

Kinetec Spectra XL™

Brukerhåndbok

Les dette dokumentet før bruk.
Kinetec SAS forbeholder seg retten til å foreta tekniske endringer.
Den norske versjonen er en oversettelse av originalutgaven på fransk. Ved uoverensstemmelser skal den franske originalutgaven ha forrang

NO



IFU-Spectra-XL-467896382-1
03/2019
Serie 2



Kinetec SAS

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



+33 (0)3 24 29 85 05



+33 (0)3 24 33 51 05



contact@kinetec.fr



www.kinetec.fr

kinetec®

1.	Generell informasjon	2
1.1.	Definisjon.....	2
1.2.	Kliniske fordeler.....	2
1.3.	Indikasjoner	2
1.4.	Kontraindikasjoner.....	2
2.	Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner	3
3.	Beskrivelse av maskinen	4
4.	Pakke ut og pakke sammen	5
4.1.	Pakke ut	5
4.2.	Pakke inn.....	5
5.	Installere maskinen	6
6.	Slik bruker du settet med plaststøtter	6
7.	Slik bruker du Kinetec® vaskbare trekk.....	6
8.	Installere pasienten	7
9.	Elektrisk tilkobling.....	7
10.	Slik starter du maskinen	8
11.	Slik bruker du håndkontrollen	8
11.1.	Endre visningsspråk	8
11.2.	START/STOPP/REVERS-funksjon	8
11.3.	Slik stopper du maskinen:	9
11.4.	Låse og låse opp håndkontrollinnstillingen	9
11.5.	Økttid	9
11.6.	Mulige verdier for hver parameter	9
11.7.	Hurtigstart.....	10
11.8.	Slik justerer du de grunnleggende bevegelsesparameterne	11
11.9.	Slik bruker du WARM UP (VARM OPP)-knappen	12
11.10.	Slik definerer du smertegrensene	13
11.10.1.	I begynnelsen av en økt	13
11.10.2.	I løpet av en økt.....	13
11.11.	PROGRAMMERINGSMODUS	14
11.11.1.	Slik angir du et program	14
11.11.2.	Slik bruker du programmene	15
11.11.3.	Lese av programverdier : f.eks. HASTIGHET.....	15
12.	Alternativer	16
13.	Produktinformasjon	16
13.1.	Samsvar	16
13.2.	Garanti.....	16
13.3.	Rengjøring.....	17
13.4.	Vedlikehold.....	17
13.5.	Kassering og gjenvinning	17
13.6.	Tekniske spesifikasjoner	18
13.7.	Anvendte symboler.....	18
13.8.	Feilsøkningsveiledning	19
14.	Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	20
14.1.	Liste over kabler	20
14.2.	Anbefalte klaringer	20
14.3.	Elektromagnetisk utstråling	21
14.4.	Magnetisk og elektromagnetisk immunitet.....	21
14.5.	Elektromagnetisk immunitet, bærbar radiofrekvensutstyr.....	22

1. Generell informasjon

1.1. Definisjon

Kinetec Spectra XL™ er en PASSIV mobiliseringsmaskin for KNE, som muliggjør ekstensjons- og fleksjonsbevegelser fra -10° til 120°.

Med Kinetec Spectra XL™ koblet til en datamaskin kan du:

- programmere enheten
- overvåke en liste over pasienter
- generere rapporter for enhetsbruk for hver pasient

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se bruksanvisningen for Kinetec Data Capture™-programvaren.

1.2. Kliniske fordeler

- Bryter effektivt den onde sirkelen: skade, immobilitet, effusjon, atrofi
- Forhindrer leddstivhet i kne og hofter
- Rask gjenvinning av motoriske ferdigheter i den berørte ekstremiteten
- Forbedrer kvaliteten på leddoverflaten
- Fremmer regenerering av brusk
- Forebygger venetrombose
- Umiddelbar postoperativ passiv mobilisering
- Kortere sykehusopphold
- Redusert analgesi

1.3. Indikasjoner

- Kne- og hofteartroplastikk
- Osteosyntese av tibia- eller femurfraktur
- Patellafrakturer
- Artrolyse og palliativ kirurgi (brusklesjoner, ablasjon av osteom, osv.)
- Osteotomi av pelvis eller femur
- Ligamentplastikk (LCI, LCE, LLI, LLE)
- Frigjøring av ekstensormekanismen for kneet (Judet-kirurgi)
- Synovektomi, meniskektomi, patellektomi, artroskopi

1.4. Kontraindikasjoner

- Revmatoid artritt i inflammatorisk fase
- Urinsyregikt
- Algodystrofi i inflammatorisk fase (overskrider smertegrensen)
- Para-osteo-artroplastikk
- Ikke-tilhelede infiserte sår
- Etablert flebitt
- Benkreft
- Myositis ossificans i quadriceps
- Hofteartrodese
- Infeksiøs artritt
- Deformerte leddoverflater
- Lammede lemmer (atoniske eller spastiske)
- Ustabile frakturer
- Enheten er ikke egnet for pasienter over 1,95 m (6'7") eller under 1,45 m (4'7")
- Enheten er ikke egnet for pasienter over 227 kg (500 pund).

2. Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner

Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker Kinetec Spectra XL™ for første gang.



