



M/S

90.034
IE

Bedienungsanleit
ung für

KINVENT SENSOREN



KINVENT

Bedienungsanleitung für K-Sensoren

K-Grip



K-Bubble



K-Push



K-Pull



K-Force Plates



K-Deltas



K-Move



K-Deltas XL



ACHTUNG

Die vorliegende Bedienungsanleitung behandelt die Sensoren der K-Reihe. Die darin enthaltenen Informationen sind geistiges Eigentum von KINVENT und dienen ausschließlich dazu, den Gebrauch von K-Software und -Sensoren zu erläutern. Änderungen sind vorbehalten. Die aktuelle Ausgabe finden Sie auf www.k-invent.com.

ACHTUNG

Die in diesem Handbuch gegebenen Hinweise sollen die im Land des Benutzers geltenden normalen Sicherheitsanforderungen ergänzen und nicht ersetzen



Hersteller

KINVENT Biomécanique SAS
 Cap Omega, Rond-Point Benjamin Franklin,
 34000 Montpellier, Frankreich
 +33 (0)467 130033
 info@k-invent.com
www.k-invent.com

© Copyright 2023 **KINVENT Biomécanique SAS.**

KINVENT Biomécanique, K-SENSORS, seine Logos und andere Warenzeichen und Markennamen von KINVENT sind eingetragene Marken von KINVENT Biomécanique SAS. Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Vervielfältigung des vorliegenden Informationsmaterials, ob in digitaler oder in Papierform, ist untersagt; es sei denn, das Einverständnis von KINVENT Biomécanique liegt schriftlich vor.

Warenzeichen In diesem Dokument verwendete Marken und Etiketten sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber

Dieses Produkt ist durch erteilte Patente, anhängige Patentanmeldungen und die entsprechenden nationalen Rechte geschützt.

Überarbeitung: 14

Letzte Überarbeitung: 2023-07-14



Name des medizinischen Geräts	Handelsname
KForce Grip	K Grip
KForce Muscle Controller	K Push
KForce Plates	K Force Plates
KForce Bubble	K Bubble
KForce Sens	K Move
KForce Link	K Pull
KForce Deltas	K Deltas
KForce Deltas XL	K Deltas XL

Zeichenerklärung

	Die Sensoren erfüllen die Vorgaben der US-amerikanischen Bundeskommunikationskommission FCC zu elektromagnetischer Verträglichkeit.		Funktioniert nicht mit Wechselstrom.
	Konform mit der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte		Gerät der Schutzklasse II
	IEC 60878 Gleichstrom IN		ISO 15223 Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) für Betrieb, Transport und Lagerung
	Verpackung kann recycelt werden.		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit. Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Vor Nässe schützen!		Begrenzung des Luftdrucks. Gibt den Bereich an Atmosphärendruck, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Die Sensoren werden nicht sterilisiert geliefert.		Nicht ionisierende Strahlung
	Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten!		Geräte nicht über den Hausmüll entsorgen. Entsorgung gemäß örtlichen Vorschriften.
	Anwendungsteil vom Typ BF (ausschließlich äußerlich anwenden)		Allgemeine Warnung
	Seriennummer		Allgemeiner Achtung
	Hersteller		Bluetooth-Logo. Der nutzt ein Bluetooth LE-Radio für die drahtlose Kommunikation

Inhalt

Bedienungsanleitung für K-Sensoren	2	Erste Schritte	26
Zeichenerklärung	4	K-Force Plates	28
Inhalt	6	Beschreibung	28
Einführung	8	Nutzen	28
Über uns	9	Usability-Daten	28
Sicherheitsinformation	9	Inhalt des kommerziellen Pakets	29
Wichtige Sicherheitshinweise	9	Technische Features	29
Warnung vor Anfällen bei		Einrichtung	30
Lichtempfindlichkeit	9	Auf dem Boden	30
K-Physio app 1.13	10	An senkrechten Flächen	30
Installation der Anwendung auf		Zubehör	30
dem Hostgerät	11	Erste Schritte	31
Erster Login	11	K-Bubble	32
Verwendungszweck	13	Beschreibung	32
GEGENANZEIGEN	13	Nutzen	32
HINWEISE	13	Usability-Daten	32
WARNHINWEISE UND		Inhalt des kommerziellen Pakets	32
VORSICHTSMAßNAHMEN	14	Technische Features	33
Auswechselbare Teile	16	Zubehör	33
Allgemeine Betriebsbedingungen	16	Erste Schritte	34
Arbeitsumgebung	16	K-Move	36
Lagerung, Verpackung und		Beschreibung	36
Transport	17	Nutzen	36
Kalibrierung	17	Usability-Daten	36
Reinigung	18	Inhalt des kommerziellen Pakets	36
Schnittstelle	18	Zubehör:	37
LED-Kontrollleuchten	19	Technische Features	37
K-Grip	21	Erste Schritte	38
Beschreibung	21	K-Pull	39
Nutzen	21	Beschreibung	39
Usability-Daten	21	Usability-Daten	39
Technische Features	22	Inhalt des kommerziellen Pakets	39
Dimensionen und Gewicht	22	Zubehör:	40
Inhalt des kommerziellen Pakets	23	Technische Features	40
Erste Schritte	23	Erste Schritte	41
Zubehör	23	K-Deltas	41
K-Push	23	Beschreibung	42
Beschreibung	24	Nutzen	42
Nutzen	24	Usability-Daten	42
Usability-Daten	24	Inhalt des kommerziellen Pakets	42
Technische Features	25	Zubehör	43
Inhalt des kommerziellen Pakets	25	Technische Features	43
Zubehör	26	Einrichtung	44
		Auf dem Boden	44
		Erste Schritte	44
		K-Deltas XL	46

Voraussetzungen für den Gebrauch	46
Beschreibung	46
Nutzen	46
Usability-Daten	46
Inhalt des kommerziellen Pakets	46
Technische Features	47
Einrichtung	48
Auf dem Boden	48
Erste Schritte	48
Fehlerbehebung	49
Sensorprobleme	49
Verbindungsprobleme	51
Impressum	53
Garantiebedingungen	53
Europäische Union	53
Sonstige Länder	53
Pflichten des Nutzers	53
Kundendienstpolitik	54
Warnhinweis	55
Richtlinie zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE).	55
Konformitätserklärung	56
FCC-Hinweis	60
Kanada	61
Japan	61
Schweiz	61
Großbritannien	61
Kontaktangaben	63

Einführung

Wir freuen uns, dass Sie sich für einen K-Sensor entschieden haben. K-Sensoren ist eine Produktreihe, die von KINVENT entwickelt wurde, um den Rehabilitationserfolge zu quantifizieren. Als komplette Produktreihe umfassen die K-Sensoren alles, was zur Feststellung, Überwachung und Stärkung von Gleichgewicht, Kraft und Gelenkbeweglichkeit gebraucht wird. Alle 7 Sensoren der Reihe sind mit hochpräzisen Messsystemen ausgestattet und zeichnen sich wie alle KINVENT-Produkte durch ihre herausragende Schnittstellentechnologie, Mechanik und Elektronik aus. Zur K-Reihe gehören:

K-Grip



zum Messen der Greifkraft

K-Bubble



Für die Reha mit Biofeedback mittels aufblasbarer Geräte

K-Push



der Muskelkraftmesser, der mit der Hand geführt wird

K-Pull



für benutzerunabhängige Kraftmessung

K-Force Plates



um die Kraft der unteren Gliedmaßen und das Gleichgewicht zu messen

K-Deltas

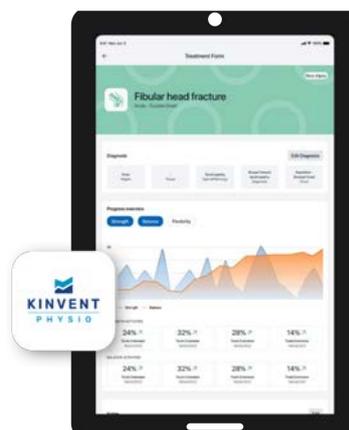


um Kraft und Gleichgewicht der unteren Gliedmaßen und die dynamische Sprungkraft zu analysieren

K-Move



digitales Goniometer zur Messung des Beweglichkeitsausmaßes



K-Deltas XL



um Kraft und Gleichgewicht der unteren Gliedmaßen und die dynamische Sprungkraft zu analysieren

Über uns

KINVENT ist auf die Entwicklung und Herstellung von Geräten für die Biomechanik spezialisiert. Wir sind in der Lage, Lösungen für biomechanische Aufgaben auf den Gebieten Sport und Reha zu entwickeln und umzusetzen. Unsere Produktpalette umfasst gebrauchsfertige Kraftmessplatten, kabellose Trägheitssensoren, Simulatoren und zahlreiche kundenspezifische Anwendungen.

Weitere Informationen zu unserer vollständigen Produktpalette finden Sie auf www.k-invent.com.

Sicherheitsinformation

Um einen sicheren Betrieb der K-SENSOREN zu gewährleisten, müssen die Anweisungen und Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung befolgt werden. Bitte beachten Sie, dass der Schutz des Geräts möglicherweise beeinträchtigt wird, wenn das Gerät auf eine nicht von KINVENT angegebene Weise verwendet wird. Die folgenden Arten von Sicherheitsinformationen erscheinen im gesamten Handbuch. Einzelheiten werden in dem unten gezeigten Format angegeben:

 **WARNUNG** Der Begriff "WARNUNG" wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, die zu schweren Schäden am Gerät oder anderen Teilen des Systems und an der Umwelt führen können.

 **VORSICHT** Der Begriff "VORSICHT" wird verwendet, um Sie auf Situationen hinzuweisen, die zu Schäden am Gerät führen, die Messergebnisse beeinträchtigen oder ein Risiko für die Sicherheit des Patienten/Benutzers oder des Bedieners darstellen können.

 **ACHTUNG** Der Begriff "ACHTUNG" wird verwendet, um Informationen zu kennzeichnen, die als wichtig, aber nicht gefahrenrelevant erachtet werden (z. B. Sicherheitshinweise, Wartungs- und Reinigungsrichtlinien).

Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG Warnung vor Anfällen bei Lichtempfindlichkeit

Bei einer geringen Prozentzahl von Personen können bestimmte visuelle Reize wie blinkende Lichter oder Muster aus Videospiele Anfälle auslösen. Auch Personen, die keine epileptische Vorgeschichte haben und noch nie einem Anfall ausgesetzt waren, können, ohne sich dessen bewusst zu sein, an einer photosensitiven Epilepsie leiden, die epileptische Anfälle bei Videospiele auslöst. Diese Anfälle können verschiedene Formen annehmen: Es kann zu Wahrnehmungsstörungen, Augen- oder Gesichtszucken, unkontrollierten Bewegungen von Armen oder Beiden, Orientierungsverlust, Verwirrung oder Bewusstseinsstörungen kommen. Anfälle dieser Art können auch Bewusstlosigkeit oder Krämpfe verursachen, die Verletzungen nach sich ziehen.

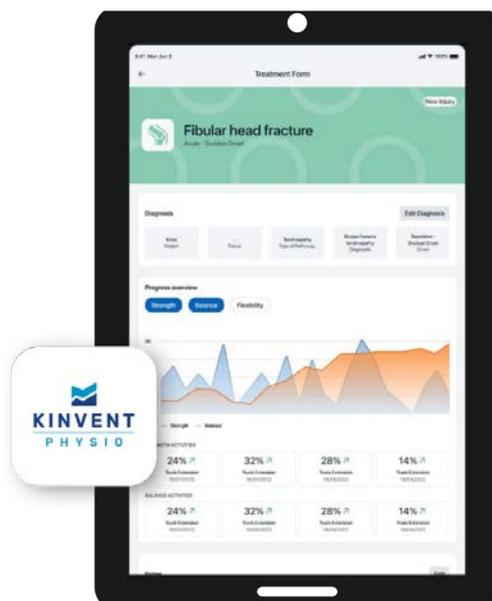
Unterbrechen Sie sofort das Spiel und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt. Eltern sollten auf die Erscheinung solcher Symptome bei ihren Kindern achten und diese daraufhin befragen.

