

KINETEC 6080™

Bedienungsanleitung

Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen.

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

DE



IFU-6080-467896319-3

03/2019

Série 17

Notice Originale



Kinetec SAS

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



+33 (0)3 24 29 85 05



+33 (0)3 24 33 51 05



contact@kinetec.fr



www.kinetec.fr

kinetec®

1. Allgemeine Angaben	2
1.1. Definition.....	2
1.2. Klinische Vorteile	2
1.3. Anwendungsgebiete	2
1.4. Gegenanzeigen	2
2. Warnungen und Sicherheitshinweise	3
3. Präsentation	4
3.1. Auspacken.....	4
3.2. Verpackung	4
3.3. Installation des Gerätes	4
3.4. Beschreibung.....	5
3.5. Montage.....	5
3.6. Verwendung des KINETEC®-Hygieneüberzugs.....	5
3.7. Lagerung des Patienten	6
3.8. Elektrischer Anschluss	6
4. Verwendung des Geräts	7
4.1. Startverfahren des Geräts	7
4.2. Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG.....	7
4.3. Abschaltverfahren des Geräts	7
4.4. Einstellung der Geschwindigkeit	7
4.5. Einstellung des Bewegungsumfangs	7
4.6. Mögliche Bewegungen	8
5. Produktinformationen	9
5.1. Konformität mit den Vorschriften	9
5.2. Garantiebedingungen	9
5.3. Reinigung	9
5.4. Wartung	9
5.5. Entsorgung und Recycling	9
5.6. Technische Informationen	10
5.7. Verwendete Symbole	10
5.8. Leitfaden zur Fehlerbehebung	10
6. Informationen über die elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	11
6.1. Liste der Kabel.....	11
6.2. Empfohlene trennende Entfernungen	11
6.3. Elektromagnetische Emissionen	12
6.4. Magnetische und elektromagnetische Immunität.....	12
6.5. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen	13

1. Allgemeine Angaben

1.1. Definition

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

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

1.2. Klinische Vorteile

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

1.3. Anwendungsgebiete

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

1.4. Gegenanzeigen

- Rheumatoide Polyarthrititis während eines akuten Schubes,
- Akuter Gichtanfall,
- Algodystrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase,
- Para-ostéo-arthroplastie,
- Infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis,
- Bösartiger Knochentumor,
- Myositis ossifians des M. Quadrizeps,
- Hüftgelenk-Arthrodeese,
- Septische Arthritis,
- Deformierte Gelenkoberflächen, Paralyse der Gliedmaßen (schlaff oder spastisch),
- Nicht stabilisierte Frakturen.
- Das Gerät ist nicht für Patienten geeignet, deren Körpergröße mehr als 1,90 m oder weniger als 1,40 m beträgt.
- Das Gerät ist für Patienten über 135kg nicht geeignet.

2. Warnungen und Sicherheitshinweise

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch aufmerksam und vollständig, bevor Sie das Gerät Kinetec 6080™ zum ersten Mal benutzen.



- 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:** Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Anästhesiegas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- WARNHINWEIS:** Für die Geräte des Typs B Klasse I, und um jedes Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf das Gerät ausschließlich an ein Stromversorgungsnetz angeschlossen werden, das mit einer Schutzerdung versehen ist, siehe Seite 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:** Berühren Sie die festen oder mobilen Teile der Maschine nicht während der Funktion. Es besteht ein Klemm- oder Quetschrisiko. Halten Sie Kinder und Haustiere fern.
- WARNHINWEIS:** Jede Änderung des Gerätes ist strengstens untersagt.
- WARNHINWEIS:** Verwenden Sie kein anderes Zubehör, Ersatzteile oder Lieferungen als in diesem Handbuch beschrieben.
- WARNHINWEIS:** Schließen Sie das Gerät nicht an andere Geräte an, die in diesem Handbuch nicht beschrieben werden.
- WARNHINWEIS:** Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind
- WARNHINWEIS:** Bei gegenseitigen, elektromagnetischen oder sonstigen Interferenzen mit anderen Geräten die Vorrichtung weiter weg stellen.
- WARNHINWEIS:** Das Gerät darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf / unter diesen gestapelt werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn diese Nutzung notwendig ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zur Überprüfung des normalen Betriebs zu beobachten.
- WARNHINWEIS:** Die Verwendung von nicht von KINETEC SAS spezifizierten oder gelieferten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Abnahme der Immunität dieses Geräts führen und einen Störbetrieb verursachen.
- WARNHINWEIS:** Es dürfen keine tragbaren Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (unter Einschluss von Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Nähe von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

3. Präsentation

3.1. Auspacken

WARNHINWEIS: Von Plastiktüten ausgehende Gefahren

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

WARNHINWEIS: Mit Gegenständen kleiner Größe verbundene Gefahren.