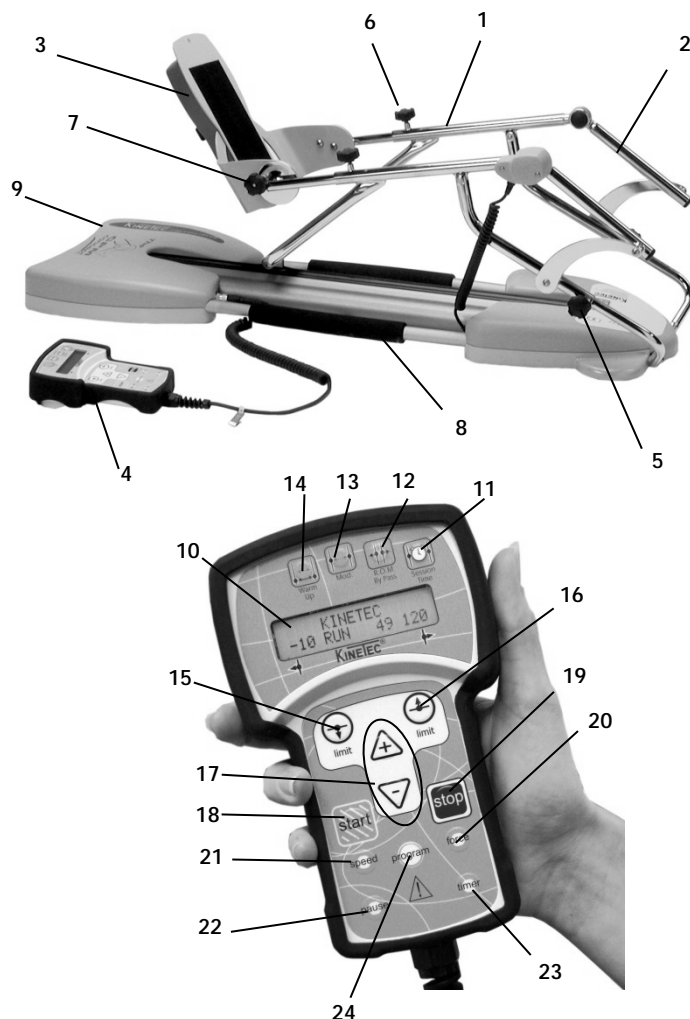
- ADVARSEL:** Maskinen må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen i denne håndboken.
- ADVARSEL:** Hvis du trenger hjelp med montering, bruk eller vedlikehold av maskinen, kontakter du KINETEC®-distributøren.
- ADVARSEL:** Legen bestemmer protokollen og sikrer korrekt implementering av denne (innstillinger, øktvarighet og brukshyppighet).
- ADVARSEL:** Kjør en syklus med tom maskin før du installerer pasienten på maskinen.
- ADVARSEL:** For optimal sikkerhet må du alltid gi håndkontrollen til pasienten før du starter systemet. Pasienten må kjenne til start/stopp/revers-funksjonen på håndkontrollen (se side 8).
- ADVARSEL:** For å unngå at parameterne endres, må du låse maskinens håndkontroll før du gir den til pasienten (se side 9).
- ADVARSEL:** Fare, risiko for eksplosjon: Ikke bruk maskinen med anestesigass eller i et miljø som er rikt på oksygen.
- ADVARSEL:** Før du bruker denne maskinen, må du alltid kontrollere at stikkontakten er i god stand og passer til støpselet på strømledningen. Bruk kun den originale kabelen som følger med maskinen. Påse at kablene ikke hekter seg fast under maskinen, slik at de ikke blir skadet.
- ADVARSEL:** Før du bruker denne maskinen, må du alltid kontrollere at maskinen ikke er skadet, spesielt beskyttelseshusene.
- ADVARSEL:** Ikke berør de faste eller bevegelige delene mens maskinen er i drift. Det er fare for at fingrene kommer i klem eller knuses. Hold barn og kjæledyr unna maskinen.
- ADVARSEL:** Det er strengt forbudt å modifisere maskinen på noen måte.
- ADVARSEL:** Kontroller alltid bevegelsesparameterne som vises på håndkontrollen, før du starter maskinen.
- ADVARSEL:** Kun tilbehøret, reservedelene og forsyningsartiklene som er beskrevet i denne håndboken, skal brukes med denne maskinen.
- ADVARSEL:** Ikke koble maskinen til andre enheter som ikke er beskrevet i denne håndboken.
- ADVARSEL:** Hvis væsker kommer i kontakt med maskinen når den brukes utenfor transportkassen, må du umiddelbart koble fra strømledningen og kontakte Kinetec®-distributøren.
- ADVARSEL:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med maskinen, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.
- ADVARSEL:** Under forhold med maksimaltemperaturen som er nevnt i brukerhåndboken, er den maksimale temperaturen som håndkontrollen kan nå, 47,9 °C.
- ADVARSEL:** Ved gjensidig elektromagnetisk interferens, eller annen type interferens med andre enheter, må du flytte maskinen.
- ADVARSEL:** Kinetec Spectra XL™ må ikke brukes ved siden av andre enheter eller oppbevares sammen med slike, da dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må maskinen og andre enheter overvåkes for å sikre normal drift.
- ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn det som er spesifisert eller leveres av KINETEC SAS, kan øke elektromagnetiske utslipp eller redusere maskinens immunitet og forårsake funksjonsfeil.
- ADVARSEL:** Bærbare radiofrekvensenheter (inkludert eksterne enheter som spolekabler og eksterne spoler) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Kinetec Spectra XL™, inkludert kabler spesifisert av Kinetec. Ellers kan det svekke ytelsen til disse enhetene.

3. Beskrivelse av maskinen

Kinetec Spectra XL™ består av følgende komponenter:

- 1 • Støtte for underekstremiteter
- 2 • Lårstøtte
- 3 • Leddet fotplate og håndkontrollholder for transport
- 4 • Håndkontroll
- 5 • Knott for lårstøtteinnstilling
- 6 • Knott for innstilling av støtte for underekstremiteter
- 7 • Lås for innstilling av fotplateposisjon
- 8 • Bærehåndtak
- 9 • PÅ/AV-bryter og sikringer

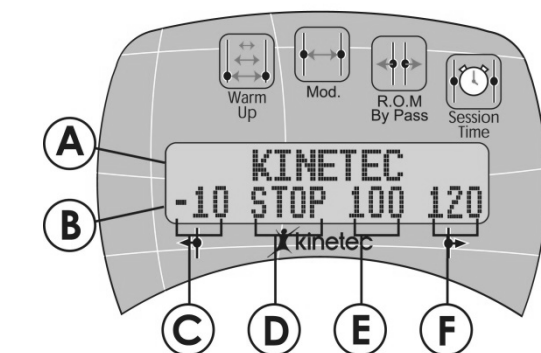
- 10 • LCD-display (2 linjer med 16 tegn)
- 11 • SESSION TIME (ØKTTID)-visningsknapp
- 12 • BYPASS (OMGÅ)-modusknapp
- 13 • MODULATION (MODULASJON)-knapp
- 14 • WARM UP (VARM OPP)-knapp
- 15 • EXTENSION (EKSTENSJON)-innstillingsknapp
- 16 • FLEXION (FLEKSJON)-innstillingsknapp
- 17 • Øk/reduser-knapper
- 18 • START-knapp
- 19 • STOP (STOPP)-knapp
- 20 • FORCE (KRAFT)-knapp
- 21 • SPEED (HASTIGHET)-knapp
- 22 • PAUSE-knapp
- 23 • TIMER-knapp
- 24 • PROGRAM (PROGRAMMER)-tilgangsknapp



Displaydetaljer:

- A • Linje med 16 tegn, som brukes til å vise ulike meldinger ved oppstart av maskinen, og deretter typen bevegelse under drift (KINETEC eller Warm Up (Varm opp)).
- B • Linje med 16 tegn, som brukes til å vise ulike meldinger ved oppstart av maskinen. Deretter viser den driftsparametere.
- C • Felt med 3 tegn som viser ekstensjonsgrensen.
- D • Felt med 4 tegn som viser ulike meldinger: RUN (LØP), STOP (STOPP), EXT (EKST), FLEX (FLEKS) osv.
- E • Felt med 3 tegn som viser kneets sanntidsvinkel. Denne verdien endres med den aktuelle bevegelsen.
- F • Felt med 3 tegn som viser fleksjonsgrensen
- G • Spor for USB-minnepinne
- H • USB-minnepinne
- I • Skyvbart beskyttelsesdeksel

Se brukerhåndboken for Kinetec Data Capture™-programvaren for mer informasjon.



4. Pakke ut og pakke sammen

4.1. Pakke ut

ADVARSEL: Risiko forbundet med plastposer

Plastposer må oppbevares utilgjengelige for babyer og barn. For dem kan en plastpose fremstå som et leketøy og vil gjøre dem nysgjerrige. Faren for kvelning er derfor betydelig og må unngås i størst mulig grad for å unngå alvorlig hjerneskade eller død.

ADVARSEL: Risiko forbundet med små gjenstander.

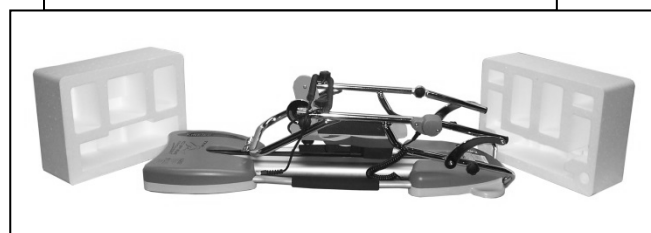
Hold barn unna. Det er fare for kvelning eller asfyksi ved innånding eller utilsiktet inntak av små gjenstander, som kan forårsake alvorlig personskade eller død.

ADVARSEL: Risiko forbundet med ledninger og kabler.

Hold barn unna. Det er fare for kvelning som kan forårsake alvorlig hjerneskade eller død.

Når du pakker ut maskinen, må du ikke glemme at du kanskje vil måtte pakke den inn igjen. Vi anbefaler at du beholder emballasjematerialene, eskene og plastposene.

- ① Åpne esken.
- ② Ta maskinen ut av esken og plasser den på gulvet.
- ③ Fjern den innvendige emballasjen og deretter plastposen
- ④ Vipp over den *leddede fotplaten* (3).
- ⑤ For å installere maskinen: se side 6.
- ⑥ For å feste støttene eller de vaskbare trekkene: se side
- ⑦ For å installere pasienten på maskinen: se side 7.
- ⑧ For å koble maskinen til strømforsyningen: se side 7.