K-Physio app 1.19¹

Die K-Physio-App von Kinvent umfasst alle Kinvent-Sensoren. Sie finden sämtliche Tutorials für die K-Physio-App online: kinvent.link/quickstart

Mindestanforderungen: Android 6.0+ oder iOS 11.0+, 2GB RAM, Bluetooth Low Energy, 5"-Bildschirmdiagonale

Empfohlen: Android 8.0+ oder iOS 16.0+, 4 GB RAM, Bluetooth Low Energy 5.0+, 6,5" (16,5 cm) Bildschirmdiagonale



¹ Die neueste Version kann je nach Store unterschiedlich sein

Installation der Anwendung auf dem Hostgerät

Laden Sie die App von Google Play für Android-Geräte oder vom App Store für iOS-Geräte herunter. Befolgen Sie die

Anweisungen zur Registrierung in der App.

Verbinden Sie das Gerät über BLE mit der App.



Erster Login

Für die K Physio App sind eine Erstregistrierung und einige Informationen zum Fachgebiet und Profil des Betreibers erforderlich, um eine ordnungsgemäße Nutzung sicherzustellen.

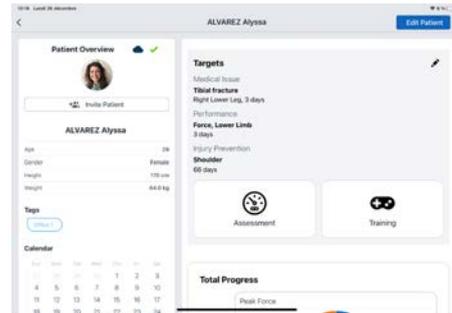
Sie müssen die K-SENSOREN mit kompatiblen Bluetooth® Low Energy (BLE)-Geräten verbinden, um die Messdaten zu speichern, zu analysieren und anzuzeigen. Bei diesen Host-Geräten HD kann es sich beispielsweise um mobile Geräte handeln, auf denen entsprechende Host-Anwendungen (K Physio) zur Datenvisualisierung laufen.

Die Sensoren können in der K Physio App registriert werden, um beim Start einer Übung leicht identifiziert zu werden.

Sie können die Geräte bei mehreren Host-Geräten registrieren, es kann jedoch jeweils nur eine Verbindung aktiv sein.

Vollständige Akten

Durch die Eingabe von Krankheitsdaten können Sie Patienten in das System Ihrer Praxis aufnehmen und allen Mitarbeitern Zugriff auf die Akte geben.



Individuelle Befundbögen

Mithilfe des Moduls für vielfache Exporte können Sie Reha-Ergebnisse zusammenführen.

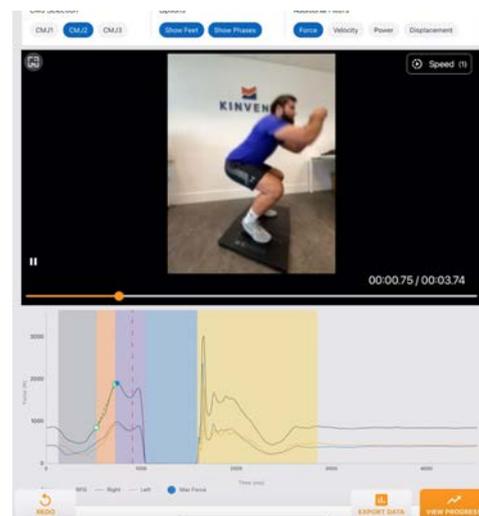


Premium-Validierung von Auswertungen

Wählen Sie eine wissenschaftliche Methode mit anerkannten Standardprotokollen: CMJ, Drop Jump, Squat Jump, McCall-Test, ASH-Test, Knietest, Romberg-Test Testprofil, Testkraft, DSI, EVA, Maximalkraft, IMPT ,Ratio der Antagonisten, Analyse der Haltung.

K-apture

Filmen Sie die Bewegungen Ihrer Patienten bei allen Kinvent Physio-Übungen. Sie können qualitative Analysen erstellen und in Ihre Befundbögen integrieren.



MyKinvent

Mit dem Zugriff auf die eigenen Daten geben Sie Ihren Patienten die Möglichkeit, aktiv zu werden.

Kinvent Connect

Speichern Sie all Ihre Information am gleichen Ort, um überall und von jedem Gerät aus – Handy, Tablet oder Computer – darauf zugreifen zu können.

Verwendungszweck

Die K-Sensoren sollen von geschulten Fachkräften verwendet werden, um bei der objektiven Beurteilung der körperlichen Stärke, des Gleichgewichts und des Bewegungsumfangs einer Person zu helfen.

Die K-Sensoren können von medizinischem Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen oder bei Patienten zu Hause verwendet werden. Die K-SENSOREN von KINVENT müssen von Personal bedient werden, das mit K-SENSOREN vertraut ist und über eine entsprechende Schulung verfügt

K-SENSOREN sind

- Medizinische elektrische Geräte
- Geräte mit interner Stromversorgung (batteriebetrieben)
- Mit Anwendungsteil vom Typ BF
- Dauerbetrieb
- Nicht für den Betrieb in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet

Die erwartete Lebensdauer bei normalem Gebrauch beträgt 5 Jahre

VORSICHT

Ersetzen Sie das Gerät nach Ablauf der erwarteten Lebensdauer oder früher, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

- anders angewiesen oder
- die härteren als normalen Betriebsbedingungen haben zu einer Verschlechterung der wesentlichen Merkmale geführt oder
- wenn Schäden am Gerät festgestellt werden (z. B. Risse oder Strukturschäden).
- Siehe Absatz für Hinweise zum Recycling.

GEGENANZEIGEN

In folgenden Fällen ist der Einsatz von K-Sensoren nicht angezeigt:

- im Bereich offener Wunden
- im Fall schwerer Osteoporose
- im Bereich von Hautverbrennungen
- im Augenbereich
- im Bereich erlittener Knochenbrüche
- für andere Zwecke als ausdrücklich vorgesehen

HINWEISE

Beim Einsatz von K-Sensoren ist Folgendes zu beachten:

- Achten Sie darauf, jeden Sensor sicher zu befestigen bzw. festzuhalten!
- Für eine zuverlässige Messung der isometrischen Kraft ist es wichtig, dass die Position unverändert bleibt und zwar im rechten Winkel zur ausgeübten Bewegung.

– Für eine zuverlässige Messung des Bewegungsausmaßes muss die Ausgangsstellung als Nullwinkel gesetzt werden; der Startknopf sollte zu diesem Zeitpunkt gedrückt werden. Achten Sie darauf, dass andere Glieder nicht den Ausgleich übernehmen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Sicherheitshinweise müssen vor Beginn der Arbeiten mit K-SENSORS sorgfältig gelesen und verstanden werden

WARNUNG

- Achten Sie auf die feste Befestigung bzw. den festen Halt jedes Sensors.
- K-Sensoren dürfen nicht im Feuer entsorgt werden.
- In den K-Sensoren stecken Lithium-Polymer-Akkumulatoren. – Entsorgen Sie die Akkus nicht mit dem Hausmüll!
- K-Sensoren und Zubehör werden nicht sterilisiert geliefert und eignen sich nicht für Autoklav- oder sonstige Sterilisationsverfahren. Autoklavieren Sie die Geräte nicht.
- Verwenden Sie stets das mitgelieferte Netzteil und das Ladegerät. Andere Ladegeräte können Stromschläge auslösen oder Geräteschäden verursachen.
- K-Sensoren sollten nicht genutzt werden, solange sie an ein Netzteil oder ein Ladegerät angeschlossen sind. Versuchen Sie niemals, das Gerät zu benutzen, solange es an das Ladegerät angeschlossen ist, denn dadurch können Stromschläge hervorgerufen oder das Instrument beschädigt werden.
- K-Sensoren sind nicht vor Flüssigkeitseintritt geschützt. Schützen Sie die Sensoren vor Nässe! Tauchen Sie K-Sensoren oder Zubehör nicht in Wasser ein.

VORSICHT

- Benutzen Sie das Gerät nur in Ihrer bestehenden Umgebung während Ihrer täglichen Routinetätigkeiten. Verwenden Sie das Gerät nicht bei intensiven oder unregelmäßigen Aktivitäten oder außerhalb Ihrer natürlichen Umgebung, es sei denn, Ihr Arzt oder Physiotherapeut weist Sie ausdrücklich anders an.
- Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine schweren Maschinen, während Sie das Gerät tragen.
- Benutzer mit Behinderungen (z. B. neurologische Störungen, Osteoporose), die Kontraindikationen hervorrufen können, oder Benutzer, für die körperliche Betätigung äußerst gefährlich sein kann, müssen Vorkehrungen treffen, um ihre Sicherheit bei der Verwendung des Geräts zu gewährleisten (z. B. Aufsicht usw.).
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie den Verdacht haben, dass es fehlerhaft oder beschädigt ist. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.
- Melden Sie jede Veränderung Ihres Gesundheitszustands, die mit der Diagnose oder Behandlung zusammenhängt, Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten.
- Geben, verkaufen, vermieten oder gestatten Sie der Nutzung Ihres Geräts nicht einer anderen Person.
- Beenden Sie die Nutzung des Systems sofort, wenn Teile beschädigt sind oder eine Änderung der Leistung festgestellt wird.

- Beenden Sie die Verwendung des Systems sofort, wenn eine allergische Reaktion beobachtet wird.
- Modifizieren Sie dieses System nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers. Wenn dieses System geändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung des Systems sicherzustellen.
- Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Krankheit leiden und bevor Sie mit einem Programm beginnen.
- Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder ein anderes implantiertes Gerät haben. Obwohl mehrere Hersteller implantierter Herzschrittmacher angeben, dass das mit der gleichzeitigen Verwendung verbundene Risiko gering ist, ist es wichtig, vor der Verwendung des Systems einen Arzt zu konsultieren, der den genauen Typ und das Modell des betreffenden implantierten Geräts kennt. Halten Sie auf jeden Fall einen Abstand von mindestens 15 cm (6 Zoll) zum implantierten Gerät ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während der Magnetresonanztomographie (MRT), es sei denn, das Personal, das das MRT-Gerät bedient, hat dies ausdrücklich genehmigt. Der Akku im Gerät ist empfindlich gegenüber Magnetfeldern.
- Das Gerät ist nicht für mehrere Benutzer geeignet, wenn die Folgen einer möglichen Kreuzkontamination schwerwiegend sein könnten. Bei Verwendung durch mehrere Benutzer wird eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion empfohlen, um Kreuzinfektionen vorzubeugen.
- Die leitenden Teile des Geräts dürfen keine leitenden Teile berühren, auch nicht den Schutzerdungsanschluss.
- Bewahren Sie das Gerät und alle Teile des Systems bei Nichtgebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren oder Schädlingen auf.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Systems verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Systems kommen.
- Die Verwendung dieses Systems neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses System und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Wenn die Lagertemperatur unter 0 °C liegt, lassen Sie die Innentemperatur der Teile des Systems vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang stabilisieren. Achten Sie auf Kondensation
- Wenn der Teil des Systems in einer Umgebung verwendet werden soll, in der sich leicht Schmutz ansammelt, reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Befolgen Sie zur Reinigung bitte die Anweisungen im Abschnitt „Reinigung“.
- Benutzen Sie das System mindestens 30 cm (12 Zoll) entfernt von den Quellen magnetischer Felder im Stromnetz, von Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und anderen Quellen von Hochfrequenzsignalen (z. B. Radargeräten oder Mikrowellenherden).
- Wenn die Messergebnisse durch eine starke nahegelegene Hochfrequenzstörungsquelle schwanken, entfernen Sie sich weiter von der Quelle der Hochfrequenzstörungen.

- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems in der Nähe von elektrostatischen Störquellen. Nicht in der Nähe einer 2,4-GHz-Signalquelle verwenden, da starke Signale die Leistung der Funkverbindung negativ beeinflussen können.
- Vor jeder Verwendung des Geräts sollten Sie möglicherweise noch einmal überprüfen und bestätigen, dass die Teile ordnungsgemäß befestigt sind.
- Sollten aufgrund des Geräts Probleme auftreten, wird empfohlen, die Verwendung sofort einzustellen und sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu wenden
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.
- Die K-Sensoren sollten nur von geschulten Fachleuten eingesetzt werden.
- K-Sensoren sind medizinische Präzisionsgeräte. Sie müssen behutsam behandelt werden. Lassen Sie die Sensoren nicht fallen und vermeiden Sie Stöße, Aufprall oder sonstige Erschütterungen. Achten Sie darauf, die Sensoren gut festzuhalten, damit sie nicht ausversehen herunterfallen und dabei Schaden nehmen oder Patienten bzw. Bediener verletzen.
- Vom Gebrauch bei extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder in praller Sonne wird abgeraten.
- Vergewissern Sie sich, dass der oder die Patientin in der Lage ist, den Monitor zu betrachten, ohne das Gleichgewicht zu verlieren, um Stürze zu vermeiden.
- Die Sensoren enthalten nach aktuellem Wissensstand keine Gefahrenstoffe. Wenden Sie sich an die zuständige Stelle für Abfallbeseitigung, um genaue Hinweise zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten. Elektronikschrott sollte wenn möglich recycelt werden.
- Laden Sie den Akku nicht auf, solange Patienten den Sensor nutzen.
- Bauen Sie das Gerät unter keinen Umständen auseinander oder mit Zubehör um, das von KINVENT Biomécanique LLC nicht spezifisch dafür vorgesehen wurde. Andernfalls geht der Garantieanspruch verloren. Zudem kann die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigt bzw. die elektromagnetische Strahlung erhöht werden. Dies kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr richtig funktioniert.
- Legen Sie Bestandteile von K-Sensoren nicht auf wackligen oder vibrierenden Flächen ab.
- Medizinische Apparaturen unterliegen den Vorgaben der EMV-Richtlinie. K-Sensoren müssen den Vorgaben der vorliegenden Bedienungsanleitung entsprechend eingerichtet und eingesetzt werden.

Auswechselbare Teile

- Bänder
- Schlaufen
- Handgriffe
- Polster
- Gummibefestigungen

Allgemeine Betriebsbedingungen

Arbeitsumgebung

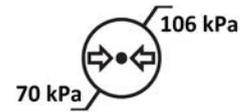
K-Sensoren dürfen nur im Innenbereich eingesetzt werden. K-Sensoren dürfen nur in sauberen, trockenen Räumen mit ebenen Fußböden verwendet werden. Sorgen Sie dafür, dass Sie beim Gebrauch ausreichend Platz drumherum haben.

Lagerung, Verpackung und Transport

Temperaturbereich:
-10 °C bis 40 °C



Luftdruck:
70kPa bis 106kPa



Luftfeuchtigkeit:
30 % bis 75 %



Bitte legen Sie die Sensoren nach dem Gebrauch stets in die schützende Tragetasche.

Sollten die Sensoren mehr als 30 Tage lang nicht genutzt worden sein, müssen Sie vor dem erneuten Gebrauch zuerst einmal den Akkustand kontrollieren und ggf. den Akku aufladen.

VORSICHT

Beachten Sie bitte die Hinweise zur Lagerung und lassen Sie die Sensoren nur solange im Auto wie für den Transport nötig.

Kalibrierung

K-Sensoren messen die Kraft menschlicher Muskeln. Damit sie sofort einsetzbar sind, werden sie vor der Lieferung kalibriert.

Wir empfehlen, die Sensoren bei normalem Gebrauch jedes Jahr einer Kalibrierung zu unterziehen, bei intensivem Gebrauch oder besonderen Bedingungen öfter. Die K-Sensoren werden ohne Wartungsanleitung geliefert, da diese von Fachleuten durchgeführt werden muss. Für weitere Informationen zur Kalibrierung oder spezielle Anfragen wenden Sie sich bitte an Ihren K-Sensoren-Händler.

Reinigung

ACHTUNG

Der Abschnitt „Reinigung“ muss vor Beginn der Reinigungsarbeiten gründlich gelesen und verstanden werden.

K-Sensoren sollten nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung und Desinfektion der K-Sensoren kann vom Systembetreiber oder vom Patienten/Benutzer durchgeführt werden.

Um das Gehäuse des K SENSOR zu reinigen, verwenden Sie ein feuchtes, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch. Bei hartnäckigem Schmutz reiben Sie die Oberfläche des K SENSOR mit einem Tuch ab, das mit einem Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis oder einem 70-prozentigen Alkohollösungsmittel angefeuchtet ist. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel wie Aceton.

Bei hartnäckigeren Flecken und zur Desinfektion des K SENSOR sollten **Desinfektionsmittel mit geringer oder mittlerer Wirksamkeit verwendet werden (z. B. Alkoholtupfer)**. Verwenden Sie zum Reinigen der Kunststoffteile keine Bleichmittel, sondern Alkohalmischungen

Verwenden Sie keine Gegenstände, die die Oberfläche beschädigen oder zerkratzen könnten.

Wenn das Innere des K-SENSORS kontaminiert ist, wenden Sie sich direkt an Ihren örtlichen Händler oder den KINVENT-Support.

⚠️ WARNUNG

Zwischen den Einsätzen wird eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion durch den Bediener empfohlen, um Kreuzinfektionen zu verhindern, wenn das Gerät von mehreren Benutzern oder Patienten getragen wird. Vor und nach jedem Gebrauch desinfizieren. Lassen Sie Desinfektionsmittel trocknen, bevor Sie sie verwenden. Nicht von mehreren Benutzern getragen werden, wenn die Folgen einer Kreuzkontamination schwerwiegend sein könnten.

ACHTUNG

Wiederholte Desinfektion mit Desinfektionsmitteln auf Ethanolbasis kann auf lange Sicht zu Alterung und Verfärbung des verwendeten Gehäuses führen. Verfärbungen haben keinen Einfluss auf die sichere Verwendung. Wenn Sie Risse oder strukturelle Schäden feststellen, tauschen Sie das Gerät aus.

Schnittstelle

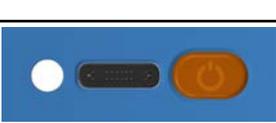
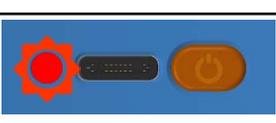
Alle K-Sensoren nutzen die gleiche Benutzeroberfläche.

- 1- Mehrfarbige LED
- 2- USB-C-Anschluss zum Aufladen
- 3- Oranger Einschaltknopf



LED-Kontrollleuchten

- Wenn der Sensor per USB angeschlossen wird, schaltet sich der Sensor ein (**grünes** Blinklicht) und beginnt mit dem Aufladen des internen Akkus.
- Wenn keine Verbindung zur App besteht, schaltet er sich nach 10 Minuten automatisch wieder ab. Der Akku lädt weiter auf, was durch ein **orange** blinkendes Licht angezeigt wird.
- Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, wird dies am Sensor durch den Wechsel zu dauerhaft **weißem** Licht angezeigt. Wenn die Stromzufuhr unterbrochen wird, schaltet sich der Sensor wieder ein.
- Der Sensor kann durch Anschließen des USB-Kabels oder Drücken des orangen Knopfs reaktiviert werden. Das **grüne** LED-Licht fängt dann an zu blinken.
- Sobald die Bluetooth-Verbindung hergestellt wurde, wechselt das Blinklicht die Farbe von Grün zu **Blau**.
- Bei niedrigem Akkustand blinkt das Licht dreimal **rot** auf, und zwar wiederholt im Abstand von 5 Sekunden. Die Funkreichweite kann unter diesen Umständen beeinträchtigt sein.
- Wenn der Akkustand unter 1 % sinkt, schaltet sich der Sensor aus.
- Der Akkustand wird bei einmaligem Drücken des Knopfs je nach Ladestand leuchtend **rot, gelb** oder **grün** angezeigt.

Visuell	LED-Funktion	Erklärung	Maßnahme erforderlich
	Das LED-Licht ist AUS .	Der Sensor ist AUS .	Drücken Sie die Taste, um den Sensor einzuschalten
	Das LED-Licht blinkt GRÜN .	Der Sensor ist EINGESCHALTET!	Normaler Betrieb – Sensor ist anschlussbereit
	Das LED-Licht blinkt BLAU .	Der Sensor ist verbunden .	Sensor ist mit der App (Tablet/Telefon) verbunden
	langsam blinkendes, oranges LED-Licht	Ladevorgang	Keine – der Sensor wird so lange aufgeladen, bis er voll ist
	Das LED-Licht leuchtet beständig weiß .	Abschluss des Ladevorgangs:	Der interne Akku ist zu 100 % geladen. Bitte entfernen Sie das Ladekabel
	Das LED-Licht blinkt dreimal rot .	Schwacher Akkustand des Sensors (<10 %)	Bitte laden Sie den Sensor auf

Action	LED-Funktion	Erklärung
Einmalige Tastenbetätigung	Zeigt 5 Sekunden lang den Akkustand.	Ladezustand der Batterie Grün: 71 to 100% , Gelb : 31 to 70% Rot : <30%
Einmaliges Drücken der Taste während eines „Startbildschirms“ in der App	Zeigt 5 Sekunden lang den Akkustand.	Je nach App-Meldung wird auch das ausgewählte Training/die ausgewählte Übung gestartet oder die Seite gewechselt



K-Grip

Beschreibung

K-Grip dient dem Assessment der Greifkraft. Zur Beurteilung isometrischer Kraft kann sowohl die maximale als auch die durchschnittliche Leistung herangezogen werden.

Mit dem Hand-Dynamometer Grip können die verletzungsbedingten Kraftverluste im Vergleich zur Greifkraft der gesunden Hand gemessen werden.

Nutzen

Der K-Grip ist mit elektronischen Kraftaufnehmern ausgestattet und liefert Biofeedback-Daten in Echtzeit, die Sie über die Kinvent Physio-App auf Ihrem Tablet oder Smartphone ablesen können. Auf diese Weise können Sie Ihren Patienten während des Trainings mit entsprechend gesetzten Zielen motivieren. Danach können Sie die Fortschritte Ihrer Patienten in der interaktiven Kinvent Physio-Datenbank weiterverfolgen.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Zur Kraftbewertung der Handgriffkraft

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße

Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Der K-Grip muss von einem ausgebildeten medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Um zuverlässige Messungen zu erhalten, muss der Benutzer über eine ausreichende Schulung in klinischen Verfahren verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

K Grip ist mit einem elektronischen Kraftwandler ausgestattet, der die ausgeübten Kräfte in elektrische Signale umwandelt, die dann in digital kalibrierte Ausgänge umgewandelt werden.

Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht	170 g / 6 oz
Maße (H x B x T): A- Befestigungspunkt für das Band. B-Knopf	Metric : 146.5 x 36 x 60.5 mm US : 5.77 x 1.42 x 2.38 "
Maximale Kraft	90 kg / 198 lbs
Messgenauigkeit	< 0.2%, +-0.1kg / +-0.22lbs
Erfassungsrate	1000 Hz
Verstellbare Griffgröße:	abnehmbare (magnetische) Aufsätze aus weichem TPE
Öko-Features:	selbstausschaltender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Kraftkilogramm, Newton oder Pfund in der App wählbar

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radiotechnologie	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 280 mAh, 1 Zelle 3,7V
Strahlungsleistung	Max.10 mW
Kabellose Übertragung	2.4 GHz band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bandbreite des Kanals	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite	bis zu 40 Meter / 44 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807
Akku	12 Std. durchgehender Betrieb, 2 Std. Ladezeit
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ oder iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- K-Grip
- Befestigungskabel
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstart Karten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Erste Schritte

An der Oberseite des Sensors befinden sich: ein USB-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Lade-/Betriebsstand anzeigt und ein Druckknopf.

Sie können Ihren K-Grip-Sensor mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C--Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.



