturas del calcáneo.

Movilización de las articulaciones del pie después de tratamiento, quirúrgico o no, de lesiones:

- Del tendón de Aquiles,
- Del ligamento lateral externo,
- Del ligamento lateral interno.

Alargamiento quirúrgico del tendón de Aquiles por rigidez postraumática.

3. Ventajas clínicas

- Eficaz para romper el círculo vicioso: traumatismo → inmovilización → derrame → atrofia.
- Mejora la nutrición de las superficies articulares.
- Acelera la recuperación de las amplitudes obtenidas quirúrgicamente.
- Estimula la circulación venosa de la pierna.
- Recuperación rápida del esquema motor del miembro operado.
- Favorece la regeneración del cartílago.
- Prevención de la trombosis venosa.
- Movilización pasiva en periodo postoperatorio inmediato.
- Disminución del tiempo de hospitalización.
- Disminución de la medicación analgésica.
- Respuesta visual para el usuario.
- Realización de posturas (reposo muscular, estiramiento).

4. Contraindicaciones

Poliartritis reumatoide en fase inflamatoria, algodistrofia en fase inflamatoria (supra dolorosa), paraosteoartroplastia, heridas infectadas no cicatrizadas, cáncer de huesos, artritis infecciosas, superficies articulares deformadas, miembros paralizados (atónicos o espásticos), fracturas no estabilizadas.

5. Advertencias e instrucciones de seguridad



- ADVERTENCIA: El aparato se debe instalar y poner en servicio conforme a las informaciones suministradas en este manual.
- ADVERTENCIA: Contacte con su distribuidor KINETEC® si necesita ayuda con el montaje, el uso o el mantenimiento del aparato.
- ADVERTENCIA: El especialista establece el protocolo y debe encargarse de su ejecución correcta (regulación, duración de la sesión y frecuencia de uso).
- ADVERTENCIA: Realice un ciclo en vacío antes de colocar al paciente en el aparato.
- ADVERTENCIA: Para la máxima seguridad, el mando debe entregarse siempre al paciente. Compruebe que el paciente haya asimilado la función inicio/detención/inversión del mando, véase página 7.
- ADVERTENCIA: Para evitar modificaciones de parámetros, bloquee el mando a distancia cuando lo entregue al paciente, véase página 7.
- ADVERTENCIA: Peligro de explosión: no utilice su aparato con gas anestésico o en un entorno rico en oxígeno.
- ADVERTENCIA: Para los aparatos de tipo B Clase I, y para evitar todo riesgo de electrocución, este aparato debe conectarse únicamente a una red eléctrica que esté equipada con una toma de tierra de protección. Véase la página 6.
- ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que la toma de corriente esté en buen estado y sea apta para recibir el enchufe del cable de alimentación del aparato. Utilice únicamente el cable de origen suministrado con el aparato. Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos.
- ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que el aparato no esté dañado, en particular en la parte de las carcassas de protección.
- ADVERTENCIA: En caso de interferencias recíprocas, electromagnéticas u otras, con otros aparatos, aleje el dispositivo.
- ADVERTENCIA: No toque las partes fijas o móviles de la máquina durante su funcionamiento. Hay riesgo de pellizcado o de aplastamiento. Mantenga alejados a los niños y animales domésticos.
- ADVERTENCIA: Cualquier modificación del aparato está estrictamente prohibida.
- ADVERTENCIA: Verifique siempre los parámetros del movimiento que se visualizan en el mando a distancia antes de poner en marcha el aparato.
- ADVERTENCIA: No usar accesorios, piezas de repuesto o suministros que no sean los que se describen en este manual.
- ADVERTENCIA: No conectar el aparato a otros aparatos que no se describen en este manual.
- ADVERTENCIA: En caso de funcionamiento o acontecimientos imprevistos, póngase en contacto con su distribuidor KINETEC®.
- ADVERTENCIA: Los aparatos de comunicación inalámbricos, tales como electrodomésticos inalámbricos en red, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases y walkie-talkies, pueden afectar al aparato. Se recomienda mantenerlos al menos a una distancia d del aparato. Ver la tabla de la página 20.

6. Conformidad

El aparato Kinetec Breva™ responde a las exigencias de la Directiva 93/42/CEE; tiene el marcado CE.

El aparato Kinetec Breva™ cumple con las normas en vigor (IEC 60601-1-2) para la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos e IEC 60601-1 para la seguridad eléctrica.

Los equipos Kinetec Breva™ responden a las exigencias de la Directiva Máquinas n°2006/42/CE.

7. Desembalaje y embalaje

Desembalaje

Durante el desembalaje, debe prestar atención al hecho de que es posible que deba volver a embalar el aparato. Le aconsejamos conservar las fijaciones, las cajas de cartón y las bolsas de plástico.

Recomendaciones asociadas a las bolsas de plástico: no colocarlas sobre la cabeza para evitar el riesgo de asfixia; no dejarlas al alcance de los niños.

Prestar atención a los objetos de pequeño tamaño que pueden ser ingeridos por un niño.

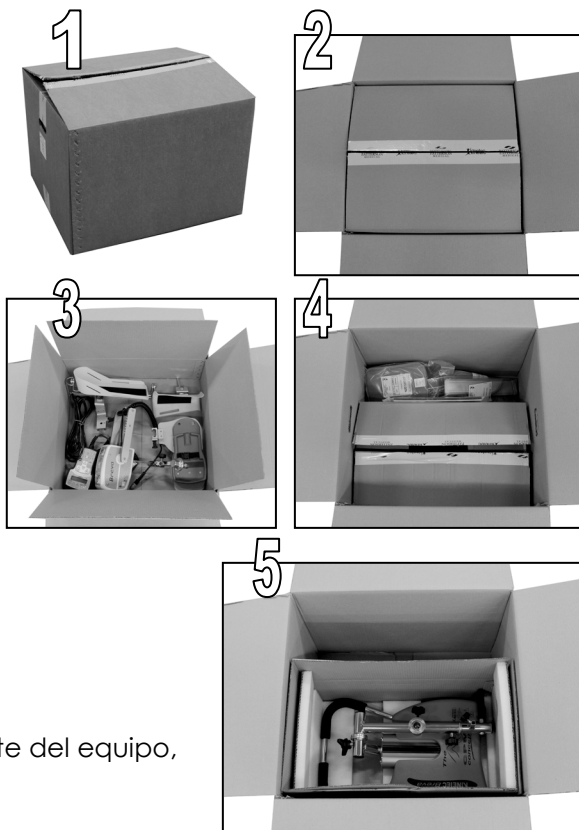
Prestar atención a los cables y cuerdas: riesgo de estrangulación.

Su aparato está listo para ser conectado.
(Véase la página 6)

Embalaje

Para evitar cualquier problema durante el transporte del equipo, embálelo solamente en su embalaje original.

- Detenga el motor a 0°
- Desmonte todos los accesorios del equipo
- Ajuste al mínimo el alargador de la pierna
- Recoja la barra central y apriete el botón de fijación
- Coloque la base del equipo en la caja de fondo (etapa 5)
- Coloque las fundas en el espacio libre (etapa 4)
- Coloque la segunda caja que contiene los demás accesorios del equipo



8. Instalación del aparato

El aparato Kinetec Brevia™ está diseñado para ser utilizado en centros hospitalarios, clínicas, consultas médicas o en casa de un particular (alquiler).

El equipo Brevia se puede utilizar sobre una mesa de kinesiterapia, una cama medicalizada o no, o en la silla.

El aparato se debe instalar sobre una superficie plana y con espacio suficiente para que quepa todo el equipo y la pierna opuesta.

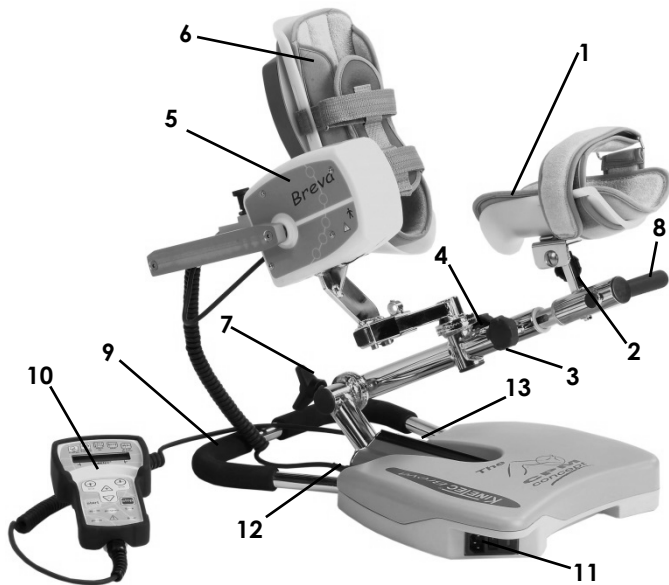
Durante su uso en silla recomendamos que se compruebe a ver si el suelo es resbaladizo para evitar que el aparato se mueva durante la sesión.

Desaconsejamos el uso del aparato sobre una banqueta.

No recomendamos el uso de una almohadilla hinchable.

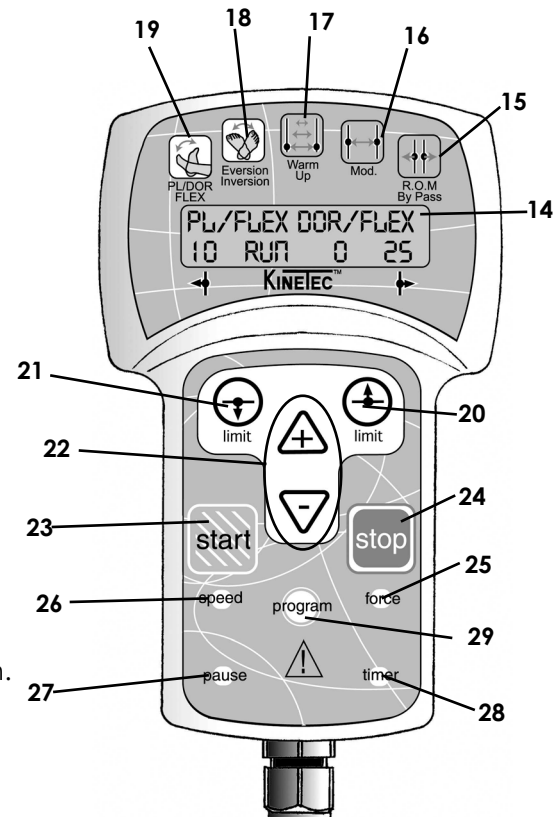
9. Descripción

El equipo Kinetec Brevia™ es un aparato portátil, monobloque.
Consta de los siguientes elementos:



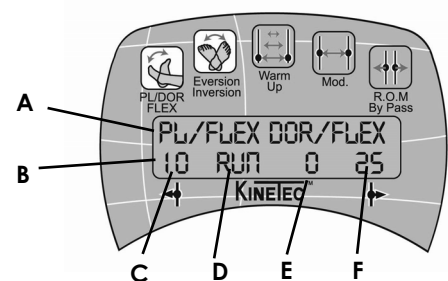
- 1 • Soporte para la pantorrilla
- 2 • Botón de regulación del soporte de la pantorrilla
- 3 • Botón de regulación de la longitud de la pierna
- 4 • Botón de bloqueo de la posición del motor
- 5 • Motor
- 6 • Soporte del pie
- 7 • Botón de bloqueo de la orientación de la silla o la cama
- 8 • Empuñadura de control
- 9 • Empuñadura de transporte
- 10 • Mando a distancia
- 11 • Interruptor de Encendido/Apagado
- 12 • Conector del motor
- 13 • Conector del mando a distancia

- 14 • Pantalla de cristal líquido (2 líneas de 16 caracteres)
- 15 • Tecla de selección del modo "BY-Pass"
- 16 • Tecla de selección del modo de ajuste de los umbrales de dolor
- 17 • Tecla de selección del modo de CALENTAMIENTO
- 18 • Tecla de movimiento de Eversión / Inversión
- 19 • Tecla de movimiento de Flexión plantar / Flexión dorsal.
- 20 • Tecla de regulación del límite superior del movimiento.
- 21 • Tecla de regulación del límite inferior del movimiento.
- 22 • Teclas de modificación de los valores de funcionamiento.
- 23 • Tecla de inicio del movimiento.
- 24 • Tecla de detención del movimiento.
- 25 • Tecla de selección de la FUERZA de inversión.
- 26 • Tecla de selección de la VELOCIDAD.
- 27 • Tecla de selección de las PAUSAS.
- 28 • Tecla de selección de programación de la duración de la sesión.
- 29 • Tecla de acceso para la selección de los preprogramas.



Detalles de la pantalla:

- A • Línea de 16 caracteres que permite visualizar diferentes mensajes durante la puesta en marcha del aparato y luego el tipo de movimiento durante el funcionamiento.
- B • Línea de 16 caracteres que permite visualizar diferentes mensajes durante la puesta en marcha del aparato y que luego muestra los parámetros de funcionamiento.
- C • Zona de 3 caracteres que indica el límite inferior.
- D • Zona de 4 caracteres que indica diferentes mensajes: RUN, STOP, EXT, FLEX,...
- E • Zona de 3 caracteres que indica el ángulo instantáneo de la rodilla, este valor varía con el movimiento.
- F • Zona de 3 caracteres que indica el límite superior.



10. Conexión eléctrica: la seguridad primero.

El aparato Kinetec BrevTM está disponible en 2 versiones de protección eléctrica; véase la etiqueta de identificación para conocer la versión:

Aparato de Tipo BF, Clase II,

para uso doméstico; símbolos visibles en el aparato:



Aparato de Tipo B clase I,

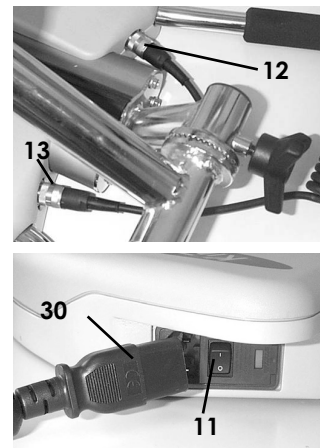
para uso en un entorno profesional; símbolo visible en el aparato:

Véase la página 18 para el significado de los símbolos.