4.2. Pakke inn

For å unngå problemer når maskinen transporteres, må den kun pakkes inn i originalemballasjen.

- ① Sett benstøtten til 42 cm ved hjelp av *knottene for innstilling av lårstøtten* (5).
- ② Stopp maskinen ved 5° fleksjon.
- ③ Flytt *fotplaten* tilbake til innpakningsposisjonen (3).
- ④ Plasser maskinen i plastposen og sett den indre emballasjen på plass.
- ⑤ Legg skinnen i esken.

5. Installere maskinen

Kinetec Spectra XL™ er utformet til bruk på sykehus, medisinske klinikker, legekontorer eller av en privatperson (utleie).

Maskinen må installeres på en flat overflate som er bred nok for hele skinnen og det motsatte benet.

Bruk av en oppblåsbar madrass anbefales ikke.

6. Slik bruker du settet med plaststøtter

Plaststøttene er spesielt utformet for å forbedre pasientens komfort og hygiene. De er utstyrt med klemmer som festes direkte til benrørene og lårsegmentet på maskinen, og med stropper med et sikkerhetsstopp for nøyaktig og rask justering avhengig av pasientens benstørrelse.

Rengjøring

Det anbefales å rengjøre maskinen og støttene mellom hver pasient.

Bruk et desinfeksjonsprodukt (alkoholfri oppløsning eller <5 % alkoholoppløsning) til å rengjøre ved spraying.

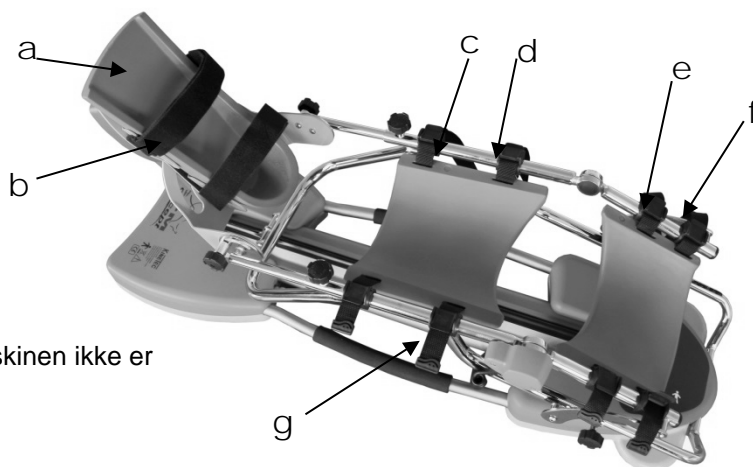
Det anbefales å skifte ut støttene hver 500. driftstime.

Reservedeler

a	4670024048	Komplett fotstøtte
b	4635010561	Stropesett for fotstøtte
c	4635010157	Kun tibia støtte
d	4670024329	Tibia støtte med stropper
e	4635010165	Kun femur støtte
f	4670024337	Femur støtte med stropper
g	4650001876	Enkelstropp

Referanse for bestilling av et komplett sett:

- feste med klemmer: 4670024345
- feste uten klemmer: 4670023701 (når maskinen ikke er utstyrt med klemmer).



7. Slik bruker du Kinetec® vaskbare trekk

Kinetec® vaskbare trekk ble spesielt utformet for rask installasjon, total hygiene og maksimal pasientkomfort.

- Posisjoner stroppene som vist nedenfor, og sørg for at de selvklebende delene (19) er synlige.
- Posisjoner madrassen med den absorberende siden vendt oppover.

FØLG DENNE REGELEN FOR Å SIKRE OPTIMAL HYGIENE: 1 PASIENT = 1 MADRASS
(En etikett kan brukes for å registrere pasientens navn.)

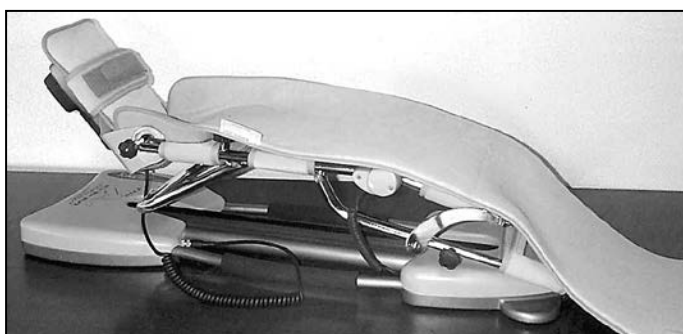
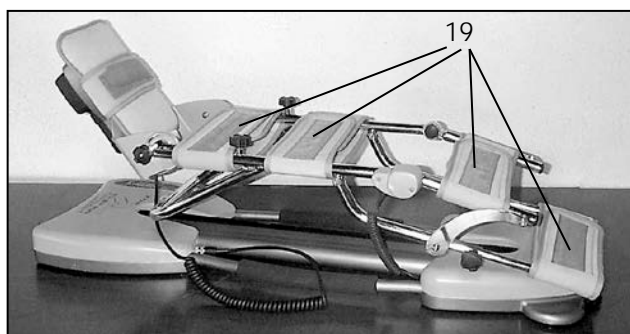
Rengjøring

- Desinfisering av stroppene: vaskes ved 30 °C med desinfeksjonsmiddel under skyllesyklusen. Eksempel på desinfeksjonsprodukter: Bac linge-løsning 0,125 % eller Souplanios 0,125 % fra ANIOS Laboratories. Kontakt oss for listen over distributører i ditt land.

Det komplette settet med vaskbare trekk består av:

- 4 stropper 4650001107
- 1 fotstøtte 4650001420
- 1 madrass 4650001090

Delenummer for bestilling av hele settet: 4650001868



8. Installere pasienten

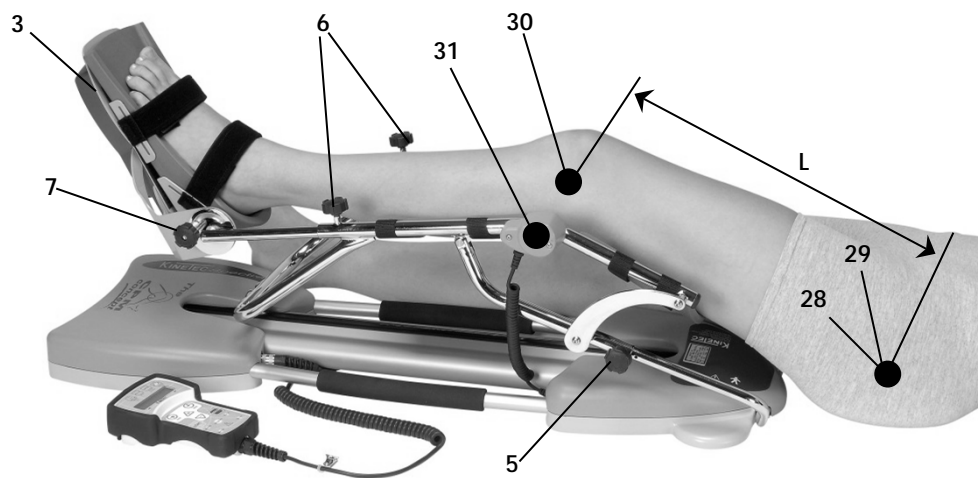
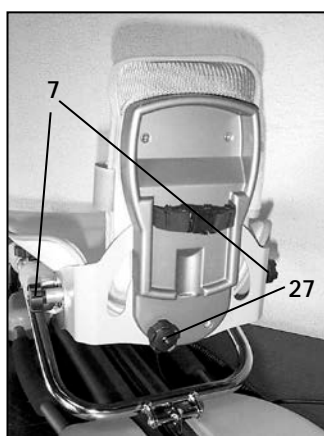
Se punkt 6, Installere maskinen, på side 6, for installeringsbetingelser.

Plasser enheten i en posisjon som vil være behagelig for pasienten.

