

Servicing Manual



KINETEC

Zone Industrielle
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex
+33 (0)3.24.52.91.21 Office
+33 (0)3.24.52.90.34 Fax

Issued 06/02/06

Prima Advance S1

CONTENTS

MAINS COMPONENTS

TROUBLESHOOTING

1. The LED blinks 1 time
2. The LED blinks 2 times
3. The LED blinks 3 times
4. The LED blinks 4 times
5. The LED blinks 5 times
6. The LED blinks 6 times
7. The LED blinks 7 times
8. After switching the unit on, the LED still does off (the unit runs after pushing on the START/STOP switch)
9. After switching the unit on, the LED still does off (the unit doesn't run after pushing on the START/STOP switch)
10. START/STOP switch doesn't work
11. The movement reverses before the limits
12. The movement doesn't reverse with the high load
13. The unit is noisy
14. Offset between mechanical angle and value of potentiometers

REQUIRED TOOLS

RETURNING THE UNIT TO OUR WORKSHOPS

REPAIR INFORMATIONS

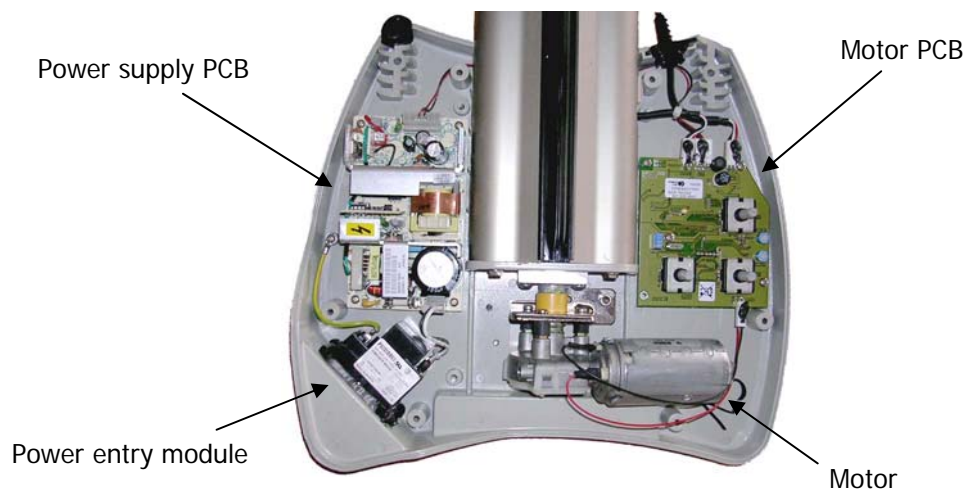
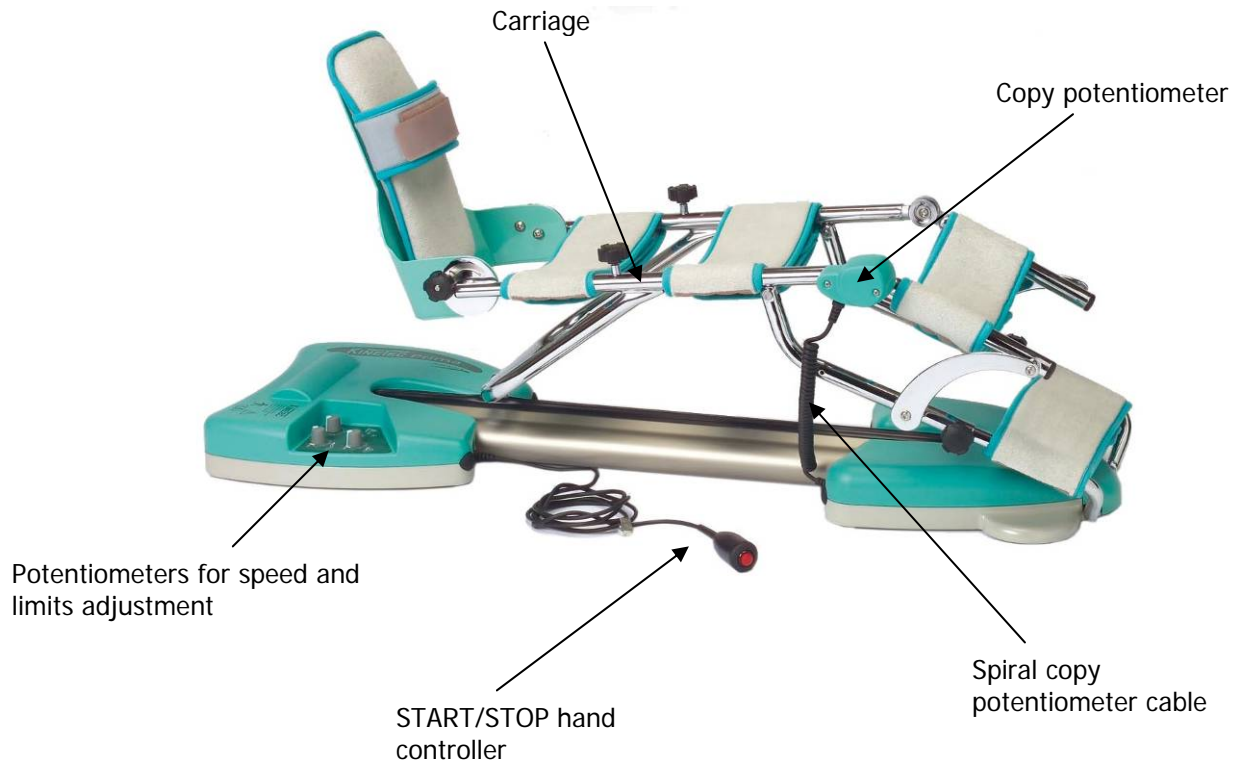
ELIMINATION AND RECYCLING

CABLING, ADJUSTMENT and TEST

APPENDICES

- User manual
- Spare parts list
- Electric wiring diagram
- After sales check list

MAINS COMPONENTS



TROUBLESHOOTING

1. The LED blinks 1 time

Failure of angle measurement function

- check the continuity of the spiral copy potentiometer cable
 - check if a wire of the copy potentiometer is broken or not welded
 - check if there is no short circuit between wires
 - change the copy potentiometer
- } change the spiral copy potentiometer cable if necessary

2. The LED blinks 2 times

Motor is supplied but there is no angular variation

- check if the locking knob of the sliding upper leg support is tightened
- change the motor
- verify if the copy potentiometer and the cotter pin are tightened
- change the copy potentiometer

3. The LED blinks 3 times

Short circuit or abnormal consumption of the motor

- run the motor without load with an external power supply at 10 Volts
- check the motor consumption after 10 minutes
- if the current is greater than 600 mA, change the motor
- else, redo the calibration of the motor (see method "MET09057" for more details)
- if the problem persists, change the motor

4. The LED blinks 4 times

Motor is supplied but motor consumption is null

- check if a wire of the motor is broken or not welded
- check 12V on the connector of the motor PCB in RUN mode: change the motor PCB
- motor carbons are blocked: change the motor

5. The LED blinks 5 times

After 2000 operating hours, the KINETEC PRIMA ADVANCE requires a preventive maintenance.

- check all the points written on the "AFTER SALES CHECK LIST" sheet.

6. The LED blinks 6 times

Not enough power

- check 12V on the output of the power supply (change if necessary)
- check 12V on the motor PCB (change if necessary)

7. The LED blinks 7 times

Hand controller failure

- check if the hand controller is plugged onto the motor PCB
 - check if a wire of the hand controller is broken or not welded
 - check if there are short circuits between wires of the hand controller
- } change the hand controller if necessary

8. After switching the unit on, the LED still does off (the unit runs after pushing on the START/STOP switch)

The LED is out of order

- change the LED on the motor PCB
- change the motor PCB

9. After switching the unit on, the LED still does off (the unit doesn't run after pushing on the START/STOP switch)

The product is unplugged

- plug the product in a wall-socket

Check AC voltage of the wall-socket (90 to 240 V AC)

- plug in an other wall-socket

Check input AC voltage on the power supply PCB (90 to 240 V AC)

- change primary fuses
- change the junction cable between power entry module and power supply

Check output DC voltage on the power supply PCB (12V \pm 0.5 DC)

- change the power supply fuse
- change the power supply PCB

Check input DC voltage on the motor PCB (12V \pm 0.5 DC)

- change the junction cable between power supply and motor PCB

The motor PCB is out of order

- check the motor PCB fuse
- change the motor PCB

10. START/STOP switch doesn't work

A wire of the hand controller is broken or not welded

- press the START/STOP switch during more than 3 seconds, then the LED will blink 7 times.

11. The movement reverses before the limits

The motor consumption is too high

- run the motor without load with an external power supply at 10 Volts
- check the motor consumption after 10 minutes
- if the current is greater than 600 mA, change the motor

Calibration of the motor is bad

- redo the calibration of the motor (see method "MET09057" for more details)
- if the problem persists, change the motor

Failure of angle measurement function

- adjustment potentiometers failure: change the motor PCB
- change the copy potentiometer

12. The movement doesn't reverse with the high load

Check the values with a dynamometer

- redo the calibration of the motor (see method "MET09057" for more details)
- if the problem persists, change the motor
- change the motor PCB

13. The unit is noisy

Ball screw is noisy

- grease the ball screw every 1000 hours
- readjust the ball screw with the motor
- change the ball screw

Mechanical articulations are noisy

- grease mechanical articulations

14. Offset between mechanical angle and value of potentiometers

- check if the potentiometer's knob is correctly fitted
- verify if the copy potentiometer and the cotter pin are tightened
- redo the adjustment of the unit (see method "MET09057" for more details)
- adjustment potentiometers failure: change the motor PCB

REQUIRED TOOLS

- Stabilized power supply (0-30V DC / 2.5A)
- Amperemeter, ohmmeter, voltmeter
- Allen wrenches
- Pin drift (2.5mm)
- Flat screwdrivers
- Grease
 - Ball screw: MOBILUX EP2
 - Sliding parts on the nut support: MOLYKOTE M55
 - Rubber strips: MOLYKOTE PG54
 - Knee articulation points: MOLYKOTE PG75
- Cruciform screwdrivers
- Goniometer (angle adjustment)
- 0 - 60 daN dynamometer (load adjustments)
- Dynamometer attachment tools.
- Silicone: LOCTITE 5900 (black)

RETURNING THE UNIT TO OUR WORKSHOPS

Please do not include pads when returning the KINETEC PRIMA ADVANCE to our workshops due to health and safety standards within our company. These pads will be systematically incinerated.

REPAIR INFORMATION

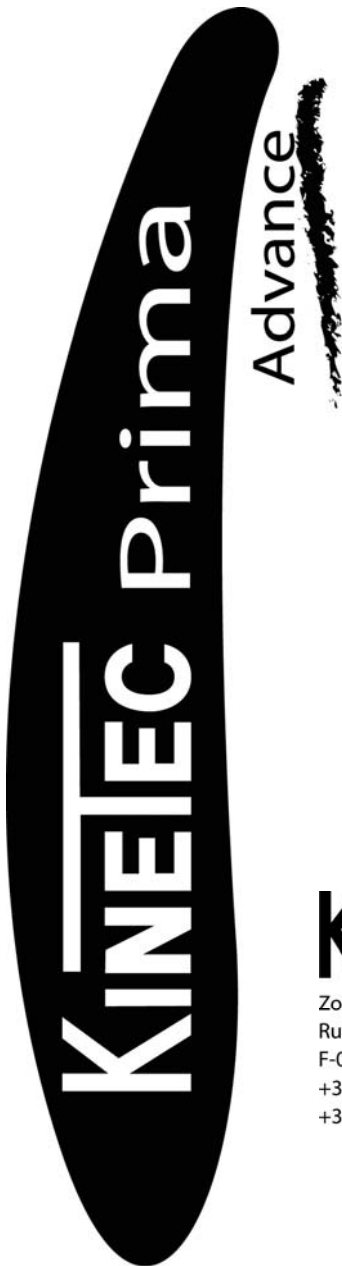
If you want repair information you must have the serial number of the unit.

ELIMINATION AND RECYCLING

- a • Packing:** Packing must be separated from the components plastic and paper/cardboard and given to the specific sites from recycling.
- b • KINETEC PATIENT PAD KIT:** To clean with a product of disinfection then to give it to the specific sites of recycling.
- c • Prima Advance unit:** It contains electronic components, cables, aluminum, steel and plastic parts. When the splint is not operational any more, to dismount and separate in groups from materials and to give them to correct unit of recycling or to turn over the machine to Kinetec for destruction.

Manuel d'utilisation	Avant toute utilisation lire ce document. Kinetec se réserve le droit de toutes modifications techniques.	FR
User manual	Before use, please read this document. Kinetec reserves the right to effect technical modifications.	GB
Bedienungsanleitung	Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen. Kinetec behält sich das Recht vor, jegliche technische Änderung durchzuführen.	D
Istruzioni per l'uso	Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere con attenzione il presente documento. La Kinetec si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche.	I
Manual de empleo	Antes de cualquier utilización, lea este documento. Kinetec se reserva el derecho a cualquier modificación técnica.	E
Gebruikershandleiding	Lees voor ieder gebruik dit document door. Kinetec behoudt zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen.	NL

467896307 - oct.-05



The



OPIM
concept

KINETEC

Zone Industrielle
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex
+33 (0)3.24.52.91.21 Office
+33 (0)3.24.52.90.34 Fax

Your contact:

www.kinetec.fr

MANUEL D'UTILISATION

Indications

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

Avantages Cliniques

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

Contre Indications

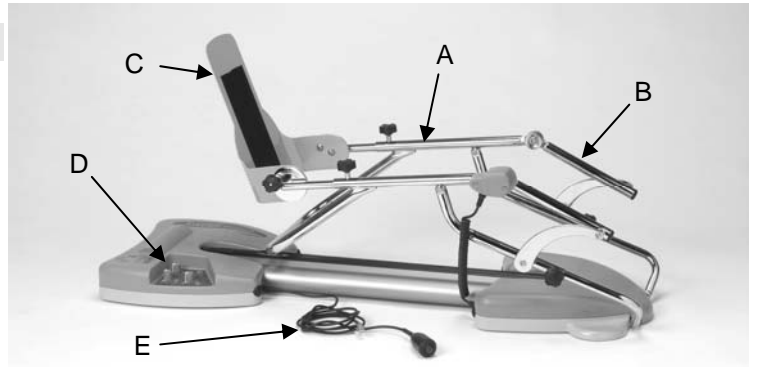
Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire, Crise de Goutte, Algodystrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse), Para-ostéo-arthroplastie, Plaies infectées non cicatrisées, Phlébite constituée, Cancer des os, Myosite ossifiante du quadriceps, Arthrodèse de hanche, Arthrites infectieuses, Surfaces articulaires déformées, Membres paralysés (atoniques ou spastiques), Fractures non stabilisées.

L'attelle n'est pas adaptée pour des patients de plus de 2 m ou de moins de 1,40m.

1 • DESCRIPTION

L'attelle KINETEC *Prima Advance* est un appareil de mobilisation passive du GENOU en flexion-extension de -5° à 115°.

- A - Berceau jambier
- B - Berceau crural
- C - Semelle articulée
- D - Tableau de commande
- E - Poignée de commande

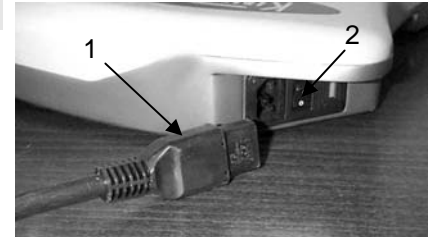


2 • BRANCHEMENT ÉLECTRIQUE : SÉCURITÉ D'ABORD.

L'attelle KINETEC *Prima Advance* est un appareil de type B, classe I. Brancher le cordon secteur (1) à l'attelle KINETEC *Prima Advance* et à une prise secteur (fonctionnement de 100 à 240 V~ 50/60 Hz).

IMPORTANT : 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'attelle.
- Vérifier que la prise de courant est conforme aux normes en vigueur et comporte un logement pour mise à la terre.
- Vérifier que le cordon secteur n'est pas endommagé. Ce cordon secteur peut être branché sur n'importe quelle prise de courant standard, qui toutefois, doit être munie d'une broche raccordée à la terre. Utilisez à cette fin, seulement le cordon d'origine livré avec l'attelle KINETEC. Veillez à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
- Vérifier que l'attelle n'est pas endommagée, notamment au niveau des carters de protection.



Changement des fusibles

Attention, remplacer les fusibles par le même type et le même calibre :

- entrée secteur T500mA 250V (6,3x32)
- carte alimentation F2A 250V (5x20)
- platine de commande T2A (TR5)

3 • SÉCURITÉ

Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation). Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'attelle.

Le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir paragraphe 4.

Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement.

L'attelle KINETEC *Prima Advance* est conforme à la Directive 89/336/CEE et à la norme IEC 601.1.