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

WARNHINWEIS: Mit Kabeln verbundene Risiken.

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

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



3.2. Verpackung

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

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

3.3. Installation des Gerätes

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

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

3.4. Beschreibung

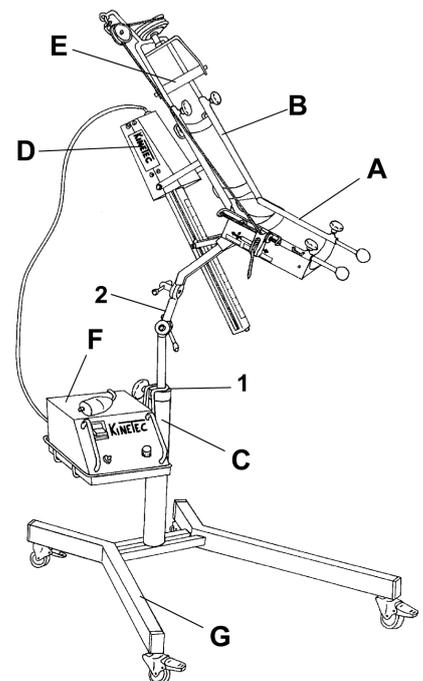
Die Gerät Kinetec 6080™ besteht aus den folgenden Elementen:

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

3.5. Montage

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

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



3.6. Verwendung des KINETEC®-Hygieneüberzugs

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

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

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

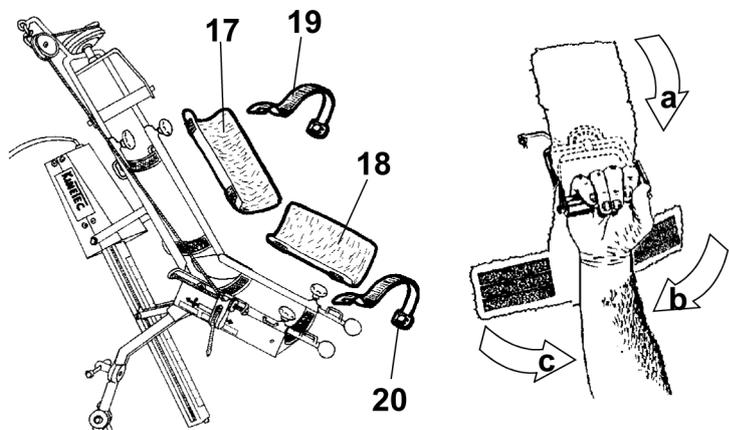
Mit den Gurten (19) und (20) wird der Arm des Patienten auf der Schiene befestigt. Verwenden Sie den Gurt (19) nicht, wenn der Bewegungsablauf die Pronation und Supination einschließt. Bezüglich der Verwendung des Handschuhs siehe gegenüberliegendes Schema.

Bestell Nr. Manschette : 4650000646

Bestell Nr. Handschuh : 4650000654

REINIGUNG:

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



3.7. Lagerung des Patienten

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



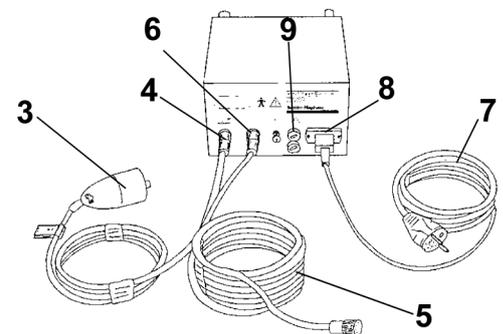
3.8. Elektrischer Anschluss

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

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

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

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



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

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

Verwenden Sie ausschließlich das mit Ihrem Gerät gelieferte Originalkabel.