Antes de conectar el aparato, compruebe si la tensión de la red corresponde a lo indicado en la placa de especificaciones (100-240 V~ 50/60Hz).

Enchufe el mando a distancia (13) y el motor (12).
Conecte el cable de red (30).



ADVERTENCIA

Para los aparatos de tipo B Clase I, y para evitar todo riesgo de electrocución, este aparato debe conectarse únicamente a una red eléctrica que esté equipada con una toma de tierra de protección.

Utilice únicamente el cable de origen suministrado con su aparato.

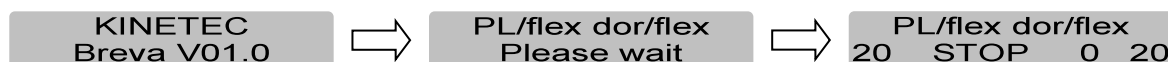
Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos.
Compruebe que el equipo no presente daños, en particular en las carcasas de protección.

11. Uso del mando a distancia

11.1. Puesta en marcha

Accione el interruptor de INICIO / DETENCIÓN (11).

Se enciende la pantalla, el equipo procede a un autodiagnóstico y la pantalla indica sucesivamente



Su aparato Kinetec BrevTM está listo para el uso.

Observación: Los parámetros de la sesión anterior se conservan cuando se vuelve a conectar a la alimentación (excepto Temporizador y modo Warm up).

Advertencia: Verifique siempre los parámetros del movimiento que se visualizan en el mando a distancia antes de poner en marcha el aparato.

11.2. Modificación del idioma de visualización

Inicio	Pulse las teclas	Pantalla	Comentarios
Conectar el aparato a la alimentación		KINETEC 40 STOP 50 110	Compruebe que el mando a distancia no esté bloqueado (véase la página 7).
Pulse las 2 teclas al mismo tiempo	speed force	LANGUAGE ENGLISH	La pantalla indica el idioma seleccionado.
Cambio del idioma	+ -	LANGUAGE FRENCH	Selección del idioma francés. Idiomas disponibles: Inglés, Francés, Alemán, Italiano, Español.
Confirmación del idioma	limit	OK SWITCH ON/OFF	Apague y vuelva a encender el equipo para aplicar la modificación del idioma de visualización.

11.3. Función de INICIO / DETENCIÓN / INVERSIÓN

El aparato Kinetec Brevia™ cuenta, como es el caso de todos los equipos KINETEC®, con la función INICIO/DETENCIÓN/INVERSIÓN.

Al pulsar la tecla  se detiene el movimiento.

Al pulsar la tecla  el movimiento vuelve a empezar en sentido contrario.

IMPORTANTE

Para asegurar la máxima seguridad, debe entregarse siempre el mando al paciente con el fin de permitir la detención de emergencia de la máquina.

11.4. Procedimiento de parada del aparato:

Para detener el movimiento del aparato: pulse la tecla 

Para apagar el aparato: accione el interruptor INICIO / DETENCIÓN (11) (véase la página 6).

11.5. Bloqueo / Desbloqueo del mando a distancia

Esta función permite al especialista autorizar o no el acceso a la modificación de los parámetros de movimiento.

Pulse simultáneamente las teclas  y  para bloquear el mando a distancia:

la pantalla indica «**BLOQUEO SOFT**», se rechazará cualquier intento de cambiar los parámetros y aparecerá el mensaje «CIERRE».

Para desbloquear el mando a distancia, pulse simultáneamente las teclas  y  : la pantalla indicará «**DESBLOQUEO SOFT**».

Le recomendamos bloquear el mando a distancia cuando se lo entregue al paciente.

Nota: el bloqueo del mando a distancia se conserva cuando se vuelve a conectar la alimentación.

11.6. Posibles valores para cada uno de los parámetros

	Valor posible		Valor de fábrica	
	Flexión Plantar/Dorsal	Inversión / Eversión	Flexión Plantar/Dorsal	Inversión / Eversión
• Límite inferior	Flexión Plantar 40° Flexión Dorsal 25°	25° de inversión a 20° de eversión pie derecho 25° de eversión a 20° de inversión pie izquierdo	20° plantar	10° de inversión o de eversión según el pie
• Límite superior	Flexión Plantar 35° Flexión Dorsal 30°	20° de inversión a 25° de eversión pie derecho 20° de eversión a 25° de inversión pie izquierdo	0° dorsal	10° de eversión o de inversión según el pie
• Velocidad	De 1 a 5 (de 50 a 150° /minuto)		2	
• Carga	1 a 6		6	
• Pausa de extensión	De 0 a 900 segundos (15 min.)		0	
• Pausa de flexión	De 0 a 900 segundos (15 min.)		0	
• Temporizador	Inactivo (00H00) a 24H00		0	

11.7. Inicio rápido

Instale al paciente en el aparato y, a continuación, proceda del siguiente modo:

Inicio	Pulse las teclas	Pantalla	Comentarios
Conectar el aparato a la alimentación		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 0 20	El movimiento que aparece en pantalla es el que se encontraba seleccionado la última vez que se apagó el aparato.
Seleccione el movimiento de Eversión / Inversión		INVERSIÓN/EVERS. DERECHO :+ IZQUIERDO :-	La pantalla indica el movimiento así como la elección del pie derecho o izquierdo, tecla + para el pie derecho, tecla - para el pie izquierdo.
		EV RIGHT INV 10 STOP 0 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 0 10	
Seleccione el movimiento de Flexión plantar / Flexión dorsal		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 0 0	La pantalla indica el movimiento con los valores por defecto.
Puesta en marcha de la sesión con los parámetros predeterminados de uso (valores de fábrica)		PL/FLEX PL/FLEX 20 RUN 3 0	El ángulo instantáneo evoluciona con el movimiento.

11.8. ¿Cómo regular los parámetros básicos del movimiento?

Inicio	Pulse las teclas	Pantalla	Comentarios
Detener el aparato		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Compruebe que el mando a distancia no esté bloqueado (véase la página 7).
Seleccione el movimiento de Eversión / Inversión		INVERSIÓN/EVERS. DERECHO :+ IZQUIERDO :-	La pantalla indica el movimiento así como la elección del pie derecho o izquierdo, tecla + para el pie derecho, tecla - para el pie izquierdo.
		EV RIGHT INV 10 STOP 5 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 5 10	
Seleccione el movimiento de Flexión plantar / Flexión dorsal		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	La pantalla indica el movimiento con los valores por defecto.
Visualización del límite de flexión del movimiento		PL/FLEX PL/FLEX 20 PL 5 0	El valor parpadea.
		PL/FLEX PL/FLEX 20 DOR 5 0	
Cambio del límite en caso necesario	 o 	PL/FLEX DOR/FLEX 20 DOR 5 15	El nuevo valor parpadea.
Para validar el nuevo valor pulse otra tecla o espere más de 3 segundos para la confirmación automática.		PL/FLEX DOR/FLEX SPEED 2	Los valores parpadean, pulse las teclas (+) o (-) para modificarlos en caso necesario.
		PL/FLEX DOR/FLEX LOAD	
		PL/FLEX DOR/FLEX Timer disable	
Visualización de la pausa en límite superior o inferior del movimiento		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE DOR 0S	Pulsar sucesivamente esta tecla permite seleccionar la pausa en el límite inferior o superior del movimiento.
		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 0S	
Cambio de la pausa en caso necesario	 o 	PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 15S	El nuevo valor de pausa parpadea.
Para confirmar el nuevo valor, pulse otra tecla o espere como mínimo 3 segundos hasta que la pantalla indique de nuevo el modo seleccionado		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 15	El aparato está listo para su puesta en marcha con los parámetros personalizados.

Observaciones: Los valores inscritos en la columna de visualización se dan a título indicativo.

Inicio	Pulse las teclas	Visualización	Comentarios
Desconectar la alimentación del aparato			
Pulse simultáneamente las dos teclas y vuelva a conectar	 	KINETEC BREVA V01.0	Mensaje de bienvenida durante 3 segundos
Luego		Program 1 EMPTY	El número de programa parpadea.
Cambio de programa en caso necesario	 o 	Program 10 EMPTY	el nuevo número de programa parpadea.
Elección del movimiento		RIGHT PROG NR10 10 INV/EVE 10	La pantalla indica el movimiento. Tras la selección del movimiento, pulse la tecla Warm Up para validar el calentamiento.
		left PROG NR10 10 INV/EVE 10	
		Program 10 20 PL/DOR 0	
Indicación del límite de flexión o de extensión del movimiento		Program 10 20 PL/DOR 0	El valor parpadea.
	o 	Program 10 20 PL/DOR 0	
Cambio del límite en caso necesario	 o 	Program 10 20 PL/DOR 20	El nuevo valor parpadea.
Para validar el nuevo valor pulse otra tecla o espere más de tres segundos		Program 10 Speed : 1	Los valores parpadean, pulse las teclas (+) o (-) para modificarlos en caso necesario.
		Program 10 Load : ____	
		Program 10 Timer disable	
		Program 10 Pause PL 0s	
Guardar programa 10		Program 10 Save :+ clear :-	
Luego		Program 10 Saving	El programa 10 ha sido guardado y la pantalla indica el próximo programa. Vd. puede modificar otros programas.
		Program 11 EMPTY	
Borrar el programa		Program 10 CLEARING	El programa 10 ha sido borrado y la pantalla indica el próximo programa. Vd. puede modificar otros programas.
		Program 11 EMPTY	
Para salir del modo de programa, desconecte el aparato y vuelva a conectarlo a continuación.	OI	KINETEC BREVA V01.0	Para utilizar los programas modificados véase página 10.

Observaciones: Los valores inscritos en la columna de visualización se dan a título indicativo.

Observaciones :

- Cuando un programa ha sido eliminado, la pantalla muestra

Program 11
EMPTY

Cuadro de programación:

• N° de programa 	Tipo de movimiento   	Límite inferior 	Límite superior 	Velocidad 	Carga 	Pausa límite superior 	Pausa límite inferior 	Temporizad or 
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

El aparato Kinetec Brevia™ ofrece la posibilidad de memorizar hasta 16 programas (numerados del 1 al 16), incluido el movimiento con sus amplitudes, su velocidad, su fuerza, sus pausas y su temporizador.

De manera predeterminada, los programas no contienen ningún valor; estos valores se pueden modificar y guardar en cualquier momento (ver el apartado Cómo introducir un programa, en la página 9)

Inicio	Pulse las teclas	Visualización	Comentarios
Detener el aparato		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Compruebe que el mando a distancia no esté bloqueado (véase la página 7).
Acceso al modo de programa		PROGRAM 1 EMPTY	El número de programa parpadea.
Cambio del n° de programa en caso necesario	 o 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	el nuevo número de programa parpadea.
Salida y confirmación del programa seleccionado		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Todos los parámetros en curso son los grabados en el programa 10.
o salida sin confirmación del programa seleccionado		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Regreso a los parámetros iniciales.
Puesta en marcha del aparato		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	El ángulo instantáneo evoluciona con el movimiento.

11.11. Lectura de los valores de un programa: ejemplo la VELOCIDAD

Inicio	Pulse las teclas	Visualización	Comentarios
Detener el aparato		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Compruebe que el mando a distancia no esté bloqueado (véase la página 7).
Acceso al modo de programa		PROGRAM 1 EMPTY	El número de programa parpadea.
Cambio de programa en caso necesario	 o 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	el nuevo número de programa parpadea.
Visualización de la velocidad		PROGRAM 10 SPEED: 1	Visualización de la velocidad.
Después de 5 segundos o después de pulsar otro parámetro		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	
Salida y confirmación del programa seleccionado		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Todos los parámetros en curso son los grabados en el programa 10.
Puesta en marcha del aparato		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	El ángulo instantáneo evoluciona con el movimiento.

Observaciones:

- Los valores que aparecen en la columna de visualización se ofrecen a título indicativo. En realidad dependen de los programas que están en memoria.
- Los parámetros del movimiento en curso se pueden modificar, pero no se guardará ningún cambio en el programa original; la modificación de los programas se efectúa en el modo de programación (véase la página 9).

11.12. ¿Cómo utilizar la tecla WARM UP?



Inicio	Pulse las teclas	Visualización	Comentarios
Detener el aparato		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Compruebe que el mando a distancia no esté bloqueado (véase la página 7).
Seleccione el movimiento de Flexión plantar / Flexión dorsal		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Ver página 8 para la regulación de los valores.
Seleccionar el modo de Calentamiento		PL/DOR FLX W.UP 20 STOP 10 5	
○ Seleccione el movimiento de Eversión / Inversión		INVERSIÓN/EVERS. DERECHO :+ IZQUIERDO :-	
Seleccionar el pie Derecho o Izquierdo		EV Right INV 10 STOP 10 10	
Seleccionar el modo de Calentamiento		EV W UP RIGHT INV 10 STOP 10 10	El ángulo instantáneo evoluciona con el movimiento.
Puesta en marcha del movimiento		EV W UP RIGHT INV 10 RUN 10 10	

Reglas del calentamiento.

El dispositivo Kinetec BrevTM inicia el movimiento al 70% de la zona angular máxima y va aumentando un 5% en cada ciclo completo hasta alcanzar la amplitud máxima programada.