En cas d'interférences électromagnétiques avec d'autres appareils, éloigner le dispositif.

DANGER RISQUE D'EXPLOSION :

L'attelle KINETEC *Prima Advance* n'est pas prévue pour être utilisée avec du gaz anesthésique.

4 • MISE EN ROUTE

Actionner l'interrupteur (2). La LED jaune (3) du tableau de commande s'allume.

Fonction MARCHÉ / ARRÊT / INVERSION

L'attelle KINETEC *Prima Advance* est dotée, comme toutes les attelles KINETEC, de la fonction MARCHÉ/ARRÊT/INVERSION.

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

Au second appui, le mouvement repart en sens inverse.

IMPORTANT : pour un maximum de sécurité, la poignée de commande doit toujours être confiée au patient.

Réglage des limites de FLEXION et d'EXTENSION

Sélectionner les angles de flexion et d'extension à l'aide des boutons (4) pour la flexion et (5) pour l'extension.

Le réglage des limites de flexion et d'extension peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.

Réglage de la VITESSE

La vitesse se règle en tournant le bouton (6).

En vitesse MAXIMUM, l'attelle parcourt 145° par minute (pour un fémur moyen).

En vitesse MINIMUM, l'attelle parcourt 40° par minute (pour un fémur moyen).

Le réglage de la vitesse peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.



5 • UTILISATION DE L'HABILLAGE HYGIËNIQUE KINETEC

L'habillage HYGIENIQUE KINETEC a été spécialement conçu pour une mise en place rapide, une hygiène totale et un confort maximum du patient. Afin d'assurer une hygiène optimale, respecter la règle : 1 patient = 1 habillage.

- Positionner les sangles comme indiquées sur les photos ci-contre,

NETTOYAGE :

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

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

Référence de commande du kit complet :

- Le jeu de 4 sangles : 4650001107

- L'appui pied : 4650001131



6 • INSTALLATION DU PATIENT

- Positionner l'attelle KINETEC *Prima Advance* dans une position antalgique pour le patient.

- Mesurer la longueur crurale du patient (en cm ou en pouces) et ajuster le berceau crural à cette mesure à l'aide des boutons (7).

- Installer le patient sur l'attelle KINETEC *Prima Advance*.

- Amener la planchette (C) en contact avec le pied du patient, serrer les 2 boutons (8).

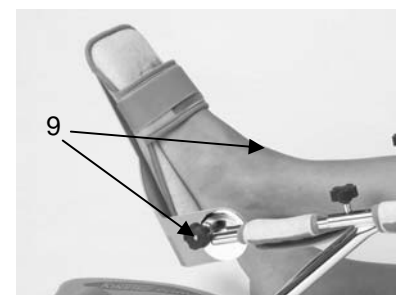
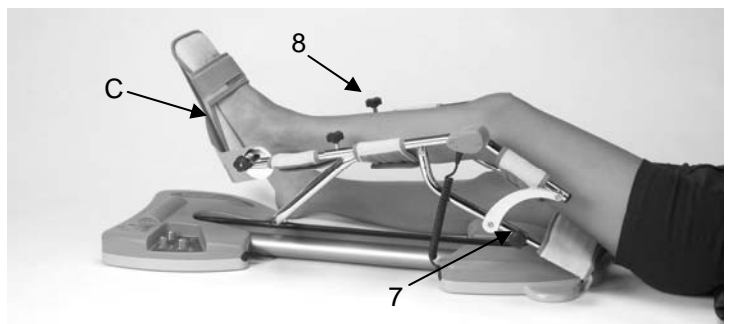
IMPORTANT

Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation de la hanche avec l'axe de rotation "THEORIQUE" de l'attelle KINETEC *Prima Advance*, ainsi que l'axe d'articulation du genou avec l'axe d'articulation de l'attelle KINETEC *Prima Advance*.

7 • RÉGLAGE DE LA SEMELLE ARTICULÉE

La semelle articulée permet le positionnement du pied de 40° de flexion plantaire à 30° de flexion dorsale.

- Les boutons (9) permettent le positionnement du pied en flexion plantaire ou dorsale.



8 • MAINTENANCE

Après 2.000 heures de fonctionnement, l'attelle KINETEC Prima Advance nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, de la butée à aiguilles et de la vis à billes si nécessaire) réalisé par un technicien agréé. Cette opération d'entretien est signalée par la LED qui clignote 5 fois à la mise sous-tension.

Malgré cet avertissement, vous pouvez continuer à utiliser votre attelle KINETEC en appuyant sur la touche de la poignée de commande mais vous devez contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien.

9 • NETTOYAGE

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

Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.

Utiliser un produit de DESINFECTION (solution à base de PROPANOL/ISOPROPANOL ou à base d'ALDEHYDES) par pulvérisation des SURFACES (coques plastiques, éléments métalliques, capots plastiques).

Pour les habillages hygiéniques se référer au point 5.

10 • 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 • Attelle Prima Advance : Elle contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'attelle n'est plus opérationnelle, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à Kinetec pour destruction.

11 • 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'attelle KINETEC *Prima Advance* au moyen de l'interrupteur (2) qui doit être sur la position I :

- La Led ne s'allume pas :

- Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil.

- Remplacer le (ou les) fusible(s) du connecteur (2) par le même type et calibre : 2 fusibles T 500 mA 250V (6,3x32).

- Si la Led ne s'allume pas, contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.

- L'attelle KINETEC *Prima Advance* ne fonctionne pas mais la Led est allumée,

Appuyer 1 fois sur le bouton de la poignée de commande.

L'attelle KINETEC *Prima Advance* ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.

Code panne indiqué par la LED :

La LED clignote 1 fois → défaut angulation (problème sur le potentiomètre de copie)

La LED clignote 2 fois → absence de mouvement

La LED clignote 3 fois → consommation moteur trop forte ou court circuit dans le moteur

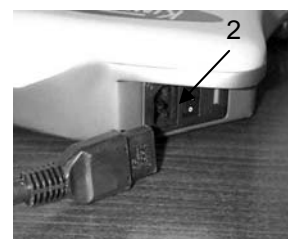
La LED clignote 4 fois → la carte moteur fournit l'alimentation mais la consommation moteur est nulle.

La LED clignote 5 fois → Service Time ≥ 2000h, maintenance requise

La LED clignote 6 fois → alimentation faible

La LED clignote 7 fois → défaut sur la poignée START/STOP.

Contactez votre spécialiste KINETEC le plus proche.



12 • CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Produit

Poids : 11,8 Kg

Dimensions de l'attelle:

94cm x 33cm x 33cm

Limites angulaires : -5 à 115°

Vitesses : de 40 à 145° par minute.

Tailles de patients : de 1,5m à 1,95m

Electricité

Tension d'alimentation :

100-240 V~

Fréquence : 50-60Hz

Puissance absorbée : 50VA

Appareil de type B classe I

IP 20.

Environnement

- Conditions de stockage / transport:

Température ambiante : -10°C à +60°C.

Humidité relative : jusqu'à 90%.

- Conditions d'utilisation :

Température ambiante : +10°C à +40°C.

Humidité relative : jusqu'à 80%.

13 • SYMBOLES UTILISES

	ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement)		Platine électronique sous tension (12Vdc)		Limite de FLEXION
	Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)		Pannes		Limite d'EXTENSION
	ARRÊT (mise hors tension)		VITESSE minimum		Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères
	MARCHE (mise sous-tension)		VITESSE maximum		

14 • 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 garantit ses appareils de mobilisation passive articulaire 2 ans contre tous vices de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.

KINETEC 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.

15 • ACCESSOIRES

15.1 • 4665003297 • Chariot

15.2 • 4655001053 • Chariot Range attelle

15.3 • 4650001090 • Matelas

15.4 • 4650001868 • Kit Manchon (4 Sangles + appuis pied + 1 matelas)

15.5 • 4650001123 • Sangles attache jambe

15.6 • 4670023701 • Kit Coque plastique

Conseils et déclarations du fabricant

Emissions électromagnétiques		
L'attelle « KINETEC Prima Advance » est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC Prima Advance » devrait s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Conseils
Emissions de fréquences radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'attelle « KINETEC Prima Advance » utilise les fréquences radioélectriques seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de fréquences radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans les équipements électroniques voisins.
Emissions de fréquences radioélectriques CISPR 11	Classe B	L'attelle « KINETEC Prima Advance » convient pour l'usage dans tous les établissements incluant les établissements à usage domestique et ceux directement reliés au réseau public de distribution basse tension qui alimente des bâtiments utilisés pour des buts domestiques.
Emissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Emissions de flicker dans les réseaux basse tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique			
L'attelle « KINETEC PRIMA Advance » est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » devrait s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Tests d'immunité	CEI 60601 Niveaux d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Conseils
Décharges électrostatiques 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	Le sol devrait être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative devrait être supérieure à 30%. Si le mouvement s'arrête, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre. Si la LED jaune clignote, mettre l'attelle sur OFF puis sur ON, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour l'alimentation	±2 kV pour l'alimentation	La qualité de la tension d'alimentation est équivalente à celle d'un environnement hospitalier ou commercial.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV entre lignes ±2 kV entre ligne et terre	±1 kV entre lignes ±2 kV entre ligne et terre	La qualité de la tension d'alimentation est équivalente à celle d'un environnement hospitalier ou commercial.
Coupures de tension CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de réduction) Durée : 5s	< 5% U_T (>95% de réduction) Durée : 5s	Lors de l'interruption, l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » est réinitialisée. 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% de réduction) Durée : 0,5 période 40% U_T (60% de réduction) Durée : 5 périodes 70% U_T (30% de réduction) Durée : 25 périodes	< 5% U_T (>95% de réduction) Durée : 0,5 période 40% U_T (60% de réduction) Durée : 5 périodes 70% U_T (30% de réduction) Durée : 25 périodes	La qualité de la tension d'alimentation est équivalente à celle d'un environnement hospitalier ou commercial. Si l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » souhaite utiliser l'appareil pendant les interruptions de tension, l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » devra être alimentée par une source de tension non discontinue ou par batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau sont équivalents aux niveaux caractéristiques que l'on trouve dans un environnement hospitalier ou commercial.
REMARQUE: U_T correspond à la tension d'alimentation avant l'application du niveau d'essai.			

USER MANUAL

INDICATIONS

- Knee replacement surgery.
- Fractures (patellar, tibia plateau, femoral,...).
- Arthrolysis.
- Hip surgery, including hip replacement, hip pinning, osteotomy,...).
- Ligament repairs.
- Arthroscopic surgery (menisectomies, patellectomies,...)
- Burns, joints sepsis,...

CLINICAL BENEFITS

- Breaks the cycle of trauma, inflammation and the loss of range of motion.
- Prevents joint stiffness.
- Speeds the recovery of post-operative range of motion.
- Maintains the quality of the joint surface.
- Reduces pain and oedema.
- Promotes joint cartilage healing.
- Reduces hospitalization time
- Reduces the need for pain medication.
- Provides immediate post-operative continuous passive motion.

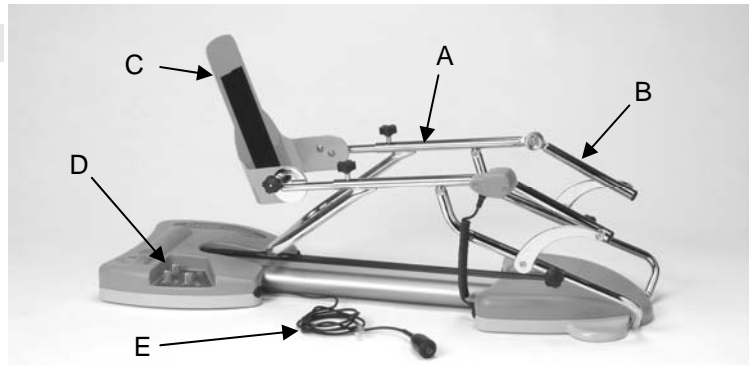
CONTRAINDICATIONS

Bone Cancer, Warped joint surfaces, Spastic paralyses, unstable fractures, Uncontrolled infection.
The machine is not adapted for patient's height more 2 m (6'7") or under 1,40m (4'7").

1 • DESCRIPTION

KINETEC Prima Advance is a Knee PASSIVE mobilization device enabling the extension and flexion movement from -5° to 115° .

- A - Lower limb support
- B - Thigh support
- C - Foot support
- D - Control panel
- E - Hand control

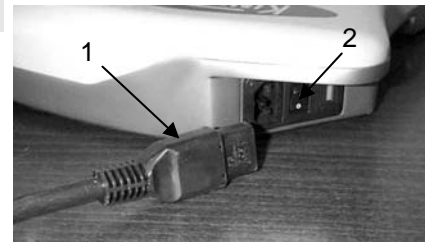


2 • ELECTRICAL CONNECTION: SAFETY FIRST.

KINETEC Prima Advance is a type B class I device.
Plug the power cord (1) on the KINETEC Prima Advance unit into a receptacle (Voltage between 100 to 240 Vac 50/60 Hz).

IMPORTANT: Before use:

- Check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. The latter complies with current standards and has a grounding socket.
- The plug may be connected to any standard socket.
- The socket must however have a grounded pin.
- 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.



Fuse change

Warning: Replace the fuse with one of the same type and value: - on main socket, 2 fuses T 500 mA 250V (6.3x32)
- on power supply PCB, 1 fuse F 2 A 250V (5x20)
- on PCB, 1 fuse T1.25 A (5x20)

3 • SAFETY

The physician defines the protocol and ensures that it is correctly implemented (adjustments, session duration and frequency of use).

The patient must know the start/stop/reverse function on the control handle.

Hand control must be accessible to patient at all times. (See page 2).

KINETEC Prima Advance complies with Directive 93/42/CEE.

EXPLOSION HAZARD:

KINETEC Prima Advance is not designed for use in the presence of flammable anesthetics.

In case of electromagnetic interference with other devices move the device.

KINETEC Prima Advance is in compliance with standards in force (IEC 601.1.2), electromagnetic compatibility standard for medical devices.

Please, do not touch the moving parts while the unit is running, pinching risk.

4 • STARTING THE UNIT

Turn on the power switch (2). The yellow light (3) on the control panel is on.

START / STOP / REVERSE function

The KINETEC Prima Advance is fitted with a START/STOP/REVERSE function.

First, press the hand control switch; the machine stops.

Press the hand control switch again; the mobilization reverses.

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

Adjusting the FLEXION and EXTENSION limits

Select the extension and flexion angles via button (4) for flexion and button (5) for extension.

Modification of the extension or flexion limit can be done while the machine is running or stationary.

Adjusting the SPEED

The SPEED is set by turning button (6).

At maximum speed, the machine moves at 145° per minute (for medium femur length).

At minimum speed, the machine moves at 40° per minute (for medium femur length).

Modification of the speed can be done while the machine is running or stationary.



5 • USE OF THE KINETEC PATIENT PAD KIT

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

For optimal hygiene, a new set of pads should be used for each patient.

- For using and positioning the straps, please refer to here under.

CLEANING:

Disinfecting of the pads: Washing at 30°C with use of a disinfecting solution during the rising cycle.

Example of product that can be used: Solution "Baclinge" at 0.125 % or "Souplanos" at 0,125% from ANIOS Laboratory.

Part number to order the complete set:

- Set of 4 straps: 4650001107

- Foot support: 4650001131



6 • SETTING UP THE PATIENT

- Place the KINETEC Prima Advance machine in a position that will be comfortable for the patient.

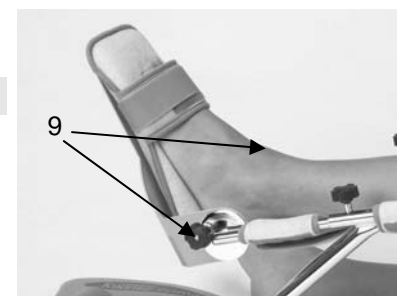
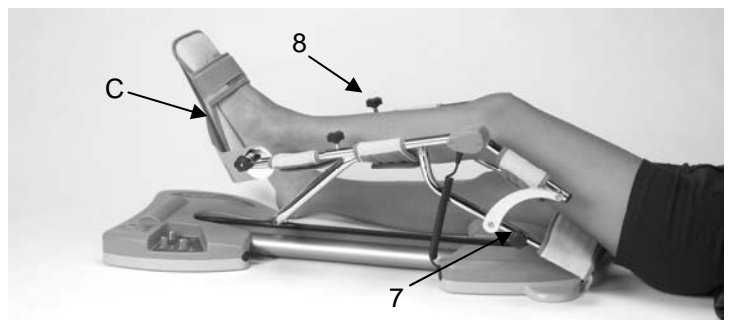
- Measure in cm or inches the length of the patient's femur; adjust the thigh support to this measurement using knobs (7).

- To install the patient on the KINETEC Prima Advance machine.

- Push the foot plate (C) up to the patient and tighten the knobs (8).