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

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

4. Verwendung des Geräts

4.1. Startverfahren des Geräts

WARNHINWEIS: Wenn die Raumtemperatur 20° C beträgt, beträgt die notwendige Dauer für die Erwärmung des Geräts Kinetec 6080™ ausgehend von der Mindest-Lagertemperatur zwischen den Nutzungen bis zu seiner Betriebsbereitschaft 4 Stunden.

WARNHINWEIS: Wenn die Raumtemperatur 20° C beträgt, beträgt die notwendige Dauer für die Abkühlung des Geräts Kinetec 6080™ ausgehend von der maximalen Lagertemperatur zwischen den Nutzungen bis zu seiner Betriebsbereitschaft 4 Stunden.

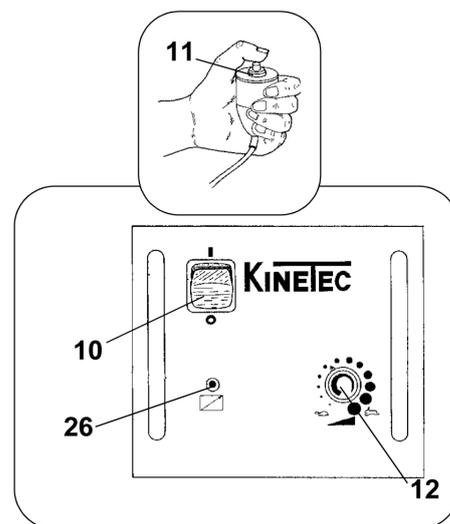
Taste EIN / AUS (10) betätigen.
Die grüne LED leuchtet.

4.2. Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG

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

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

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



4.3. Abschaltverfahren des Geräts

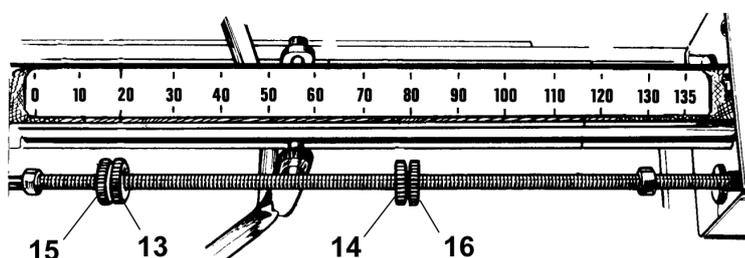
Um die Bewegung des Gerätes zu stoppen: Betätigen Sie die Taste des Bedienschalters (11).
Um das Gerät auszuschalten: Betätigen Sie den Ein / Aus Schalter (10).