Desinfizieren Sie den K-Grip, bevor Sie ihn einsetzen. Verwenden Sie Alkoholtücher oder ähnliche nicht zu starke Desinfektionsmittel. Verwenden Sie zum Reinigen der Kunststoffteile keine Bleichmittel, sondern eher Mittel auf Alkoholbasis.

Drücken Sie den orangen Einschaltknopf des K-Grip. Die Anzeige beginnt grün zu blinken. Ihr Sensor ist jetzt eingeschaltet! Ohne Bluetooth-Anschluss oder Verbindung zur App, stellt sich der Sensor nach 10 Minuten wieder ab.

Sobald der Sensor eingeschaltet ist, wählen Sie im Startfenster eine Aktivität für den K-Grip. Der Grip ist jetzt verbunden und das LED-Blinklicht wechselt zu Blau.

ACHTUNG

Halten Sie den Sensor senkrecht an einer ebenen Fläche, solange der K-Grip die Verbindung herstellt; bewegen Sie ihn nicht, üben Sie keine Kraft aus und treten Sie nicht auf den Sensor!

Zubehör

An der Rückseite des K-Grip befindet sich eine abnehmbare Befestigungsschnur. Mithilfe dieser Schnur können Sie den Sensor am Arm Ihres Patienten sichern.

Da sich die Griffgröße ändern lässt, passt sich der K-Grip den unterschiedlich großen Händen Ihrer Patienten an. Die magnetischen Griffe sind einfach auszuwechseln – es reicht, mit einer Kraft von etwa 1kg daran zu ziehen. Der Sensor wird mit dem dazugehörigen Standard-Dämpfer in der üblichen Größe geliefert. Weitere Größen finden Sie im Katalog.

K-Push



Beschreibung

Der K-Push ist ein Hand-Dynamometer. Er wird dafür eingesetzt, die Kraft verschiedener Muskeln zu messen. Sie können die isometrische Kraft eines bestimmten Muskels oder einer Muskelgruppe sowohl anhand der maximalen als auch der durchschnittlichen Leistung messen.

Mit dem K-Push können verletzungsbedingte Kraftverluste im Vergleich zur Muskelkraft der gesunden Seite in Prozentzahlen dargestellt werden.

Nutzen

Der K-Push ist mit elektronischen Kraftaufnehmern ausgestattet und liefert optische und akustische Biofeedback-Daten in Echtzeit, die Sie über die Kinvent Physio-App auf Ihrem Tablet oder Smartphone ablesen können. Anhand zielgerichteter Übungen können Sie Ziele für Ihre Patienten setzen und sie dazu anregen, sich selbst zu übertreffen. Die App speichert die Ergebnisse Ihrer Patienten. Sie können in der Datenbank sehen, welche Fortschritte Ihre Patienten in Bezug auf maximale Kraft, Durchhaltevermögen und Muskelsymmetrie machen.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Zur Kraftbewertung verschiedener Muskeln

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße

Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Der K-Push darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen eingesetzt werden. Um zuverlässige Messungen durchzuführen, muss der Benutzer über ausreichend Erfahrung mit medizinischen Behandlungsmethoden verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

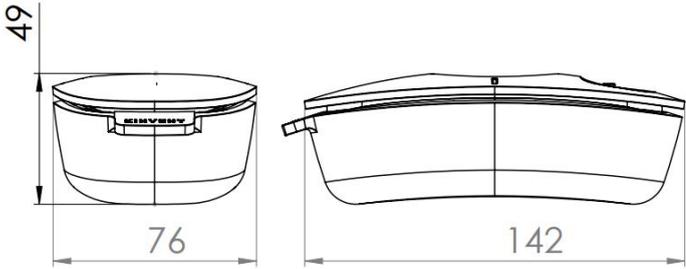
Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

K Push ist mit einem elektronischen Kraftwandler ausgestattet, der die ausgeübten Kräfte in elektrische Signale umwandelt, die dann in digital kalibrierte Ausgänge umgewandelt werden.

Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht	370 g / 13 oz (mit Startpolster)
Maße (H x B x T):	Metric 49 x 142 x 76 mm; US : 1.93 x 5.6 x 3"
	
Maximale Kraft	90 kg / 198 lbs
Messgenauigkeit	< 0.1%, +-0.1kg / +-0.22lbs
Erfassungsrate	1000 Hz
Adjustable handle size	Silikon-Polster mit weicher Mitte
Öko-Features:	Selbstausschaltender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten	Selectable in application KgF, N, lbs

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	1 cell 3.7V Li-Po Akku 280mAh
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	Up to 40 meters / 44 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807
Akku	12h of autonomy, 2h charging
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ or iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- K-Push
- Doppelgriff
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- Ein-handhalter mit Gürtel
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstart Karten in EN/FR/ES

- Benutzerhandbuch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Zubehör

Der Sensor kann mithilfe der magnetischen Kupplung mit zusätzlichem Zubehör ausgestattet werden.

Der dazugehörige Doppelgriff erleichtert die Handhabung des K-Grips bei kraftintensiven Übungen. Er eignet sich für zweihändige Übungen, die gleichmäßiges, kontrolliertes Greifen erfordern. Noch nie war die Arbeit mit einem Hand-Dynamometer so angenehm!

Mithilfe des Nordic-Assement-Sets kann der K-Push für den Nordic Hamstring Test auf Hantelstangen und Kraftstationen aufgesetzt werden.

Erste Schritte

Bei der Lieferung ist das Polster bereits eingesetzt. Das Polster lässt sich ganz einfach anbringen, den es rastet selbst ein.

Passen Sie dann die Länge der Schlaufe der Hand an und legen sie es darüber. Sie können andernfalls auch den Standardgriff durch den Doppelgriff oder das Zubehör für den Nordic Hamstring Test ersetzen.

⚠️ WARNUNG Das Polster kann zur Reinigung entfernt werden. **Reinigen Sie das Polster vor dem Gebrauch** mit antiseptischen Alkoholtüchern.



Drehen Sie den Griff zum Auswechseln 45° im Uhrzeigersinn (diagonale Stellung). Der Griff hebt sich von selbst; es reicht, zu ziehen und abzunehmen.

An der Oberseite des Sensors befinden sich:

ein USB-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Lade-/Betriebsstand anzeigt und ein Druckknopf.

Sie können Ihren K-Push-Sensor mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C-Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

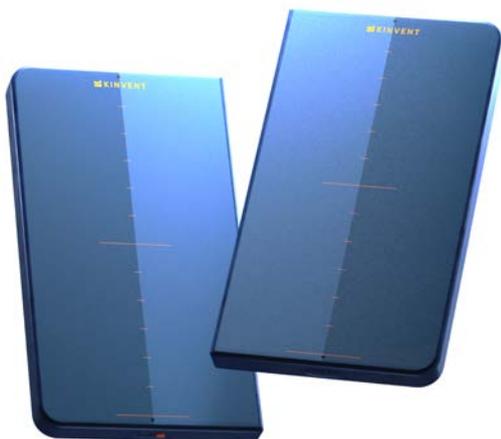
Sensor

Drücken Sie den orangenen Einschaltknopf des K-Push. Die Anzeige beginnt grün zu blinken. Ihr Sensor ist jetzt eingeschaltet! Ohne Bluetooth-Anschluss oder Verbindung zur App, stellt sich der Sensor nach 10 Minuten wieder ab.

Sobald der Sensor eingeschaltet ist, wählen Sie im Startfenster den K-Push-Sensor. Wählen Sie zuerst das zu messende Körperteil und dann eine der vorgeschlagenen Übungen. Sobald der K-Push verbunden ist, leuchtet das LED-Licht blau.

ACHTUNG Ihr Sensor darf während des Verbindungsvorgangs weder geladen noch bewegt werden und keine Kraft aufnehmen. Treten Sie nicht auf den Sensor!

K-Force Plates



Beschreibung

Bei den K-Force Plates handelt es sich um zwei unabhängige Kraftmessplatten, an denen das Gleichgewicht trainiert werden kann. Sie messen die Muskelkraft und das Muskelgleichgewicht der unteren Gliedmaßen.

Nutzen

Die K-Force Plates sind mit elektronischen Kraftaufnehmern ausgestattet und liefern optische und akustische Biofeedback-Daten in Echtzeit, die Sie über die Kinvent Physio-App auf Ihrem Tablet oder Smartphone ablesen können. Da jede Platte mit 4 Sensoren - ein Sensor in jeder Ecke - ausgestattet ist, kann der Druckmittelpunkt gemessen werden. Mithilfe des Schraubengewindes lässt sich der Sensor außerdem auf einer Fläche fixieren.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Wiederherstellung des Gleichgewichts und Beurteilung der Muskelsymmetrie und -stärke der unteren Gliedmaßen.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße

Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Die K-Force Plates dürfen nur von medizinisch ausgebildeten Personen eingesetzt werden. Um zuverlässige Messungen durchzuführen, muss der Benutzer über ausreichend Erfahrung mit medizinischen Behandlungsmethoden verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

Die K-Force Plates sind mit 4 elektronischen Kraftaufnehmern pro Plattform ausgestattet, die die ausgeübten Kräfte in elektrische Signale umwandeln, die dann in digital kalibrierte Ausgänge umgewandelt werden.

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- Die K Force Plates (2 x Platten)
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- 2x USB-C auf USB-A Lade-/Datenkabel
- Schnellstart Karten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht	2000 grams / 4.4 lbs pro Platte
Maße (H x B x T):	Metric 30 x 346 x 191mm US : 1.18x13.62x7.52"
<i>5 mm/0.2" Bodenabstand</i>	
Maximale Kraft:	600 kg / 1322 lbs pro Platte
Messgenauigkeit	< 0.1%, +-0.1kg / +-0.22lbs
Erfassungsrate:	1000 Hz Full CoP
Covergestaltung:	Rutschhemmender Belag (R11)
Öko-Features:	Selbstauslösender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Kraftkilogramm, Newton oder Pfund in der App wählbar

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 800 mAh, 1 Zelle 3,7V pro Platte
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	bis zu 20 meters / 21 yd

Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807 or X8WBM833
Akku	20 Std. durchgehender Betrieb, 2 Std. Ladezeit
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ oder iOS 11.0+, mit Bluetooth Low Energy

Einrichtung

Die Anordnung der K-Force Plates hängt von der gewünschten Messung ab.

Auf dem Boden

Diese Anordnung ist für Gleichgewichtsübungen zu wählen. Sie können die K-Force Plates eng nebeneinander oder in gewisser Entfernung voneinander auf den Boden legen. Auf diese Weise kann der Schwierigkeitsgrad der Gleichgewichtsübungen erhöht und gleichzeitig die Muskelkraft trainiert werden.



An senkrechten Flächen

K-Force Plates können zum Messen der Muskelkraft der oberen Gliedmaßen an senkrechten Flächen (Wände) angebracht werden. Sie können auch auf Trainingsgeräten wie der Beinpresse angebracht werden. Benutzen Sie dazu Klettbänder mit einer Haftfläche von mindestens 200 cm²



WARNUNG Vergewissern Sie sich zu Ihrer eigenen Sicherheit vor dem Gebrauch, dass die K-Force Plates fest an der senkrechten Fläche befestigt sind.

Zubehör

Der Jump Frame dient dazu, die K-Force Plates zu stabilisieren und eine größere ebene Fläche zu schaffen, damit Sprünge ohne Risiko ausgeführt werden können. Außerdem können Sie den Abstand zwischen den Platten damit ganz einfach an die Bedürfnisse des Patienten anpassen. Der Jump Frame ermöglicht darüber hinaus auch, Messungen unter gleichen Bedingungen zu wiederholen. Der leicht zu transportierende, leichte Sprungrahmen aus Hartschaumstoff wird Ihre Patienten schützen.

Erste Schritte

Seitlich am Sensor befinden sich: ein USB-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Lade-/Betriebsstand anzeigt und ein Druckknopf. Das seitliche LED-Licht wird von einer weiteren LED-Anzeige ergänzt, die sich oben am Sensor befindet.