IMPORTANT

Adjust the axis of the patient's hip with the axis rotation of the KINETEC Prima Advance machine, and the axis of the patient's knee with the axis rotation of the KINETEC Prima Advance machine.



7 • POSITIONING THE FOOT PLATE

The articulated foot plate allows the positioning of the foot from 40° of PLANTAR FLEXION to 30° of DORSIFLEXION.

- The knob (9) allows positioning the foot in plantar flexion or dorsiflexion.

8 • MAINTENANCE

After 2,000 hours of operation, KINETEC Spectra requires a few lubrication and maintenance operations (lubrication of the joints, pointer stops and ball screws). When the machine is switched on the yellow light blinks 5 times to indicate that the service interval has been reached.

Despite that warning, you can continue to use your KINETEC Prima Advance by pressing START, but you should contact your nearest KINETEC technician to have the maintenance operations conducted as soon as possible.

9 • CLEANING

Before conducting any cleaning operation, SWITCH the unit OFF and disconnect the power supply.

In order to ensure optimal hygiene, you are advised to clean the machine for each new patient.

Use a DISINFECTANT (PROPANOL/ISOPROPANOL or ALDEHYDE-based solution). Spray the disinfectant on the SURFACES (plastic shells and metal components).

To clean the KINETEC hygienic pads, please refer to paragraph 5.

10 • ELIMINATION AND RECYCLING

a • Packing: Packing must be separated from the components plastic and paper/cardboard and given to the specific sites from recycling.

b • KINETEC PATIENT PAD KIT: To clean with a product of disinfection then to give it to the specific sites of recycling.

c • Prima Advance unit: It contains electronic components, cables, aluminum, steel and plastic parts. When the splint is not operational any more, to dismount and separate in groups from materials and to give them to correct unit of recycling or to turn over the machine to Kinetec for destruction.

11 • TROUBLESHOOTING

A spare parts list and technical catalog are available to you on request from your KINETEC distributor.

If, after connecting the power supply cable to the power supply and switching on KINETEC Prima Advance:

- The light is off:
 - Check that the electrical socket is live using another device.
 - Replace the fuse(s) of the connector (2) with fuses of the same type and caliber: 2 fuses T 500 mA 250V (6.3 x 32).
 - If the led still does off, contact your nearest KINETEC technician.
- If the machine fails to operate but the yellow light remains on,
 - Press the START/STOP switch 1 more times.

Your KINETEC Prima Advance still does not function: Contact your nearest KINETEC technician.

Your KINETEC Prima Advance does not function and the led indicates:

The LED blinks 1 time → angle measurement function failure

The LED blinks 2 times → no movement

The LED blinks 3 times → abnormal consumption

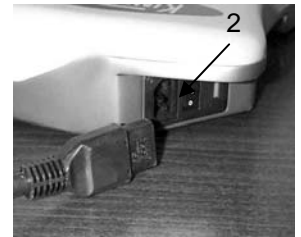
The LED blinks 4 times → the motor PCB provides the energy but motor consumption is null.

The LED blinks 5 times → Service Time ≥ 2000h

The LED blinks 6 times → not enough power

The LED blinks 7 times → START/STOP switch failure.

Contact your nearest KINETEC technician.



12 • TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product
Weight: 11,8 Kg
Splint dimensions:
94 cm (37 in) x 33 cm (13 in) x 33cm (13 in)
Angular limits: -5 to 115°
Speed: from 40 to 145° per minute.
Patient height: from 1.5 m (4,92 ft) to 1.95 m (6,40 ft)

Electricity
Power supply: 100-240 V~
Frequency: 50-60Hz
Power consumption: 50VA
Device of type B class I
IP 20.

Environment
- Storage/transport conditions:
Temperature: -40 to 70°C / -40 to 160°F
Relative humidity: up to 90%
- Operating conditions:
Room temperature: 10 to 40°C/50 to 105°F
Relative humidity: up to 80%

13 • SYMBOLS USED

	Caution (consult the accompanying documents)
	TYPE B device (protection against electric shocks)
	STOP (power off)
	ON (power on)

	PCB is powered (12Vdc)
	Service
	Minimum SPEED
	Maximum SPEED

	FLEXION limit
	EXTENSION limit
	Contains electric and electronic components; not to throw in the dustbins of household refuse

14 • WARRANTY

The KINETEC warranty is strictly limited to the replacement free of charge or repair in the plant of the component or components found to be defective.

KINETEC guarantees its joint passive mobilization systems for 2 years against all defects of manufacture from the date of purchase by the consumer.

KINETEC 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.

15 • OPTIONS

- 15.1 • 4665003297 • Trolley
- 15.2 • 4655001053 • Cart
- 15.3 • 4650001090 • Mattress
- 15.4 • 4650001868 • Patient pad Kit (4 straps + foot support + 1 mattress)
- 15.5 • 4650001123 • Leg strap
- 15.6 • 4670023701 • Plastic support kit

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Electromagnetic emissions

The « KINETEC Prima Advance » is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the « KINETEC Prima Advance » should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Emissions test	Emissions test
Radio electric-Frequency emissions CISPR 11	Group 1	The « KINETEC Prima Advance » 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 electric-Frequency emissions CISPR 11	Class B	The « KINETEC Prima Advance » 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	

Electromagnetic immunity

The « KINETEC PRIMA Advance » is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the « KINETEC PRIMA Advance » should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
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%. If the movement stops, push the start button, the movement starts again. If the yellow LED is lighting, switch off then on the apparatus and push the start button, the movement starts again.
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	±1 kV between lines ±2 kV between line and earth	±1 kV between lines ±2 kV between line and earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions CEI 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	At the interruption, there is a reset of the « KINETEC PRIMA Advance ». After turning on, push START to begin the session.
Voltage dips and voltage variations on power supply input lines CEI 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 « KINETEC PRIMA Advance » requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the « KINETEC PRIMA Advance » be powered from 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 a.c. mains voltage prior to application of the test level.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Anwendungsgebiete

- Knie- und Hüftgelenk-Totalendoprothese.
- Durch Osteosynthese versorgte Frakturen von Tibia oder Femur.
- Patellafrakturen.
- Gelenkmobilisierung und palliative Eingriffe (Knorpelschäden, Entfernung von Osteomen, etc.).
- Osteotomien von Femur oder Becken.
- Bandplastik (vorderes oder hinteres Kreuzband, inneres oder äußeres Seitenband).
- Mobilisation des Streckapparats des Kniegelenks (OP n. Judet).
- Synovektomie, Meniscektomie, Patellektomie, Arthroskopie.

Klinische Vorteile

- Wirksame Unterbrechung des Teufelskreises Trauma -> Immobilisierung -> Schwellung -> Atrophie.
- Vermeidung einer Versteifung von Knie oder Hüfte.
- Schnelle Wiederherstellung der normalen Mechanik der operierten Gliedmaße.
- 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.

Gegenanzeigen

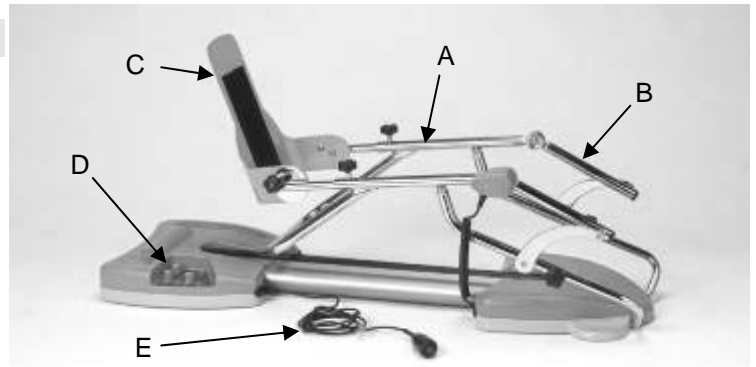
Rheumatoide Polyarthrititis während eines akuten Schubes, akuter Gichtanfall, Algodystrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase, Para-ostéo-arthroplastie, infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis, bösartiger Knochentumor, Myositis ossifians des M. Quadrizeps, Hüftgelenk-Arthrodese, septische Arthritis, deformierte Gelenkoberflächen, Paralyse der Gliedmaßen (schlaff oder spastisch), nicht stabilisierte Frakturen.

Die Schiene ist nicht für Patienten mit einer Körpergröße über 2 m oder unter 1,40 m geeignet.

1 • BESCHREIBUNG

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist ein Gerät für die passive Mobilisation des KNIES und der Hüfte durch Flexion-Extension.

- A - Beinauflage
- B - Schenkelauflage
- C - Bewegliche Sohle
- D - Bedienfeld
- E - Patientenschalter

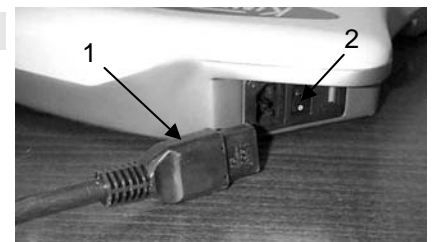


2 • ELEKTRISCHER ANSCHLUSS: SICHERHEITSHINWEISE

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist ein Gerät von Typ B, Klasse 1. Das Netzanschlusskabel (1) an die Schiene KINETEC *Prima Advance* und an eine Steckdose anschließen (Betrieb mit 100 bis 240 V ~ 50/60 Hz).

WICHTIG : Vor der Verwendung:

- Prüfen, dass die Steckdose in gutem Zustand ist und der Stecker des Netzkabels der Schiene daran angesteckt werden kann.
- Prüfen, dass die Steckdose den gültigen Normen entspricht und geerdet ist.
- Prüfen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Dieses Netzkabel kann an eine beliebige Standard-Steckdose angeschlossen werden, die jedoch geerdet sein muss. Verwenden Sie dazu nur das mit der KINETEC-Schiene gelieferte Original-Netzkabel. Achten Sie darauf, dass die Netzkabel immer frei um das Gerät liegen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Prüfen, dass die Schiene nicht beschädigt ist, insbesondere auf Ebene der Schutzabdeckungen.



Auswechseln der Sicherungen

Achtung, verwenden Sie Sicherungen des gleichen Typs und des gleichen Kalibers:

- Netzeingang T500mA 250V (6,3x32)
- Versorgungskarte F2A 250V (5x20)
- Bedienfeld T2A (TR5)

3 • SICHERHEIT

Der Arzt legt das Protokoll fest und stellt sicher, dass es korrekt ausgeführt wird (Einstellungen, Sitzungsdauer und Häufigkeit der Verwendung).

Bevor der Patient auf der Schiene installiert wird, einen Zyklus im Leerlauf ablaufen lassen.

Der Patient hat die Funktion Start/Stop/Bewegungsumkehr des Bedienschalters verstanden, siehe Absatz 4.

Die festen oder beweglichen Teile der Maschine während des Betriebs nicht berühren. Quetschgefahr.

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* entspricht der Richtlinie 89/336/CEE und der Norm IEC 601.1.

Bei elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten ist die Vorrichtung zu entfernen.

ACHTUNG EXPLOSIONSGEFAHR:

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist nicht für eine Verwendung mit einem Anästhetikum vorgesehen.

4 • INBETRIEBNAHME

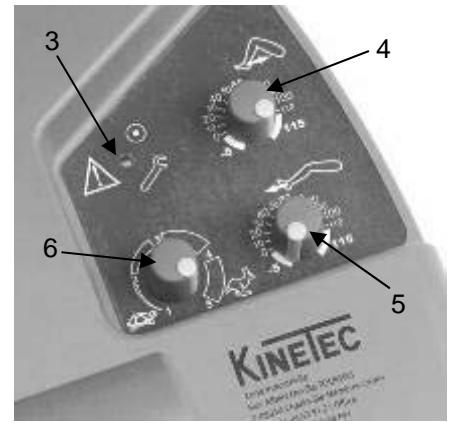
Den Schalter (2) betätigen. Die gelbe LED (3) im Bedienfeld leuchtet auf.

Funktion START / STOP / BEWEGUNGSUMKEHR

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist wie alle KINETEC-Schienen mit der Funktion START/STOP/BEWEGUNGSUMKEHR versehen.

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

WICHTIG: Damit eine maximale Sicherheit gegeben ist, muss der Bedienschalter immer dem Patienten anvertraut werden.



Einstellung der Grenzen für FLEXION und EXTENSION

Wählen Sie die Flexions- und Extensions-Winkel mit Hilfe der Knöpfe (4) für die Flexion und (5) für die Extension.

Die Einstellung der Flexions- und Extensionsgrenzen kann bei stehendem Gerät oder während der Bewegung erfolgen.

Einstellung der GESCHWINDIGKEIT

Die Geschwindigkeit wird durch Drehen des Schalters (6) eingestellt.

Bei MAXIMALER Geschwindigkeit legt die Schiene 145° pro Minute zurück (bei einem durchschnittlichen Oberschenkelknochen).

Bei MINIMALER Geschwindigkeit legt die Schiene 40° pro Minute zurück (bei einem durchschnittlichen Oberschenkelknochen).

Die Einstellung der Geschwindigkeit kann bei stehendem Gerät oder während der Bewegung erfolgen.



5 • VERWENDUNG DES KINETEC-HYGIENEÜBERZUGS

Der KINETEC HYGIENE-Überzug wurde eigens für ein schnelles Anbringen, eine vollkommene Hygiene und einen maximalen Komfort des Patienten entwickelt. Für eine optimale Hygiene beachten Sie bitte die folgende Regel: 1 Patient = 1 Überzug.

- Bringen Sie die Gurte wie auf den Fotos daneben an.

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 Souplianos der Laboratorien ANIOS zu 0,125%.

Bestellnummer für das komplette Hygiene-Zubehör:

- Satz mit 4 Gurten: 4650001107
- Fußauflage: 4650001131



6 • INSTALLATION DES PATIENTEN

- Die Schiene KINETEC *Prima Advance* in eine für den Patienten schmerzstillende Position bringen.

- Die Oberschenkellänge des Patienten messen (in cm oder Inches) und die Schenkelauflage mit Hilfe der Knöpfe (7) auf diese Messung einstellen.

- Den Patienten auf der Schiene KINETEC *Prima Advance* installieren.

- Die Unterlage (C) mit dem Fuß des Patienten in Kontakt bringen und die 3 Knöpfe (B) festziehen.

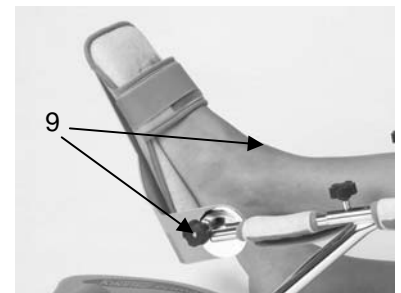
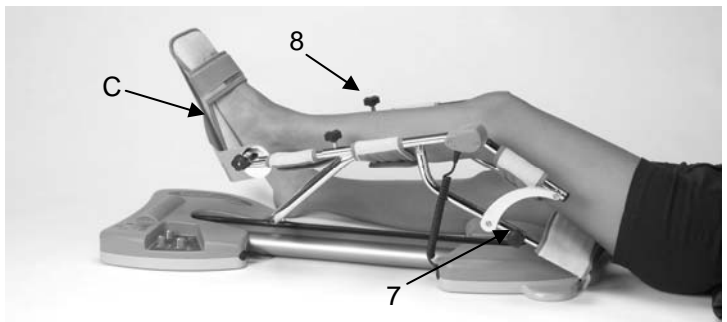
WICHTIG

Die Bewegungsachse der Hüfte so genau wie möglich mit der „theoretischen“ Rotationsachse der KINETEC-Schiene *Prima Advance* einstellen, sowie die Bewegungsachse des Knies mit der Bewegungsachse der KINETEC-Schiene *Prima Advance*.

7 • EINSTELLUNG DER BEWEGLICHEN SOHLE

Die bewegliche Sohle ermöglicht die Positionierung des Fußes von 40° Plantarflexion bis 30° Dorsalflexion.

- Die Knöpfe (9) dienen zur Positionierung des Fußes in Plantar- oder Dorsalflexion.



8 • WARTUNG

Nach 2 000 Betriebsstunden benötigt die KINETEC-Schiene Prima Advance einige Schmier- und Wartungsvorgänge (Schmieren der Gelenke, des Nadelanschlags und bei Bedarf der Kugelschraube), die von einem zugelassenen Techniker durchgeführt werden. Der Zeitpunkt für diese Wartung wird durch ein fünfmaliges Blinken der LED beim Einschalten angezeigt. Sie können Ihre KINETEC-Schiene trotz dieses Signals verwenden, indem Sie auf die Taste am Bedienschalter drücken, aber Sie müssen sich an Ihren KINETEC-Fachhändler wenden, um diese Wartung durchführen zu lassen.

9 • REINIGUNG

Zuerst das Netzkabel ziehen, damit die Schiene nicht mehr unter Spannung steht. Wir empfehlen eine Reinigung nach jedem Patienten.