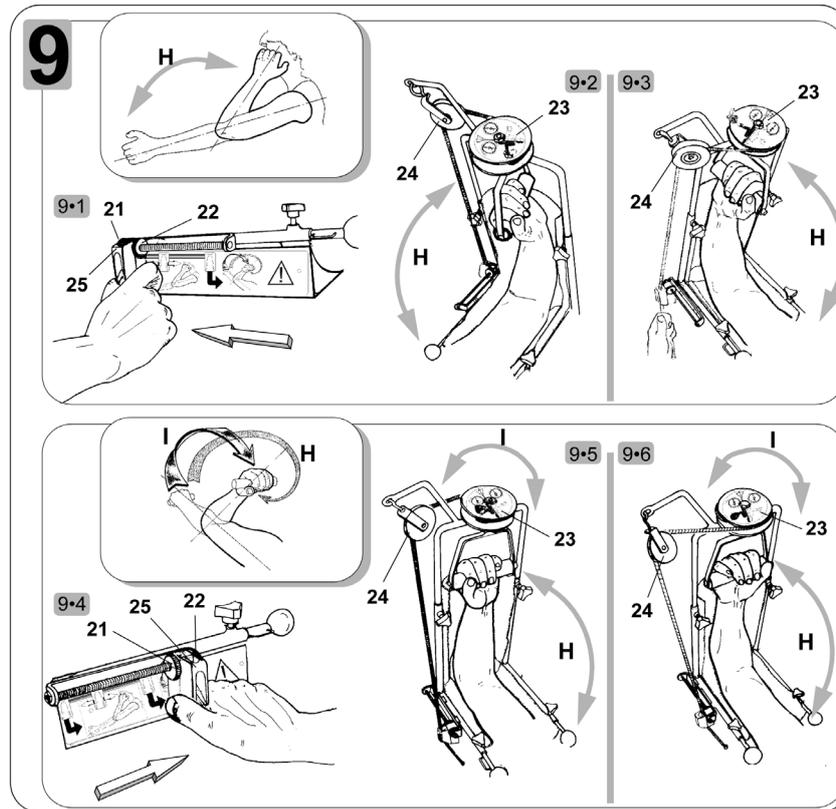
4.4. Einstellung der Geschwindigkeit

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

4.5. Einstellung des Bewegungsumfangs

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





Flexion und Extension des Ellenbogens (H).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Produktinformationen

5.1. Konformität mit den Vorschriften

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

Das Gerät Kinetec 6080™ genügt den folgenden Normen:

- IEC 60601-1 über Anforderungen und Versuche im elektrischen Sicherheitsbereich,
- IEC 60601-1-2 über die elektromagnetische Kompatibilität,

Das Gerät Kinetec 6080™ genügt ebenfalls:

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

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. Wartung

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

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

Der Motor benötigt keine besondere Pflege. Nach einer Betriebsdauer von 2000 Stunden wird empfohlen, das Gerät an unsere Werkstatt zur Wartung zu senden.

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

5.5. Entsorgung und Recycling

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

5.6. Technische Informationen

Produkt:

Gewicht:	21 kg
Maße des Geräts:	72cm x 65cm x 130cm
Winkelausschläge:	Beugung von 0° bis 135° zusammen mit Pronation bis 90° und Supination bis 90°.
Geschwindigkeiten:	Von 35 bis 135° pro Minute ±20%
Größe der Patienten:	Von 1,40m bis 1,90m
Maximales Gewicht des Nutzers:	135 kg
Schalldruck:	<70dB

Stromversorgung:

Spannung:	240V~ oder 100-110V~ (für USA und Japan)
Frequenz:	50/60Hz
Leistungsaufnahme:	15-37VA (240V) / 17-28VA (100-110V)
Klasse:	Gerät vom Typ B Klasse I
Abdichtung Schiene:	IP 20 (Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern über 12,5 mm, kein Schutz gegen Flüssigkeiten)
Abdichtung Transportkoffer:	IP 01 (kein Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern, Schutz gegen das Eindringen von senkrechtem Tropfwasser)
Sicherung:	T 315mA 250V 5x20mm (Ref. KINETEC® : 4610002351)

Umgebung:

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

5.7. Verwendete Symbole

	AUS (Ausschalten)		EIN (Einschalten)		"ON" / "OFF" (2 stabilen Positionen)
	Höchste GESCHWINDIGKEIT		Mindestgeschwindigkeit		Nicht stoßen
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen		Warnung oder ACHTUNG (siehe Begleitdokumentation)		Gerät TYP B (Schutz vor elektrischen Schlägen)
	Enthält elektrische und elektronische Komponenten. Werfen Sie diese nicht in den Hausmüll.		Wechselstrom		Sicherung
	Halten Sie das Gerät während der Lagerung und des Transports trocken		Richtung der Lagerung des Kartons		Zerbrechlich
IP20 IP01	Siehe: Technische Daten / Abdichtung		Feuchtigkeitsgrenzwerte für die Lagerung und den Transport		Temperaturgrenzen bei der Lagerung und dem Transport

5.8. Leitfaden zur Fehlerbehebung

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

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

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

6. Informationen über die elektromagnetische Kompatibilität (EMC)

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

Die Funkfrequenzemissionen des Geräts Kinetec 6080™ sind sehr niedrig und daher nicht geeignet, Interferenzen mit einer in der Nähe installierten elektronischen Ausrichtung (Radios, Computer, Telefone, usw.) hervorzurufen. Dennoch hat sich der Nutzer zu vergewissern, dass eventuelle elektromagnetische Interferenzen kein zusätzliches Risiko wie für Funkfrequenzsender oder sonstige Elektrogeräte hervorrufen.