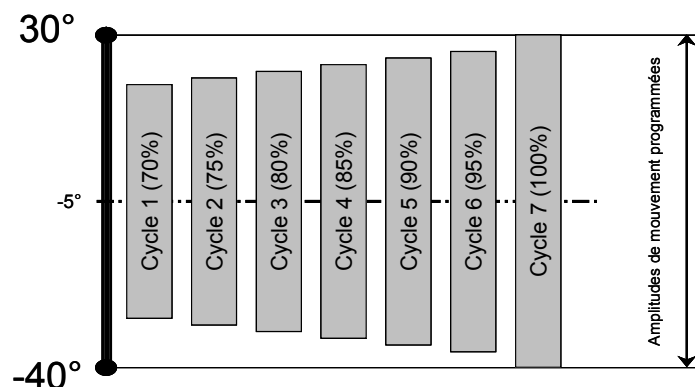
Observación:

- La modificación de los valores de movimiento debe efectuarse siempre mientras el equipo está en "STOP".
- Las pausas y la selección del modo By-Pass no se encuentran activas durante los ciclos de calentamiento.
- Los ciclos de calentamiento se efectúan únicamente en la primera puesta en marcha del movimiento.
- Para efectuar un nuevo ciclo de calentamiento, pulse dos veces la tecla "Warm Up".
- El modo de cálculo utilizado representa una progresión de la amplitud a lo largo de una media de 7 ciclos completos.

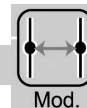
Ejemplo:

Para un calentamiento con una zona de movimiento programado de 40° a 30°.

El ciclo 1 comienza de 32° de plantar, a 22° de dorsal y se amplía un 5% en cada ciclo.



11.13. ¿Cómo definir los umbrales de dolor? • Al principio de la sesión



Esta función, MODO DE MODULACIÓN o regulación del umbral de dolor, permite definir y grabar los límites máximos soportados por el paciente.

Instale al paciente en el aparato y, a continuación, proceda del siguiente modo:

Inicio	Pulse las teclas	Visualización	Comentarios
Conectar el aparato a la alimentación		KINETEC BREVA V01.0	
		PL/FLEX DOR/FLEX Please wait	
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Seleccionar el movimiento deseado		EV RIGHT INV 10 STOP 18 18	La pantalla indica el movimiento con los valores por defecto.
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Paso al MODO de MODULACIÓN		MODUL. : use +or- 20 STOP 18 20	La pantalla indica las teclas a utilizar para controlar el equipo; este mensaje se muestra durante 3 segundos.
Detección del umbral de dolor (Tecla + para la flexión, - para la extensión)	  Pulsado continuo	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	El equipo se pone en movimiento en el sentido deseado. Vd. es quien guía el equipo.
Al alcanzar el umbral de dolor, memorice la posición	  limit limit	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	El nuevo valor del movimiento queda memorizado.
Inicio de la sesión con los nuevos límites del movimiento		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	El ángulo instantáneo evoluciona con el movimiento.

Nota: al llegar al límite máximo del movimiento, se memoriza el ángulo máximo automáticamente y sale del modo de modulación.

11.14. ¿Cómo definir los umbrales de dolor? • Durante la sesión



Esta función, MODO BY-PASS o superación de las amplitudes programadas, permite definir y guardar los límites máximos soportados por el paciente, lo que permite trabajar el aumento de las amplitudes.

IMPORTANTE: no se puede utilizar cuando el equipo está en funcionamiento (ni durante los ciclos de calentamiento).

Inicio	Pulse las teclas	Pantalla	Comentarios
El equipo está en movimiento		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Compruebe que el mando a distancia no esté bloqueado (véase la página 7).
Paso al MODO By-Passing		BYPASS: USE +or- 20 RUN 20 28	La pantalla indica las teclas a utilizar para controlar el equipo; este mensaje se muestra durante 3 segundos.
Detección del NUEVO umbral de dolor	  Pulsado continuo	BYPASS: USE +or- 20BYPASS 30 28	El equipo se pone en movimiento en el sentido deseado. Vd. es quien guía el equipo.
Al alcanzar el nuevo umbral de dolor, memorice la posición	  limit limit	BYPASS: USE +or- 30BYPASS 30 28	El nuevo valor del movimiento queda memorizado.
Continuación de la sesión con los nuevos límites de movimiento		PL/FLEX DOR/FLEX 30 RUN 17 28	El ángulo instantáneo evoluciona con el movimiento.

Nota: al llegar al límite máximo del movimiento, se memoriza el ángulo máximo automáticamente y sale del modo By-Pass.

12. Uso de los protectores higiénicos

Los protectores HIGIÉNICOS KINETEC® han sido especialmente ideados para una instalación rápida, una higiene total y la máxima comodidad del paciente.

- Coloque las correas tal como se indica a continuación.

PARA UNA HIGIENE ÓPTIMA, RESPETE LA REGLA: 1 PACIENTE = 1 PROTECCIÓN.

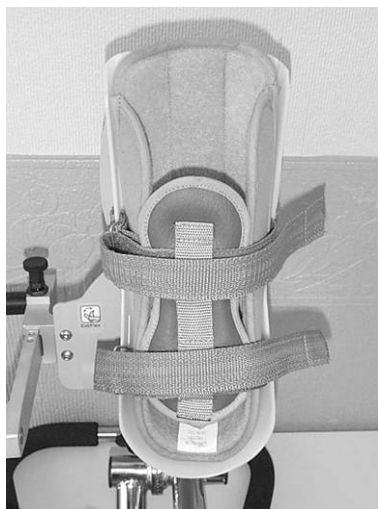
LIMPIEZA:

Desinfección de las correas: lavado a 30°C, utilizando un desinfectante durante el ciclo de aclarado.

Ejemplo de productos desinfectantes; solución Bac linge a 0,125% o Souplanios a 0,125% de los Laboratorios ANIOS.

Consúltenos para obtener la lista de distribuidores de su país.

Plantilla adulto



Plantilla pediátrica



Funda del soporte de la pantorrilla.



13. Movimientos posibles

13.1. Extensión / Flexión



El equipo Kinetec Brevia™ desarrolla un arco que va desde -40° de flexión plantar hasta 30° de flexión dorsal.



Afloje el botón (4).
Coloque el motor como aparece aquí arriba.
Apriete el botón (4).



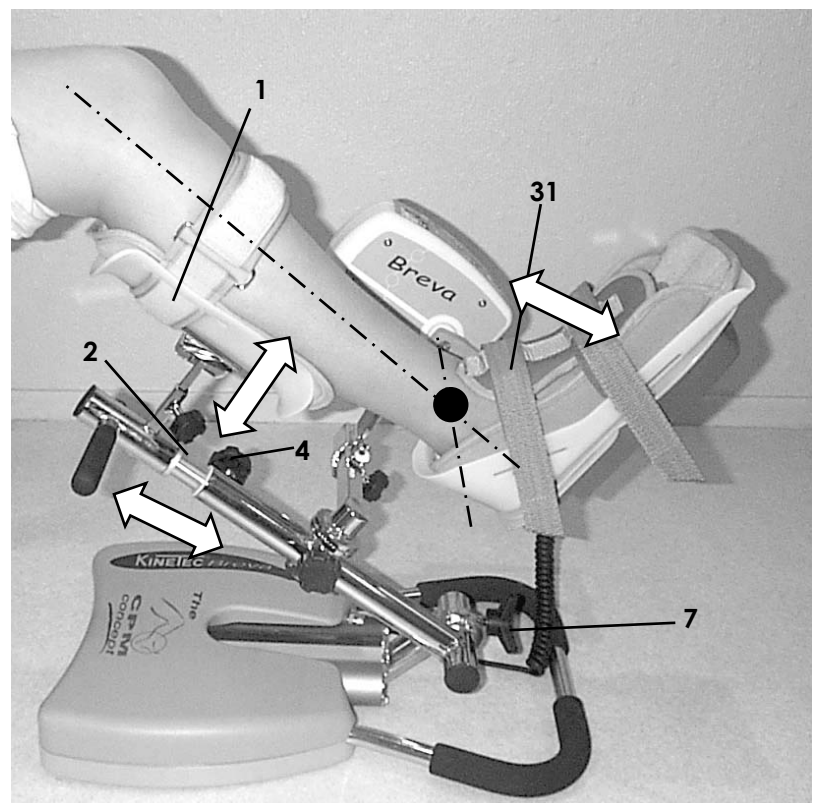
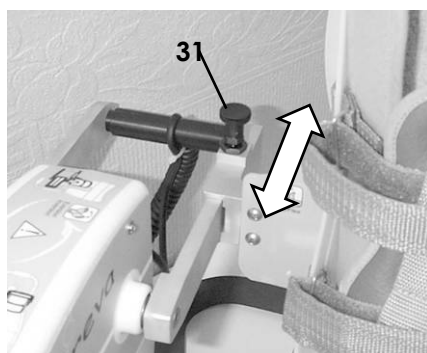
Coloque la base de Eversión/Inversión; una etiqueta indica cuál seleccionar.

Instale al paciente.

Ajuste la inclinación del equipo con el botón (7), en posición sentada o tumbada.

Ajuste la posición del soporte de la pantorrilla (1) con los botones (2) y (4); la inclinación del soporte de pantorrilla queda libre.

El botón (31) permite ajustar la profundidad del pie.



• Selección del movimiento de extensión/flexión:

- Pulse la tecla



y regule los parámetros del movimiento (véase la página 8).

- o seleccione un programa



program (véase la página 11).

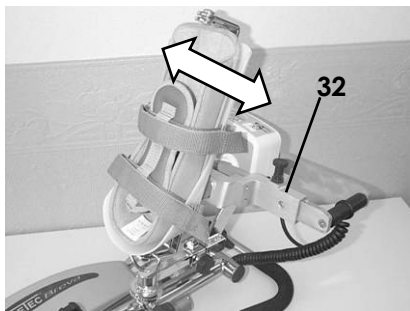
13.2. Eversión / Inversión



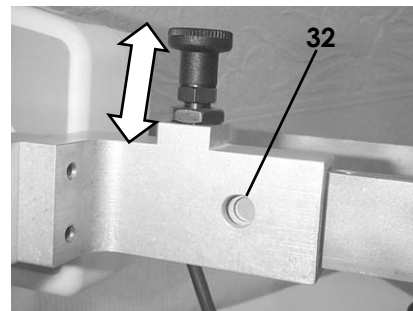
El dispositivo Kinetec Brevia™ desarrolla un arco que va desde -25° de abducción hasta 25° de aducción con un componente de Valgus/Varus.



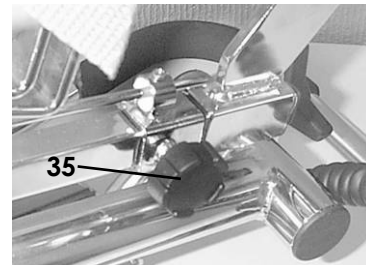
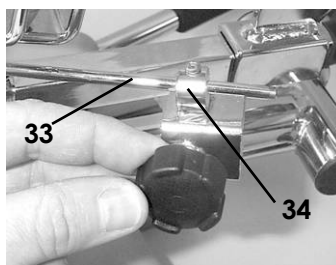
Afloje el botón (4).
Coloque el motor como aparece aquí arriba.
Apriete el botón (4).



Coloque la base de Eversión/Inversión; una etiqueta indica cuál seleccionar.
La posición correcta de la base está señalada por el indicador verde (32).



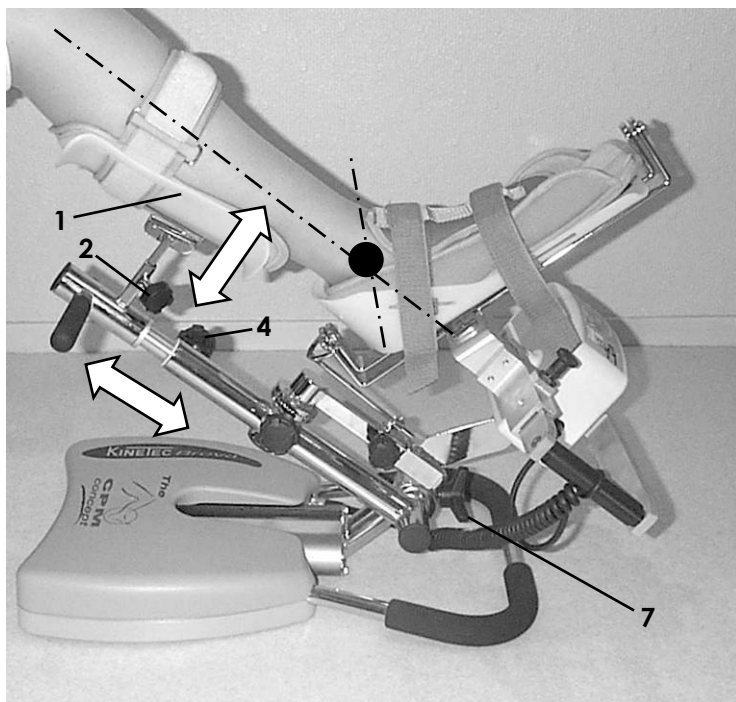
Introduzca la varilla de sincronización del movimiento (33) en su guía (34) e inmovilícela con el botón (35).



Instale al paciente.

Ajuste la inclinación del equipo con el botón (7), en posición sentada o tumbada.

Ajuste la posición del soporte de la pantorrilla (1) con los botones (2) y (4); la inclinación del soporte de pantorrilla queda libre.



• Selección del movimiento de Eversión / Inversión:

- Pulse la tecla



y regule los parámetros del movimiento (véase la página 8).

- o seleccione un programa



(véase la página 11).

14. Información sobre los productos

14.1. Mantenimiento

Después de 2.000 horas de funcionamiento, o cada año, el aparato Kinetec BrevTM requiere algunas operaciones de engrase y mantenimiento (engrase de las articulaciones y los topes de agujas). Esta operación de mantenimiento es indicada por la pantalla con el mensaje **SERVICE TIME Mx** cuando se conecta el interruptor de encendido.