Verwenden Sie ein DESINFIZIATIONSMITTEL (Lösung auf Basis von PROPANOL / ISOPROPANOL oder auf Basis von ALDEHYDEN), das auf die OBERFLÄCHEN (Kunststoffschalen, Metallelemente, Kunststoffhauben) gesprüht wird.

Für die Hygieneüberzüge siehe Punkt 5.

10 • ENTSORGUNG UND RECYCLING

- a • **Verpackung:** Die Teile aus Kunststoff und Papier/Karton der Verpackung trennen und zum Recycling geben.
- b • **Kinetec-Hygieneüberzüge:** Mit einem Desinfektionsmittel reinigen und dann zum Recycling geben.
- c • **Schiene Prima Advance:** Sie enthält elektronische Komponenten, Kabel, Teile aus Kunststoff, Stahl und Aluminium. Wenn die Schiene nicht mehr funktionsfähig ist, muss sie auseinander genommen, in Werkstoffgruppen getrennt und zum Recycling gegeben oder an Kinetec zur Entsorgung zurückgegeben werden.

11 • FEHLERHILFE

Eine Anleitung für die Ersatzteile und/oder ein technischer Katalog sind auf einfache Anfrage bei Ihrem KINETEC-Händler erhältlich.

Nach dem Anschließen des Netzkabels an eine Steckdose und nach dem Einschalten der KINETEC-Schiene Prima Advance mit dem Schalter (2), der auf Position I stehen muss:

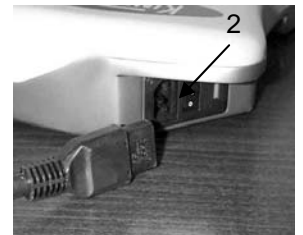
- Die LED leuchtet nicht auf:
 - Prüfen, ob die Steckdose unter Spannung steht, indem Sie ein anderes Gerät anschließen.
 - Die Sicherung(en) des Steckverbinders (2) mit einer Sicherung gleichen Typs und gleichen Kalibers auswechseln: 2 Sicherungen T 500 mA 250V (6,3x32).
 - Wenn die LED nicht aufleuchtet, wenden Sie sich an den KINETEC-Fachhändler in Ihrer Nähe.
- Die KINETEC-Schiene *Prima Advance* funktioniert nicht, aber die LED leuchtet auf.
 - 1mal auf die Taste am Bedienschalter drücken.

Die KINETEC-Schiene *Prima Advance* funktioniert noch immer nicht: Wenden Sie sich an den KINETEC-Fachhändler in Ihrer Nähe.

Durch die LED angezeigter Fehlercode:

- LED blinkt 1 mal → Winkelfehler (Problem am Kopie-Potentiometer)
- LED blinkt 2 mal → keine Bewegung
- LED blinkt 3 mal → Motorverbrauch zu hoch oder Kurzschluss im Motor
- LED blinkt 4 mal → Motorkarte liefert die Stromversorgung, aber der Motorverbrauch ist gleich Null.
- LED blinkt 5 mal → Service Time ≥ 2000 Stunden, Wartung erforderlich
- LED blinkt 6 mal → schwache Stromversorgung
- LED blinkt 7 mal → Fehler am START/STOP-Schalter

Wenden Sie sich an den KINETEC-Fachhändler in Ihrer Nähe.



12 • TECHNISCHE MERKMALE

Produkt

Gewicht: 11,8 Kg
 Maße der Schiene:
 94cm x 33cm x 33cm
 Winkelgrenzen: -5 bis 115°
 Geschwindigkeit: 40 bis 145° pro Minute.
 Größe der Patienten: 1,50 m bis 1,95 m

Elektrizität

Versorgungsspannung:
 100-240 V~
 Frequenz: 50-60Hz
 Absorbierte Leistung: 50VA
 Gerät Typ B Klasse I
 IP 20.

Umwelt

- Lager-/Transportbedingungen:
 Umgebungstemperatur: -10°C bis +60°C.
 Relative Luftfeuchtigkeit: bis 90%.
- Verwendungsbedingungen:
 Umgebungstemperatur: +10°C bis +40°C.
 Relative Luftfeuchtigkeit: bis 80%.

13 • VERWENDETE SYMBOLE

	ACHTUNG (Begleitunterlagen einsehen)		Elektronische Platte unter Spannung (12Vdc)		Flexionsgrenze
	Gerät TYP B (Schutz gegen Stoßstöße)		Fehler		Extensionsgrenze
	AUS (Ausschalten)		Mindestgeschwindigkeit		Enthält elektrische und elektronische Komponenten; nicht in den Hausmüll werfen
	EIN (Einschalten)		Höchste Geschwindigkeit		

14 • GARANTIEBEDINGUNGEN

Die Garantie von KINETEC ist streng auf den kostenlosen Ersatz oder die Reparatur des/der als defekt anerkannten Teils/Teile im Werk begrenzt.

KINETEC gibt auf die Geräte für passive Gelenkmobilisierung ab dem Kaufdatum durch den Verbraucher eine 2-Jahres-Garantie gegen alle Herstellungsfehler.

KINETEC ist alleinig befugt, über die Anwendung der Garantie auf seine Geräte zu entscheiden.

Die Garantie kommt nicht zum Tragen, wenn das Gerät nicht zweckgemäß oder unter anderen Einsatzbedingungen als denen, die im Benutzerhandbuch genannt sind, verwendet wurde.

Ferner gilt die Garantie nicht bei Beschädigung oder Unfall aufgrund von Nachlässigkeit, mangelnder Aufsicht oder Pflege aufgrund eines Umbaus des Geräts oder eines Versuchs, das Gerät zu reparieren.

15 • ZUBEHÖR

15.1 • 4665003297 • Wagen

15.2 • 4655001053 • Schienenverstauewagen

15.3 • 4650001090 • Matratze

15.4 • 4650001868 • Auflagesatz (4 Gurte + Fußauflage + 1 Matratze)

15.5 • 4650001123 • Gurte zum Befestigen des Beins

15.6 • 4670023701 • Satz Kunststoffschale

Empfehlungen und Angaben des Herstellers

Elektromagnetische Strahlungen

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

Emissionstests	Konformität	Empfehlungen
Emissionen von Radiofrequenzen CISPR 11	Gruppe 1	Die Schiene "KINETEC Prima Advance" verwendet die Radiofrequenzen nur für ihre inneren Funktionen. Ihre Emissionen von Radiofrequenzen sind folglich sehr schwach und können keine Interferenzen in den elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe auslösen.
Emissionen von Radiofrequenzen CISPR 11	Klasse B	Die Schiene "KINETEC Prima Advance" ist für eine Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Privathaushalten geeignet und mit Ausnahme von Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung der privat genutzten Gebäude verbunden sind.
Emissionen von harmonischen Strömen CEI 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfuktuationen / Flicker in den Niederspannungsnetzen CEI 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitstests	CEI 60601 Prüfniveaus	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung Empfehlungen
Elektrostatische Entladungen CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in der Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in der Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder aus Keramik sein. Wenn der Boden mit einem synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30% betragen. Wenn die Bewegung stoppt, auf die Taste START drücken und die Bewegung startet wieder. Wenn die gelbe LED blinkt, die Schiene auf OFF und dann wieder auf ON stellen, die Taste START drücken und die Bewegung startet wieder.
Schnelle Transienten / Bursts CEI 61000-4-4	±2 kV für die Einspeisung	±2 kV für die Einspeisung	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung
Stoßwellen CEI 61000-4-5	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erde	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erde	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung
Spannungsunterbrechungen CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 5 Sek.	< 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 5 Sek.	Bei einer Unterbrechung wird die Schiene « KINETEC PRIMA Advance » neu initialisiert. Nach erneuter Inbetriebnahme die Taste START drücken, um die Sitzung wieder zu starten.
Spannungstäler CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 0,5 Perioden 40% U_T (60% Reduzierung) Dauer: 5 Perioden 70% U_T (30% Reduzierung) Dauer: 25 Perioden	< 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 0,5 Perioden 40% U_T (60% Reduzierung) Dauer: 5 Perioden 70% U_T (30% Reduzierung) Dauer: 25 Perioden	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung Wenn der Anwender der Schiene « KINETEC PRIMA Advance das Gerät während den Spannungsunterbrechungen verwenden will, muss die Schiene „KINETEC PRIMA Advance“ mit einem Wechselrichter oder eine Batterie gespeist werden.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz weisen die gleichen Merkmale auf, wie die Magnetfelder in einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung.

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

Indicazioni

- Artroplastiche delle articolazioni ginocchio e anca.
- Fratture femorali o tibiali sottoposte ad osteosintesi.
- Fratture patellari.
- Artroli e chirurgie palliative (lesioni cartilaginee, ablazione di osteomi...).
- Osteotomie del bacino o del femore.
- Legamentoplastiche (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Liberazione dall'apparecchio estensore del ginocchio (operazione di Judet).
- Sinovectomie, meniscectomie, patellectomie, artroscopie.

Avantages Cliniques

- Efficace nel rompere il circolo vizioso: trauma → immobilità → versamento → atrofia.
- Prevenzione della rigidità articolare del ginocchio e dell'anca.
- Recupero rapido dello schema motorio dell'arto operato.
- Miglioramento della qualità della superficie articolare.
- Favorisce la rigenerazione della cartilagine.
- Prevenzione della trombosi venosa.
- Mobilizzazione passiva in periodo postoperatorio immediato.
- Diminuzione del tempo di ricovero.
- Diminuzione dei farmaci antalgici.

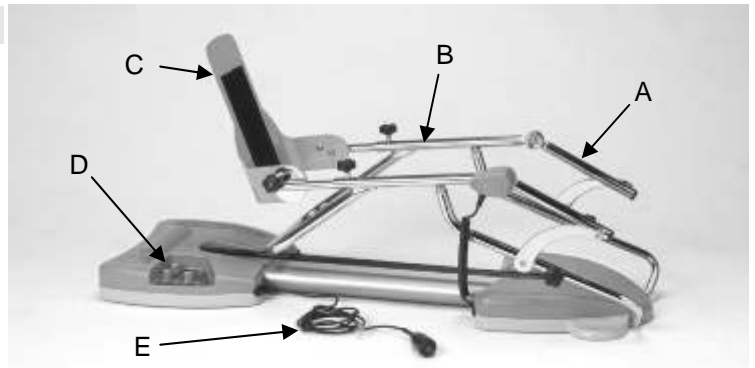
Controindicazioni

Poliartrite reumatoide in fase infiammatoria, crisi di gotta, algodistrofia in fase infiammatoria (super dolorosa), para-osteo-artroplastica, piaghe infette non cicatrizzate, flebite, cancro delle ossa, miosite ossificante del quadricipite, artrodesi dell'anca, artriti infettive, superfici articolari deformate, arti paralizzati (atonici o spastici), fratture non stabilizzate. La stecca non è adatta a pazienti di altezza superiore a 2 m o inferiore a 1,40 m.

1 • DESCRIZIONE

La stecca KINETEC *Prima Advance* è un apparecchio di mobilizzazione passiva del GINOCCHIO e dell'anca in flessione-estensione.

- A - Supporto crurale
- B - Supporto per la gamba
- C - Suola articolata
- D - Quadro comandi
- E - Impugnatura di comando

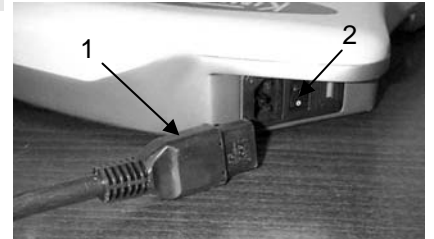


2 • COLLEGAMENTO ELETTRICO: LA SICUREZZA PRIMA DI TUTTO

La stecca KINETEC *Prima Advance* è un apparecchio di tipo B, classe I. Collegare il cavo di rete (1) alla stecca KINETEC *Prima Advance* e ad una presa di rete (funzionante da 100 a 240 V~ 50/60 Hz).

IMPORTANTE. Prima di qualsiasi utilizzo:

- verificare che la presa di corrente sia in buono stato e idonea a ricevere la spina del cavo di alimentazione della stecca;
- verificare che la presa di corrente sia conforme alle norme vigenti e preveda un vano per la messa a terra;
- verificare che il cavo di rete non sia danneggiato. Questo cavo di rete può essere collegato a qualsiasi presa di corrente standard, che tuttavia deve essere munita di un maschio collegato a terra. Usare a tal fine solo il cavo d'origine fornito insieme alla stecca KINETEC. Fare in modo che i cavi restino sempre liberi intorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli;
- verificare che la stecca non sia danneggiata, in particolare a livello dei carter di protezione.



Sostituzione dei fusibili

Attenzione, sostituire i fusibili con fusibili dello stesso tipo e calibro:

- entrata di rete T500 mA 250 V (6,3x32)
- scheda alimentazione F2A 250 V (5x20)
- quadro comandi T2A (TR5)

3 • SICUREZZA

Il medico determina il protocollo da seguire e ne verifica la buona esecuzione (regolazioni, tempo di seduta e frequenza di utilizzo).

Dare un ciclo a vuoto prima di sistemare il paziente sulla stecca.

Il paziente ha assimilato la funzione marcia/arresto/inversione dell'impugnatura di comando, vedi paragrafo 4.

Non toccare le parti fisse o mobili della macchina quando è in funzione. Rischio di rimanere incastrati o di schiacciamento.

La stecca KINETEC *Prima Advance* è conforme alla Direttiva 89/336/CEE e alla norma IEC 601.1.

In caso di interferenze elettromagnetiche con altri apparecchi, allontanare il dispositivo.

PERICOLO! RISCHIO DI ESPLOSIONE

La stecca KINETEC *Prima Advance* non può essere usata con gas anestetico.

4 • ACCENSIONE

Azionare l'interruttore (2). La spia gialla (3) del quadro comandi si accende.

Funzione MARCIA / ARRESTO / INVERSIONE

La stecca KINETEC *Prima Advance* è dotata, come tutte le stecche KINETEC, della funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE.

Quando si preme una volta il pulsante dell'impugnatura di comando il movimento si ferma.

Quando lo si preme una seconda volta, il movimento riprende in senso contrario.

IMPORTANTE: per maggior sicurezza, l'impugnatura di comando deve sempre essere data in mano al paziente.

Regolazione dei limiti di FLESSIONE e di ESTENSIONE

Scegliere gli angoli di flessione e di estensione ruotando le rotelle (4) per la flessione e (5) per l'estensione.

La regolazione dei limiti di flessione e di estensione si può fare all'arresto o in movimento.

Regolazione della VELOCITÀ

La velocità si regola ruotando la rotella (6).

In velocità MASSIMA, la stecca percorre 145° al minuto (per un femore medio).

In velocità MINIMA, la stecca percorre 40° al minuto (per un femore medio).

La regolazione della velocità si può fare all'arresto o in movimento.



5 • USO DEL RIVESTIMENTO IGIENICO KINETEC

Il rivestimento IGIENICO KINETEC è stato appositamente studiato per essere posizionato rapidamente, per offrire un'igiene totale e il massimo comfort al paziente. Per garantire un'igiene ottimale, rispettare la regola 1 paziente = 1 rivestimento.

- Posizionare le cinghie come indicato nelle fotografie a lato.

PULIZIA

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

Esempio di prodotti di disinfezione; soluzione *Bac linge* allo 0,125% o *Souplanos* allo 0,125% dei Laboratoires ANIOS.

Riferimento per ordinare il kit completo:

- set di 4 cinghie: 4650001107

- poggia-piede: 4650001131



6 • POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Posizionare la stecca KINETEC *Prima Advance* in posizione antalgica per il paziente.

- Misurare la lunghezza crurale del paziente (in cm o pollici) e regolare il supporto crurale su questa misura usando la rotella (7).

- Posizionare il paziente sulla stecca KINETEC *Prima Advance*.

- Mettere la tavoletta (C) a contatto con il piede del paziente, stringere le 2 rotelle (8).

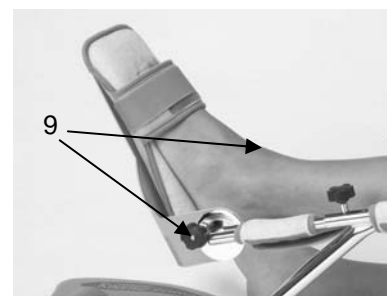
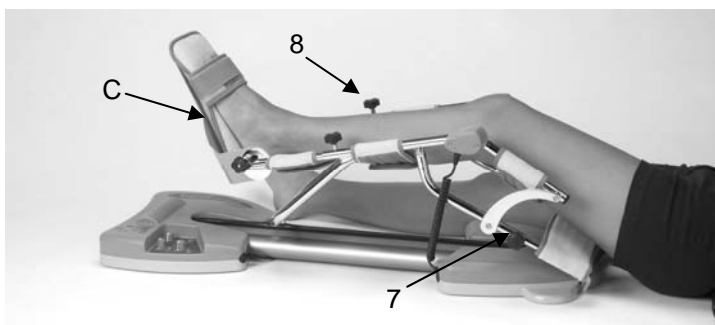
IMPORTANTE

Regolare nel modo più preciso possibile l'asse di articolazione dell'anca con l'asse di rotazione "TEORICO" della stecca KINETEC *Prima Advance*, nonché l'asse di articolazione del ginocchio con l'asse di articolazione della stecca KINETEC *Prima Advance*.