- ① Mål lengden på pasientens femur i cm eller tommer (L), og juster lårstøtten til denne målingen ved hjelp av *knottene* (5).
- ② Plasser pasienten i maskinen.
- ③ Sett *footplaten* (3) i kontakt med pasientens fot, og stram deretter til begge *knottene* (6).
- ④ Juster fotens plantarfleksjon (40°) eller dorsalfleksjon (30°) med *knottene* (7).
- ⑤ Juster fotens innvendige (30°) eller utvendige (30°) fleksjon med *knotten* (27).

VIKTIG

Juster aksene for pasientens hofte (28) så nøyaktig som mulig etter enhetens «TEORETISKE» rotasjonsakse (29), og aksene for pasientens kne (30) etter enhetens artikulasjonsakse (31).

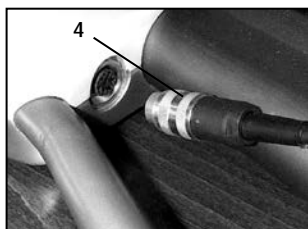


9. Elektrisk tilkobling

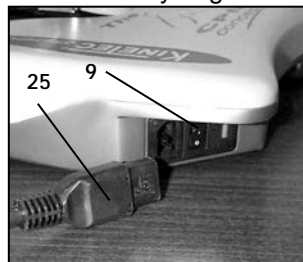
ADVARSEL: Bruk bare den originale kablen som fulgte med maskinen.
Kontroller at kablene ikke hekter seg opp under maskinen, slik at de ikke blir skadet.
Kontroller at maskinen ikke er skadet, spesielt beskyttelseshusene.

Før du kobler maskinen til strømforsyningen, må du kontrollere at nettspenningen samsvarer med den som er angitt på identifikasjonsplaten (100–240 V ~ 50/60 Hz).

Koble til håndkontrollen (4)



Koble til strømforsyningskabelen (25)



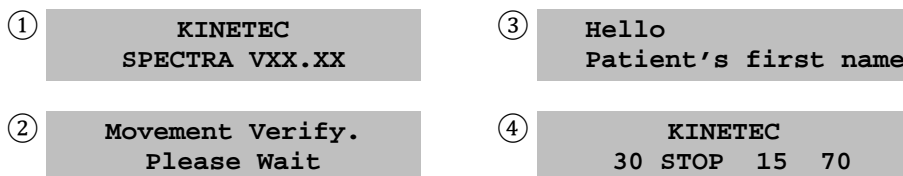
10. Slik starter du maskinen

Advarsel: Ved en omgivelsestemperatur på 20 °C er den nødvendige oppvarmingstiden for Kinetec Spectra XI™ mellom hver bruk, fra minimum oppbevaringstemperatur til enheten er klar til bruk, 4 timer.

Advarsel: Ved en omgivelsestemperatur på 20 °C er den nødvendige nedkjølingstiden for Kinetec Spectra XI™ mellom hver bruk, fra maksimal oppbevaringstemperatur til enheten er klar til bruk, 4 timer.

Trykk på PÅ/AV-bryteren (9).

Displayet slås på, maskinen utfører en selvtest, og deretter viser displayet følgende etter hverandre:








Kinetec Spectra XL™ er klar til bruk med parameterne fra forrige økt, med mindre du bruker et daglig program (se brukerhåndboken for Kinetec Data Capture™-programvaren).

ADVARSEL: Kontroller alltid bevegelsesparameterne som vises på håndkontrollen, før du starter maskinen.

Merk: Før du bruker maskinen med dataregistrering, må du se brukerhåndboken for Kinetec Data Capture™-programvaren. Skinnen kan brukes umiddelbart uten at USB-minnepinnen er koblet til en datamaskin, eller til og med uten en USB-minnepinne (i så fall registreres det ingen data).

11. Slik bruker du håndkontrollen

11.1. Endre visningsspråk

Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
Slå enheten PÅ		KINETEC 40 STOP 50 110	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
Trykk på begge knappene samtidig	 	LANGUAGE ENGLISH	Displayet angir valgt språk.
For å endre språk	 eller 	LANGUAGE FRENCH	Fransk er valgt. Tilgjengelige språk: Norsk, fransk, tysk, italiensk og spansk.
For å bekrefte det nye språket		OK SWITCH ON/OFF	Slå maskinen av og deretter på igjen for å ta i bruk det endrede visningsspråket.

11.2. START/STOPP/REVERS-funksjon

Som med alle Kinetec®-systemer er Kinetec Spectra XL™-maskinene utstyrt med funksjonene PÅ/AV/REVERS.


Trykk på knappen  på håndkontrollen. Bevegelsen stopper.

Trykk på knappen  på håndkontrollen. Bevegelsen starter i motsatt retning.

FORSIKTIG

For optimal sikkerhet må du alltid gi håndkontrollen til pasienten før du starter maskinen.

11.3. Slik stopper du maskinen:



For å stoppe maskinens bevegelse: trykk på knappen .

For å slå av strømmen: trykk på PÅ/AV-bryteren (9) (se side 7).

11.4. Låse og låse opp håndkontrollinnstillingen

Vi anbefaler at du låser håndkontrollen før du gir den til pasienten.

Håndkontrollen gjør det mulig for pasienten å styre maskinen etter behov.

Trykk samtidig på knappene  og  for å låse håndkontrollen. Displayet viser **LOCK** (LÅS), og du kan ikke endre parameterne. Hvis du prøver, vises meldingen **LOCK** (LÅS).

Knappene Start og Stop (Stopp) er fortsatt aktive.

Hvis du vil låse opp håndkontrollen, trykker du samtidig på de samme knappene. Displayet viser **UNLOCK** (LÅS OPP).

Merk: Håndkontrollen forblir låst når du slår maskinen på igjen.

11.5. Økttid

Kinetec Spectra XL™ har en tidtaker som teller hvor lenge motoren har vært i gang i minutter.



Denne informasjonen er direkte tilgjengelig via knappen . Displayet viser **TIME** **02H35** (TID 02H35).

Denne tidtakeren tilbakestilles hver gang maskinen slås PÅ.



11.6. Mulige verdier for hver parameter

	Mulige verdier	Standardinnstilling
• Behandlingsmodus	Normal / Varm opp	Normal
• Ekstensjonsgrense	-10° til 115°	30°
• Fleksjonsgrense	-5° til 120°	70°
• Hastighet	1 til 5 (fra 45° til 155° per minutt)	2
• Kraft	1 til 6	6
• Ekstensjonspause	0 til 900 sekunder (15 minutter)	0
• Fleksjonspause	0 til 900 sekunder (15 minutter)	0
• Timer	Ingen timer (00H00) til 24H00	0
• Antall programmer	16	Tom

11.7. Hurtigstart

Kinetec Spectra XL™ registrerer kontinuerlig øktdataene (bare hvis USB-minnepinnen er tilkoblet).















Plasser og klargjør pasienten, og fortsett som nedenfor:

Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
For å slå på enheten		KINETEC Spectra Vxx.x	
		Movement Verify. Please Wait	
		Hello Patient's first name	
		KINETEC usb 30 STOP 35 70	Viser den siste bevegelsen som ble brukt, bortsett fra det daglige programmet.
For å starte økten med parameterne fra forrige økt, med mindre du bruker et daglig program (se brukerhåndboken for Kinetec Data Capture™-programvaren).		WARM UP usb 30 STOP 35 70	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
		KINETEC usb 30 RUN 45 70	Vinkelvisningen endres med den aktuelle bevegelsen.

Når USB-minnepinnen er tilkoblet, vises symbolet «usb» øverst til høyre på displayet.