Pese a este señalamiento, puede seguir utilizando su aparato pulsando la tecla **[START]**, pero debe ponerse en contacto con su especialista de KINETEC[®] más cercano para que realice esta operación de mantenimiento.

Tiene a su disposición una ficha de control SPV, así como el catálogo técnico que puede solicitar a su distribuidor KINETEC[®].

ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que la toma de corriente esté en buen estado y sea apta para recibir el enchufe del cable de alimentación del aparato. Utilice únicamente el cable de origen suministrado con el aparato. Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar daños.

ADVERTENCIA: Antes de cualquier uso, compruebe que el aparato no esté dañado, en particular en la parte de las carcassas de protección.

Cuando el aparato deje de funcionar, le rogamos nos lo devuelva junto con sus accesorios para su destrucción.

Se puede acceder a un contador de tiempo de funcionamiento del motor pulsando simultáneamente las teclas



y



, la pantalla indicará **RESET TIME 215H** (esto es un ejemplo),

este contador se puede poner a cero pulsando la tecla

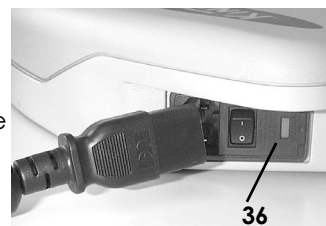


14.2. Guía de reparación

Tiene a su disposición una lista de piezas de recambio o un catálogo técnico que puede solicitar a su distribuidor KINETEC[®].

Después de enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente y de encender el aparato:

- la pantalla no indica ninguna información:
 - Compruebe la presencia de tensión eléctrica en la toma de la red por medio de otro aparato eléctrico o de un voltímetro.
 - Compruebe que la empuñadura esté conectada a su base.
 - Sustituya el fusible o los fusibles (36) de la base de enchufe por otros del mismo tipo y calibre:
2 fusibles T 750 mA 250V (6,3x32mm) (Ref. KINETEC[®]: 4610007434).
 - Si la pantalla sigue sin mostrar información, póngase en contacto con su especialista KINETEC[®] más cercano.
- Su KINETEC[®] no funciona y la pantalla indica **«0 STOP 25 25»**, pulse de nuevo la tecla **START**.
- Si su KINETEC[®] sigue sin funcionar: póngase en contacto con su especialista KINETEC[®] más cercano.
- Su equipo KINETEC[®] no funciona y la pantalla indica:
 - «SERVICE D1»: anomalía en la función de medida del ángulo,
 - o «SERVICE D2»: ausencia de movimiento,
 - o «SERVICE D3»: consumo eléctrico de motor anormal,
 - o «PUSH STOP/START»: consumo eléctrico anormal del motor o motor desconectado.desconecte y conecte de nuevo la alimentación,
Si el mensaje persiste, póngase en contacto con su especialista KINETEC[®] más cercano



14.3. Limpieza

Antes de nada, **DESCONECTE** el equipo desenchufando el cable de alimentación. Recomendamos limpiar el aparato después de cada paciente.

La limpieza se realiza en las condiciones medioambientales especificadas en el apartado «Características técnicas», a continuación.

Utilice un producto **DESINFECTANTE** (solución sin alcohol o con menos de 5% de alcohol) por pulverización. Para una higiene óptima, se recomienda limpiar los protectores después de cada paciente. Todos los consumibles del aparato se pueden desechar sin peligro.

14.4. Eliminación y reciclaje

- a • Embalaje:** se deberán separar los componentes plásticos y de papel o cartón del embalaje y depositarlos en puntos específicos de reciclaje.
- b • Protectores higiénicos KINETEC[®]:** limpiar con un producto desinfectante y depositarlo en puntos específicos de reciclaje.
- c • Aparato:** contiene componentes electrónicos, cables, piezas de plástico, de acero y de aluminio. Cuando el aparato ya no esté operativo, se deberán desmontar y separar sus componentes por grupos de materiales y depositarlos en unidades de reciclaje autorizadas o devolver el aparato a Kinetec SAS para su destrucción. O póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de las piezas y accesorios potencialmente peligrosos para el medio ambiente.

14.5. Características técnicas

Producto:

Vida útil del aparato:	12 años:
Peso:	10,9 Kg
Dimensiones del aparato:	Largo 56 cm, ancho 37 cm, alto 45 cm
Límites angulares:	véase la página 7
Velocidades:	de 50 a 150° por minuto
Longitud del pie:	de 19 a 29 cm
Peso máximo del usuario:	135 kg
Presión acústica:	<70dB

Electricidad:

Tensión de alimentación:	100-240V~
Frecuencia:	50/60Hz
Potencia absorbida:	50VA
Clase:	Aparato de tipo BF Clase II o de Tipo B Clase I
Estanqueidad del aparato:	IP 20 (Protegido contra los cuerpos sólidos superiores a 12,5 mm, no protegido contra los líquidos)
Estanqueidad del estuche de transporte:	IP 01 (sin protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños, protegido contra la penetración de gotas de agua verticales)
Fusible:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Ref. KINETEC®: 4610007434)
Entorno:	
Condiciones de almacenamiento / transporte:	Temperatura ambiente: de -25 °C a +70 °C.
	Humedad relativa: hasta 93% sin condensación.
Condiciones de uso:	Temperatura ambiente: de +5 °C a +40 °C.
	Humedad relativa: entre el 15% y el 93% sin condensación.
	Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.

14.6. Símbolos utilizados

	ATENCIÓN (consulte la documentación adjunta)		Tecla de velocidad		Tecla de límite de flexión
	DETECCIÓN (desconexión de la alimentación)		Tecla del temporizador		Tecla del modo de calentamiento
	INICIO (conexión de la alimentación)		Tecla de fuerza		Tecla del modo de umbral de dolor
	Inicio del movimiento		Tecla de las pausas		Tecla del modo By-Pass
	Detención del movimiento		Tecla más		Tecla del movimiento Flexión Plantar/Dorsal
	Acceso al programa		Tecla menos		Tecla del movimiento de Eversión/Inversión
	Sentido de almacenamiento de la caja		Tecla de límite de extensión		Corriente alterna
	Contiene componentes eléctricos y electrónicos; no tirar al contenedor de residuos domésticos.		Frágil		Mantener en lugar seco durante el almacenamiento y el transporte
	Límites de temperaturas durante almacenamiento y el transporte		Seguir las instrucciones de uso		Seguir las instrucciones de uso
	Aparato de Clase II		Aparato de TIPO BF (protección contra descargas eléctricas)		Aparato de TIPO B (protección contra descargas eléctricas)
IP20 IP01	Ver: Características técnicas / Estanqueidad		Límites de humedad durante el almacenamiento y el transporte		

14.7. Condiciones de garantía

La garantía KINETEC® queda estrictamente limitada a la sustitución gratuita o la reparación en fábrica de la pieza o piezas reconocidas como defectuosas.

Kinetec SAS garantiza sus aparatos de movilización pasiva articular durante 2 años contra cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de compra por parte del consumidor.

Kinetec SAS es el único autorizado a juzgar acerca de la aplicación de la garantía de sus aparatos.

La garantía no será aplicable si el aparato ha sido objeto de un uso anómalo o ha sido utilizado en condiciones distintas a las indicadas en nuestro manual de utilización.

La garantía tampoco será aplicable en caso de deterioro o accidente provocado por negligencia, ausencia de vigilancia o mantenimiento consistente en la transformación del material o intento de reparación del material.

14.8. Consejos y declaraciones del fabricante

Directivas y declaraciones del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El aparato "Kinetec Brevia™" ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios del aparato "Kinetec Brevia™" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El aparato "Kinetec Brevia™" utiliza radiofrecuencias únicamente para sus funciones internas. En consecuencia, sus emisiones de radiofrecuencias son muy débiles y no son susceptibles de causar interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia - CISPR 11	Clase B	El aparato "Kinetec Brevia™" es adecuado para el uso en todo tipo de instalaciones, incluidos los locales de uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de distribución de baja tensión que alimenta los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones de corrientes armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de flicker en redes de baja tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Directivas y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato "Kinetec Brevia™" ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios del aparato "Kinetec Brevia™" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Pruebas de inmunidad	Niveles de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV En el aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV En el aire	El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Transitorias rápidas en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para la alimentación	±2 kV para la alimentación	La calidad de la red de alimentación eléctrica es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre línea y tierra	±0,5 kV, ±1 kV entre líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre línea y tierra	La calidad de la red de alimentación eléctrica es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Cortes de tensión CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de reducción en U_T) durante 5 s	< 5% U_T (>95% de reducción en U_T) durante 5 s	Cuando se produce una interrupción, el aparato "Kinetec Brevia™" se reinicia. Después de la puesta en marcha, pulse la tecla START para reanudar la sesión.
Reducciones de tensión CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de reducción en U_T) durante 0,5 ciclos < 40% U_T (>60% de reducción de U_T) durante 5 ciclos < 70% U_T (>30% de reducción de U_T) durante 25 ciclos	< 5% U_T (>95% de reducción en U_T) durante 0,5 ciclos < 40% U_T (>60% de reducción de U_T) durante 5 ciclos < 70% U_T (>30% de reducción de U_T) durante 25 ciclos	II La calidad de la red de alimentación eléctrica es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del aparato "Kinetec Brevia™" desea seguir utilizando el aparato durante los cortes de tensión, el aparato "Kinetec Brevia™" deberá alimentarse mediante una fuente de alimentación continua o batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Es conveniente que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan niveles típicos de un lugar representativo que se encuentra en un entorno hospitalario o comercial.

NOTA: U_T corresponde a la tensión de alimentación de la red alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Directivas y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato « Kinetec Breva™ » ha sido diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios del aparato « Kinetec Breva™ » deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Ensayo de inmunidad	Niveles de ensayo según la CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directivas
Perturbaciones RF conducidas CEI 61000-4-6	3 V ef de 150 kHz a 80 MHz	3 V	No se deben utilizar aparatos portátiles y móviles de comunicación por RF a una distancia del aparato « Kinetec Breva™ », incluidos sus cables, inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del emisor.
Perturbaciones RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la característica de potencia de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los emisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética in situ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada gama de frecuencias^b. Pueden producirse interferencias en las cercanías del aparato marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

^a Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base para los radiotéfonos (celular/inalámbrico) y los radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión AM y FM y la difusión televisiva, no se pueden prever teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, se debe considerar la realización de una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el emplazamiento en que se utiliza el aparato « Kinetec Breva™ », supera el nivel de conformidad RF aplicable antes descrito, se debe observar el aparato « Kinetec Breva™ » para verificar que este funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como la reorientación o el reposicionamiento del aparato « Kinetec Breva™ ».

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF y el aparato « Kinetec Breva™ »

El aparato « Kinetec Breva™ » está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del aparato « Kinetec Breva™ » puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicación RF (emisores) y el aparato « Kinetec Breva™ », según se recomienda a continuación en función de la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada al emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no aparece arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) no se puede calcular por la ecuación correspondiente a la frecuencia del emisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante de este último.

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, de los objetos y de las personas.

1.	Omschrijving	2
2.	Indicaties	2
3.	Klinische voordelen	2
4.	Contra-indicaties	2
5.	Waarschuwingen en veiligheidsinstructies	3
6.	Conformiteit	3
7.	Uitpakken en inpakken.....	4
8.	Installatie van het apparaat	4
9.	Omschrijving	5
10.	Elektrische aansluiting: veiligheid voorop.....	6
11.	Gebruik van de afstandsbediening.....	6
11.1.	Aanzetten	6
11.2.	De schermtaal aanpassen	6
11.3.	Functie AAN / UIT / INVERSIE.....	7
11.4.	Het apparaat stoppen:.....	7
11.5.	Blokkeren – Deblokkeren van de afstandsbediening	7
11.6.	Mogelijke waarden voor de verschillende parameters	7
11.7.	Snel opstarten	8
11.8.	De basisparameters van de beweging instellen	8
11.9.	PROGRAMMERING: Een programma invoeren.....	9
11.10.	Gebruik van de programma's	11
11.11.	Aflezen van de waarden van een programma: voorbeeld SNELHEID ..	11
11.12.	Gebruik van de toets WARM-UP.....	12
11.13.	De pijngrens vastleggen • Bij het begin van de behandeling	13
11.14.	De pijngrens vastleggen • Tijdens de behandeling	13
12.	Gebruik van de hygiënische bekleding.....	14
13.	Mogelijke bewegingen	15
13.1.	Extensie / Flexie	15
13.2.	Eversie / Inversie.....	16
14.	Productinformatie.....	17
14.1.	Onderhoud	17
14.2.	Foutopsporing	17
14.3.	Reinigen.....	17
14.4.	Wegwerpen en recycleren	17
14.5.	Technische gegevens	18
14.6.	Gebruikte symbolen.....	18
14.7.	Garantievoorwaarden	18
14.8.	Advies en verklaring van de fabrikant	19

1. Omschrijving

Het apparaat Kinetec BrevTM is een apparaat voor PASSIEVE mobilisatie van de achtervoet die de volgende bewegingen mogelijk maakt:

- Plantaire flexie / Dorsale flexie
- Inversie / Eversie

2. Indicaties

Passieve mobilisatie van de volgende fracturen na osteosynthese:

- Enkelfracturen,
- Fracturen van het uiteinde van de tibia,
- Fracturen van het astragaal,
- Fracturen van het hielbeen.

Mobilisatie van de voetgewrichten al of niet na operatieve ingreep van de laesies:

- Van de achillespees,
- Van het laterale externe ligament,
- Van het laterale interne ligament.

Chirurgische verlenging van de achillespees voor post traumatische stijfheid.