7 • REGOLAZIONE DELLA SUOLA SNODABILE

Usando la suola snodabile si può posizionare il piede da 40° di flessione plantare a 30° di flessione dorsale.

- Con le rotelle (9) si può posizionare il piede in flessione plantare o dorsale.



8 • MANUTENZIONE

Dopo 2.000 ore di funzionamento, la stecca KINETEC Prima Advance richiede alcune operazioni di lubrificazione e di manutenzione (lubrificazione delle parti snodabili, del cuscinetto di arresto ad ago e della vite a sfere, se necessario) che devono essere eseguite da un tecnico autorizzato. Questa operazione di manutenzione è segnalata dalla spia che lampeggia 5 volte quando viene acceso l'apparecchio.

Malgrado questo segnale, si può continuare ad usare la stecca KINETEC premendo il tasto dell'impugnatura di comando ma si deve contattare al più presto lo specialista KINETEC di zona per realizzare questa operazione di manutenzione.

9 • PULIZIA

Prima di tutto, SPEGNERE la stecca scollegando il cavo di rete.

Si raccomanda di pulire l'apparecchio tra un paziente e l'altro.

Usare un prodotto di DISINFEZIONE (soluzione a base di PROPANOLO / ISOPROPANOLO o a base di ALDEIDI) mediante polverizzazione delle SUPERFICI (scocche di plastica, elementi in metallo e coperchi di plastica).

Per i rivestimenti igienici, vedi punto 5.

10 • SMALTIMENTO E RICICLO

a • Imballaggio: l'imballaggio deve essere separato dai componenti di plastica e carta/cartone e portato presso i centri specifici di riciclo.

b • Rivestimento igienico Kinetec: pulire con un prodotto disinfettante e portarlo presso i centri specifici di riciclo.

c • Stecca Prima Advance: contiene componenti elettronici, cavi, pezzi di plastica, acciaio e alluminio. Quando la stecca non funziona più, smontarla e separarla in gruppi di materiali, da portare presso le unità di riciclo autorizzate, oppure rispedire l'apparecchio a Kinetec che si occuperà della sua distruzione.

11 • SOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Dopo aver collegato il cavo di rete ad una presa di corrente e dopo che la stecca KINETEC *Prima Advance* è stata accesa usando l'interruttore (2) che deve essere in posizione I:

- la spia non si accende:
 - verificare la presenza di tensione sulla presa di rete usando un altro apparecchio;
 - sostituire il o i fusibili del connettore (2) con fusibili dello stesso tipo e calibro: 2 fusibili T 500 mA 250 V (6,3x32);
 - se la spia non si accende ancora, contattare lo specialista KINETEC di zona;
- la stecca KINETEC *Prima Advance* non funziona, ma la spia è accesa:
 - premere una volta il pulsante dell'impugnatura di comando.

La stecca KINETEC *Prima Advance* non funziona ancora: contattare lo specialista KINETEC di zona.

Codice dei guasti indicati dalla spia:

La spia lampeggia 1 volta → difetto di angolazione (problema sul potenziometro di coppia)

La spia lampeggia 2 volte → assenza di movimento

La spia lampeggia 3 volte → consumo del motore troppo elevato o cortocircuito nel motore

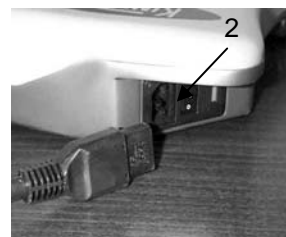
La spia lampeggia 4 volte → la scheda del motore fornisce alimentazione, ma il consumo del motore è nullo.

La spia lampeggia 5 volte → Service Time ≥ 2000 h, manutenzione richiesta

La spia lampeggia 6 volte → alimentazione scarsa

La spia lampeggia 7 volte → guasto sull'impugnatura START/STOP.

Contattare lo specialista KINETEC di zona.



12 • CARATTERISTICHE TECNICHE

Prodotto

Peso: 11,8 Kg

Dimensioni della stecca:

94 cm x 33 cm x 33 cm

Limiti angolari: da -5 a 115°

Velocità: da 40 a 145° al minuto.

Altezza dei pazienti: da 1,5 m a 1,95 m

Elettricità

Tensione di alimentazione:

100-240 V~

Frequenza: 50-60 Hz

Potenza assorbita: 50 VA

Apparecchio di tipo B classe I

IP 20.

Ambiente

- Condizioni di conservazione / trasporto:

Temperatura ambiente: da -10°C a +60°C.

Umidità relativa: fino al 90%.

- Condizioni di utilizzo:

Temperatura ambiente: da +10°C a +40°C.

Umidità relativa: fino al 80%.

13 • SIMBOLI UTILIZZATI

	ATTENZIONE (consultare i documenti di accompagnamento)
	Apparecchio di TIPO B (protezione contro le scariche elettriche)
	ARRESTO (spegnimento)
	MARCIA (accensione)

	Quadro comandi acceso (12 V dc)
	Guasti
	VELOCITÀ minima
	VELOCITÀ massima

	Limite di FLESSIONE
	Limite di ESTENSIONE
	Contiene componenti elettrici ed elettronici; non gettare nei rifiuti domestici

14 • CONDIZIONI DI GARANZIA

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

KINETEC garantisce i propri apparecchi di mobilitazione passiva articolare 2 años contro i vizi di fabbricazione, a partire dalla data di acquisto da parte del consumatore.

KINETEC è l'unico autorizzato a giudicare l'applicazione della garanzia sui propri apparecchi.

La garanzia non può essere applicata se l'apparecchio è oggetto di un uso anomalo o se è stato usato in condizioni di utilizzo diverse da quelle contenute nel presente manuale d'uso.

La garanzia non si applicherà più in caso di deterioramento o incidente causato da negligenza, mancata sorveglianza o manutenzione con trasformazione del materiale o tentativo di riparazione del materiale.

15 • ACCESSORI

- 15.1 • 4665003297 • Carrello
- 15.2 • 4655001053 • Carrello range stecca
- 15.3 • 4650001090 • Materassino
- 15.4 • 4650001868 • Kit manicotto (4 cinghie + poggia-piede + 1 materassino)
- 15.5 • 4650001123 • Cinghie per la gamba
- 15.6 • 4670023701 • Kit scocca in plastica

Consigli e dichiarazioni del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche		
La stecca «KINETEC PRIMA Advance» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC PRIMA Advance» devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Consigli
Emissioni di frequenze radioelettriche CISPR 11	Gruppo 1	La stecca «KINETEC Prima Advance» usa le frequenze radioelettriche solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni di frequenze radioelettriche sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di frequenze radioelettriche CISPR 11	Classe B	La stecca «KINETEC Prima Advance» è adatta per essere usata in tutti gli istituti, compresi gli istituti ad uso domestico e quelli direttamente legati alla rete pubblica di distribuzione bassa tensione che alimenta edifici usati a fini domestici.
Emissioni di correnti armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di flicker nelle reti bassa tensione CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica			
La stecca «KINETEC PRIMA Advance» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC PRIMA Advance» devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente.			
Test di immunità	CEI 60601 Livelli di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Consigli
Scariche elettrostatiche CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV nell'aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV nell'aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o ceramica. Se è ricoperto da un materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere superiore al 30%. Se il movimento si ferma, premere il pulsante START, il movimento ricomincia. Se la spia gialla lampeggia, mettere la stecca su OFF poi su ON. Premere il pulsante START, il movimento ricomincia.
Transitorie rapide in scariche CEI 61000-4-4	±2 kV per l'alimentazione	±2 kV per l'alimentazione	La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Onde d'urto CEI 61000-4-5	±1 kV tra linee ±2 kV tra linea e terra	±1 kV tra linee ±2 kV tra linea e terra	La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Interruzioni di corrente CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 5 s	< 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 5 s	Durante l'interruzione, la stecca «KINETEC PRIMA Advance» viene inizializzata di nuovo. Dopo la rimessa in marcia, premere il tasto START per iniziare la seduta.
Vuoto di tensione CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 0,5 periodo 40% U_T (60% di riduzione) Durata: 5 periodi 70% U_T (30% di riduzione) Durata: 25 periodi	< 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 0,5 periodo 40% U_T (60% di riduzione) Durata: 5 periodi 70% U_T (30% di riduzione) Durata: 25 periodi	La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore della stecca «KINETEC PRIMA Advance» desidera usare l'apparecchio durante le interruzioni di corrente, la stecca «KINETEC PRIMA Advance» dovrà essere alimentata da una fonte di corrente non discontinua o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza della rete sono equivalenti ai livelli caratteristici che si trovano in un ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA: U_T corrisponde alla tensione di alimentazione prima dell'applicazione del livello di test.

Indicaciones

- Artroplastias de las articulaciones de la rodilla y la cadera.
- Fracturas femorales o tibiales con osteosintesis.
- Fracturas patelares.
- Artrólisis y cirugías paliativas (lesiones cartilaginosas, ablación de osteomas...).
- Osteotomías de la pelvis o del fémur.
- Ligamentoplastias (LCA, LCP, LLI, LLE).
- Liberación del aparato extensor de la rodilla (operación de Judet).
- Sinovectomías, menisectomías, patelectomías, artroscopias.

Ventajas clínicas

- Eficaz para romper el círculo vicioso de traumatismo --> inmovilización --> derrame --> atrofia.
- Prevención de la rigidez articular de la rodilla y la cadera.
- Recuperación rápida del aparato motor del miembro operado.
- Mejora de la calidad de la superficie articular.
- Favorece la regeneración del cartilago.
- Prevención de la trombosis venosa.
- Movilización pasiva en periodo postoperatorio inmediato.
- Disminución del tiempo de hospitalización.
- Disminución de la medicación analgésica.

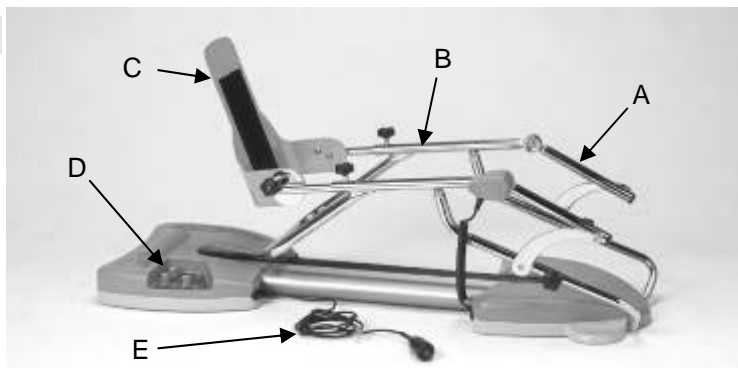
Contraindicaciones

Poliartritis reumatoide en fase inflamatoria, crisis de gota, algodistrofia en fase inflamatoria (supra dolorosa), paraosteotomía, heridas infectadas no cicatrizadas, flebitis establecida, cáncer de huesos, miositis osificante del cuádriceps, artrodesis de cadera, artritis infecciosas, superficies articulares deformadas, miembros paralizados (atónicos o espásticos), fracturas no estabilizadas. La equipo no está adaptada a pacientes de más de 2 m o de menos de 1,40 m.

1 • DESCRIPCIÓN

La férula KINETEC *Prima Advance* es un aparato de movilización pasiva de la RODILLA y de la cadera en flexión-extensión.

- A – Soporte crural
- B – Soporte sural
- C – Suela articulada
- D – Cuadro de control
- E – Empuñadura de control

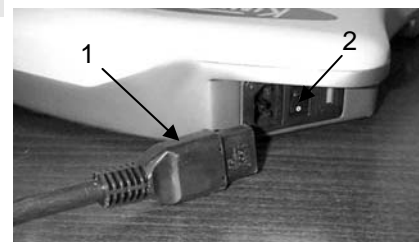


2 • CONEXIÓN ELÉCTRICA: LA SEGURIDAD ANTE TODO.

La férula KINETEC *Prima Advance* es un aparato de tipo B, clase I. Conecte el cable de alimentación (1) a la férula KINETEC *Prima Advance* y a una toma de corriente (funcionamiento de 100 a 240 V~ 50/60 Hz).

IMPORTANTE. Antes de utilizar el aparato:

- Compruebe que la toma de corriente está en buen estado y es adecuada para el enchufe del cable de alimentación de la férula.
- Compruebe que la toma de corriente es conforme a las normas vigentes y tiene un contacto de puesta a tierra.
- Compruebe que el cable de alimentación no está dañado. Este cable se puede enchufar en cualquier toma de corriente estándar, que deberá tener un contacto de conexión a tierra. Utilice exclusivamente el cable original que se entrega con la férula KINETEC. Los cables deberán estar siempre sueltos alrededor del aparato para evitar que se dañen.
- Compruebe que la férula no presenta daños, en particular en las carcassas de protección.



Cambio de fusibles

Atención, utilice siempre fusibles del tipo y calibre especificados:

- entrada de alimentación T500 mA 250 V (6,3x32)
- tarjeta de alimentación F2A 250V (5x20)
- placa de control T2A (TR5)

3 • SEGURIDAD

El facultativo determinará el protocolo y supervisará la ejecución correcta (ajustes, tiempos de sesión y frecuencia de uso).

Antes de instalar al paciente en la férula ejecute una secuencia de funcionamiento en vacío.

El paciente deberá saber utilizar las funciones de marcha / parada / inversión de la empuñadura de control. Véase el párrafo 4.

Durante el funcionamiento no se deberán tocar las piezas fijas ni móviles de la máquina. Existe riesgo de pinzamiento o aplastamiento.

La férula KINETEC *Prima Advance* es conforme con la directiva 89/336/CEE y con la norma IEC 601.1.

En caso de interferencias electromagnéticas con otros aparatos, aleje el dispositivo.

RIESGO DE EXPLOSIÓN:

La férula KINETEC *Prima Advance* no está diseñada para funcionar en presencia de gas anestésico.

4 • PUESTA EN MARCHA

Accione el interruptor (2). Se encenderá el indicador luminoso (LED) amarillo (3) del cuadro de control.

Función MARCHA / PARADA / INVERSIÓN

Al igual que todas las férulas KINETEC, la férula KINETEC *Prima Advance* está dotada de la función MARCHA / PARADA / INVERSIÓN.

La primera vez que se pulsa el botón de la empuñadura de control se detiene el movimiento.

La segunda vez se reanuda el movimiento en sentido inverso.

IMPORTANTE: para conseguir la máxima seguridad, la empuñadura de control deberá confiarse siempre al paciente.

Ajuste de los límites de FLEXIÓN y EXTENSIÓN

Seleccione los ángulos de flexión y extensión con ayuda de los botones (4) para la flexión y (5) para la extensión.

El ajuste de los límites de flexión y extensión se puede hacer con la máquina parada o en movimiento.

Ajuste de la VELOCIDAD

La velocidad se ajusta girando el botón (6).

Con la velocidad MÁXIMA, la férula recorre 145° por minuto (para un fémur de tamaño medio).

Con la velocidad MÍNIMA, la férula recorre 40° por minuto (para un fémur de tamaño medio).

El ajuste de la velocidad se puede hacer con la máquina parada o en movimiento.



5 • USO DEL RECUBRIMIENTO HIGIÉNICO KINETEC

El recubrimiento HIGIÉNICO KINETEC está especialmente diseñado para conseguir una colocación rápida, una higiene total y la máxima comodidad para el paciente. Con la finalidad de garantizar una higiene óptima, respete la regla: 1 paciente = 1 recubrimiento.

- Coloque las bandas como se muestra en la imagen.

LIMPIEZA:

Desinfección de las bandas: lavado a 30 °C con adición de desinfectante en el ciclo de aclarado.

Ejemplo de productos desinfectantes: solución Baclinge al 0,125 % o Souplanios, al 0,125 %, de los laboratorios ANIOS.

Referencia de pedido del juego completo:

- Juego de 4 bandas: 4650001107
- Apoyo para pie: 4650001131



6 • INSTALACIÓN DEL PACIENTE

- Coloque la férula KINETEC *Prima Advance* en una posición que no sea dolorosa para el paciente.

- Mida la longitud crural del paciente (en centímetros o pulgadas) y ajuste el soporte crural a esta medida con los botones (7).

- Instale al paciente en la férula KINETEC *Prima Advance*.

- Ponga la placa (C) en contacto con el pie del paciente; apriete los dos botones (8).