Sie können Ihre K-Force-Plates-Sensoren mithilfe des mitgelieferten USB-A zu USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C-Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

 **WARNUNG** Desinfizieren Sie die K-Force Plates vor dem Gebrauch mit antiseptischen Alkoholtüchern!

Drücken Sie den orangenen Einschaltknopf der K-Force Platten. Die Leuchten beginnen grün zu blinken. Ihr Sensor ist jetzt eingeschaltet! Ohne Bluetooth-Anschluss oder Verbindung zur App, stellt sich der Sensor nach 10 Minuten wieder ab. Schalten Sie beide Platten an!

Sobald der Sensor eingeschaltet ist, gehen Sie zum Startfenster, um den Platten-Sensor und eine Aktivität auszuwählen.

 **ACHTUNG** Ihr Sensor darf während des Verbindungsvorgangs weder geladen noch bewegt werden und keine Kraft aufnehmen. Treten Sie nicht auf den Sensor!

K-Bubble



Beschreibung

Der K-Bubble ist ein pneumatischer Sensor, den Sie an verschiedenen aufblasbaren Geräten zum Krafttraining einsetzen können.

Nutzen

Der K-Bubble ist mit einem pneumatischen Sensor ausgestattet. Er misst den Druck, der auf das Polster ausgeübt wird, und liefert auf dieser Basis Biofeedback-Daten in Echtzeit.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Formation avec des accessoires gonflables médicaux pour la rééducation

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße
Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Der K Bubble sollte von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Um zuverlässige Messungen zu erhalten, muss der Benutzer über eine ausreichende Schulung in klinischen Verfahren verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

K-Bubble est équipé d'un capteur pneumatique (de pression) qui mesure la pression d'air de l'accessoire gonflable connecté.

Inhalt des kommerziellen Pakets

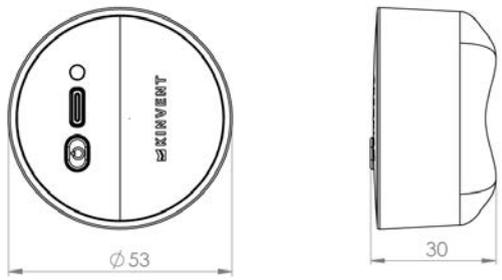
Der Benutzer erhält:

- K-Bubble
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstartkarten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch
- Zubehörpaket mit 1x Body Roll, 1x Senso Ball 18 cm, 1x Air Grip, 1x Nadelventil, 1x Verbindungsschlauch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht:	36 g / 1.27 oz
Maße (T x H):	Metric Ø53 x30 mm ; US Ø2.09 x 1.18 "
	
Maximaler Druck	0.4 Bar / 5.8 PSI
Messgenauigkeit:	< 1.5%
Erfassungsrate	125 Hz
Öko-Features:	Selbstauslösender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Kraftkilogramm, Newton oder Pfund in der App wählbar

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 160 mAh. 1 Zelle 3,7V
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	bis zu 50 meter / 54 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807 or X8WBM833
Akku	12 Std. durchgehender Betrieb, 1.5 Std. Ladezeit
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ or iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Zubehör

Der Zubehörset für den K-Bubble enthält folgende aufblasbare Geräte:



Body Roll



Senso ball 18 cm



Air Grip

Erste Schritte

Der Sensor hat einen USB-C-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Betriebs-/Ladezustand anzeigt, und einen Druckknopf.

Sie können Ihren K-Bubble-Sensor mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C-Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

Drücken Sie den orangenen Einschaltknopf am K-Bubble. Die Anzeige beginnt grün zu blinken. Ihr Sensor ist jetzt eingeschaltet! Ohne Bluetooth-Anschluss oder Verbindung zur App, stellt sich der Sensor nach 10 Minuten wieder ab.

Stecken Sie die Nadel in das Ventil Ihres aufblasbaren Geräts und gehen Sie zum Startfenster, um dort das entsprechende aufblasbare Gerät auszuwählen. Danach können Sie den Bildschirmweisungen folgend mit dem Training beginnen.

Wichtig:

- **Zum Schutz des Verschlusses und um Beschädigungen zu vermeiden sollte die Nadel vor dem Einstecken befeuchtet werden.**
- **Stecken Sie die Nadel mit der nötigen Sorgfalt gerade in das Ventil des aufblasbaren Geräts.**
- **Die Nadel muss fest sitzen, ohne die andere Seite des aufblasbaren Geräts zu berühren.**

ACHTUNG Druck auf null zurücksetzen

Der im aufblasbaren Gerät herrschende Druck wirkt sich auf die Vergleichbarkeit der Werte aus. Drehen Sie die Nadel nach dem Einsetzen ins Ventil für etwa 5 Sekunden mit einer halben Drehung wieder zurück, damit sich der Druck ausgleichen kann. Drehen Sie die Nadel danach wieder fest. Achten Sie bitte darauf, dass alles fest sitzt und dass sich beim Drücken keine Luftblasen am Ventil bilden und keine Luftgeräusche zu hören sind. Der Sensor misst absolute Werte und wird dementsprechend nicht von

Druckunterschieden zwischen dem Inneren und dem Äußeren beeinflusst, aber das aufblasbare Gerät verhält sich anders, wenn es zu stark oder zu schwach aufgeblasen ist.

Wenn Sie das Zubehör wechseln, müssen Sie die vorstehend ausgeführten Schritte wiederholen.

K-Move



Beschreibung

Der K-Move ist ein Trägheitssensor. Er misst das Bewegungsausmaß und vergleicht das Ausmaß des verletzten Beins mit dem des gesunden Beins.

Nutzen

Der K-Move ist mit einem IMU-Sensor ausgestattet und stützt sich auf Veränderungen im Vergleich zum ursprünglichen Bewegungsausmaß, um Biofeedback-Daten in Echtzeit zu liefern.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Bewertung des Bewegungsumfangs

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße

Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Der K Move sollte von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Um zuverlässige Messungen zu erhalten, muss der Benutzer über eine ausreichende Schulung in klinischen Verfahren verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

K-Move ist mit einem 9-Achsen-Trägheitssensor ausgestattet, der den Winkel, die Beschleunigung und die Drehung des Geräts misst

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- K-Move
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstart Karten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch
- Zubehörpaket mit Gürteln

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Zubehör:

Der K-Move wird mit folgendem Zubehör starbereit geliefert:

2 Gurte in verschiedenen Größen:

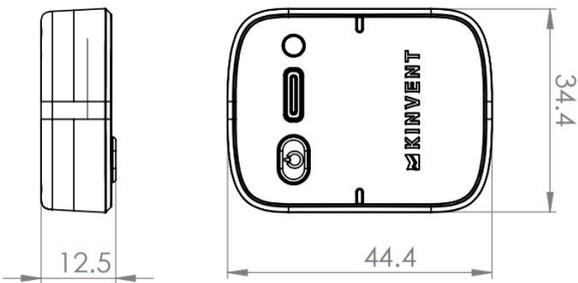
-57 cm lang, für die Oberschenkel und Trizeps

-77 cm lang, für den Oberkörper und den Kopf



Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht:	18 g / 0.63 oz
Maße (H x B x T):	Metric 12.5 x 34.5 x 44.5 mm ; US : 0.49 x 1.36 x 1.75 " 
Maximale Beschleunigung:	+/-16g
Statische Messgenauigkeit:	2°
Dynamische Genauigkeit (Ausrichtung, Lage, Drehung)	7°, 2°, 2°
Datenübertragungsrate	400 Hz
Öko-Features:	Selbstaustösender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Degrees

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 160 mAh 1 Zelle 3,7V
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	Up to 50 meters / 54 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807 or X8WBM833

Akku	12h of autonomy, 1.5h for charging
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ or iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Erste Schritte

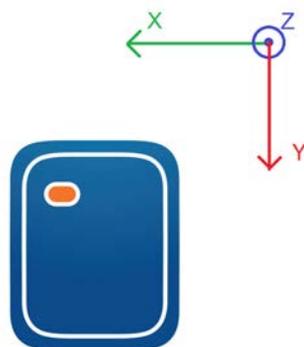
Der Sensor hat einen USB-C-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Betriebs-/Ladezustand anzeigt, und einen Druckknopf.

Sie können Ihren K-Move-Sensor mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C--Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

Drücken Sie den orangenen Einschaltknopf des K-Move. Die Anzeige beginnt grün zu blinken. Ihr Sensor ist jetzt eingeschaltet! Ohne Bluetooth-Anschluss oder Verbindung zur App, stellt sich der Sensor nach 10 Minuten wieder ab.

Sobald der Sensor an ist, wählen Sie das Gelenk, dessen Bewegungsausmaß Sie messen wollen, und die gewünschte Bewegung. Befestigen Sie den K-Move an der Gliedmaße Ihres Patienten. Nun muss der oder die Patientin eine neutrale Haltung zur Festlegung der Ausgangsstellung einnehmen. Wenn Sie auf START drücken, kann er oder sie mit der Bewegung beginnen. Das Bewegungsausmaß wird in Grad gemessen. Stellen Sie sicher, dass der oder die Patientin die Bewegung nicht ausgleicht.

Wenn Sie eine Gelenkbewegung messen wollen, die nicht in der Liste ist, können Sie Ihr eigenes Assessment erstellen.



Achsendefinition auf dem Gerät

ACHTUNG

Für eine bessere Zuverlässigkeit der Bewegungsbereichsmessung sollte die Anfangsposition auf den Nullamplitudenwinkel eingestellt werden und zu diesem Zeitpunkt die Starttaste gedrückt werden. Achten Sie darauf, eine Kompensation anderer Gliedmaßen zu vermeiden.

K-Pull



Beschreibung

Der Zug-Dynamometer misst die isometrische Kraft und kann zum biofeedback-basierten Training eingesetzt werden.

Mit dem K-Pull können Messungen unabhängig voneinander durchgeführt werden. Er kann auf Ihrem Behandlungstisch, an Wandstationen oder Streckgeräten befestigt werden.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Anpassen der Gewichts-/Kraftverteilung, die auf eine untere oder obere Gliedmaße ausgeübt wird.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße

Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Der K-Pull darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen eingesetzt werden. Um zuverlässige Messungen durchzuführen, muss der Benutzer über ausreichend Erfahrung mit medizinischen Behandlungsmethoden verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

K-Pull ist mit einem ausziehbaren elektronischen Kraftwandler ausgestattet, der die ausgeübte Kraft in ein elektrisches Signal umwandelt, das dann in einen digital kalibrierten Ausgang umgewandelt wird.

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- K-Pull
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstartkarten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch
- Zubehörpaket mit 2x Karabinern, 2x Loop-Befestigungszubehör, 2x Widerstandsbändern, 1 starrem Gurt

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Zubehör:

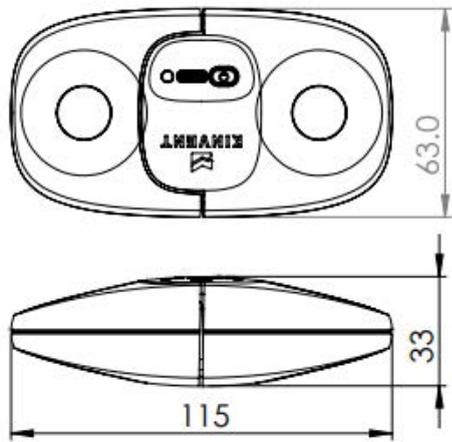
Der K-Pull wird mit folgendem Zubehör starbereit geliefert:

- 2 Karabiner (für max. 600 kg ausgelegt)
- 2 Klemmen zur Befestigung an der betroffenen Gliedmaße und einem Behandlungstisch oder einer Wandstation, die eine maximale Krafteinwirkung von 180 kg aufnehmen können.
- 2 verschiedene elastische Seile für Widerstandsübungen
 - Blaues Seil mit einer Spannkraft von 0,5–4,0 kg für Schulter und Schienbein
 - Orangefarbenes Seil mit einer Spannkraft von 1,0–8,0 kg für Bizeps und Trizeps
- 1 verstellbarer steifer Gurt zum Messen der maximalen isometrischen Kraft, der bis zu 600 kg aufnehmen kann.



Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht:	150 g / 5.29 oz
Maße (H x B x T):	Metric: 115 x 63 x 33 mm ; US : 4.53 x 2.48 x 1.3 " 
Maximale Kraft:	300 Kg / 661 lbs
Messgenauigkeit:	< 0.1% , Klasse C3
Erfassungsrate	1000 Hz
Connecting loop diameter	14 mm
Öko-Features:	Selbstausschaltender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Kraftkilogramm, Newton oder Pfund in der App wählbar

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 280 mAh 1 Zelle 3,7V
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	bis zu 40 meter / 44 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807
Akku	2 Std. Autonomie, 2 Std. Ladezeit
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ oder iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Erste Schritte

Der Sensor hat einen USB-C-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Betriebs-/Ladezustand anzeigt, und einen Druckknopf.

Sie können Ihren K-Pull-Sensor mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C--Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

Drücken Sie den orangenen Einschaltknopf am K-Pull. Die Anzeige beginnt grün zu blinken. Ihr Sensor ist jetzt eingeschaltet! Ohne Bluetooth-Anschluss oder Verbindung zur App, stellt sich der Sensor nach 10 Minuten wieder ab.

Sobald der Sensor eingeschaltet ist, wählen Sie im Startfenster den K-Pull-Sensor. Wählen Sie zuerst das zu messende Körperteil und dann eine der vorgeschlagenen Übungen. Sobald der K-Pull verbunden ist, leuchtet das LED-Licht blau.

ACHTUNG

Ihr Sensor darf während des Verbindungsvorgangs weder geladen noch bewegt werden und keine Kraft aufnehmen. Treten Sie nicht auf den Sensor!

⚠️ WARNUNG

Da dieser Sensor hohe Zugkräfte aufnimmt, ist es wichtig, das dazugehörige Zubehör und den Befestigungspunkt mit besonderer Sorgfalt zu wählen. Gurt and Karabiner sind für eine maximale Belastung von 600 kg ausgelegt; die elastischen Seile sollten maximal auf das 2½-fache ihrer ursprünglichen Länge gespannt werden.

K-Deltas



Beschreibung

Bei den K-Deltas handelt es sich um zwei unabhängige Kraftmessplatten, an denen das Gleichgewicht trainiert werden kann. Sie messen die Muskelkraft und das Muskelgleichgewicht der unteren Gliedmaßen.

Nutzen

Die K-DELTAS sind mit elektronischen Kraftaufnehmern ausgestattet und liefern optische und akustische Biofeedback-Daten in

Echtzeit, die Sie über die Kinvent Physio-App auf Ihrem Tablet oder Smartphone ablesen können.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Wiederherstellung des Gleichgewichts und Beurteilung der Muskelsymmetrie und -stärke der unteren Gliedmaßen.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße
Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Die K-Deltas dürfen nur von medizinisch ausgebildeten Personen eingesetzt werden. Um zuverlässige Messungen durchzuführen, muss der Benutzer über ausreichend Erfahrung mit medizinischen Behandlungsmethoden verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

Die K-Deltas sind mit 4 elektronischen Kraftaufnehmern pro Plattform ausgestattet, die die ausgeübten Kräfte in elektrische Signale umwandeln, die dann in digital kalibrierte Ausgänge umgewandelt werden.

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

- K-Deltas (2 Platten)
- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen

- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstartkarten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Zubehör

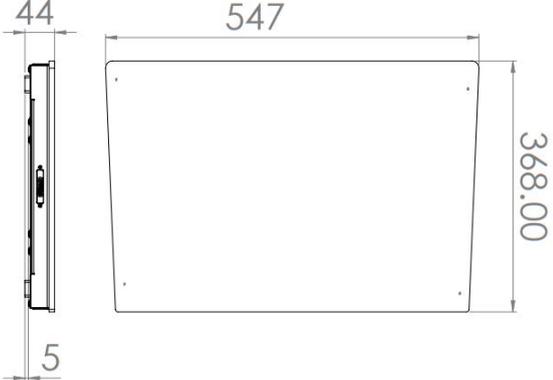
Für die K-Deltas gibt es folgendes Zubehör:

Der Deltas Frame dient dazu, die K-Deltas zu stabilisieren und eine größere ebene Fläche zu schaffen, damit Sprünge ohne Risiko ausgeführt werden können. Der Jump Frame ermöglicht darüber hinaus auch, Messungen unter gleichen Bedingungen zu wiederholen. Der leicht zu transportierende, leichtgewichtige Deltas Frame aus Hartschaumstoff wird Ihre Patienten schützen. Er setzt sich aus mehreren Teilen zusammen und kann für Transport und Lagerung in seine Einzelteile zerlegt werden.

IMTP – Zubehör für isometrische Zugübungen am mittleren Oberschenkel Dieses transportable Spezialgerät ist für Vorort-Assessments gemacht. Es besteht aus einer Platte, einer mittleren Stange und einer Greifstange für die Hand. Er kann gemeinsam mit den Deltas in einem Transportkasten verstaut und transportiert werden.

Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht:	8.8 kg/ 19.4 lbs pro Platte
Maße (H x B x L): <i>5 mm/ 0.2" Bodenabstand</i>	Metric 44 x 547 x 368 mm US: 1.73 x 21.53 x 14.48 " 
Maximale Kraft	2000 kg pro Platte (500kg/ Sensor) 4410 lbs pro Platte (1103 lbs/Sensor)
Messgenauigkeit:	0.1%
Erfassungsrate	1000 Hz / 2000 Hz Full CoP
Covergestaltung:	Rutschhemmender Belag (R11)
Öko-Features:	Selbstausschaltender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Kraftkilogramm, Newton oder Pfund in der App wählbar

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 800 mAh, 1 Zelle 3,7V pro Platte
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz Band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	bis zu 20 meter / 21 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807 oder X8WBM833
Akku	20 Std. Autonomie, 2 Std. Ladezeit
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ oder iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Einrichtung

Die Anordnung der K-Deltas hängt von der gewünschten Messung ab.

Auf dem Boden

Diese Anordnung ist für Gleichgewichtsübungen zu wählen. Sie können die K-Deltas eng nebeneinander oder in gewisser Entfernung voneinander auf den Boden legen. Auf diese Weise kann der Schwierigkeitsgrad der Gleichgewichtsübungen erhöht und gleichzeitig die Muskelkraft trainiert werden.



Erste Schritte

Jede Platte hat einen USB-C-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Betriebs-/Ladezustand anzeigt, und einen Druckknopf.

Sie können K-Delta-Sensoren mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C--Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

⚠️ WARNUNG Desinfizieren Sie die K-Deltas vor dem Gebrauch mit antiseptischen Alkoholtüchern!

Um die K-Deltas einzuschalten, müssen Sie an beiden Platten den ON/OFF-Knopf drücken. Ein grünes LED-Licht blinkt. Ihre K-Deltas sind jetzt eingeschaltet! Ohne weitere Eingabe schalten sich die K-Deltas nach 10 Minuten wieder ab.

Sobald der Sensor eingeschaltet ist, gehen Sie zum Startfenster, um den Deltas-Sensor und eine Aktivität auszuwählen.

⚠️ ACHTUNG Ihr Sensor darf während des Verbindungsvorgangs weder geladen noch bewegt werden und keine Kraft aufnehmen. Treten Sie nicht auf den Sensor!

K-Deltas XL



Voraussetzungen für den Gebrauch

Die K-Deltas XL dürfen nur von medizinisch ausgebildeten Personen eingesetzt werden.

Beschreibung

Bei den K-Deltas XL handelt es sich um zwei unabhängige Kraftmessplatten, an denen das Gleichgewicht trainiert werden kann. Sie messen die Muskelkraft und das Muskelgleichgewicht der unteren Gliedmaßen.

Nutzen

Die K-DELTAS sind mit elektronischen Kraftaufnehmern ausgestattet und liefern optische und akustische Biofeedback-Daten in Echtzeit, die Sie über die Kinvent Physio-App auf Ihrem Tablet oder Smartphone ablesen können.

Usability-Daten

Beabsichtigte medizinische Indikation:

Wiederherstellung des Gleichgewichts und Beurteilung der Muskelsymmetrie und -stärke der unteren Gliedmaßen.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Jugendliche bis geriatrische Patienten mit normalem Gesundheitszustand oder vor/nach der Operation nur mit ärztlicher Genehmigung zur Rehabilitation.

Bestimmter Körperteil oder Gewebetyp, der mit Folgendem interagieren soll:

Standort: Äußere Bereiche, typischerweise Arme, Hände, Rumpf, Kopf, Beine, Füße
Zustand: Normal, keine Abszesse oder Wunden.

Direkter Kontakt nicht erforderlich, Kontakt über Kleidung oder durch Silikonkissen

Beabsichtigtes Benutzerprofil:

Die K-Deltas XL dürfen nur von medizinisch ausgebildeten Personen eingesetzt werden. Um zuverlässige Messungen durchzuführen, muss der Benutzer über ausreichend Erfahrung mit medizinischen Behandlungsmethoden verfügen.

Vorgesehene Einsatzumgebung:

Krankenhaus oder andere medizinische Praxis Umgebung.

Funktionsprinzip:

Die K-Deltas XL sind mit 4 elektronischen Kraftaufnehmern pro Plattform ausgestattet, die die ausgeübten Kräfte in elektrische Signale umwandeln, die dann in digital kalibrierte Ausgänge umgewandelt werden.

Inhalt des kommerziellen Pakets

Der Benutzer erhält:

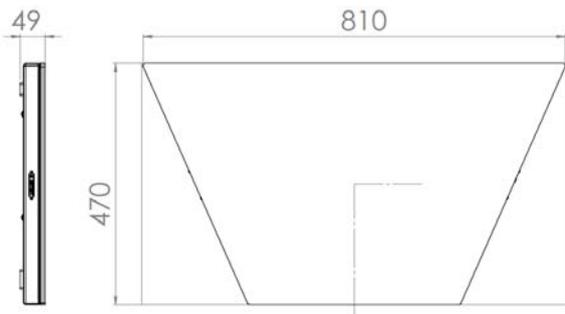
- K-Deltas (2 Platten)

- Medizinischer Netzadapter mit USB-A zum Aufladen
- USB-C-auf-USB-A-Lade-/Datenkabel
- Schnellstartkarten in EN/FR/ES
- Benutzerhandbuch

Der Akku ist nicht abnehmbar, er ist bereits im Gerät verbaut

Technische Features

Dimensionen und Gewicht

Gewicht:	13.3 kg/ 29.3 lbs pro Platte
Maße (H x B x L): <i>5 mm/ 0.2" Bodenabstand</i>	Metric: 49x 810 x 470 mm US: 1.93 x 31.89 x 18.5 " 
Maximale Kraft	2400 kg pro Platte (600kg/ Sensor) 5291 lbs pro Platte (1323 lbs / Sensor)
Messgenauigkeit:	0.1%
Erfassungsrate	4000 Hz Full CoP
Covergestaltung:	Rutschhemmender Belag (R11)
Öko-Features:	Selbstaustösender Ruhemodus nach 10 Minuten
Einheiten:	Kraftkilogramm, Newton oder Pfund in der App wählbar

Elektrische und Kommunikationsdaten

Radio Technology	Bluetooth Low Energy 5.1
Stromversorgung:	Li-Po-Akku 800 mAh, 1 Zelle 3,7V pro Platte
Strahlungsleistung:	Max.10 mW
Kabellose Übertragung:	2.4 GHz Band 2402- 2480 MHz
Modulation	GFSK
Bande passante du canal	2 MHz
ERP	8.6dbm
Funkreichweite:	bis zu 20 meter / 21 yd
Enthält FCC-ID	2AAQS-ISP1807 oder X8WBM833
Akku	20 Std. Autonomie, 2 Std. Ladezeit
Mindestanforderungen:	Android 6.0+ oder iOS 11.0+, Bluetooth Low Energy

Einrichtung

Die Anordnung der K-Deltas XL hängt von der gewünschten Messung ab.