3. Klinische voordelen

- Doeltreffend voor het doorbreken van de vicieuze cirkel: trauma → immobiliteit → vochtophoping → atrofie.
- Verbetering van de voeding van de articulaire oppervlakken.
- Snel herstel van de chirurgisch verkregen amplitudes.
- Stimulering van de bloedsomloop in de aderen van het been.
- Snel herstel van de bewegingsmogelijkheden van het geopereerde been.
- Bevorderen van de regeneratie van het kraakbeen.
- Voorkomen van veneuze trombose.
- Passieve mobilisatie onmiddellijk na de ingreep.
- Verkorting van het ziekenhuisverblijf.
- Terugdringen van het gebruik van pijnstillers.
- Visuele feedback voor de gebruiker.
- Uitvoeren van houdingen (spieren in rust, stretching).

4. Contra-indicaties

Reumatoïde artritis in inflammatoir stadium, algodystrofie in inflammatoir stadium (zeer pijnlijk), para-osteo-artroplastiek, geïnfecteerde, niet genezen wonden, botkanker, infectieuze artritis, misvormde gewrichtsoppervlakken, verlamde ledematen (atonisch of spastisch), niet gestabiliseerde fracturen.

5. Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



- WAARSCHUWING:** Het apparaat moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de in deze handleiding verstrekte instructies.
- WAARSCHUWING:** Neem indien nodig voor assistentie bij de montage, het gebruik of het onderhoud van het apparaat contact op met uw KINETEC®-verkoper.
- WAARSCHUWING:** De arts bepaalt het protocol en ziet toe op de juiste uitvoering ervan (instellingen, duur en frequentie van het gebruik).
- WAARSCHUWING:** Laat het apparaat eerst onbelast werken voordat u de patiënt laat plaatsnemen.
- WAARSCHUWING:** Voor een maximale veiligheid dient de afstandsbediening altijd in handen van de patiënt te zijn. Controleer of de patiënt weet hoe hij de functie aan/uit/omkeren op het handvat van de bediening (zie pagina 7) moet gebruiken.
- WAARSCHUWING:** Vergrendel de afstandsbediening voordat u deze aan de patiënt geeft om te vermijden dat hij de instellingen wijzigt, zie pagina 7.
- WAARSCHUWING:** Explosiegevaar: gebruik uw apparaat niet met verdovend gas of in een zuurstofrijke omgeving.
- WAARSCHUWING:** Voor apparatuur van het Type B, Klasse I, en om gevaar voor elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat enkel aangesloten worden op een stopcontact met een aarding, zie pagina 6.
- WAARSCHUWING:** Voor elk gebruik moet u controleren of het stopcontact in goede staat is en geschikt is voor de stekker van het apparaat. Gebruik uitsluitend het originele snoer dat bij het apparaat is geleverd. Zorg ervoor dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen.
- WAARSCHUWING:** Controleer voor elk gebruik of het apparaat niet beschadigd is, met name in de buurt van de beschermingen.
- WAARSCHUWING:** Bij onderlinge, elektromagnetische of andere interferenties met andere apparaten moet het toestel uit de buurt van deze apparaten geplaatst worden.
- WAARSCHUWING:** Raak de vaste en de bewegende delen van het apparaat niet aan als het aan staat. Gevaar voor klemmen of verbrijzelen. Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.
- WAARSCHUWING:** Wijzigingen aan het apparaat zijn ten strengste verboden.
- WAARSCHUWING:** Controleer altijd de bewegingsinstellingen die vóór de opening van de sessie op de afstandsbediening zijn aangegeven.
- WAARSCHUWING:** Gebruik geen accessoires, toebehoren of onderdelen die niet in deze handleiding staan beschreven.
- WAARSCHUWING:** Verbind het apparaat niet met apparatuur die niet in deze handleiding staat beschreven.
- WAARSCHUWING:** Neem bij onverwachte voorvallen of incidenten contact op met uw KINETEC®-verkoper.
- WAARSCHUWING:** Draadloze communicatiemiddelen zoals draadloze apparatuur die op een huisnetwerk werkt, mobiele telefoons, draadloze telefoons en de basis daarvan en walkietalkies kunnen het apparaat beïnvloeden. Houd deze minstens op een afstand d van het apparaat. Zie tabel pagina 20.

6. Conformiteit

Het apparaat Kinetec Breva™ voldoet aan de Richtlijn 93/42/CEE en is voorzien van het CE-merk.

Het apparaat Kinetec Breva™ voldoet aan de geldende normen (IEC 60601-1-2) betreffende de elektromagnetische compatibiliteit van medische apparatuur en IEC 60601-1 betreffende elektrische veiligheid.

Het apparaat Kinetec Breva™ voldoet aan de vereisten van de Richtlijn Machine n°2006/42/CE.

7. Uitpakken en inpakken

Uitpakken

Wij vestigen uw aandacht erop dat u het apparaat misschien weer moet inpakken. Wij raden u aan om de dozen, plastic zakken en overig verpakkingsmateriaal te bewaren.

Advies betreffende plastic zakken: wegens verstikkingsgevaar niet over het hoofd doen en buiten bereik van kinderen bewaren.

Let op: de kleine onderdelen kunnen door een kind ingeslikt worden.

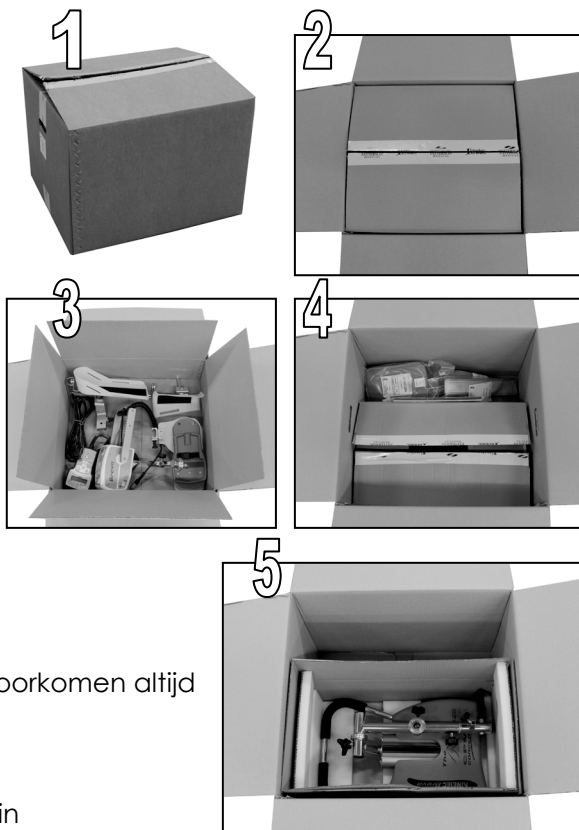
Let op: bij snoeren en kabels bestaat gevaar voor wurging.

Uw apparaat is klaar om aangesloten te worden. (zie pagina 6).

Verpakken

Verpak de spalk om problemen bij het vervoer te voorkomen altijd in zijn oorspronkelijke verpakking.

- Stop de motor bij 0°
- Demonteer alle accessoires van de spalk
- Stel het verlengstuk van het been zo kort mogelijk in
- Doe de centrale stang omlaag en bevestig de fixatieknop
- Zet de basis van de spalk in de onderste doos (stap 5)
- Doe de banden in de vrije ruimte (stap 4)
- Breng de tweede doos aan met de andere accessoires van de spalk



8. Installatie van het apparaat

Het apparaat Kinetec Breva™ is ontworpen om gebruikt te worden in een ziekenhuisomgeving, kliniek, medische praktijk of bij een particulier (gehuurd).

Het Kinetec Breva™ -apparaat kan gebruikt worden op een tafel voor fysiotherapie, een (medisch) bed of de stoel.

Het apparaat moet op een ondergrond gezet worden die vlak is en groot genoeg om de spalk in zijn geheel, en het andere been, te bevatten.

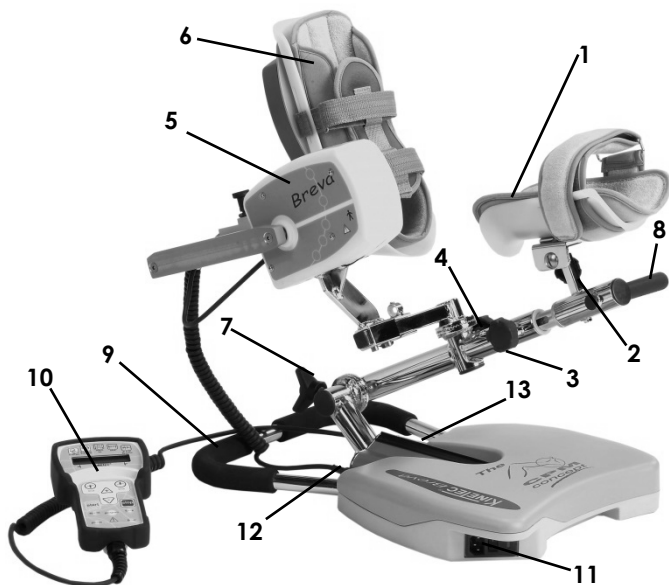
Tijdens het gebruik van de stoel bevelen wij u aan om te controleren of de ondergrond niet glad is. Dit om te voorkomen dat het apparaat beweegt.

Wij raden gebruik van het apparaat op een bank af.

Gebruik van een luchtmatras wordt afgeraden.

9. Omschrijving

Het apparaat Kinetec Breva™ is een draagbaar apparaat in één stuk. Hij bestaat uit de volgende onderdelen:

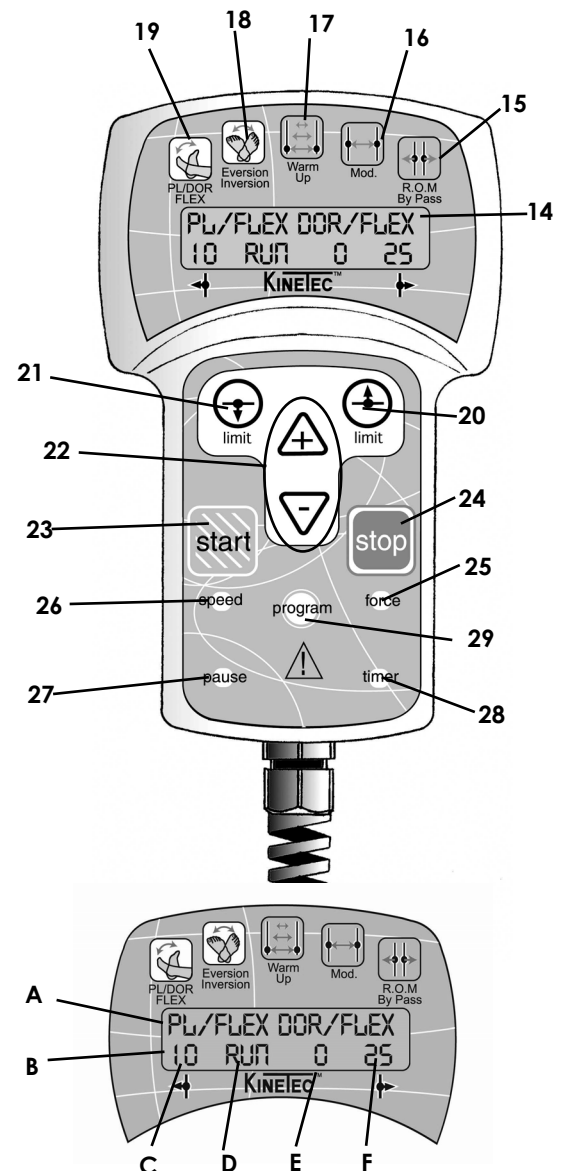


- 1 • Kuitslede
- 2 • Instelknop kuitslede
- 3 • Instelknop beenlengte
- 4 • Borgknop voor plaatsing van de motor
- 5 • Motor
- 6 • Voetsteun
- 7 • Borgknop voor richting stoel of bed
- 8 • Stelhandvat
- 9 • Transporthandvat
- 10 • Afstandsbediening
- 11 • Schakelaar Aan/Uit
- 12 • Aansluiting motor
- 13 • Aansluiting afstandsbediening

- 14 • LED display (2 regels van 16 letters)
- 15 • Keuzetoets BY-Pass
- 16 • Keuzetoets instelling pijngrens
- 17 • Keuzetoets WARM-UP
- 18 • Toets beweging Eversie / Inversie
- 19 • Toets beweging plantaire flexie / dorsale flexie.
- 20 • Toets instelling bovenste bewegingsbeperking.
- 21 • Toets instelling onderste bewegingsbeperking
- 22 • Wijzigingstoetsen functioneringswaarden.
- 23 • Toets start beweging.
- 24 • Toets stoppen beweging.
- 25 • Keuzetoets inversie KRACHT.
- 26 • Keuzetoets SNELHEID.
- 27 • Keuzetoets PAUZES.
- 28 • Keuzetoets programmering behandelduur.
- 29 • Toegangstoets voor voorprogramma selectie.

Details scherm:

- A • Lijn met 16 lettertekens waarop verschillende berichten weergegeven worden tijdens de ingebruikname van het apparaat, en vervolgens het type beweging tijdens de werking.
- B • Lijn met 16 lettertekens waarop verschillende berichten weergegeven worden tijdens de ingebruikname van het apparaat, en vervolgens de werkingsparameters.
- C • Zone met 3 lettertekens waarop de ondergrens van de beweging weergegeven wordt.
- D • Zone met 4 lettertekens waarop verschillende berichten weergegeven worden: RUN, STOP, EXT, FLEX.
- E • Zone met 3 lettertekens waar de huidige hoek van de knie wordt weergegeven, deze waarde wijzigt al naargelang de beweging.
- F • Zone met 3 lettertekens waarop de bovengrens van de beweging weergegeven wordt.