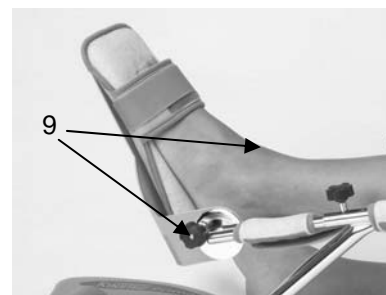
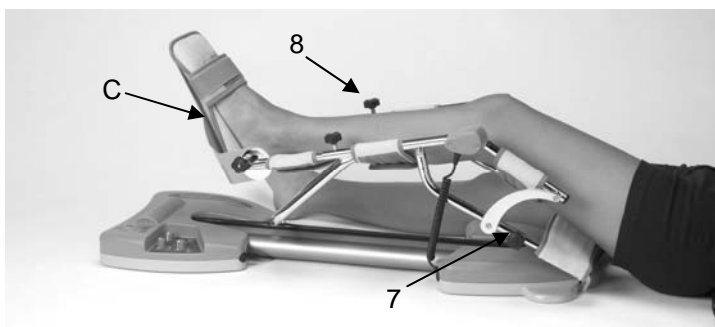
IMPORTANTE

Ajuste con la mayor precisión posible el eje de articulación de la cadera con el eje de rotación "TEÓRICA" de la férula KINETEC *Prima Advance*, así como el eje de articulación de la rodilla con el eje de articulación de la férula KINETEC *Prima Advance*.

7 • AJUSTE DE LA SUELA ARTICULADA

La suela articulada permite colocar el pie a 40° de flexión plantar y a 30° de flexión dorsal.

- Los botones (9) permiten la colocación del pie en flexión plantar o dorsal.



8 • MANTENIMIENTO

Al cabo de 2000 horas de funcionamiento, la férula KINETEC Prima Advance requiere ciertas operaciones de engrase y mantenimiento (engrase de las articulaciones, del cojinete de agujas y del husillo de bolas, si es necesario) por parte de un técnico cualificado. Esta operación de mantenimiento se indica mediante el LED, que parpadeará 5 veces al conectar la alimentación. Independientemente de la advertencia, se puede seguir utilizando la férula KINETEC pulsando la tecla de la empuñadura de control, pero deberá ponerse en contacto con su especialista KINETEC más cercano para efectuar esta operación de mantenimiento.

9 • LIMPIEZA

Ante todo, se deberá DESCONECTAR LA ALIMENTACIÓN de la férula, desenchufando el cable de alimentación. Recomendamos limpiar el aparato después de cada paciente.

Pulverice las SUPERFICIES (cajas de plástico, elementos metálicos, tapas de plástico) con un producto DESINFECTANTE (solución a base de PROPANOL / ISOPROPANOL o de ALDEHIDOS).

El recubrimiento higiénico se describe en el punto 5.

10 • ELIMINACIÓN Y RECICLADO

a • Embalaje: se deberán separar los componentes plásticos y de papel o cartón del embalaje y depositarlos en puntos específicos de reciclado.

b • Recubrimientos higiénicos Kinetec: limpiar con un producto desinfectante y depositarlos en puntos específicos de reciclado.

c • Férula Prima Advance: contiene componentes electrónicos, cables, piezas de plástico, de acero y de aluminio. Cuando la férula ya no esté operativa, se deberán desmontar y separar sus componentes por grupos de materiales y depositarlos en unidades de reciclado autorizadas o devolver el aparato a Kinetec para su destrucción.

11 • REPARACIÓN DE AVERÍAS

Hay un folleto de piezas de recambio y un catálogo técnico a disposición de los clientes. Sólo tendrán que solicitarlos a su distribuidor KINETEC.

Si, después de enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente y encender la férula KINETEC *Prima Advance* pulsando el interruptor (2), que deberá quedar en la posición I:

• El LED no se enciende:

- Verifique la existencia de tensión en la toma de corriente mediante cualquier otro aparato.

- Cambie el (o los) fusible(s) del conector (2) por otro(s) del mismo tipo y calibre: 2 fusibles T 500 mA 250V (6,3x32).

- Si el LED sigue sin encenderse, contacte con su especialista KINETEC más cercano.

• La férula KINETEC *Prima Advance* no funciona, pero el LED está encendido:

Pulse 1 vez el botón de la empuñadura de control.

La férula KINETEC *Prima Advance* sigue sin funcionar: contacte con su especialista KINETEC más cercano.

Códigos de avería indicados por el LED:

El LED parpadea 1 vez → fallo de angulación (problema en el potenciómetro de copia).

El LED parpadea 2 veces → ausencia de movimiento.

El LED parpadea 3 veces → consumo excesivo del motor o cortocircuito en el motor.

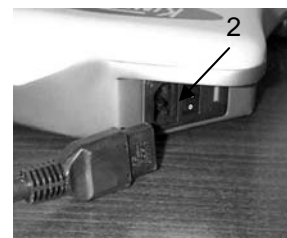
El LED parpadea 4 veces → la tarjeta del motor proporciona alimentación pero el consumo del motor es nulo.

El LED parpadea 5 veces → tiempo de funcionamiento ≥ 2000 h; se requiere mantenimiento.

El LED parpadea 6 veces → alimentación débil.

El LED parpadea 7 veces → fallo de la empuñadura INICIO / PARADA.

Contacte con su especialista KINETEC más cercano.



12 • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Producto

Peso: 11,8 kg

Dimensiones de la férula:

94 cm x 33 cm x 33 cm

Límites angulares: de -5 a 115°

Velocidades: de 40 a 145° por minuto.

Talla de los pacientes: de 1,5 m a 1,95 m

Electricidad

Tensión de alimentación:

100 - 240 V~

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Consumo: 50 VA

Aparato de tipo B clase I

IP 20.

Medio ambiente

- Condiciones de almacenamiento / transporte

Temperatura ambiente: de -10 °C a +60 °C.

Humedad relativa: hasta el 90 %.

- Condiciones de uso

Temperatura ambiente: de +10 °C a +40 °C.

Humedad relativa: hasta el 80 %.

13 • SÍMBOLOS UTILIZADOS

	ATENCIÓN (consultar la documentación del aparato)		Placa electrónica electrificada (12V CC)		Límite de FLEXIÓN
	Aparato de TIPO B (protección contra choques eléctricos)		Averías		Límite de EXTENSIÓN
	PARADA (apagado)		VELOCIDAD mínima		Contiene componentes eléctricos y electrónicos; no tirar al contenedor de residuos domésticos.
	MARCHA (encendido)		VELOCIDAD máxima		

14 • CONDICIONES DE LA GARANTÍA

La garantía KINETEC se limita estrictamente al cambio gratuito o a la reparación en nuestras instalaciones de la pieza o piezas que hayan sido identificadas como defectuosas.

KINETEC garantiza sus aparatos de movilización pasiva articular contra todo defecto de fabricación por 1 año a partir de la fecha de compra por el consumidor.

KINETEC es la única parte habilitada para decidir acerca de la aplicación de la garantía a sus aparatos.

La garantía no tendrá validez en caso de uso anormal del aparato ni en caso de que el aparato haya sido utilizado en condiciones distintas a las contempladas en el presente manual de uso.

La garantía tampoco se aplicará en caso de deterioro o accidente provocados por negligencia, falta de supervisión o de mantenimiento, o por transformación o intento de reparación del material.

15 • ACCESORIOS

15.1 • 4665003297 • Carro

15.2 • 4655001053 • Carro para guardar la férula

15.3 • 4650001090 • Colchón

15.4 • 4650001868 • Juego de recubrimiento (4 bandas + apoyo para pie + 1 colchón)

15.5 • 4650001123 • Bandas de sujeción de pierna

15.6 • 4670023701 • Juego de cajas de plástico

Recomendaciones y declaraciones del fabricante

Emisiones electromagnéticas		
La férula "KINETEC Prima Advance" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Prima Advance" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Recomendaciones
Emisiones de frecuencias radioeléctricas CISPR 11	Grupo 1	La férula "KINETEC Prima Advance" utiliza frecuencias radioeléctricas únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de frecuencias radioeléctricas no son susceptibles de causar interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de frecuencias radioeléctricas CISPR 11	Clase B	La férula "KINETEC Prima Advance" es adecuada para 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	

Inmunidad electromagnética			
La férula "KINETEC Prima Advance" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Prima Advance" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.			
Pruebas de inmunidad	CEI 60601 Niveles de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Recomendaciones
Descargas electrostáticas 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 cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser superior al 30%. Si se interrumpe el movimiento, pulse la tecla START. Se reanudará el movimiento. Si parpadea el LED amarillo, ponga la férula en OFF y a continuación en ON; pulse la tecla START. Se reanudará el movimiento.
Transitorios rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para la alimentación	±2 kV para la alimentación	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial.
Cortes de tensión CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95 % de reducción) Duración: 5 s	< 5% U_T (>95 % de reducción) Duración: 5 s	Cuando se produce una interrupción, la férula "KINETEC PRIMA Advance" se reinicia. Después de la puesta en marcha, pulse la tecla START para reanudar la sesión.
Huecos de tensión CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95 % de reducción) Duración: 0,5 periodos 40% U_T (60 % de reducción) Duración: 5 periodos 70% U_T (30 % de reducción) Duración: 25 periodos	< 5% U_T (>95 % de reducción) Duración: 0,5 periodos 40% U_T (60 % de reducción) Duración: 5 periodos 70% U_T (30 % de reducción) Duración: 25 periodos	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de la férula "KINETEC PRIMA Advance" desea seguir utilizando el aparato durante las interrupciones de tensión, la férula "KINETEC PRIMA Advance" deberá alimentarse mediante una fuente de alimentación continua o baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red son equivalentes a los niveles típicos que se encuentran en los entornos hospitalarios o comerciales.
OBSERVACIÓN: U_T corresponde a la tensión de alimentación antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Indicaties

- Artroplastiek van de knie- en heupgewrichten.
- Gerepositioneerde fracturen van femur of tibia.
- Knieschijffracturen.
- Artrolysis en palliatieve ingrepen (kraakbeenlaesies, osteoomablatie, enz.).
- Osteotomie van het bekken of het femur.
- Ligamentoplastie (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Vrijmaken van het extensieapparaat van de knie (Judet).
- Synovectomie, meniscectomie, patellectomie, arthroscopie.

Klinische voordelen

- Doeltreffend voor het doorbreken van de vicieuze cirkel: trauma → immobiliteit → vochtophoping → atrofie.
- Voorkomen van stijfheid van het knie- en heupgewricht.
- Snel herstel van de bewegingsmogelijkheden van het geopereerde been.
- Verbeteren van de kwaliteit van het gewrichtsoppervlak.
- 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.

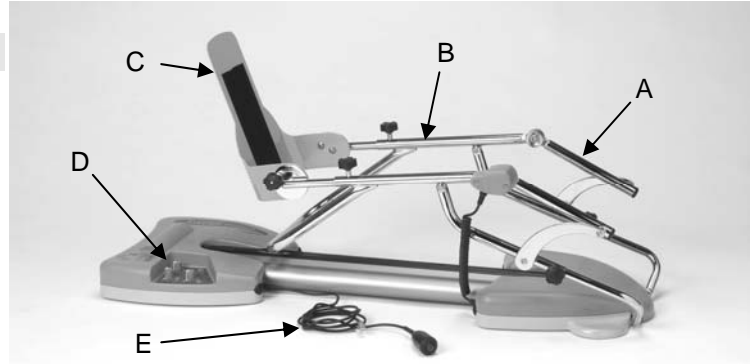
Contra-indicaties

Inflammatoire reumatoïde artritis, jichtaanval, (bijzonder pijnlijke) inflammatoire algodystrofie, para-osteo-arthroplastiek, niet geheelde, geïnfecteerde wonden, geconstitueerde flebitis, botkanker, ossificerende myositis van de quadriceps, artrodese van de heup, infectueuze artritis, vervormde gewrichtsoppervlakken, verlamde benen (atoon of spastisch), niet gestabiliseerde fracturen. De spalk is niet geschikt voor patiënten langer dan 2 m of korter dan 1,40 m.

1 • BESCHRIJVING

De KINETEC *Prima Advance* spalk is een apparaat voor passieve mobilisatie van de KNIE en de heup in flexie-extensie.

- A - Dijkbeenslede
- B - Onderbeenslede
- C - Scharnierende voetsteun
- D - Bedieningspaneel
- E - Afstandbediening

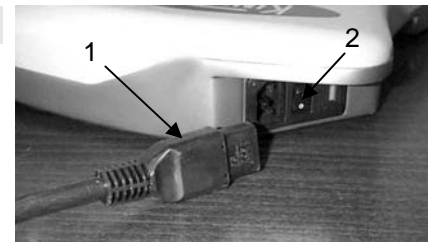


2 • ELEKTRISCHE AANSLUITING VEILIGHEID VOOROP

De KINETEC *Prima Advance* spalk is een apparaat type B, klasse I. Sluit het netsnoer (1) aan op de KINETEC *Prima Advance* spalk en op een stopcontact (werkt op 100 à 240 V~ 50/60 Hz).

BELANGRIJK Voorafgaand aan het gebruik:

- Controleer of het stopcontact in goede staat is en geschikt voor de stekker van het netsnoer van de spalk.
- Controleer of het stopcontact voldoet aan de geldende normen en geaard is.
- Controleer of het snoer niet beschadigd is. Het snoer kan worden aangesloten op ieder standaard stopcontact op voorwaarde dat het geaard is. Gebruik hiervoor uitsluitend het oorspronkelijke snoer dat geleverd is bij de KINETEC spalk. Zorg dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat, dit om beschadiging te voorkomen.
- Controleer of de spalk niet is beschadigd, met name de beschermkasten.



Vervangen van zekeringen

Let op, vervang de zekeringen door zekeringen van hetzelfde type en formaat:

- ingang net T500mA 250V (6,3x32)
- voedingskaart F2A 250V (5x20)
- bedieningsplaat T2A (TR5)

3 • BEVEILIGING

De arts bepaalt het protocol en ziet toe op de juiste uitvoering ervan (instellingen, duur en frequentie van het gebruik).

Draai een keer leeg voordat de patiënt op de spalk wordt geïnstalleerd.

De patiënt heeft de aan/uit/inversie functie van de afstandbediening begrepen, zie paragraaf 4.

Raak de vaste en de bewegende delen van het apparaat niet aan als het aan staat. Gevaar voor klemmen of verbrijzelen.

De KINETEC *Prima Advance* spalk voldoet aan de Richtlijn 89/336/CEE en de norm IEC 601.1.

Bij elektromagnetische interferentie met andere apparaten, dient de spalk van deze apparaten te worden verwijderd.

EXPLOSIEGEVAAR

De KINETEC *Prima Advance* spalk is niet bestemd voor gebruik met anesthesiegassen.

4 • INWERKLINGSTELLING

Zet de schakelaar (2) aan. De gele LED (3) op het bedieningspaneel gaat branden.

AAN / UIT / INVERSIE functie

De KINETEC *Prima Advance* spalk is net als alle KINETEC spalken voorzien van een AAN/UIT/INVERSIE functie.

Bij eenmaal drukken op de knop van de afstandsbediening stopt de beweging.

Bij tweemaal drukken start de beweging in tegenovergestelde richting.

BELANGRIJK: voor maximale veiligheid dient de afstandbediening altijd aan de patiënt te worden gegeven.

Instellen van de FLEXIE en EXTENSIE grenzen

Kies de flexie en extensiehoeken met behulp van de knoppen (4) voor flexie en (5) voor extensie.

De grenzen voor flexie en extensie kunnen worden ingesteld als het apparaat aan of uit staat.

Instellen van de SNELHEID

De snelheid wordt ingesteld met knop (6).

Bij MAXIMALE snelheid doorloopt de spalk 145° per minuut (voor een gemiddeld dijbeen).

Bij MINIMALE snelheid doorloopt de spalk 40° per minuut (voor een gemiddeld dijbeen).

De snelheid kan worden ingesteld als het apparaat aan of uit staat.



5 • GEBRUIK VAN DE HYGIËNISCHE BEKLEDING VAN KINETEC

De HYGIËNISCHE BEKLEDING van KINETEC is speciaal ontworpen voor snel aanbrengen, optimale hygiëne en maximaal comfort voor de patiënt. Hanteer de volgende regel voor optimale hygiëne: 1 patiënt = 1 bekleding

- Breng de banden aan zoals op de foto's hiernaast aangegeven.

REINIGING

Ontsmetting van de banden: wassen op 30°C met een ontsmettingsmiddel in het spoelwater.

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

Bestelnummer van de volledige set bekleding:

- Set van 4 banden: 4650001107

- De voetsteun: 4650001131



6 • INSTALLATIE VAN DE PATIËNT

- Zet de KINETEC *Prima Advance* in een stand die pijnloos is voor de patiënt.

- Meet de lengte van het onderbeen van patiënt (in cm of inches) en stel de onderbeenslede met de knoppen (7) op deze maat in.

- Installeer de patiënt op de KINETEC *Prima Advance* spalk.

- Schuif de voetsteun (C) tegen de voet van de voet van de patiënt en zet hem met de 2 knoppen (8) vast.