Das Gerät Kinetec 6080™ ist dazu ausgelegt, voraussichtlichen Störungen zu widerstehen, die aus elektrostatischer Aufladung, Magnetfeldern der Stromversorgung oder Funkfrequenzsendern stammen. Dennoch können bestimmte Typen von Mobil- und Telekommunikationsgeräten, wie z. B. tragbaren Telefonen, Interferenzen mit der medizinischen Vorrichtung hervorrufen. Die in diesem Kapitel empfohlenen trennenden Entfernungen müssen daher unbedingt eingehalten werden.

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

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

WARNHINWEIS: Das Gerät Kinetec 6080™ darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf / unter diesen gestapelt werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn diese Nutzung notwendig ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zur Überprüfung des normalen Betriebs zu beobachten.

6.1. Liste der Kabel

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

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

Bezeichnung	Referenz Kinetec	Maximale Länge
Netzkabel Europa	4610006626	3,50 m
Netzkabel USA/Japan	4610006634	4,00 m
Netzkabel Brasilien	4610008953	3,50 m
Netzkabel GB	4610007400	3,50 m
Netzkabel Australien	4610007161	3,50 m
Netzkabel Schweiz	4610009422	3,50 m
Steuerungsgerät/Motor Kabel	4610003747	1,70 m
Handsteuerungseinheit Kabel	4610000975	2,20 m

6.2. Empfohlene trennende Entfernungen

Das Gerät Kinetec 6080™ ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten Funkfrequenzstörungen kontrolliert werden.

WARNHINWEIS: Es dürfen keine tragbaren Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (unter Einschluss von Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Nähe von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts Kinetec 6080™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

6.3. Elektromagnetische Emissionen

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

Der Nutzer und der Installateur haben sich zu vergewissern, dass das Gerät Kinetec 6080™ in der nachstehend beschriebenen Umgebung verwendet wird.

Emissionsversuche	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Störung durch elektromagnetische Strahlung (abgestrahlte Emissionen) CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät Kinetec 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
Störspannung an den Zuleitungsklemmen (Leitungsemissionen) CISPR 11	Klasse B	
Emissionen von Oberschwingungsstrom IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsabweichungen, Spannungsschwankungen und Flackern IEC 61000-3-3	Konform	

6.4. Magnetische und elektromagnetische Immunität

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

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

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

HINWEIS: U_T entspricht der Spannung des Wechselstromnetzes vor der Anwendung des Versuchsniveaus.

6.5. Elektromagnetische Immunität, tragbare Funkfrequenzausrüstungen

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

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

WARNHINWEIS: Es dürfen keine tragbaren Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (unter Einschluss von Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) in einer Nähe von weniger als 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Geräts Kinetec 6080™, unter Einschluss der von Kinetec spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnten die Leistungen dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Immunitätsversuche	Versuchsniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Hinweise
Elektromagnetische Felder, abgestrahlte Funkfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MA bis 1 kHz 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MA bis 1 kHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MA bis 1 kHz 10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MA bis 1 kHz	Das Gerät Kinetec 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
Von drahtlosen Funkfrequenzgeräten ausgegebenes Nahfeld IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz bis 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz bis 810 MHz, 870 MHz bis 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz bis 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz bis 810 MHz, 870 MHz bis 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Das Gerät Kinetec 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.
Durch Funkfrequenzfelder induzierte Leitungsstörungen IEC 61000-4-6	3 V von 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Frequenzbereich und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz inbegriffenen Frequenz, Amateurfunkfrequenzbereich inbegriffen 80 % MA bis 1 kHz	3 V von 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Frequenzbereich und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz inbegriffenen Frequenz, Amateurfunkfrequenzbereich inbegriffen 80 % MA bis 1 kHz	Das Gerät Kinetec 6080™ eignet sich für eine Verwendung in einer Pflege- und Gesundheitsumgebung zuhause und in einer Umgebung eines professionellen Gesundheitspflegeinstituts.

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



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

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

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

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

Wesentliche Leistung des Geräts Kinetec 6080™ = Respekt der programmierten Bewegungsbereich.

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