10. Elektrische aansluiting: veiligheid voorop.

Het apparaat Kinetec Breva™ -apparaat is beschikbaar in 2 elektrische beschermingsversies. Zie identificatie-etiket voor de versie:

Apparaat van Type BF, Klasse II,

voor thuisgebruik, symbolen die op het apparaat zichtbaar zijn:



Apparaat van Type B klasse I,

voor gebruik in een professionele omgeving. Symbool dat op het apparaat zichtbaar is:

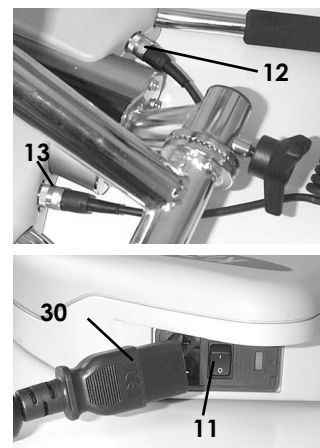


Zie pagina 18 voor de betekenis van de symbolen.

Alvorens het apparaat aan te sluiten, dient te worden gecontroleerd of de netspanning overeenkomt met de spanning op het typeplaatje (100-240 V~ 50/60Hz).

Sluit de afstandsbediening (13) en de motor (12) aan.

Sluit het netsnoer aan (30).



BELANGRIJK

Voor apparatuur van het Type B, Klasse I, en om gevaar voor elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat enkel aangesloten worden op een geaard stopcontact.

Gebruik hiervoor uitsluitend het oorspronkelijke snoer dat geleverd is bij het apparaat.

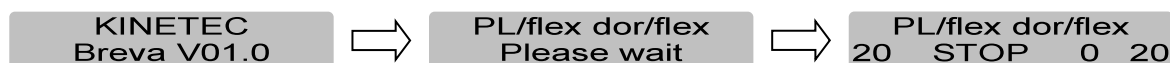
Zorg ervoor dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen. Controleer of de spalk niet is beschadigd, met name in de buurt van de beschermingen.

11. Gebruik van de afstandsbediening

11.1. Aanzetten

Zet de AAN/UIT schakelaar aan (11).

De display licht op, de spalk voert een zelftest uit en op de display verschijnt achtereenvolgens



Het apparaat Kinetec Breva™ is klaar voor gebruik.

Opmerking: Na uit- en inschakelen blijven de parameters van de laatste sessie behouden.

(Behalve Tijdklok en Warm Up-modus).

Waarschuwing: Controleer altijd de bewegingsinstellingen die vóór de opening van de sessie op de afstandsbediening zijn aangegeven.

11.2. De schermtaal aanpassen

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk inschakelen		KINETEC 40 STOP 50 110	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 7).
Druk tegelijkertijd op beide toetsen	 	TAAL ENGLISH	Op de display verschijnt de geselecteerde taal.
Verandering van taal	  of 	TAAL FRANS	Selectie van de Franse taal Beschikbare talen: Engels, Frans, Duits, Italiaans, Spaans.
Bevestiging van de taal		OK SWITCH ON/OFF	Uit en dan weer aanzetten om de wijziging van de displaytaal toe te passen.

11.3. Functie AAN / UIT / INVERSIE

Het apparaat Kinetec Breva™ is net als alle KINETEC®-apparatuur uitgerust met de functie AAN/UIT/INVERSIE.

Als u op deze toets drukt  wordt de beweging gestopt,

Als u op deze toets drukt  wordt de beweging in de tegenovergestelde richting uitgevoerd.

BELANGRIJK

Voor maximale veiligheid dient de afstandsbediening altijd aan de patiënt te worden gegeven.

11.4. Het apparaat stoppen:

De beweging van het apparaat stopzetten: druk op de toets



Om het apparaat uit te schakelen: gebruik de AAN/UIT schakelaar (11) (zie pagina 6)

11.5. Blokkeren – Deblokkeren van de afstandsbediening

Met deze functie kan de arts al of niet toestemming geven voor toegang tot de wijziging van de bewegingsparameters.

Druk tegelijkertijd op de knoppen  en  om de afstandsbediening te vergrendelen,

op het scherm verschijnt "**BLOKKAGE**", wijzigingen van de parameters zijn niet mogelijk en het bericht "LOCK SOFT" verschijnt

om de afstandsbediening te deblokkeren drukt u tegelijk op de toetsen  en  , op het scherm verschijnt "**DEBLOKKAGE**".

We raden u aan de afstandsbediening te vergrendelen wanneer u hem aan de patiënt geeft.

Opmerking: de blokkering van de afstandsbediening blijft bewaard als het apparaat weer wordt aangezet.

11.6. Mogelijke waarden voor de verschillende parameters

	Mogelijke waarde		Fabriekswaarde	
	Plantaire flexie / Dorsale flexie	Inversie / Eversie	Plantaire flexie / Dorsale flexie	Inversie / Eversie
• Ondergrens	Plantaire flexie 40° Dorsale flexie 25°	25° inversie tot 20° eversie rechtervoet 25° eversie tot 20° inversie linkervoet	20° plantaire	10° inversie of eversie naar gelang de voet
• Bovengrens	Plantaire flexie 35° Dorsale flexie 30°	20° inversie tot 25° eversie rechtervoet 20° eversie tot 25° inversie linkervoet	0° dorsale	10° inversie of eversie naar gelang de voet
• Snelheid	1 tot 5 (van 50° tot 150° per minuut)		2	
• Belasting	1 tot 6		6	
• Pauze extensie	0 tot 900 seconden (15 minuten)		0	
• Pauze flexie	0 tot 900 seconden (15 minuten)		0	
• Tijd klok	Niet actief (00.00 u) tot 24.00 u		0	

11.7. Snel opstarten

Installeer de patiënt op het toestel en ga als volgt te werk:

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk inschakelen		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 0 20	De beweging die verschijnt is de beweging die gekozen was bij de laatste keer uitschakelen.
De beweging selecteren Eversie / Inversie		INVERSIE/EVERS. RECHTS:+ LINKS:-	Het scherm geeft de beweging aan, evenals de keuze linker- of rechtersvoet, toets + voor rechtersvoet, toets - voor linkersvoet.
	of 	EV RIGHT INV 10 STOP 0 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 0 10	
Selecteer de plantaire flexie/ dorsale flexie-beweging		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 0 0	Het scherm geeft de beweging aan met de standaardwaarden.
Begin sessie met de standaard gebruikswaarden (fabrieksinstellingen)		PL/FLEX PL/FLEX 20 RUN 3 0	De huidige hoek verandert met de beweging.

11.8. De basisparameters van de beweging instellen

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk stoppen		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 7).
De beweging selecteren Eversie / Inversie		INVERSIE/EVERS. RECHTS:+ LINKS:-	Het scherm geeft de beweging aan, evenals de keuze linker- of rechtersvoet, toets + voor rechtersvoet, toets - voor linkersvoet.
	of 	EV RIGHT INV 10 STOP 5 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 5 10	
Selecteer de plantaire flexie/ dorsale flexie-beweging		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Het scherm geeft de beweging aan met de standaardwaarden.
Aanduiding grens van de beweging	of 	PL/FLEX PL/FLEX 20 PL 5 0	De waarde knippert.
		PL/FLEX PL/FLEX 20 DOR 5 0	
Wijzigen van bereik indien nodig	 of 	PL/FLEX DOR/FLEX 20 DOR 5 15	De nieuwe waarde knippert.
Om de nieuwe waarde te bevestigen op een andere toets drukken of langer dan 3 seconden wachten tot automatische bevestiging.		PL/FLEX DOR/FLEX SPEED 2	De waarden knipperen. Druk op de toetsen (+) of (-) om deze te wijzigen indien nodig.
		PL/FLEX DOR/FLEX LOAD	
		PL/FLEX DOR/FLEX Timer disable	
Of		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE DOR 0S	Door meerdere malen op deze toets te drukken kan de pauze in de onder- of bovengrens worden gekozen.
Weergave van de pauzewaarde voor de onder- of bovengrens		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 0S	
Wijzigen van pauze indien nodig	 of 	PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 15S	De nieuwe waarde van de pauze knippert.
Om de nieuwe waarde te bevestigen, drukt u op een andere toets of wacht u minstens 3 seconden totdat de display aangeeft dat de nieuwe modus is gekozen.		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 15	De spalk is klaar om met persoonlijke parameters gebruikt te worden.

Opmerkingen: De waarden aangeduid in de kolom "Weergave" zijn voorbeelden.

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk uitschakelen			
Druk gelijktijdig op beide toetsen en zet het apparaat aan	 	KINETEC Breva V01.0	Aanvangstbericht gedurende 3 seconden
Vervolgens		Program 1 EMPTY	Het programmanummer knippert.
Verander zo nodig van programma	 of 	Program 10 EMPTY	Het nieuwe programmanummer knippert.
Keuze van beweging		RIGHT PROG NR10 10 INV/EVE 10	De beweging wordt weergegeven, Na keuze van de beweging drukt u op de toets Warm Up om het opwarmen te bevestigen.
		left PROG NR10 10 INV/EVE 10	
		Program 10 20 PL/DOR 0	
Weergave van het flexiebereik of het extensiebereik van de beweging		Program 10 20 PL/DOR 0	De waarde knippert.
	of 	Program 10 20 PL/DOR 0	
Wijzigen van bereik indien nodig	 of 	Program 10 20 PL/DOR 20	De nieuwe waarde knippert.
Om de nieuwe waarde te bevestigen op een andere toets drukken of langer dan 3 seconden wachten.		Program 10 Speed : 1	De waarden knipperen. Druk op de toetsen (+) of (-) om deze te wijzigen indien nodig.
		Program 10 Load : ____	
		Program 10 Timer disable	
		Program 10 Pause PL 0s	
Opslaan van programma 10.		Program 10 Save :+ clear :-	
Vervolgens		Program 10 Saving	Programma 10 is opgeslagen en op de display verschijnt het volgende programma. U kunt andere programma's wijzigen.
		Program 11 EMPTY	
OF Wissen van het programma		Program 10 CLEARING	Programma 10 is gewist en de display geeft het volgende programma aan. U kunt andere programma's wijzigen.
		Program 11 EMPTY	
Om de programmamodus te verlaten het apparaat uitzetten en dan weer aanzetten.		KINETEC Breva V01.0	Voor het gebruik van de gewijzigde programma's zie pag. 10.

Opmerkingen: De waarden aangeduid in de kolom "Weergave" zijn voorbeelden.

Opmerkingen:

- Wanneer een programma gewist werd, dan geeft het scherm aan

Program 11
EMPTY

Programmeertabel

Nr. progr.	Type beweging   	Onder-grens 	Bovengrens 	Snelheid 	Belasting 	Pauze voor bovengrens 	Pauze voor ondergrens 	Tijdklok 
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

11.10. Gebruik van de programma's program

Het apparaat Kinetec BrevTM biedt de mogelijkheid tot 16 programma's op te slaan (genummerd 1 tot 16) met de beweging met amplitudes, snelheid, kracht, pauzes en tijdsklok.

Standaard bevatten de programma's geen enkele waarde; deze waarden kunnen op elk moment worden gewijzigd en opgeslagen (zie paragraaf Een programma invoeren, pag. 9)

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk stoppen		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 7).
Toegang tot de programmamodus		PROGRAM 1 EMPTY	Het programmanummer knippert.
Wijzig programmanummer indien nodig	 of 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	Het nieuwe programmanummer knippert.
Verlaten en bevestigen van het geselecteerde programma		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Alle huidige parameters zijn de parameters opgeslagen in programma 10.
of verlaten zonder bevestigen van het geselecteerde programma		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Terug naar de beginparameters.
Starten van de spalk		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	De huidige hoek verandert met de beweging.

11.11. Aflezen van de waarden van een programma: voorbeeld SNELHEID

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk stoppen		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 7).
Toegang tot de programmamodus		PROGRAM 1 EMPTY	Het programmanummer knippert.
Verander zo nodig van programma	 of 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	Het nieuwe programmanummer knippert.
Aflezen van de snelheid		PROGRAM 10 SPEED : 1	Weergave van de snelheid.
Na 5 sec. of na indrukken van een andere toets		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	
Verlaten en bevestigen van het geselecteerde programma		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Alle huidige parameters zijn de parameters opgeslagen in programma 10.
Start van de spalk		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	De huidige hoek verandert met de beweging.

Opmerkingen:

- De waarden aangeduid in de kolom "Weergave" zijn voorbeelden. Ze hangen af van de opgeslagen programma's.
- De parameters van de huidige beweging zijn wijzigbaar maar er wordt geen enkele wijziging aangebracht in het oorspronkelijke programma, de wijziging gebeurt in de modus programmering (zie pag. 9.)

11.12. Gebruik van de toets WARM-UP



Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk stoppen		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 7).
Selecteer de plantaire flexie/ dorsale flexie-beweging		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Zie pagina 8 voor de instelling van de waarden.
Kies de juiste warm-up modus.		PL/DOR FLX W.UP 20 STOP 10 5	
OF De beweging selecteren Eversie / Inversie		INVERSIE/EVERS. RECHTS:+ LINKS:-	
Kies de rechter- of de linkervoet.		EV Right INV 10 STOP 10 10	
Kies de juiste warm-up modus.		EV W UP RIGHT INV 10 STOP 10 10	De huidige hoek verandert met de beweging.
Start van de beweging		EV W UP RIGHT INV 10 RUN 10 10	

Warm-up regels.

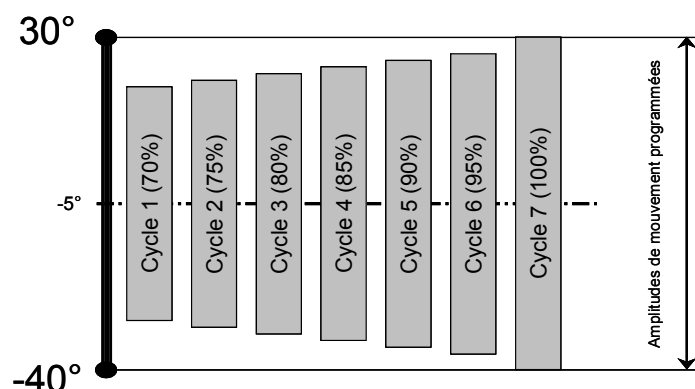
Het apparaat Kinetec BrevatTM start de beweging op 70% van het maximale hoekbereik en verhoogt met 5% bij elke volledige cyclus totdat de geprogrammeerde maximale amplitude is bereikt.