ADVARSEL: **Kontroller alltid bevegelsesparameterne som vises på håndkontrollen, før du starter maskinen.**

11.8. Slik justerer du de grunnleggende bevegelsesparameterne

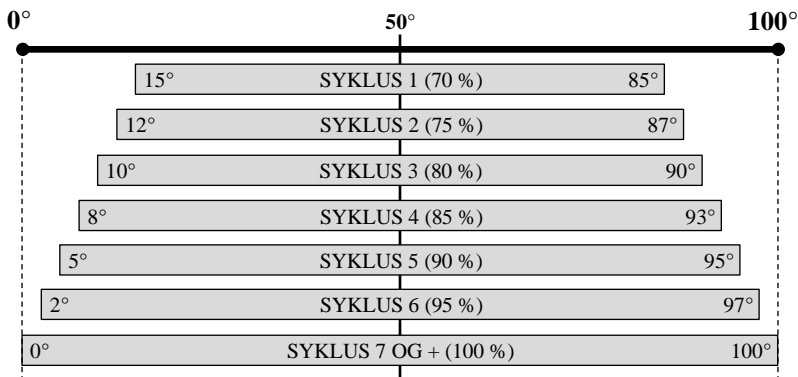
Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
For å stoppe maskinen		KINETEC 30 STOP 45 70	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
For å vise ekstensjons- eller fleksjonsgrensen for bevegelsen	 eller 	KINETEC 30 EXT 45 70	Verdien blinker.
		KINETEC 40 FLEX 45 70	
For å endre grensen om nødvendig	 eller 	KINETEC 40 FLEX 45 110	Den nye verdien blinker.
Hvis du vil bekrefte den nye verdien, trykker du på en annen knapp eller venter mer enn 3 sekunder for automatisk bekreftelse.		KINETEC SPEED 2	Mens verdien blinker, trykker du om nødvendig på  eller  for å endre den.
		KINETEC FORCE ■■■■■■	
		KINETEC TIMER 00H00MIN	
For å vise pause i fleksjonsgrense eller i ekstensjonsgrense		KINETEC PAUSE FLEX 0s	Påfølgende trykk på denne knappen velger pause på ekstensjons- eller fleksjonsgrensen.
		KINETEC PAUSE EXT 0s	
For å endre pausen om nødvendig	 eller 	KINETEC PAUSE EXT 15s	Den nye pauseverdien blinker.
Hvis du vil bekrefte den nye verdien, trykker du på en annen knapp eller venter mer enn 3 sekunder. Displayet viser den valgte modusen.		KINETEC 40 STOP 45 110	Maskinen er klar til å starte med de nye parameterne.



Regler for oppvarming

Kinetec Spectra XL™ starter på 70 % av fullt bevegelsesutslag, og øker med 5 % av utslaget i hver fullstendige syklus til det forhåndsinnstilte bevegelsesutslaget er nådd.

Eksempel: For oppvarming med et vinkelområde programmert fra 0° til 100° starter syklus 1 fra 15° til 85° og øker med ca. 5 % for hver syklus.



Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
For å stoppe enheten		KINETEC 40 STOP 45 110	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
For å velge Oppvarmingsmodus		WARM UP Please wait	
		WARM UP 40 STOP 45 110	For å endre bevegelsesverdien om nødvendig (se side 11).
For å starte bevegelsen		WARM UP 40 RUN 50 110	Vinkelvisningen endres med den aktuelle bevegelsen.

Merk:

- Bevegelsesparameterne skal bare endres når enheten er stoppet.
- Pauser og Omgå-modus er ikke tilgjengelige under oppvarmingscykluser.
- Oppvarmingscyklusene utføres bare når bevegelsen først har startet.
- Hvis du vil starte en ny oppvarmingsøkt, trykker du to ganger på Warm Up (Varm opp)-knappen.
- Med den anvendte beregningsmodusen kan det forhåndsinnstilte bevegelsesutslaget nås i løpet av ca. syv fulle sykluser.

11.10. Slik definerer du smertegrensene



11.10.1. I begynnelsen av en økt

Med funksjonen MODULASJONSMODUS eller justering av smertegrense kan de maksimale grensene som en pasient tåler, angis og registreres.

Plasser og klargjør pasienten, og fortsett som nedenfor:

Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
Slå enheten PÅ		KINETEC 40 STOP 50 110	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9). Hvis Oppvarmingsmodus er valgt, slår du av denne modusen ved å trykke på Warm Up (Varm opp)-knappen.
For å velge MODULASJONSMODUS		MODUL.: use +or- 40 STOP 50 110	Displayet viser knappene som brukes til å betjene maskinen. Denne meldingen vises i omtrent 3 sekunder.
For å påvise smertenivået (for fleksjon, for ekstensjon)	eller eller trykk kontinuerlig	MODUL.: use +or- 40 MANUAL 60 110	Maskinen begynner å bevege seg som valgt. Det er du som styrer den.
For å angi smertenivået når det er nådd	eller limit limit	MODUL.: use +or- 40 MANUAL 60 60	Den nye bevegelsesgrensen registreres.
For å starte økten med de nye bevegelsesgrensene		KINETEC 40 STOP 55 60	Vinkelvisningen endres med den aktuelle bevegelsen.

Merk: Når det maksimale eller minimale bevegelsesutslaget for maskinen er nådd, registreres denne grensen og MODULASJONSMODUS slås automatisk av.



11.10.2. I løpet av en økt

Med funksjonen OMGÅ-modus eller justering av programmerte utslag kan de maksimale grensene som en pasient tåler, defineres og registreres, slik at du kan arbeide med å øke utslaget.

VIKTIG: Kan kun brukes når maskinen er I DRIFT.

Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
Maskinen er i drift		KINETEC 40 RUN 55 60 WARM UP 40 RUN 55 60	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9). Alternativt, hvis Oppvarmingsmodus er valgt.
For å velge OMGÅ-modus		BYPASS: use +or- 40 RUN 55 60	Displayet viser knappene som brukes til å betjene maskinen. Denne meldingen vises i omtrent 3 sekunder.
For å velge den NYE smertegrensen	eller eller trykk kontinuerlig	BYPASS: use +or- 40 BYPASS 72 60	Maskinen begynner å bevege seg som valgt. Det er du som styrer den.
For å lagre den nye smertegrensen når det er nådd	eller limit limit	BYPASS: use +or- 40 BYPASS 72 72	Den nye grensen for bevegelsen registreres.
Fortsett økten med de nye bevegelsesgrensene.		KINETEC 40 RUN 64 72	Vinkelvisningen endres med den aktuelle bevegelsen.




















Merk: Når det maksimale eller minimale bevegelsesutslaget for maskinen er nådd, registreres denne grensen og OMGÅ-modusen slås automatisk av.

11.11.1. Slik angir du et program








Kinetec Spectra XL™ lar deg lagre opptil 16 programmer (fra 1 til 16), inkludert behandlingstype, bevegelsesutslag, hastighet, belastning, pauser og timer.

Programmets opprinnelige parameterverdier er tomme. Disse verdiene kan endres og lagres når som helst ved å følge fremgangsmåten nedenfor eller ved å bruke Kinetec Data Capture™-programvaren.

Merk: Denne funksjonen er ikke tilgjengelig når en USB-minnepinne er koblet til. Se brukerhåndboken for Kinetec Data Capture™-programvaren for mer informasjon.

Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
For å slå av maskinen			Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
Trykk på de to knappene samtidig og slå maskinen på	 	KINETEC SPECTRA VXX.X	Velkomsttekst vises i omtrent 3 sekunder
Deretter		PROGRAMME No. 2 EMPTY	Programnummeret blinker.
For å endre programmet om nødvendig	eller 	PROGRAMME No. 10 25 KINETEC 110	Det nye programnummeret blinker.
For å velge behandlingsmodus		PROGRAMME No. 10 30 WARM UP 90	Displayet viser den valgte behandlingsmodusen. Programnummeret fortsetter å blinke.
Eller		PROGRAMME No. 10 30 KINETEC 90	
For å vise ekstensjons- eller fleksjonsgrensen for bevegelsen	 eller 	PROGRAMME No. 10 30 KINETEC 90	Verdien blinker.
		PROGRAMME No. 10 30 KINETEC 90	
For å endre grensen om nødvendig	 eller 	PROGRAMME No. 10 30 KINETEC 120	Den nye verdien blinker.
Hvis du vil bekrefte den nye verdien, trykker du på en annen knapp eller venter mer enn 3 sekunder		PROGRAMME No. 10 SPEED: 2	Mens verdien blinker, trykker du om nødvendig på  eller  for å endre.
		PROGRAMME No. 10 LOAD: _ _ _ _ _	
		PROGRAMME No. 10 TIMER 00H00MIN	
		PROGRAMME No. 10 PAUSE EXT 0S	
For å lagre program 10		PROGRAMME No. 10 SAVE: + CLEAR: -	
Deretter		PROGRAMME No. 10 SAVING	Program 10 har blitt lagret. Displayet viser neste program, slik at du kan endre andre programmer.
		PROGRAMME No. 11 EMPTY	
Eller For å slette programmet		PROGRAMME No. 10 CLEARING	Program 10 har blitt slettet. Displayet viser neste program, slik at du kan endre andre programmer.
		PROGRAMME No. 11 EMPTY	
Hvis du vil avslutte programmeringsmodus, slår du enheten av og deretter på igjen.		KINETEC SPECTRA VXX.X	Hvis du vil bruke de endrede programmene, se side 15.

11.11.2. Slik bruker du programmene








Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
For å stoppe maskinen		KINETEC 40 STOP 45 110	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
For å få tilgang til programmeringsmodus		PROGRAMME No.1 EMPTY	Programnummeret blinker.
For å endre programnummeret om nødvendig	 eller 	PROGRAMME No.7 30 WARM UP 90	Det nye programnummeret blinker.
For å avslutte og bekrefte det valgte programmet		WARM UP Please wait	Gjeldende parametere er lik parameterne lagret i program 7.
For å avslutte uten å bekrefte det valgte programmet		KINETEC 40 STOP 45 110	Tilbake til startparametere.
For å starte maskinen		WARM UP 30 RUN 50 90	Vinkelvisningen endres med den aktuelle bevegelsen.

Advarsel: Kontroller alltid bevegelsesparametere som vises på håndkontrollen, før du starter maskinen.

Merknader:

- Verdiene i displaykolonnen er oppgitt som et eksempel. De avhenger av de lagrede programmene.
- Gjeldende bevegelsesparametere kan endres mens du bruker det aktuelle programmet, men ingen data vil bli lagret i det opprinnelige programmet. Programmene endres i programmeringsmodus (se side 14).
- Når en USB-minnepinne er koblet til, har programmene som er lagret på USB-minnepinnen, forrang.

11.11.3. Lese av programverdier : f.eks. HASTIGHET

Handling	Trykk på følgende knapper	Display	Merknader
For å stoppe maskinen		KINETEC 40 STOP 45 110	Kontroller at håndkontrollen ikke er låst (se side 9).
For å få tilgang til programmeringsmodus		PROGRAMME No.1 EMPTY	Programnummeret blinker.
For å endre programmet om nødvendig	 eller 	PROGRAMME No.7 30 WARM UP 90	Det nye programnummeret blinker.
For å lese av hastigheten		PROGRAMME No.7 SPEED: 2	Viser hastigheten.
Etter 5 sekunder eller etter å ha trykket på en annen parameterknapp		KINETEC 40 STOP 45 110	
For å avslutte og bekrefte det valgte programmet		WARM UP 30 STOP 45 90	Gjeldende parametere er lik parameterne lagret i program 7.
For å starte maskinen		WARM UP 30 RUN 50 90	Vinkelvisningen endres med den aktuelle bevegelsen.

Merknader:

- Verdiene i displaykolonnen er oppgitt som et eksempel. De avhenger av de lagrede programmene.
- Gjeldende bevegelsesparametere kan endres mens du bruker det aktuelle programmet, men ingen data lagres i det opprinnelige programmet. Se programmeringsmodus (side 14) hvis du vil endre programmer.
- Når en USB-minnepinne er koblet til, har programmene som er lagret på USB-minnepinnen, forrang.

12. Alternativer



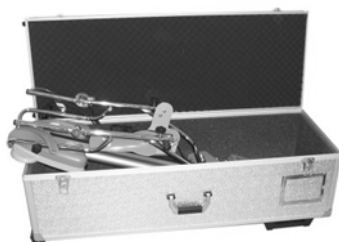
Transporttralle
Bestillingsnr.: 4655001053



Tralle til bruk med sengen
Bestillingsnr.: 4665003297



Seteadapter
Bestillingsnr.: 4670024098



Transportkasse
Bestillingsnr.: 4640001927



Pediatrisk fotplate
Bestillingsnr.: 4670023777



Eske med USB-minnepinner og
programvare
Bestillingsnr.:
4670025632 (5 USB-minnepinner +
programvare)
4670025640 (20 USB-minnepinner +
programvare)

13. Produktinformasjon

13.1. Samsvar

Kinetec Spectra XL™ ble utformet, og produseres og distribueres i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. For å overholde disse kravene er Kinetec Spectra XL™ CE-merket og UL-merket.

Kinetec Spectra XL™ overholder følgende standarder:

- IEC 60601-1 relatert til krav og tester som gjelder elektrisk sikkerhet
- IEC 60601-1-2 relatert til elektromagnetisk kompatibilitet
- IEC 60601-1-11, som definerer krav til elektromedisinsk utstyr som brukes innen hjemmehelsetjenesten

Kinetec Spectra XL™ overholder også:

- de grunnleggende kravene i maskindirektiv 2006/42/EF
- direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
- direktiv 2002/96/EØF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

13.2. Garanti

KINETEC®-garantien er strengt begrenset til kostnadsfri utskifting eller til fabrikkreparasjoner av alle deler som anses som defekte.

Systemer for kontinuerlig passiv bevegelse fra Kinetec SAS leveres med en 2-årig garanti mot alle produksjonsfeil fra forbrukerens kjøpsdato.

Kinetec SAS er den eneste parten som kan vurdere garantiens gyldighet for sine systemer.

Garantien anses som ugyldiggjort og opphevet hvis maskinen har blitt brukt på unormalt vis eller under andre bruksbetingelser enn de som er angitt i brukerhåndboken.

Garantien anses også som ugyldiggjort og opphevet ved forringelse eller en ulykke på grunn av uaktsomhet, upassende overvåking eller upassende vedlikehold, eller på grunn av modifisering av utstyret eller et forsøk på å reparere utstyret.

13.3. Rengjøring

ADVARSEL: Før du begynner, må du SLÅ AV maskinen ved å koble fra strømmen. Rengjøring anbefales mellom hver nye pasient.

Rengjøring må utføres i miljøbetingelsene som er spesifisert i punkt 13.6 Tekniske spesifikasjoner på side 18.





Bruk et DESINFEKSJONSMIDDEL (alkoholfritt eller <5 % alkoholoppløsning) i sprayform.

FOR Å SIKRE OPTIMAL HYGIENE MÅ DU OVERHOLDE REGELEN «1 PASIENT PER TREKK». Alle forbruksartiklene kan kasseres risikofritt.

13.4. Vedlikehold

Etter 2000-timers drift, eller én gang i året, krever Kinetec Spectra XL™ smøring og vedlikehold (smøring av leddene, nålelagerne og kuleskruene).

Hvis meldingen **SERVICE TIME** vises når systemet slås på, indikerer dette at vedlikehold er påkrevd. Til tross for denne indikasjonen kan du fortsette å bruke maskinen ved å trykke på [START]. Du bør imidlertid kontakte nærmeste KINETEC®-spesialist for å få utført nødvendig vedlikehold så snart som mulig.

Tidteller for motordrift er tilgjengelig ved samtidig å trykke på knappene  og . Displayet viser **RESET TIME**  (dette er et eksempel). Denne telleren kan tilbakestilles ved å trykke på knappen .

Et inspeksjonsark for ettersalgsservice og den tekniske katalogen er tilgjengelig fra KINETEC®-distributøren på forespørsel.