Auf dem Boden

Diese Anordnung ist für Gleichgewichtsübungen zu wählen. Sie können die K-Deltas XL eng nebeneinander oder in gewisser Entfernung voneinander auf den Boden legen. Auf diese Weise kann der Schwierigkeitsgrad der Gleichgewichtsübungen erhöht und gleichzeitig die Muskelkraft trainiert werden.



Erste Schritte

Jede Platte hat einen USB-C-Anschluss zum Aufladen, ein LED-Licht, das den Betriebs-/Ladezustand anzeigt, und einen Druckknopf.

Sie können K-Delta XL-Sensoren mithilfe des mitgelieferten USB-A-zu-USB-C-Adapter aufladen oder handelsübliche USB-C-Ladekabel verwenden. Der Sensor wird mit einem geeigneten USB-Stromanschluss nach IEC 60601 geliefert. Vergewissern Sie sich, dass die medizinischen Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wenn Sie ein anderes Ladegerät nutzen. Im Zweifelsfall sollten Sie den Sensor nicht einsetzen, solange er angeschlossen ist bzw. lädt.

⚠️ WARNUNG Desinfizieren Sie die K-Deltas XL vor dem Gebrauch mit antiseptischen Alkoholtüchern!

Um die K-Deltas XL einzuschalten, müssen Sie an beiden Platten den ON/OFF-Knopf drücken. Ein grünes LED-Licht blinkt. Ihre K-Deltas XL sind jetzt eingeschaltet! Ohne weitere Eingabe schalten sich die K-Deltas XL nach 10 Minuten wieder ab.

Sobald der Sensor eingeschaltet ist, gehen Sie zum Startfenster, um den Deltas-Sensor und eine Aktivität auszuwählen.

⚠️ ACHTUNG Warnhinweis: Ihr Sensor darf während des Verbindungsvorgangs weder geladen noch bewegt werden und keine Kraft aufnehmen. Treten Sie nicht auf den Sensor!

Fehlerbehebung

Sollten beim Gebrauch Probleme auftreten, prüfen Sie bitte zuerst, ob die auftretenden Erscheinungen in der nachfolgenden Liste aufgeführt werden! Weitere Hilfestellung finden Sie auf der Website von KINVENT Help Center [Kinvent.link/quickstart](https://kinvent.link/quickstart) oder im Support-Menü der Kinvent Physio-App.

Sensorprobleme

Anzeichen	Maßnahmen
Der Sensor geht nicht an.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie ein von Ihnen getestetes Ladegerät und ein getestetes USB-Kabel, um den Sensor mindestens 30 Minuten lang aufzuladen. Wenn Sie dann das USB-Kabel einstecken und wieder herausziehen, sollte nach kurzer Zeit ein grünes oder oranges Licht aufleuchten. 2. Drücken Sie den Einschaltknopf On/Off, bis Sie ein deutliches Klicken hören und fühlen. 3. Wenn Sie denken, dass es sich um einen Defekt handelt, sollten Sie sich an Ihren Händler wenden oder sich auf der Website über die Umtauschbedingungen informieren! Sie können auch direkt das Hilfe-Menü der Kinvent Physio-App aufrufen.
Das blaue LED-Licht bleibt nach dem Schließen der App an.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Achten Sie darauf, dass die App geschlossen ist. In Android: Halten Sie die Schaltfläche „Home“ gedrückt oder drücken Sie auf „Recently Used Apps“ (zuletzt benutzte Apps) und eine Liste der laufenden Anwendungen zu sehen. Wischen Sie die App nach rechts oder links weg, um sie zu schließen. 2. Schalten Sie Bluetooth am Tablet oder Smartphone aus. 3. Drücken Sie 5 Sekunden lang auf On/Off um ein Abschalten zu erzwingen.
Der Sensor schaltet sich nach 10 Minuten ohne Eingabe nicht wieder ab.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie, ob eine Verbindung aktiv ist (blaues Licht) und schließen Sie die App bzw. schalten Sie Bluetooth ab. Sie können auch 5 Sekunden lang auf On/Off drücken, um ein Abschalten zu erzwingen. 2. Stellen Sie sicher, dass der Sensor keiner Krafteinwirkung ausgesetzt ist. 3. Sollte das Problem fortbestehen, können Sie die Baseline mithilfe der Bildschirmanweisungen zurücksetzen.

Eine Fehlermeldung meldet einen Kalibrierungsfehler.

1. Schließen Sie die App und versuchen Sie es dann nochmal. Achten Sie dabei darauf, dass die Sensoren keiner Krafteinwirkung ausgesetzt sind. Bei K-Force Plates und K-Deltas ist darauf zu achten, dass die darunterliegende Fläche eben ist, jede Platte fest anliegt und nicht wackelt. Beim K-Move muss sichergestellt sein, dass der Sensor während der Kalibrierung keiner Bewegung ausgesetzt ist.
2. Kontaktieren Sie KINVENT, um einen Termin für eine Kalibrierung zu machen. Die Sensoren sollten einmal im Jahr, in bestimmten Fällen noch öfter kalibriert werden.

Ein Bauteil fehlt oder ist beschädigt.

1. Kontaktieren Sie KINVENT, um ein Ersatzteil zu erhalten.

Verbindungsprobleme

Anzeichen	Maßnahmen
Der Sensor ist eingeschaltet, aber die Verbindung wird nicht hergestellt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone oder Tablet mit Kinvent Physio kompatibel ist! 2. Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth und Standortbestimmung auf Ihrem Handy oder Tablet aktiviert sind! 3. Vergewissern Sie sich, dass die Sensoren ausreichend aufgeladen sind: Wenn Sieden Knopf drücken, sollte das LED-Licht blinken, wenn Sie ein zweites Mal drücken, sollte ein dauerhafte leuchtendes Licht den Ladestand anzeigen. Das Licht muss grün oder orange sein. 4. Starten Sie die App neu! In Android: Halten Sie die Schaltfläche „Home“ gedrückt oder drücken Sie auf „Recently Used Apps“ (zuletzt benutzte Apps) und eine Liste der laufenden Anwendungen zu sehen. Wischen Sie die App nach rechts oder links weg, um sie zu schließen. 5. Starten Sie Ihr Smartphone oder Handy neu! 6. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Sensor nicht zu weit – idealerweise nicht weiter als 5 m – von Ihrem Handy oder Tablet entfernt ist. 7. Versuchen Sie nicht, den K-Sensor manuell über die Bluetooth-Einstellungen Ihres Handys oder Tablets zu verbinden! Sollte dies geschehen sein, muss die Verbindung sofort unterbrochen werden.
Die Verbindung des Sensors ist während des Trainings verloren gegangen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schließen Sie den Sensor nicht während des Trainings über den USB-C-Stecker zum Aufladen an einen Computer oder ein Smartphone . Verwenden Sie nur die mitgelieferten oder vergleichbare USB-Stecker.
Während des Verbindungsvorgangs leuchtet am Sensor ein grauer bzw. roter Kreis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie den Sensor aus und versuchen Sie es dann nochmal. 2. Stellen Sie sicher, dass Sie beim Gebrauch des Sensors innerhalb der Reichweite sind. 3. Theoretisch kann Bluetooth laut Produktspezifikation bis zu sieben Sensoren gleichzeitig handhaben. In der Praxis sollte man sich jedoch je nach Sensor auf drei bis vier Sensoren beschränken. Stellen Sie sicher, dass keine anderen Bluetooth-Geräte angeschlossen sind (Kopfhörer, Lautsprecher usw.).
Das grüne LED-Licht hört nicht auf zu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nutzen Sie das Registrierungs Menü der App, um den gewünschten Sensor anhand seiner Seriennummer zu

blinken, obwohl die Verbindung hergestellt ist.

- identifizieren. Andere Sensoren befinden sich möglicherweise nahebei.
2. Prüfen Sie, ob sich andere Sensoren in der näheren Umgebung befinden, und lassen Sie diese runterfahren oder schalten Sie diese per Hand aus.
 3. Bei K-Plates und K-Deltas muss sichergestellt werden, dass beide Sensoren da sind und beide eingeschaltet sind.

Impressum

Garantiebedingungen

Die vorliegende Produktgarantie gilt nicht in folgenden Fällen:

- Gebrauch in Verbindung mit nichtkompatiblen Produkten
- Gebrauch zu kommerziellen Zwecken wie z. B. dem Verleih
- Umbau des Geräts
- Schäden, die auf einen Unfall, unsachgemäßen Einsatz, Verschleiß oder andere Umstände zurückzuführen sind und nicht mit Material- oder Herstellungsfehlern in Verbindung stehen

Garantieleistungen können nur nach Vorlage eines Kaufnachweises in Form eines Kaufvertrags oder -belegs erfolgen.

KINVENT übernimmt keine Haftung für verlorene Daten, finanzielle Verluste oder sonstige von Endkunden erlittene Nachteile.

Europäische Union

Die Produktgarantie der K-Sensoren deckt elektronische und mechanische Bauteile über einen Zeitraum von 2 Jahren. Sie gilt ab dem Kaufdatum und setzt voraus, dass das Produkt der vorliegenden Anleitung gemäß verwendet wird. K-Sensoren, die unter die Garantiebestimmungen fallen, können von KINVENT kostenfrei ersetzt werden. Die Garantie verfällt, wenn Bauteile eines K-Sensors ohne Zustimmung von KINVENT oder einem befugten K-Sensor-Händler verändert oder ausgetauscht werden. KINVENT kann keine Garantie für Therapieergebnisse infolge des Einsatzes von K-Sensoren geben. Wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Händler, um die Rückgabe bestätigen zu lassen und Hinweise für den Rückversand zu erhalten.

Sonstige Länder

Die Produktgarantie der K-Sensoren deckt elektronische und mechanische Bauteile über einen Zeitraum von 1 Jahr. Sie gilt ab dem Kaufdatum und setzt voraus, dass das Produkt der vorliegenden Anleitung gemäß verwendet wird. K-Sensoren, die unter die Garantiebestimmungen fallen, können von KINVENT kostenfrei ersetzt werden. Die Garantie verfällt, wenn Bauteile eines K-Sensors ohne Zustimmung von KINVENT oder einem befugten K-Sensor-Händler verändert oder ausgetauscht werden. KINVENT kann keine Garantie für Therapieergebnisse infolge des Einsatzes von K-Sensoren geben. Wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Händler, um die Rückgabe bestätigen zu lassen und Hinweise für den Rückversand zu erhalten.

Pflichten des Nutzers

Außer im Falle eines Schadens oder Defekts, der auf KINVENT Biomecanique zurückzuführen ist, kann der Benutzer keine Ansprüche gegen KINVENT oder deren Tochtergesellschaften wegen beschädigter oder fehlerhafter Produkte oder Komponenten geltend machen. Der Nutzer hat den Zustand der Produkte unverzüglich nach Erhalt sorgfältig zu prüfen.

Werden Anweisungen von KINVENT Biomecanique bezüglich Lagerung, Installation und Handhabung der Produkte nicht befolgt oder Änderungen am Produkt vorgenommen, Komponenten ausgetauscht oder Verbrauchsmaterialien verwendet, die nicht den Originalspezifikationen entsprechen, entfällt jegliche Gewährleistung. Die Rechte entfallen, es sei denn, der Nutzer widerlegt die Behauptung, dass erst dieser Umstand ursächlich für den Mangel gewesen sei.

Mängel, Falschlieferungen, Mengen oder Transportschäden sind vom Nutzer unverzüglich schriftlich, per Fax oder per E-Mail (bei sofort erkennbaren Mängeln) an die Vertriebspartner von KINVENT Biomecanique oder direkt an KINVENT Biomecanique zu rügen. andernfalls innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Produkte am Bestimmungsort unter eindeutiger Beschreibung des Mangels; insoweit ist es erforderlich, dass der Nutzer seinen Untersuchungs- und Hinweispflichten ordnungsgemäß nachkommt.

Falls Sie einen oder mehrere K-SENSORS zurücksenden müssen, müssen die Sensoren und das Zubehör dekontaminiert und frei von infektiösem Material sein, damit sie in einem nichtbiologischen Sicherheitslabor sicher gehandhabt werden können (siehe Reinigungsanweisungen für jeden Sensor).