Opmerking:

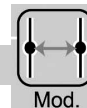
- De bewegingswaarden moeten altijd worden gewijzigd met de spalk op 'STOP'.
- De pauzes en de keuze van de stand By-Pass zijn niet actief tijdens de warm-up.
- De cycli voor warm-up worden alleen doorlopen bij de eerste inwerkingstelling van de beweging.
- Voor een nieuwe warm-upcyclus drukt u twee maal op de toets 'Warm Up'.
- De gebruikte rekenwijze geeft een progressie van de amplitude weer over gemiddeld 7 volledige cycli.

Voorbeeld:

Voor een warm-up met een geprogrammeerd bewegingsbereik van 40° tot 30°.
Cyclus 1 start van -32° tot 22° plantair en gaat verder met 5% cyclus.



11.13. De pijngrens vastleggen • Bij het begin van de behandeling



Met deze functie, MODULATIE MODUS of instelling van de pijngrens, kunnen maximaal door de patiënt verdraagbare grenzen worden vastgesteld en opgeslagen.
Installeer de patiënt op de spalk en ga vervolgens als volgt te werk:

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk inschakelen		KINETEC Breva V01.0	
		PL/FLEX DOR/FLEX Please wait	
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Selecteer de gewenste beweging		EV RIGHT INV 10 STOP 18 18	Het scherm geeft de beweging aan met de standaardwaarden.
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Overschakelen naar MODULATIE MODUS		MODUL. : use +or- 20 STOP 18 20	Op de display verschijnen de toetsen om de spalk te besturen. Dit bericht blijft 3 seconden zichtbaar.
Detectie van de pijngrens (Toets + voor flexie, - voor extensie)	OF Ingedrukt houden	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	De spalk zet zich in beweging in de gewenste richting. U bestuurt de spalk zelf.
Sla de pijngrens op zodra hij wordt bereikt.	OF limit limit	MODUL. : use +or- 20 MANUEL 28 28	De nieuwe waarde van de beweging is opgeslagen.
Start van de sessie met de nieuwe bewegingswaarden.		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	De huidige hoek verandert met de beweging.

Opmerking: wanneer de maximale hoek bij de maximale bewegingslimiet aankomt, wordt de maximale hoek automatisch opgeslagen en uit de modulatie-modus gehaald.

11.14. De pijngrens vastleggen • Tijdens de behandeling



Met deze functie, MODUS BY-PASS of overschrijden van de geprogrammeerde amplitudes kunnen maximaal door de patiënt verdraagbare bereiken worden vastgesteld en opgeslagen zodat kan worden gewerkt aan de vergroting van de amplitudes.

BELANGRIJK: kan niet worden gebruikt als de spalk aan staat (en niet tijdens de warm-up cycli).

Begin	Druk op de toetsen	Weergave	Opmerkingen
De spalk is in beweging		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Controleer dat de afstandsbediening niet geblokkeerd is (zie pagina 7).
Overschakelen naar MODE BY-PASSING		BYPASS : USE +or- 20 RUN 20 28	Op de display verschijnen de toetsen om de spalk te besturen. Dit bericht blijft 3 seconden zichtbaar.
Detectie van de NIEUWE pijngrens	OF Ingedrukt houden	BYPASS : USE +or- 20BYPASS 30 28	De spalk zet zich in beweging in de gewenste richting. U bestuurt de spalk zelf.
Sla de pijngrens op zodra hij wordt bereikt	OF limit limit	BYPASS : USE +or- 30BYPASS 30 28	De nieuwe waarde van de beweging is opgeslagen.
Vervolg van de sessie met de nieuwe bewegingsgrenzen.		PL/FLEX DOR/FLEX 30 RUN 17 28	De huidige hoek verandert met de beweging.

Opmerking: wanneer de maximale hoek bij de maximale bewegingslimiet aankomt, wordt de maximale hoek automatisch opgeslagen en uit de By-Pass-modus gehaald.

12. Gebruik van de hygiënische bekleding

De HYGIËNISCHE BEKLEDING van KINETEC® is speciaal ontworpen voor een snelle plaatsing, een totale hygiëne en maximaal comfort van de patiënt.

- Breng de banden aan zoals hieronder beschreven.

REGEL VOOR EEN OPTIMALE HYGIËNE: 1 PATIËNT = 1 BEKLEDING.

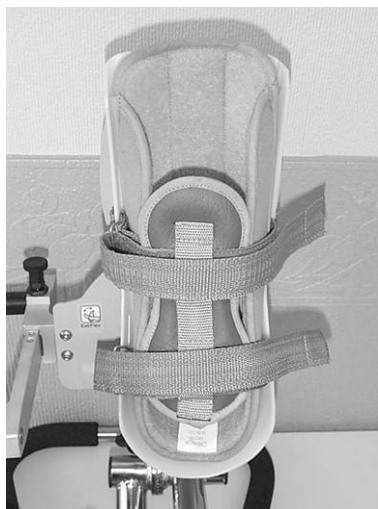
REINIGING:

Ontsmetting van de banden: wassen op 30°C met een ontsmettingsmiddel tijdens het spoelen.

Voorbeeld van ontsmettingsmiddelen: Bac Linge oplossing 0,125 % of Souplanos 0,125 % van Laboratoires ANIOS.

Op aanvraag kunnen wij een lijst met verkopers in uw land verstrekken.

Slof volwassene



Pediatrische slof



Manchet kuitslede.

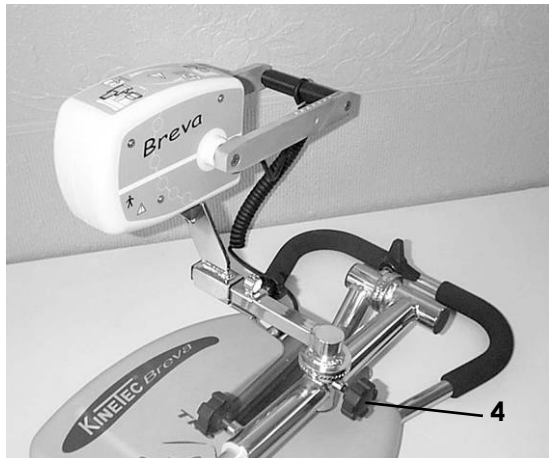


13. Mogelijke bewegingen

13.1. Extensie / Flexie



Het apparaat Kinetec Breva™ maakt een boog van -40° plantaire flexie tot 30° dorsale flexie.



Draai de knop los (4).
Zet de motor op de juiste plaats zoals hierboven.
Draai de knop (4) aan.



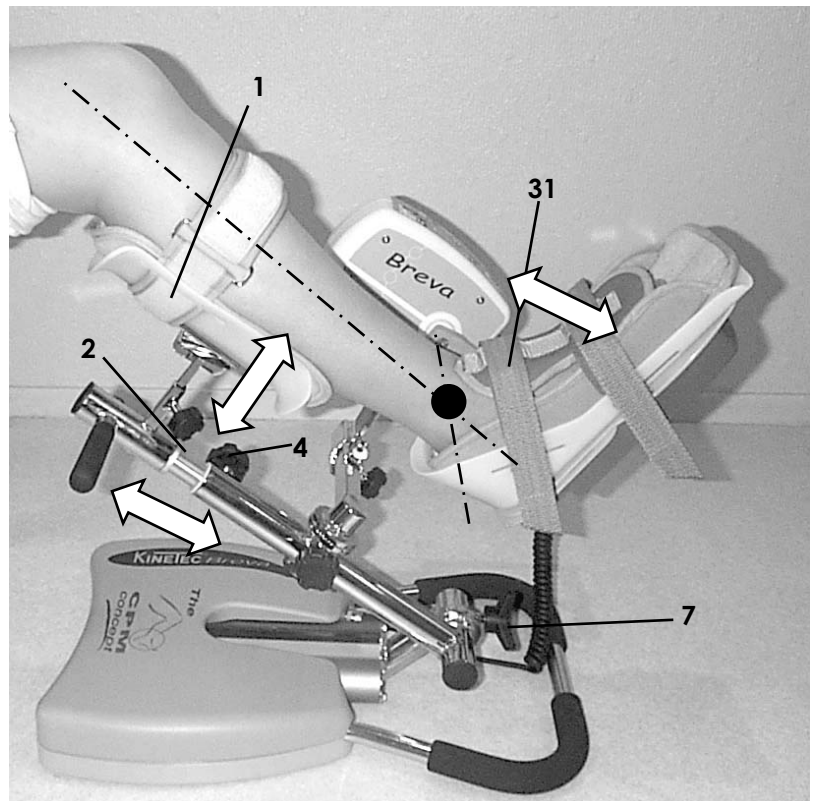
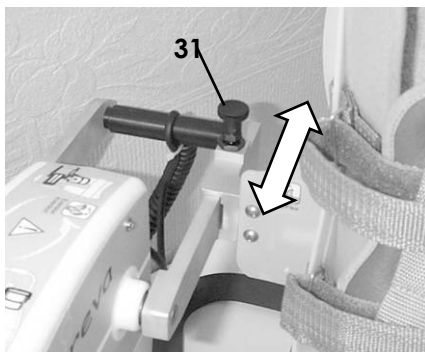
Breng de voetsteun Eversie / Inversie aan, een etiket geeft aan welke.

Installeer de patiënt.

Stel de helling van de spalk in met de knop (7), zittend of liggend.

Stel de plaats van de kuitslede (1) in met de knoppen (2) en (4), de helling van de kuitslede blijft vrij.

Met de knop (31) kan de diepte van de voet worden ingesteld.



• Keuze van de beweging Extensie / Flexie:

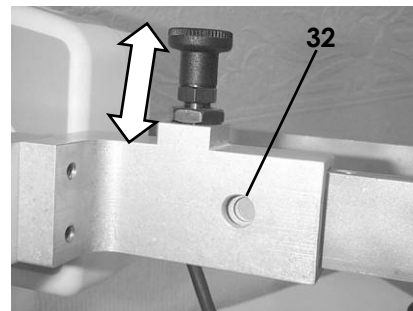
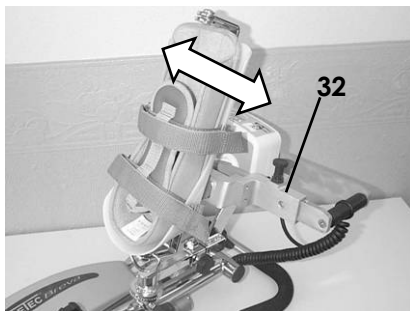
- Druk op de toets  en stel de parameters van de beweging in (zie pag 8).
- of kies een programma  (zie pag 11).

13.2. Eversie / Inversie



Eversion
Inversion

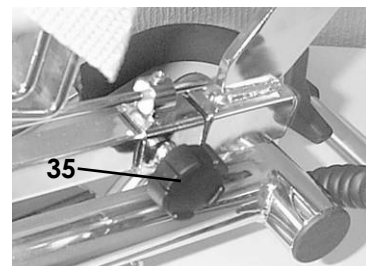
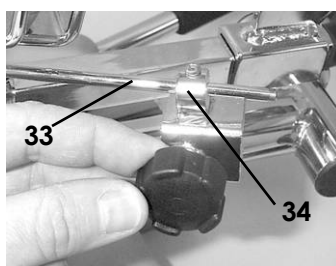
Het apparaat Kinetec BrevTM maakt een boog van -25° abductie tot 25° adductie met een valgus/varus component.



Draai de knop los (4).
Zet de motor op de juiste plaats
zoals hierboven.
Draai de knop (4) aan.

Breng de voetsteun Eversie / Inversie aan, een etiket
geeft aan welke.
De juiste plaats wordt aangegeven door de groene
indicator (32).

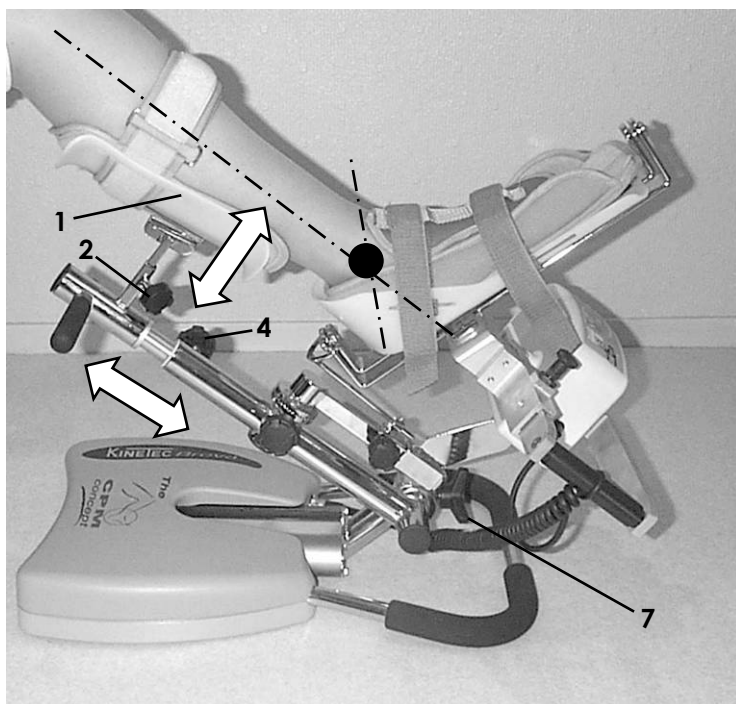
Plaats de stang voor synchronisatie van
de beweging (33) in de geleider (34) en
zet hem vast met de knop (35).