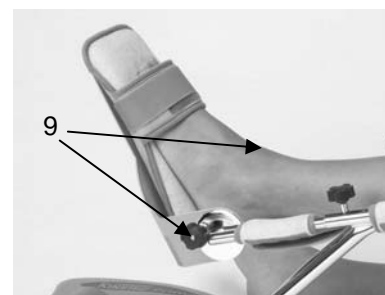
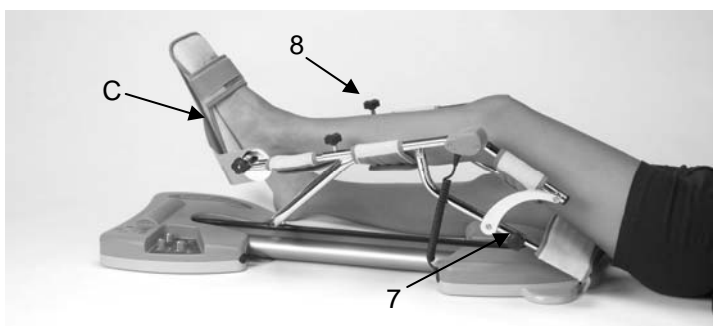
BELANGRIJK

Stel zo zorgvuldig mogelijk de scharnierpen van de heup in met de 'THEORETISCHE' draaipe van de KINETEC *Prima Advance*, evenals de scharnierpen van de knie met de scharnierpen van de KINETEC *Prima Advance* spalk.

7 • INSTELLEN VAN DE SCHARNIERENDE VOETSTEUN

Door de scharnierende voetsteun kan de voet een plantaire flexie van 40° tot 30° dorsale flexie maken.

- Met de knoppen (9) kan de stand van de voet worden ingesteld op plantaire of dorsale flexie.



8 • ONDERHOUD

Na 2.000 werkuren moet de KINETEC *Prima Advance* enige smering en onderhoud ondergaan (smeren van de scharnieren, de naaldtaatslager en de kogelomloopspil) door een erkende monteur. Dit onderhoud wordt aangegeven door de LED die 5 maal knippert als het apparaat op het net wordt aangesloten.

Ondanks deze waarschuwing kunt u doorgaan de KINETEC spalk te gebruiken door op de toets op de afstandbediening te drukken maar u dient zo spoedig mogelijk contact op te nemen met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger voor het onderhoud.

9 • REINIGING

Zet de spalk UIT door de stekker uit het stopcontact te trekken.

Wij bevelen reiniging aan na elke patiënt.

Gebruik een ONTSMETTINGSMIDDEL (oplossing op basis van PROPANOL / ISOPROPANOL of op basis van ALDEHYDEN) door verstuiving op de oppervlakken (plastic en metalen delen, plastic behuizingen).

Voor hygiënische bekleding zie punt 5.

10 • WEGWERPEN EN RECYCLEREN

a • Verpakking: De verpakking dient te worden ontdaan van plastic en papieren/kartonnen onderdelen en in de desbetreffende afvalbak te worden geworpen voor recyclage.

b • Hygiënische bekleding Kinetec: Reinigen met een ontsmettingsmiddel en in de desbetreffende afvalbak werpen voor recyclage.

c • Prima Advance spalk: De spalk bevat elektronisch onderdelen, kabels, onderdelen van plastic, staal en aluminium. Als de spalk niet meer goed werkt, dienen de verschillende materialen te worden gedemonteerd en gescheiden en te worden afgegeven voor recyclage of geretourneerd aan Kinetec voor vernietiging.

11 • FOUTOPSPORING

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

Als het netsnoer is aangesloten op een stopcontact en de KINETEC *Prima Advance* spalk aan is gezet met de schakelaar (2) die in stand I moet staan:

- De Led gaat niet branden:

- Controleer met een ander apparaat of er spanning staat op het stopcontact.

- Vervang de zekeringen van de aansluiting (2) door zekeringen van hetzelfde type en kaliber: 2 zekeringen T 500 mA 250V (6,3x32).

- Als de Led niet gaat branden, contact opnemen met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.

- De KINETEC *Prima Advance* spalk werkt niet maar de Led brandt,

Druk 1 maal op de knop van de afstandsbediening.

De KINETEC *Prima Advance* werkt nog steeds niet: neem contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.

Storingscode aangegeven door de LED:

De LED knippert 1 maal → verkeerde hoekstand (probleem spanningsdeler)

De LED knippert 2 maal → geen beweging

De LED knippert 3 maal → verbruik motor te hoog of kortsluiting in de motor

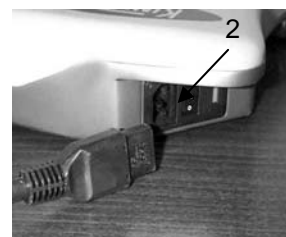
De LED knippert 4 maal → de motorkaart geeft voeding maar het motorverbruik is nul.

De LED knippert 5 maal → Service Time ≥ 2000u, onderhoud vereist.

De LED knippert 6 maal → zwakke voeding

La LED knippert 7 maal → storing afstandsbediening START/STOP.

Neem contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.



12 • TECHNISCHE GEGEVENS

Product

Gewicht: 11,8 kg

Afmetingen spalk:

94 cm x 33 cm x 33 cm

Hoekbereik: -5 tot 115°

Snelheid: 40 tot 145° per minuut.

Lengte patiënten: 1,5 m tot 1,95 m

Elektriciteit

Voedingsspanning:

100-240 V~

Frequentie: 50-60Hz

Geabsorbeerd vermogen: 50VA

Apparaat type B klasse I

IP 20.

Omgeving

- Omstandigheden opslag/transport:

Omgevingstemperatuur: -10°C tot +60°C

Relatieve vochtigheid: tot 90%.

- Gebruiksomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: +10°C tot +40°C

Relatieve vochtigheid: tot 80%.

13 • GEBRUIKTE SYMBOLEN

	LET OP: (zie bijgaande documenten)
	Apparaat TYPE B (bescherming tegen elektrische schokken)
	UIT (zonder spanning)
	AAN (onder spanning)

	Elektronische plaat onder spanning (12Vdc)
	Service
	MINIMUMSNELHEID
	MAXIMUMSNELHEID

	FLEXIE grens
	EXTENSIE grens
	Bevat elektrische en elektronische bestanddelen; niet in de vuilnisbak gooien

14 • GARANTIEVOORWAARDEN

De KINETEC garantie dekt uitsluitend het gratis vervangen of reparatie in de fabriek van het onderdeel of de onderdelen die defect zijn bevonden.

KINETEC geeft 2 jaar garantie op apparaten voor passieve mobilisatie van gewrichten voor alle fabricagefouten, te rekenen vanaf de datum van aankoop door de consument.

KINETEC is als enige gemachtigd om te bepalen of de garantie op de apparaten van toepassing is.

De garantie is niet geldig bij afwijkend gebruik van het apparaat of bij andere gebruiksomstandigheden dan die 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 van het materiaal of een andere poging tot reparatie van het materiaal.

15 • ACCESSOIRES

- 15.1 • 4665003297 • Wagen
- 15.2 • 4655001053 • Wagen om spalk op te bergen
- 15.3 • 4650001090 • Matras
- 15.4 • 4650001868 • Set Manchet (4 Banden + voetsteun + 1 matras)
- 15.5 • 4650001123 • Banden beenbevestiging
- 15.6 • 4670023701 • Set plastic behuizing

Advies en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische emissie

De KINETEC *Prima Advance* spalk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC *Prima Advance* spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietests	Conformiteit	Advies
Emissie van radio-elektrische frequenties CISPR 11	Groep 1	De KINETEC <i>Prima Advance</i> spalk gebruikt radio-elektrische frequenties uitsluitend voor intern functioneren. Daarom is de emissie van radio-elektrische frequenties zeer zwak en zullen geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de omgeving.
Emissie van radio-elektrische frequenties CISPR 11	Klasse B	De KINETEC <i>Prima Advance</i> spalk is geschikt voor gebruik in alle 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 in laagspanningsnetten CEI 61000-3-3	Conform	

Elektromagnetische immuniteit

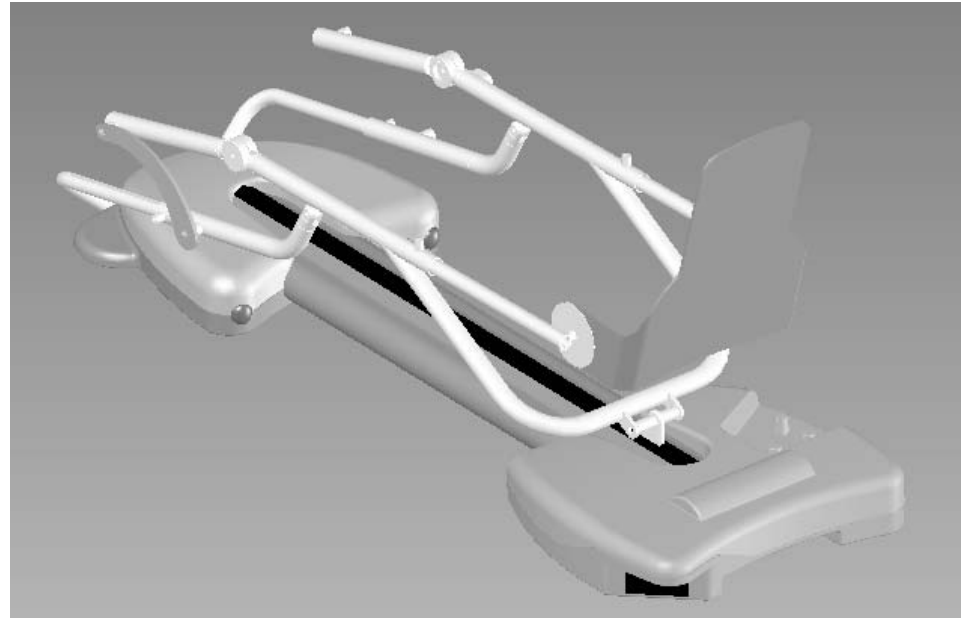
De KINETEC *Prima Advance* spalk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC *Prima Advance* spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstests	CEI 60601 Testniveau	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving Advies
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%. Als de beweging stopt op de knop START drukken en de beweging begint weer. Als de gele LED knippert, de spalk op OFF en dan op ON zetten, drukken op de toets START, en de beweging begint weer.
Snelle transiënten in 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	±1 kV tussen lijnen ±2 kV tussen lijnen en aarde	±1 kV tussen lijnen ±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 de KINETEC <i>Prima Advance</i> spalk 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 de KINETEC <i>PRIMA Advance</i> spalk het apparaat wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dient de KINETEC <i>PRIMA Advance</i> te worden aangesloten op een niet onderbrekende spanningsbron of een accu.
Magnetisch veld bij 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 vóór de toepassing van het testniveau.

NOTICE PIECES DE RECHANGE CATALOGUE OF SPARE PARTS

PRIMA advance S1



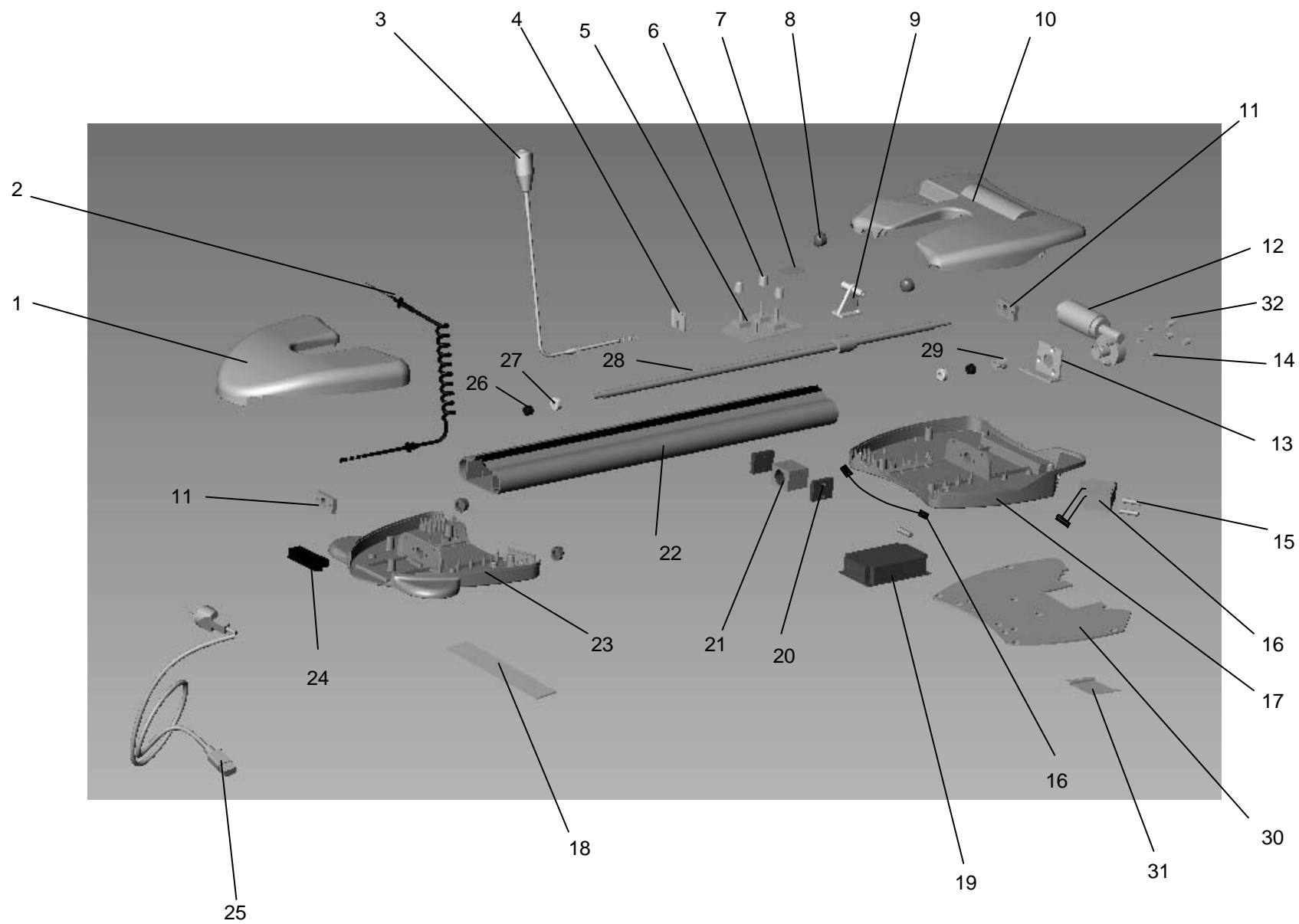
APPAREIL DE MOBILISATION ARTICULAIRE PASSIVE DU GENOU
KNEE CONTINUOUS PASSIVE MOTION DEVICE

KINETEC

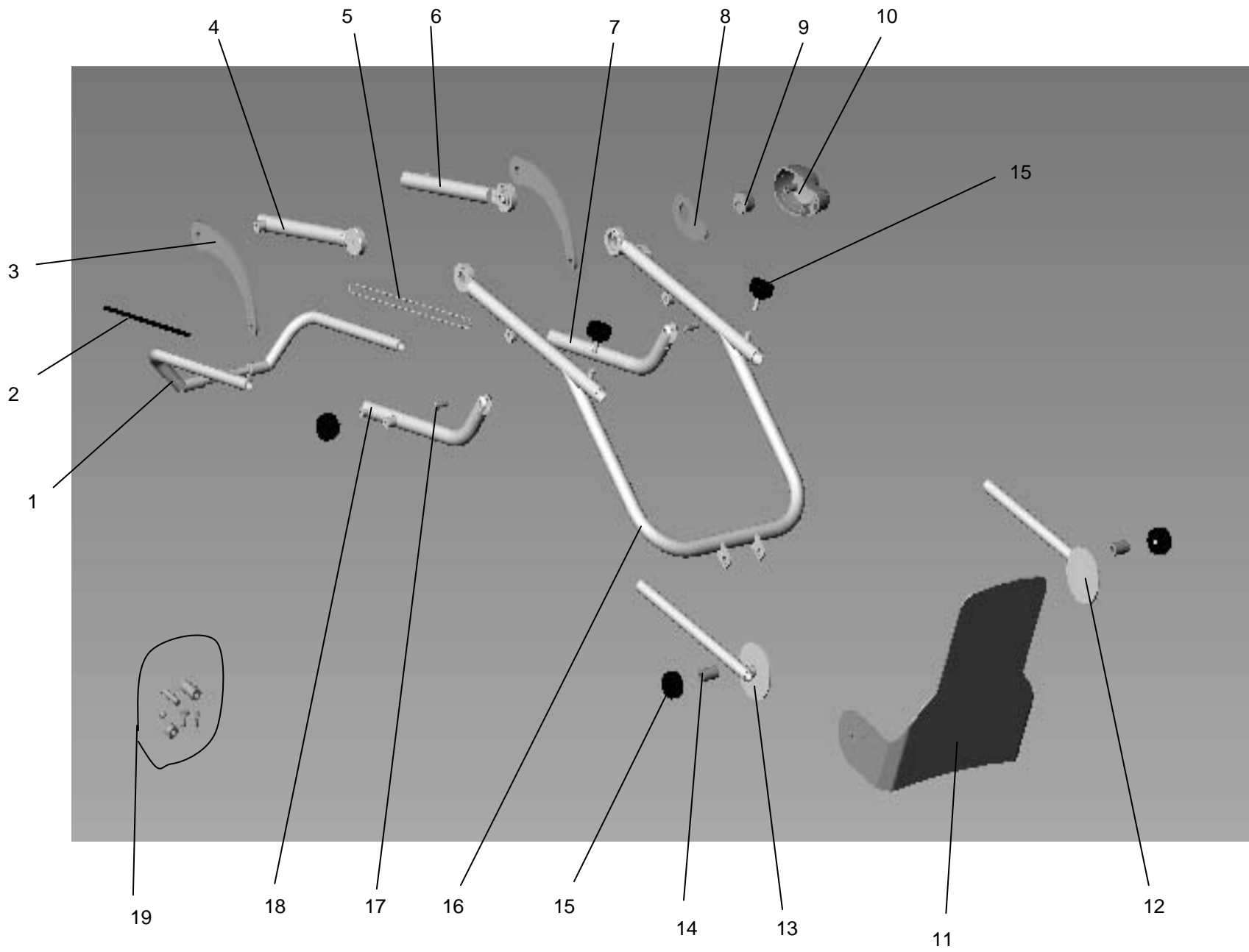
Zone industrielle
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex, France
Siège social :
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34
Commercial France :
Tél. : 03.24.52.61.15 / 16
Fax : 03.24.52.96.25

Notice N° 467896306
Mise à jour le 14/11/05

Kinetec se réserve le droit de toutes modifications techniques.
Kinetec reserves the right to effect technical modifications.