Die K-Sensoren müssen in der Originalverpackung zurückgesandt werden. Falls nicht mehr verfügbar, informieren Sie bitte den Support oder den autorisierten Händler.

Verpackungsbestimmungen für den Rückversand

- Verpacken Sie den Sensor in Luftpolsterfolie!
- Drucken Sie das Kundendienstformular und füllen Sie es aus!
- Packen Sie Sensor und Formdruck in ein Paket!
- Kleben Sie das Rückgabeetikett auf das Paket und geben Sie dieses zum Versand auf!

Als Beschädigungen gelten:

- Kratzer
- Kaputte Teile infolge von unsachgemäßem Einsatz oder Fallenlassen
- Änderung oder Austausch von Bauteilen
- Feuchte Arbeitsumgebung
- Wassereintritt
- Extreme Temperaturen

Kundendienstpolitik

Wir weisen darauf hin, dass bei der Wartung von K-Produkten Ihre Einstellungen, sonstige Features oder Daten verloren gehen können. Bitte führen Sie eine sachgemäße Speicherung der Daten durch, die sich auf Ihrem Tablet oder Smartphone befinden!

⚠️ WARNUNG Warnhinweis

K-Sensoren sind medizinische Sensoren. K-Sensoren müssen den Vorgaben der vorliegenden Bedienungsanleitung gemäß eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Personen kommen.

Die Benutzer sind selbst verantwortlich für die Art und Weise in der sie K-Sensoren nutzen und die Übungen ausführen. Die beim Gebrauch von K-Sensoren ausgeführten Bewegungen können Verletzungen nach sich ziehen.

Besuchen Sie die KINVENT-Website regelmäßig, um über Gegenanzeigen, Risiken oder Nebeneffekte, die K-Sensoren betreffen, informiert zu bleiben. KINVENT erstellt keine medizinischen Diagnosen und gibt keine Empfehlungen zu Behandlungen.

Wenn Sie verletzt bzw. in schlechter gesundheitlicher Verfassung sind oder Medikamente nehmen, müssen Sie vor dem Gebrauch von K-Sensor-Produkten medizinischen Rat einholen.

KINVENT kann keine Garantie für Therapieergebnisse infolge des Einsatzes von K-Sensoren geben.

Richtlinie zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE).

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten durch Benutzer in der Europäischen Union.

Die europäische Richtlinie 2012/19/EG über WEEE schreibt die ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte am Ende ihrer Lebensdauer vor. Das durchgestrichene Mülltonnensymbol (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderem Müll entsorgt werden darf; Es muss gemäß den örtlichen Gesetzen zu einer zugelassenen Behandlungsanlage oder zu einer ausgewiesenen Sammelstelle zum Recycling gebracht werden. Die getrennte Sammlung und Wiederverwertung von Elektroaltgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt zur Schonung natürlicher Ressourcen bei und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Weise recycelt wird, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt



KINVENT übernimmt seine Verantwortung gemäß den spezifischen WEEE-Recyclinganforderungen und bietet, wenn ein Ersatzprodukt von KINVENT geliefert wird, ein kostenloses Recycling seiner mit WEEE gekennzeichneten elektronischen Geräte in Europa an. Wenn kein Ersatzprodukt bei KINVENT gekauft wird, kann das Recycling auf Anfrage gegen Aufpreis bereitgestellt werden. Um elektronische Geräte zu recyceln, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um das erforderliche Rücksendeformular zu erhalten. Sobald das Formular eingereicht wurde, werden Sie vom Händler kontaktiert, um entweder weitere Informationen zur Terminplanung für die Abholung des Elektroschrotts anzufordern oder Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

Konformitätserklärung

KINVENT-Sensoren sind medizinische Geräte der Klasse 1 gemäß Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC.

K-Plates und K-Deltas sind medizinische Geräte der Klasse 1 gemäß Code 21 Teil 890 B, 890.1575 der US-Bundesgesetzsammlung.

K-Push, K-Pull, K-Grip und K-Bubble sind medizinische Geräte der Klasse 2 gemäß Code 21 Teil 890 B, 890.1925 der US-Bundesgesetzsammlung.

Der K-SENS ist ein medizinisches Gerät der Klasse 1 gemäß Code 21 Teil 888 B, 888.1500 der US-Bundesgesetzsammlung.

KINVENT-Sensoren sind medizinische Geräte der Klasse 2 gemäß Vorschrift Nr. 10 der Kanadischen Medizingeräte-Verordnung.

KINVENT-Sensoren erfüllen zudem folgende technische Normen:

IEC 60601-1:2005, + AMD1:2012 +AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
60601-1-2:2014+A1:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (
CISPR 11:2015+ A1:2016+A2:2019	Strahlungsemissionen Gruppe 1, Klasse B
IEC 61000-3-2: 2019+A1:2021,	Harmonische Stromemissionen
EN 61000-3-3:2013 +A2:2021,	Spannungsschwankungen und Flicker
IEC 61000-4-2:2008	ESD-Immunität, ± 8 kV Kontakt, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010,	Störfestigkeit gegen Strahlungsfelder 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m
IEC 61000-4-4:2012,	EFT/B-Immunität
IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017	Immunität gegen Überspannungen
IEC 61000-4-6:2013,	Störfestigkeit gegen leitungsgebundene HF
IEC 61000-4-8:2009,	Störfestigkeit gegen magnetische Felder mit Netzfrequenz: 30 A/m, 50 und 60 Hz
IEC 61000-4-11:2004 +A1:2017	Spannungseinbrüche

KINVENT-Sensoren werden in einer Einrichtung entwickelt und hergestellt, die nach den folgenden internationalen Standards zertifiziert ist:
EN ISO 9001:2015

KINVENT-Produkte unterliegen den Qualitätsstandards im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485:2016

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die K-SENSOREN sind für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt unter. Der Kunde oder Benutzer der K-SENSORS sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF emissions CISPR 11	Group 2	Die K SENSORS-Geräte verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kommt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Die K-SENSOREN sind für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt unter. Der Kunde oder Benutzer der K-SENSORS sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Immunitätstest	IEC 60601-Teststufe	Compliance level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC-61000-4-2	± 8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer häuslichen Umgebung charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testpegels			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Die K-SENSOREN sind für den Einsatz in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt unter. Der Kunde oder Benutzer der K-SENSORS sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Immunitätstest	IEC 60601-Teststufe	Compliance level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 0.15 bis 80MHz 6V/m 0.15 bis 80MHz und 80% AM@ 1kHz 10V/m ab 80MHz bis 2.7GHz	3V/m 0.15 bis 80MHz 6V/m 0.15 bis 80MHz und 80% AM@ 1kHz 10V/m ab 80MHz bis 2.7GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen der K-SENSOREN, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ wo P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, ermittelt durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a , sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. ^b . In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinträchtigt durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen.

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem die K-SENSOREN verwendet werden, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollten die K-SENSOREN beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung der K-SENSOREN.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als sein V_1 V/m.

Empfohlene Schutzabstände (in m) zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den K-SENSOREN

Die K-SENSOREN sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der K-SENSOREN kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den K-SENSOREN einhält, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennmaximale Ausgangsleistung des Senders in Watt	Abstand je nach Frequenz des Senders			
	150 kHz bis 80 MHz aussen ISM Banden	150 kHz bis 80 MHz aussen ISM Banden $d = \frac{12}{V_2} \sqrt{P}$	80 MHz bis 800MHz $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5GHz $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Senderhersteller.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Testspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten							
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Distanz (m)	Immunitätsteststufe (V/m)	Compliance level (V/m)
385	380-390		Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470		FM +-5 KHz deviation	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

FCC-Hinweis

Beim Betrieb von K-Sensoren werden bestimmte Radiofrequenzen genutzt. Die gesamte K-Sensoren-Ausstattung wurde nach Teil 15 der FCC-Vorschrift getestet und in die Kategorie Digitale Sensoren der Klasse B eingeordnet. Die Grenzwerte der Klasse B garantieren angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in Wohnanlagen. Die Ausrüstung erzeugt, nutzt und sendet Radiostrahlen. Bei unsachgemäßer Einrichtung bzw. unsachgemäßem Gebrauch kann es zu Interferenzen mit dem Funkverkehr kommen. Es gibt zudem keine Garantie, dass bei einer gegebenen Installation keine Interferenzen auftreten. Sollten bei Ihrer Installation Interferenzen mit Radio oder Fernsehen auftreten, was sich durch Ein- und Ausschalten der Ausrüstung feststellen lässt, können Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um die Interferenzen zu beseitigen:

- Richten Sie die Empfangsantenne anders aus oder ändern Sie deren Platz!
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen Ausrüstung und Empfänger.
- Schließen Sie die Ausrüstung an einen anderen Stromkreis als den Empfängers an.
- Fragen Sie einen Händler oder erfahrenen Radio-/TV-Fachmann um Rat!

Kanada

Dieser Sensor enthält einen genehmigungsfreien Sender und Empfänger, der die RSS-Standards für genehmigungsfreie Geräte der kanadischen Behörde für Innovation, Technik und wirtschaftlichen Fortschritt ISED erfüllt. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen:

1. Der Sensor darf keine Interferenzen verursachen.
2. Der Sensor muss alle Interferenzen zulassen, auch solche, die sich störend auf seinen Betrieb auswirken.

This sensor contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

- 1.This sensor may not cause interference.
- 2.This sensor must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the sensor.

Der vorliegende Funksender wurde von der ISED (kanadische Behörde für Innovation, Technik und wirtschaftlichen Fortschritt) für den Betrieb mit nachstehend aufgelisteten Antennenarten mit den ausgewiesenen maximalen Gewinnen freigegeben. Antennenarten, die nicht in dieser Liste zu finden sind und deren Gewinn den hier für irgend eine beliebige Antennenart ausgewiesenen Wert überschreiten, dürfen mit diesem Sensor unter keinen Umständen genutzt werden.

This radio transmitter has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited for use with this sensor.

Japan

Der Bluetooth-Modul erfüllt die technischen Vorgaben des japanischen Ministeriums für innere Angelegenheiten und Kommunikation MIC, die im japanischen Radio- und Telekommunikationsgesetz ausgeführt sind und hat die erforderliche Typenzertifizierung mit eigenem Konformitätslabel und Zertifizierungsnummer erhalten.

Zertifikat Nr. 020-200037, 201-190838/00

Schweiz

Für den Schweizer Markt ist unsere Produktpalette bei swissmedic registriert und unser autorisierter Vertreter für die Schweiz (CH-REP) ist Freyr Life Sciences GmbH



Großbritannien

Für den britischen Markt ist unsere Produktpalette bei der MHRA registriert und unser autorisierter Vertreter für Großbritannien (UKRP) ist I3CGLOBAL(UK) (Office 54, No.58 Peregrine Road, Hainault, IG63SZ, England).

Kontaktangaben

Bei Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung:

www.k-invent.com

support@k-invent.com

Rond-Point Benjamin Franklin

34000 Montpellier, Frankreich

Release-Änderungen

E2023A_DE	2022-09-07	Erste Version
E2023B_DE	2022-11-29	Diagramme mit Abmessungen für alle Geräte hinzugefügt, aktualisierte Fotos von K Plates-Übungen.
E2023C_DE	2022-12-19	K Deltas XL hinzugefügt
E2023D_DE	2023-02-23	K Bubble-Zubehör aktualisierte Bilder.
E2023E_DE	2023-06-01	Tabelle mit Handelsnamen und medizinischen Namen, Änderungstabelle, K-Physio-Version und Funktionstabelle. Ergänzung zu IEC 60601-1-11, Ergänzung von FCC-IDs, Höhenangaben.
E2023F_DE	2023-07-14	Warn- und Hinweissymbole, BLE-Symbol, Abschnitt „Reinigung“, Immunitäts- und Emissionserklärungen, Benutzerpflichten



KINVENT

MEASURE. MOVE. PROGRESS.