Installeer de patiënt.

Stel de helling van de spalk in met de
knop (7), zittend of liggend.

Stel de plaats van de kuitslede (1) in
met de knoppen (2) en (4), de
helling van de kuitslede blijft vrij.



• Keuze van de beweging Eversie / Inversie:

- Druk op de toets



Eversion
Inversion

en stel de parameters van de beweging in (zie pag 8).

- of kies een programma



program

(zie pag 11).

14. Productinformatie

14.1. Onderhoud

Na 2000 uur of elk jaar heeft Het apparaat Kinetec Breva™ smering en onderhoud nodig (smering van de scharnieren, de spindellagers en de kogelomloopspillen). Dit onderhoud wordt op de display aangegeven met de melding **SERVICE TIME Mx** als het apparaat wordt aanzet.

Ondanks deze waarschuwing kunt u doorgaan de uw apparaat te gebruiken door op de toets **[START]** te drukken maar u dient contact op te nemen met de dichtstbijzijnde KINETEC® vertegenwoordiger voor onderhoud.

Een onderhoudslijst en een technische catalogus zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw KINETEC® verkoper.

WAARSCHUWING: Voor elk gebruik moet u controleren of het stopcontact in goede staat is en geschikt is voor de stekker van het apparaat. Gebruik uitsluitend het originele snoer dat bij het apparaat is geleverd. Zorg ervoor dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen.

WAARSCHUWING: Controleer voor elk gebruik of het apparaat niet beschadigd is, met name in de buurt van de beschermingen

Als het apparaat niet meer werkt, gelieve het samen met de accessoires aan ons terug te sturen voor vernietiging.

Een teller voor de draaitijd van de motor is toegankelijk door tegelijkertijd te drukken op de toetsen



en



, de display geeft aan: **RESET TIME 215H** (dit is een voorbeeld),

Deze teller kan op nul worden gezet door te drukken op de toets .

14.2. Foutopsporing

Een lijst met onderdelen en/of een technische catalogus zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw KINETEC® verkoper.

Bij het aanzetten van het apparaat, en nadat de stekker in het stopcontact is gestoken:

- op de display verschijnt geen informatie:

- Controleer de spanning op het stopcontact met een ander apparaat of een voltmeter.

Controleer of het handvat aangesloten is op de voet.

- Vervang de zekering(en) (36) van de connector door hetzelfde type en kaliber: 2 zekeringen T 750 mA 250V (6,3x32mm) (bestelnr. 4610007434).

- Indien op de display nog steeds geen informatie verschijnt neemt u contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC® vertegenwoordiger.

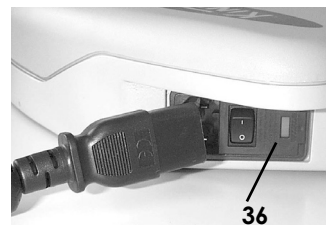
- Uw KINETEC® werkt niet en op de display verschijnt **«0 STOP 25 25»**, druk opnieuw op de toets **START**.

Indien de KINETEC® nog niet functioneert: neem contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC® vertegenwoordiger.

- De KINETEC® werkt niet en op de display verschijnt:

- «SERVICE D1»: afwijking meetfunctie hoek,
- of «SERVICE D2»: geen beweging,
- of «SERVICE D3»: abnormaal stroomverbruik van de motor,
- of «PUSH STOP/START»: afwijking van de motor of motor niet aangesloten, uitzetten en weer aanzetten.

Indien de melding blijft contact opnemen met de dichtstbijzijnde KINETEC® vertegenwoordiger.



14.3. Reinigen

Zet het apparaat UIT door de stekker uit het stopcontact te trekken. Wij bevelen reiniging aan na elke patiënt. Het reinigen gebeurt in de omstandigheden die vermeld worden in de onderstaande paragraaf "Technische eigenschappen".

Verstuif een ONTSMETTINGSMIDDEL (oplossing zonder alcohol of < 5% alcohol).

Voor een optimale hygiëne wordt aanbevolen de bekleding na elke patiënt te reinigen, alle consumables van het apparaat kunnen zonder gevaar worden weggegooid.

14.4. Wegwerpen en recycleren

- a • Verpakking:** De verpakking moet gescheiden worden van de plastic onderdelen en het papier en het karton moeten apart worden ingezameld.
- b • Hygiënische bekleding KINETEC®:** Reinigen met een ontsmettingsmiddel en in de desbetreffende afvalbak werpen voor recyclage.
- c • Apparaat:** De spalk bevat elektronisch onderdelen, kabels, onderdelen van plastic, staal en aluminium. Als het apparaat niet meer werkt: demonteren, materialen scheiden en naar de betreffende inzamelpunten brengen of voor vernietiging naar Kinetec SAS retourneren. Of de plaatselijke instanties vragen welke methode het beste is om de onderdelen en de accessoires die gevaarlijk zouden kunnen zijn voor het milieu te verwijderen.

14.5. Technische gegevens

Product:

Levensduur van het apparaat:	12 jaar
Gewicht:	10,9Kg
Afmetingen van het apparaat:	Lengte 56cm, breedte 37cm, hoogte 45cm
Hoekbereik:	zie pag. 7
Snelheden:	50 tot 150° per minuut.
Maat van de voeten:	van 19 tot 29 cm
Maximum gewicht van de gebruiker:	135 kg
Akoestische druk:	<70dB

Elektriciteit:

Voedingsspanning:	100-240V~
Frequentie:	50/60Hz
Geabsorbeerd vermogen:	50VA
Klasse:	Apparaat van het type BF, Klasse II of Type B Klasse I
Dichtheid spalk:	IP-20 (beschermt tegen vaste voorwerpen die groter zijn dan 12,5mm, geen bescherming tegen vloeistoffen)
Dichtheid koffertje:	IP-01 (geen bescherming tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen, beschermt tegen penetratie van verticale waterdruppels)
Zekering:	T 750mA 250V 6,3x32mm (Ref. KINETEC®: 4610007434)
Omgeving:	
Opslag/transportcondities:	Omgevingstemperatuur: -25°C tot +70°C. Relatieve vochtigheid: tot 93% zonder condensatie.
Gebruiksvoorwaarden:	Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C. Relatieve vochtigheid: 15% tot 93% zonder condensatie. Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa.

14.6. Gebruikte symbolen

	LET OP (raadpleeg de bijgeleverde documentatie)		Toets voor snelheid		Toets "flexiebereik"
	UIT (zonder spanning)		Toets voor timer		Toets "Warm-up modus"
	AAN (onder spanning)		Toets voor kracht		Toets detectie van de pijngrens
	Start van de beweging		Toets voor pauze		Toets modus "Bypass"
	Stoppen van de beweging		Toets voor hoger		Toets voor beweging Plantaire flexie / Dorsale flexie
	Toegang tot programma		Toets voor lager		Toets beweging Eversie / Inversie
	Doos rechtop houden		Toets "extensiebereik"		Wisselstroom
	Bevat elektrische en elektronische bestanddelen: niet in de vuilnisbak doen.		Breekbaar		Droog bewaren tijdens opslag en transport
	Uiterste temperaturen tijdens opslag en transport		Volg de gebruiksaanwijzing op		Volg de gebruiksaanwijzing op
	Apparatuur Klasse II		Apparaat van het TYPE BF (beveiliging tegen elektrische schokken)		Apparaat van het TYPE B (bescherming tegen elektrische schokken)
IP20 IP01	Zie: Technische eigenschappen / dichtheid		Vochtigheidsgrenzen voor opslag en transport		

14.7. Garantievoorwaarden

De KINETEC® garantie is uitsluitend van toepassing op het gratis vervangen of repareren in de fabriek van de defecte onderdelen.

Kinetec SAS geeft 2 jaar garantie op apparaten voor passieve gewrichtsmobilisatie voor alle fabricagefouten, vanaf de datum van aankoop door de gebruiker.

Kinetec SAS is als enige gemachtigd om te bepalen of de garantie op zijn apparaten van toepassing is.

De garantie is niet geldig bij afwijkend gebruik van het apparaat of bij andere gebruiksomstandigheden die niet in de handleiding staan vermeld.

De garantie is ook niet van toepassing bij schade of ongevallen als gevolg van onachtzaamheid, gebrek aan toezicht of onderhoud vanwege verandering aan het materiaal of een poging tot eigenhandige reparatie.

14.8. Advies en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Het apparaat Kinetec Breva™-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van Het apparaat Kinetec Breva™ dienen zich er van te overtuigen dat deze spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Emissie van radio-elektrische frequenties CISPR 11	Groep 1	Het apparaat Kinetec Breva™ gebruikt radio-elektrische frequenties uitsluitend voor intern functioneren. Daarom is de emissie van radio-elektrische frequenties zeer zwak en zullen ze geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de omgeving.
Emissie van radio-elektrische frequenties - CISPR 11	Klasse B	Het apparaat Kinetec Breva™ is geschikt voor gebruik in instellingen anders dan instellingen voor huishoudelijke bestemming en direct verbonden met een openbaar laagspanningsnet voor gebouwen voor huishoudelijke bestemming.
Emissie van radio-elektrische frequenties - CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties - Emissie van flicker - CEI 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat Kinetec Breva™-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van Het apparaat Kinetec Breva™ dienen zich er van te overtuigen dat deze spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstests	Testniveau CEI 60601	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramiek te zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle transiënten en salvo's CEI 61000-4-4	± 2 kV voor voeding	± 2 kV voor voeding	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving.
Schokgolven CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tussen lijnen $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tussen lijnen en aarde	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tussen lijnen $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tussen lijnen en aarde	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving.
Stroomonderbrekingen CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ vermindering) Duur: 5s	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ vermindering) Duur: 5s	Bij stroomonderbreking moet Het apparaat Kinetec Breva™ opnieuw worden ingesteld. Na de inwerkingstelling drukken op de toets START voor het begin van de sessie.
Spanningsdip CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ vermindering) Duur: 0,5 periode $40\% U_T$ ($>60\%$ vermindering) Duur: 5 periodes $70\% U_T$ ($>30\%$ vermindering) Duur: 25 periodes	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ vermindering) Duur: 0,5 periode $40\% U_T$ ($>60\%$ vermindering) Duur: 5 periodes $70\% U_T$ ($>30\%$ vermindering) Duur: 25 periodes	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving. Als de gebruiker van Het apparaat Kinetec Breva™ het apparaat wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dient Het apparaat Kinetec Breva™ te worden aangesloten op een niet onderbrekende spanningsbron of een accu.
Magnetisch veld bij een netspanningsfrequentie (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de frequentie van de netspanning zijn gelijk aan de niveaus in een ziekenhuis of handelsomgeving.

OPMERKING: U_T komt overeen met de voedingsspanning voor de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat Kinetec Brevatm-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van Het apparaat Kinetec Brevatm dienen zich er van te overtuigen dat deze spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestests	Testniveaus volgens CEI 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Radiofrequentiestoringen CEI 61000-4-6	3 Veff van 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur dient niet dichterbij de buurt van de onderdelen van Het apparaat Kinetec Brevatm, waarbij inbegrepen de kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen afstand zoals berekend in de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz waar P de maximale uitgangseigenschap is van de zender in Watt (W), volgens de fabrikant van de zender en waarin d de aanbevolen afstand is in meter (m). De intensiteiten van het veld van de radiozenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op de locatie^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau, voor elke frequentieschaal^b. Interferenties kunnen optreden in de buurt van het apparaat dat voorzien is van het volgende symbool: 
Uitgezonden radiostoringen CEI 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

N.B. 1 Bij 80 MHz en bij 800 MHz, is de hoogste frequentieschaal toepasbaar

N.B. 2 Deze richtlijnen kunnen mogelijk niet in alle situaties gelden. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

^a De intensiteit van de velden van de vaste zenders, zoals sokkels voor telefoons (cellulair en/of draadloos) en mobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-zenders en TV-diffusie kunnen niet met theoretische juistheid worden vastgesteld. Voor evaluatie van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste radiozenders moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden uitgevoerd. Als de intensiteit van het veld, dat gemeten wordt op de plaats waar Het apparaat Kinetec Brevatm wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasbare radiofrequentie-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of Het apparaat Kinetec Brevatm normaal functioneert. Indien een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen nodig zijn en moet het apparaat Kinetec Brevatm anders of elders neergezet worden.

^b In de frequentieschaal van 150 kHz - 80 MHz, moet de veldintensiteit lager zijn dan 3V/m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare of mobiele communicatieapparatuur en het apparaat Kinetec Brevatm apparaat

Het apparaat Kinetec Brevatm is bestemd om in de elektromagnetische omgeving te worden gebruikt waarin de radiostoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van Het apparaat Kinetec Brevatm kan bijdragen tot het beperken van elektromagnetische interferenties door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur (zenders) en Het apparaat Kinetec Brevatm, zoals hieronder aanbevolen, naar gelang de maximale sterkte van het communicatieapparaat.

Maximale uitgangsterkte die toegekend is aan de zender W	Afstand naar gelang de frequentie van de zender m		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor de zenders waarvan de maximale zendsterkte hier niet is aangegeven, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) geschat worden door de vergelijking te gebruiken die toepasselijk is voor de frequentie van de zender, waarin P staat voor de maximale zendsterkte van de zender in watt (W), zoals opgegeven door de fabrikant.

N.B. 1 Bij 80 MHz en bij 800 MHz is de hoogste afstand voor de frequentieschaal toepasbaar.

N.B. 2 Deze richtlijnen kunnen mogelijk niet in alle situaties gelden. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

kinetec®

Kinetec SAS

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



+33 (0)3 24 29 85 05



+33 (0)3 24 33 51 05



contact@kinetec.fr



www.kinetec.fr