- | | |
|------------------|--|
| ADVARSEL: | Før du bruker denne maskinen, må du alltid kontrollere at stikkkontakten er i god stand og passer til støpselet på strømledningen. Bruk kun den originale kabelen som følger med maskinen. Påse at kablene ikke hefter seg opp under maskinen, slik at de ikke blir skadet. |
| ADVARSEL: | Før du bruker denne maskinen, må du alltid kontrollere at den ikke er skadet, spesielt beskyttelseshusene. |

Når maskinen ikke lenger er i fungerende stand, må du returnere den til oss sammen med tilbehøret, for destruksjon. Bytt batteriet hvis det ikke er noen oppbevaringsdato (se teknisk katalog).

13.5. Kassering og gjenvinning

- **Emballasje:** Emballasjen må deles inn i plast og papir-/pappkomponenter og leveres på spesielle gjenvinningsanlegg.
- **Kinetec® vaskbare trekk:** Rengjør med et desinfeksjonsmiddel og ta dem deretter med til spesielle resirkuleringsanlegg.
- **Maskin:** Den inneholder elektroniske komponenter, kabler, aluminium-, stål- og plastdeler. Når maskinen ikke lenger er i fungerende stand, demonterer du den, skiller de forskjellige materialtypene og tar dem med til autoriserte gjenvinningsanlegg eller returnerer maskinen til KINETEC SAS for destruksjon. Alternativt tar du kontakt med lokale myndigheter for å finne riktig metode for kassering av deler og tilbehør som kan være miljøfarlige.

13.6. Tekniske spesifikasjoner

Produkt:

Maskinens levetid:	8 år
Vekt:	13 kg (28 pund)
Maskinens dimensjoner:	95 cm (37 tommer) x 33 cm (13 tommer) x 33 cm (13 tommer)
Vinkelgrenser:	-10° til 120°
Hastigheter:	fra 60 til 170° per minutt ±20 %
Pasientstørrelser:	Hele benet: 71 til 99 cm (28 til 39 tommer) Tibia: 38 til 53 cm (15 til 21 tommer) Femur: 33 til 46 cm (13 til 18 tommer)
Maksimal brukervekt:	227 kg (500 pund)
Akustisk trykk:	<70 dB
Anvendte deler:	Hygieniske puter og/eller komfortstøtter






























Elektrisitet:

Strømforsyning:	100–240 V~
Frekvens:	50–60 Hz
Strømforbruk:	17–30 VA
Klasse:	Enhet type BF, klasse II
Beskyttelsesklasse (enhet):	IP20 (beskyttet mot faste gjenstander som er større enn 12,5 mm, men ikke beskyttet mot væsker)
Beskyttelsesklasse (bæreveske):	IP01 (ikke beskyttet mot faste fremmedlegemer, beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper)
Sikring:	T 750 mA, 250 V, 6,3 x 32 mm (Kinetec® ref.: 4610007434)
Sikkerhetskopiering av data:	3 V – CR1620-batteri (KINETEC® ref.: 4610008987)

Miljø:

Oppbevarings-/transportbetingelser:	Omgivelsestemperatur: -25 til 70 °C / -13 til 158 °F. Relativ luftfuktighet: opptil 93 % uten kondensering.
Driftsbetingelser:	Omgivelsestemperatur: 5 til 40 °C / 41 til 104 °F. Relativ luftfuktighet: 15 % til 93 % uten kondensering. Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa.

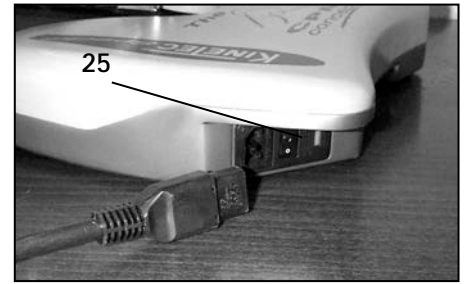
13.7. Anvendte symboler

	Advarsel eller FORSIKTIG (se den medfølgende dokumentasjonen)		Hastighetsknapp		Flexjonsgrense-knapp
	STOPP (slå av)		Pauseknapp		Ekstensjonsgrense-knapp
	PÅ (slå på)		Øk-knapp		Start bevegelse-knapp
	Programtilgang		Reduser-knapp		Stopp bevegelse-knapp
	Varm opp-modusknapp		Tidtaker-knapp		Kraft-knapp
	Økttid-knapp		Modulasjonsmodus-knapp		Omgå-modusknapp
	Riktig vei opp når boksen oppbevares		Temperaturgrense under oppbevaring eller transport		Skjør
	Se «Beskyttelsesklasse» i avsnittet «Tekniske spesifikasjoner»		Oppbevares tørt under oppbevaring eller transport		Luftfuktighetsgrense under oppbevaring eller transport
	Vekselstrøm		Følg bruksanvisningen		Inneholder elektriske og elektroniske komponenter, som ikke skal kastes sammen med husholdningsavfall.
	Enhet i klasse II		ENHET AV TYPE BF (beskyttelse mot elektriske støt)		

13.8. Feilsøkningsveiledning

En reservedelliste og en teknisk katalog er tilgjengelig fra KINETEC®-distributøren på forespørsel.

Hvis følgende skjer etter at du har koblet strømforsyningskabelen til strømforsyningen og slått på maskinen, følger du anvisningene nedenfor.



- Displayet viser ikke noen informasjon:
 - Kontroller at stikkkontakten er strømførende, ved hjelp av en annen enhet eller et voltmeter.
 - Bytt ut sikringen(e) (25) på koblingen med sikringer av samme type og kaliber: 2 sikringer av typen T 750 mA 250V (6,3 x 32 mm) (Kinetec®-bestillingsnr.: 4610007434).
 - Kontroller at håndkontrollen er riktig tilkoblet.
 - Hvis displayet fortsatt ikke viser noen informasjon, må du kontakte nærmeste KINETEC®-spesialist.
- Maskinen fungerer ikke, og displayet viser **50 STOP 25 115**.
 - Trykk på START-knappen igjen.
 - Hvis maskinen fremdeles ikke fungerer, kontakter du nærmeste KINETEC®-tekniker.
- Maskinen fungerer ikke, og displayet viser:
 - **SERVICE D1:** feil ved vinkelmålingsfunksjon
 - **SERVICE D2:** ingen bevegelse
 - **SERVICE D3:** unormalt forbruk av motorkraft
 - **PUSH STOP/START:** strømbrudd i motoren eller frakoblet motor
 - **SERVICE D7:** USB-minnepinnen ble frakoblet mens den var i bruk.
Kontakt nærmeste KINETEC®-tekniker hvis den samme meldingen vises etter at enheten har blitt slått av og deretter på igjen.
 - **SERVICE D8:** USB-minnepinnen som brukes, er ikke programmert for bruk på Kinetec Spectra XL™. Se brukerhåndboken for Kinetec Data Capture™-programvaren for mer informasjon.
- USB-minnepinnen er koblet til, men «usb» vises ikke øverst til høyre på skjermen.
 - Kontakt nærmeste KINETEC®-spesialist.
- Hvis datoen ikke er lagret:
 - Bytt ut batteriet (PILE1) med et batteri av samme type CR1620 (KINETEC®-bestillingsnr.: 4610008987) (se teknisk katalog).

14. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

All informasjonen nedenfor gjelder krav som produsenter av elektromedisinsk utstyr er underlagt, i henhold til standard IEC60601-1-2.

Radiofrekvensutslippene fra Kinetec Spectra XL™ er svært lave, og vil derfor sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr installert i nærheten (radioer, datamaskiner, telefoner osv.). Brukeren må likevel sørge for at elektromagnetisk interferens ikke utgjør en ekstra risiko, for eksempel interferens med radiofrekvenssendere eller andre elektroniske enheter.