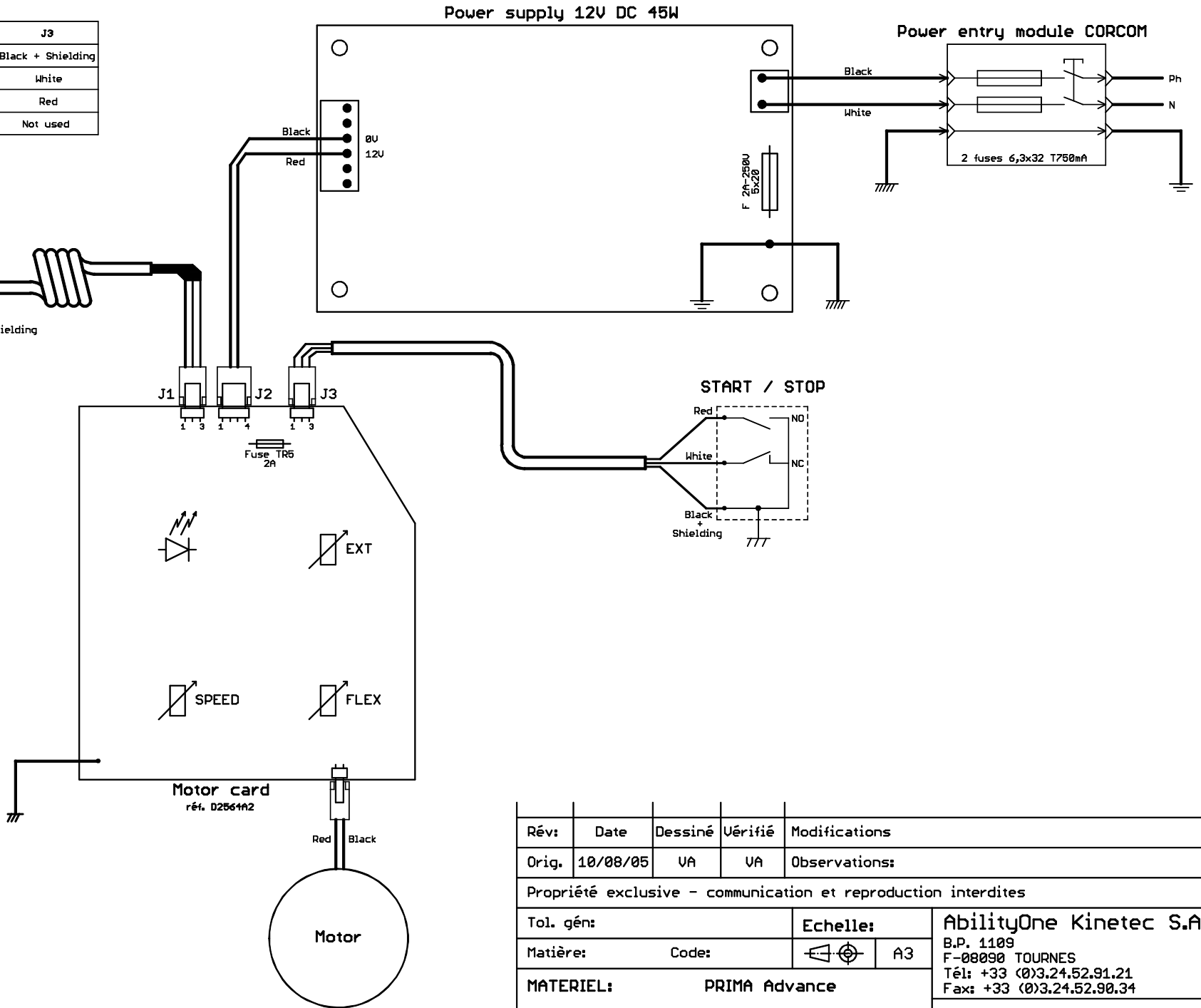
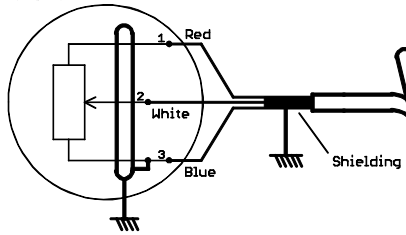
N°	REFERENCE	Q.	DESIGNATION	DESIGNATION	MATER.
1	4670021466	1	CARTER SUPERIEUR AVANT	FRONT UPPER CASING	AB.S.
2	4610007913	1	CORDON SPIRALE	SPIRAL CABLE	P.U.R.
3	4670023636	1	POIGNEE START / STOP	HAND CONTROL START / STOP	ELECT.COMP
4	4670023628	1	SUPPORT CABLE POIGNEE	SUPPORT HAND CONTROL WIRES	ACIER / STEEL
5	4610008507	1	CARTE MOTEUR A POTENTIOMETRE	ELECTRONIC CARD	ELECT.COMP
6	4610006642	3	BOUTON POTETIOMETRE	POTENTIOMETRIC KNOB	P.O.M.
	4610006650	3	INDEX DE BOUTON	POTENTIOMETER FLAG	P.O.M.
7	4635008780	1	INSONORISANT CHARLOT	SOUND PROOF	POLYURETHANE
8	4635010123	4	EMBOUT DE CARTER	CAPS COVER	P.V.C.
9	4670021341	1	ARTICULATION JAMBIERE	LEG ARTICULATION	ACIER / STEEL
10	4635010082	1	CARTER SUPERIEUR ARRIERE	BACK UPPER CASING	AB.S.
11	4635009481	2	PALIER	BEARING SUPPORT	ALUMINIUM
12	4670023751	1	MOTOREDUCTEUR PERCE	GEAR MOTOR	ACIER+CU / COPPER
13	4670023743	1	SUPPORT MOTOREDUCTEUR	GEAR MOTOR SUPPORT	ACIER / STEEL
14	4627001255	3	ENTRETOISE MOTEUR	MOTOR SPACER	STEEL
15	4610007434	2	FUSIBLE 6.3x32mm T 750mA	FUSE T 750mA 250V 6.3x32mm	ELECT.COMP
16	4670021573	1	EMBASE SECTEUR CABLEE	SUPPLY SOCKET	ELECT.COMP
17	4670023735	1	CARTER INFERIEUR ARRIERE	BACK LOWER CASING	ALUMINIUM
18	4635010131	1	ANTIDERAPPANT	ANTI SLIDING	POLYURETHANE
19	4610007997	1	CARTE ALIMENTATION 260-90 VOLTS MEAN WELL	SUPPLY BOARD MEAN WELL	ELECT.COMP
	4610008002	1	CARTE ALIMENTATION 260-90 VOLTS ASTEC	SUPPLY BOARD ASTEC	ELECT.COMP
20	4670021333	2	PATIN	SLIDING PART	POLYETHYLENE
21	4670021359	1	SUPPORT ECROU	NUT SUPPORT	ALUMINIUM
22	4635010090	1	PROFIL ALUMINIUM	ALUMINIUM PROFIL	ALUMINIUM
23	4670021375	1	CARTER INFERIEUR AVANT	FRONT LOWER CASING	ALUMINIUM
24	4635005611	1	ENSEMBLE ARTICULATION CRURALE	ARTICULATION ASSY	P.O.M.
25	4610006626	1	CORDON SECTEUR VDE 3.5m	CABLE TO THE MAIN VDE	P.U.R.
	4610006634	1	CORDON SECTEUR 4m UL	CABLE TO THE MAIN UL	P.U.R.
	4610007161	1	CORDON SECTEUR AUSTRALIE	CABLE TO THE MAIN AUSTRALIA	P.U.R.
	4610007400	1	CORDON SECTEUR U.K.	CABLE TO THE MAIN U.K.	P.U.R.
26	4639000071	2	BAGUE INTERIEUR LR diam 8x12x10.5mm	diam 8x12x10.5mm LR RING	ACIER / STEEL
	4639000047	2	CAGE A AIGUILLES HK diam 12x10mm	HK diam 12x10mm BALL BEARING	ACIER / STEEL
27	4639000097	4	RONDELLE BUTEE LS 0821 diam 8x21x2.75mm	diam 8x21x2.75mm LS 0821 WASHER	ACIER / STEEL
	4639000021	2	BUTEE A AIGUILLES AXK 0821 diam 8x21x2mm	AXK 0821 diam 8x21x2mm BALL BEARING	ACIER / STEEL
28	4635008475	1	VIS A BILLES	BALL SCREW	ACIER / STEEL
29	4670023719	1	ACCOUPLMENT	COUPLING	ALUMINIUM+PU
30	4635010256	1	ANTIDERAPPANT ARRIERE	ANTI SLIDING	PE
31	4670023727	1	PROTECTION MOTEUR	GEAR MOTOR PROTECTOR	STAINLESS STEEL
32	4635000281	3	PLOT ELASTIQUE	SHOCK ABSORBER	STEEL+ PU



N°	REFERENCE	Q.	DESIGNATION	DESIGNATION	MATER.
1	4670021309	1	COULISSE CRURALE	SLIDING HALF UPPER LEG SUPPORT	ACIER / STEEL
2	4615002182	1	ETIQUETTE REPERE FEMUR	FEMUR LABEL	POLY ESTER
3	4670021292	2	PATTE ARTICULATION CRURAL	ARTICULATION PLATE	ACIER / STEEL
4	4670021276	1	ELEMENT CRURAL DROIT	RIGHT FIXED UPPER LEG SUPPORT	ACIER / STEEL
5	4635002451	1	EPINGLE ACIER	PIN	ACIER / STEEL
6	4670021284	1	ELEMENT CRURAL GAUCHE	LEFT FIXED UPPER LEG SUPPORT	ACIER / STEEL
7	4670021268	1	ELEMENT CRURAL INFERIEUR GAUCHE	LEFT INFERIOR UPPER LEG SUPPORT	ACIER / STEEL
8	4670021317	1	SUPPORT POTENTIOMETRE	POTENTIOMETER MOUNTING	ACIER / STEEL
9	4610004539	1	POTENTIOMETRE COPIE 10K	COPY POTENTIOMETER	ELECT.COMPON.
10	4635008483	1	CAPOT DE POTENTIOMETRE	COVER FOR POTNTIOMETER	A.B.S.
11	46700	1	SUPPORT PLANCHETTE	PIVOTING FOOT SUPPORT	ACIER / STEEL
13	4670021656	1	COULISSE JAMBIERE DROITE	RIGHT FOOT SUPPORT TUBE	ACIER / STEEL
14	4627000637	2	ENTRETOISE SERRAGE PLANCHETTE	TIGHTEN SPACER OF FOOT PLATE	ALUMINIUM
15	4670021440	1	LOT DE BOUTONS DE SERRAGES	SET LOCKING KNOB	P.O.M.
16	4670021242	1	ELEMENT JAMBIER	LOWER LEG SUPPORT	ACIER / STEEL
17	4627001213	2	AXE DE CHAPE DIAM. 6	PIN DIAM. 6	INOX / S.STEEL
18	4670021250	1	ELEMENT CRURAL INFERIEUR DROIT	RIGHT INFERIOR UPPER LEG SUPPORT	ACIER / STEEL
19	4670021474	1	LOT DE VIS, RONDELLE, ENTRETOISE, GOUPILLE, ...	SET OF SCREW, WASHER, SPACER, PIN, CAPS.....	ACIER / STEEL

	J1	J2	J3
1	Blue + Shielding	-	Black + Shielding
2	White	Black	White
3	Red	Red	Red
4	Not used	-	Not used

Copy potentiometer



Rév:	Date	Dessiné	Vérfié	Modifications
Orig.	10/08/05	VA	VA	Observations:
Propriété exclusive - communication et reproduction interdites				
Tol. gén:		Echelle:		AbilityOne Kinetec S.A. B.P. 1109 F-08090 TOURNES Tél: +33 (0)3.24.52.91.21 Fax: +33 (0)3.24.52.90.34
Matière:		Code:		
MATERIEL:		PRIMA Advance		N°: 467810136
DESIGNATION:		Electric wiring diagram		

FICHE DE CONTROLE SAV

AFTER SALES CHECK LIST

Prima Advance

Panne:

Breakdown:

Code Panne:

Breakdown code:

Numéros / Number :

Série / Serial :

Client Pays / Country :

Devis n° / Offer N°:

Date de première expédition:

First delivery date:

TT (vérifier avec le PC):

TT (check with computer):

Facturé :

Yes

No

Invoice

Garantie :

Yes

NO

Warranty

Vérification mécanique / Mechanical Checking

Vérifier l'aspect général (vis - bouton - embout - carter - etc...)

Check the general look (screws - plastic - cover etc...)

Vérifier le -5°/115° mécanique

Check the ROM at the maximum without mechanical problem.

Vérifier tous les coulissements

Check all the sliding

Vérifier le collage des vis

Check if the screw are correctly tightened and glued

Vérifier le graissage de la vis à bille, butée à aiguille et les gallons

Check the greasing of the ball bearing screw, and rubber strips, ball thrust bearing

Vérifier le graissage de toutes les articulations

Check the greasing on all articulations

Vérifier le graissage de l'accouplement et de la surface d'appui du moteur

Check the motor coupling greasing and the motor surface greasing

Vérifier le collage des vis du jambier avec chariot

Check if the screws which fix the lower leg support and the ball bearing support are glued

Vérifier le serrage de la clavette du potentiomètre et le centrage
Check if the copy potentiometer pin is tightened

Vérifier l'articulation crurale
Check the articulation assy

Vérifier le bruit de la vis à bille et du moteur à vide et en charge (10kg)
Check the noise of the unit without and with load (10kg)

Vérifier l'état des tapis antidérapants sous la machine
Check the non-skid mat under the unit

Vérification électrique / Electrical checking

Vérifier la consommation moteur / check the motor consumption :
Grand Fémur - Charge 10 Kg – Flexion montante entre 30° et 60° - après rodage 1 nuit
Large femur – load 10kg – flexion between 30° and 60° - after running 1 night

Vérifier le courant en vitesse maxi < 700mA mA
Check the current in maximum speed < 700mA

Vérifier les fusibles 750 m A T
Check the fuses 750m A T

Vérifier la tenue de la connectique (carte moteur ; carte alim ; pot)
Check the connection (motor card; power supply; copy potentiometer)

Vérifier les load Flexion 40 DaN +/-5 DaN
Check the load Extension 35 DaN +/-5 DaN

Vérifier le fonctionnement de la poignée de commande
Check the hand controller (stop/ start /reverse)

Vérifier le fonctionnement de la variation de vitesse
Check the speed potentiometer function

Vérifier le fonctionnement des potentiomètres en flexion et extension
Check the flexion and extension potentiometers function

Réinitialisation du 2000H (avec PC)
Re-init the 2000H counter (with computer)

Vérifier le test électrique Séquence 16 TICKET
Check the electrical security

Vérifier le / Checking date :

Nom / Name :

Commentaires / Comments :