Kinetec Spectra XL™ er utformet for å tåle forutsigbare forstyrrelser som følge av elektrostatiske utladninger, magnetiske felt på strømforsyningen eller radiofrekvenssendere. Det er likevel sannsynlig at visse typer mobiltelekommunikasjonsutstyr, som mobiltelefoner, vil føre til interferens med det medisinske utstyret. Klaringen som anbefales i dette kapittelet, må derfor overholdes nøye.

I dette kapittelet finner du informasjon om installasjon og bruk av det medisinske utstyret under de beste betingelsene med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet.

ADVARSEL: Skulle det oppstå gjensidig elektromagnetisk eller annen interferens med andre enheter, må du flytte vekk maskinen.

ADVARSEL: Kinetec Spectra XL™ må ikke brukes ved siden av andre enheter eller oppbevares sammen med slike, da dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må maskinen og andre enheter overvåkes for å sikre normal drift.

14.1. Liste over kabler

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn det som er spesifisert eller leveres av KINETEC SAS, kan øke elektromagnetiske utslipp eller redusere enhetens immunitet og forårsake funksjonsfeil.

Liste over kabler som sannsynligvis vil endre Kinetec Spectra XI™-enhetens overholdelse av utslippskrav og elektromagnetiske immunitet:

Betegnelse	Kinetec-referanse	Maksimumslengde
Strømledning for Europa	4610009092	3,50 m
Strømledning for USA/Japan	4610009109	4,00 m
Strømledning for Brasil	4610009117	3,50 m
Strømledning for Storbritannia	4610009125	3,50 m
Strømledning for Australia	4610009133	3,50 m
Strømledning for Sveits	4610009365	3,50 m
Håndkontrollkabel	4610007921	2,65 m
Potensiometerkabel	4610007913	3,00 m

14.2. Anbefalte klaringer

Kinetec Spectra XL™ er utformet til bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres.

ADVARSEL: Bærbare radiofrekvensenheter (inkludert eksterne enheter som spolekabler og eksterne spoler) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Kinetec Spectra XL™, inkludert kabler spesifisert av Kinetec. Ellers kan ytelsen til disse enhetene bli svekket.

14.3. Elektromagnetiske utstråling

Kinetec Spectra XL™ er utformet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet i tabellen nedenfor. Brukeren og installatøren må sørge for at Kinetec Spectra XL™ brukes i miljøet som er beskrevet nedenfor.

Utslippstester	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Merknader
Forstyrrelser på grunn av elektromagnetisk stråling (utstrålte utslipp) CISPR 11	Gruppe 1	Kinetec Spectra XL™ bruker radiofrekvensenergi kun til intern drift. Følgelig er radiofrekvensutslippene svært lave, og de vil sannsynligvis ikke skape noen interferens med utstyr i nærheten.
Forstyrrende spenning ved strømforsyningsterminaler (ledede utslipp) CISPR 11	Klasse B	
Utslipp fra harmoniske strømmer IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner, spenningsvingninger og flimring IEC 61000-3-3	Samsvarer	

14.4. Magnetisk og elektromagnetisk immunitet

Kinetec Spectra XL™ er utformet til bruk i det magnetiske og elektromagnetiske miljøet som er beskrevet i tabellen nedenfor.

Brukeren og installatøren må sørge for at det elektromagnetiske miljøet er i samsvar med kravene.

Immunitetstester	Testnivå i henhold til IEC60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Merknader
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2, 4, 8, 15 kV til luft	±8 kV i kontakt ±2, 4, 8, 15 kV til luft	Egnet for bruk i hjemmehelsetjenestemiljøer og miljøer på profesjonelle helseinstitusjoner.
Raske transienter / støtspenning IEC 61000-4-4	±2 kV for elektriske strømforsyningsledninger ±1 kV for signalporter	±2 kV for elektriske strømforsyningsledninger ±1 kV for signalporter	Kvaliteten på det elektriske strømforsyningsnettet må tilsvare kvaliteten på et hjemmehelsetjenestemiljø og miljøet på en profesjonell helseinstitusjon.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV i differensialmodus ±0,5, 1, 2 kV i fellesmodus	±0,5, 1 kV i differensialmodus ±0,5, 1, 2 kV i fellesmodus	Kvaliteten på det elektriske strømforsyningsnettet må tilsvare kvaliteten på et hjemmehelsetjenestemiljø og miljøet på en profesjonell helseinstitusjon.
Magnetfelt ved den tildelte industrielle frekvensen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltets intensitet må tilsvare nivået som finnes i et hjemmehelsetjenestemiljø og i miljøet på en profesjonell helseinstitusjon.
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25 sykluser ved 50 Hz i 30 sykluser ved 60 Hz enkeltfaset ved 0°	0 % U_T i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25 sykluser ved 50 Hz i 30 sykluser ved 60 Hz enkeltfaset ved 0°	Kvaliteten på det elektriske strømforsyningsnettet må tilsvare kvaliteten på et hjemmehelsetjenestemiljø og miljøet på en profesjonell helseinstitusjon. Hvis bruk av enheten krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at den medisinske enheten drives av en separat strømkilde (UPS osv.).
Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0 % U_T i 250 sykluser ved 50 Hz i 300 sykluser ved 60 Hz	0 % U_T i 250 sykluser ved 50 Hz i 300 sykluser ved 60 Hz	

MERK: U_T tilsvarer den alternative nettspenningen før anvendelse av testnivået.

14.5. Elektromagnetisk immunitet, bærbart radiofrekvensutstyr

Kinetec Spectra XL™ er utformet for å brukes i det magnetiske og elektromagnetiske miljøet som er beskrevet i tabellen nedenfor.

Brukeren og installatøren må sørge for at det elektromagnetiske miljøet er i samsvar med kravene.

ADVARSEL: Bærbare radiofrekvensenheter (inkludert eksterne enheter som spolekabler og eksterne spoler) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Kinetec Spectra XL™, inkludert kabler spesifisert av Kinetec. Ellers kan ytelsen til disse enhetene bli svekket.

Immunitetstester	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Merknader
Utstrålte radiofrekvente elektromagnetiske felt IEC 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz 80 % MA til 1 kHz 10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz 80 % MA til 1 kHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz 80 % MA til 1 kHz 10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz 80 % MA til 1 kHz	Kinetec Spectra XL™ er egnet for bruk i hjemmehelsetjenestemiljøer og miljøer på profesjonelle helseinstitusjoner.
Nærhetsfelt utstrålt av radiofrekvente trådløse kommunikasjonsenheter IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Kinetec Spectra XL™ er egnet for bruk i hjemmehelsetjenestemiljøer og miljøer på profesjonelle helseinstitusjoner.
Ledede forstyrrelser, forårsaket av radiofrekvensfelt IEC 61000-4-6	3 V fra 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd og bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, inkludert amatørradiobånd 80 % MA til 1 kHz	3 V fra 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd og bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, inkludert amatørradiobånd 80 % MA til 1 kHz	Kinetec Spectra XL™ er egnet for bruk i hjemmehelsetjenestemiljøer og miljøer på profesjonelle helseinstitusjoner.

Intensiteten på elektromagnetiske felt for faste radiofrekvenssendere, som bestemt i en elektromagnetisk miljømåling (a), må være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.



Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er identifisert med følgende symbol:

MERK: disse spesifikasjonene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og av refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.

(a) Intensiteten på elektromagnetiske felt for faste radiofrekvenssendere, som basestasjoner for mobiltelefoner (mobile/trådløse), mobilradioer, amatørradioer, AM/FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke bestemmes nøyaktig teoretisk.

For å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste radiofrekvenssendere, må det utføres en elektromagnetisk miljømåling. Hvis intensiteten av radiofrekvensfeltet målt i umiddelbar nærhet til miljøet for bruk av produktet overskrider nivået for radiofrekvenssamsvar spesifisert ovenfor, må produktets ytelse testes for å kontrollere at det er i samsvar med spesifikasjonene. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å flytte produktet eller reorientere det slik at det vender i en annen retning..

Den grunnleggende ytelsen til Kinetec Spectra XL™ = samsvar med de programmerte områdene.