

Manuale d'uso







Manuale d'uso dei sensori K-Sensors

iluale u uso dei selisoli K-selisols

K-Grip

O CONVENT

K-Bubble



K-Push

K-Pull



K-Plates



K-Deltas



K-Move



KINVENT Physio App



K-Deltas XL





Contenuto del pacchetto commerciale

Table des	Contenuto del pacchetto commerciale 28		
matiàrea	Accessori	28	
matières		Avvio	28
		K-Push	29
		Descrizione	29
		Vantaggi	29
Manuale d'uso dei sensori K-Sensors	2	Dati sull'usabilità	29
Table des matières	3	Caratteristiche tecniche	30
Simboli grafici	6	Contenuto del pacchetto comme	erciale31
Introduzione	7	Accessori	31
Chi siamo	8	Avvio	31
Informazioni di sicurezza	8	K-Force Plates	33
Avvertenze sui disturbi da fotosensibi	lità	Descrizione	33
8		Vantaggi	33
KINVENT-Physio app 2.12	9	Dati sull'usabilità	33
Installazione dell'applicazione sul	10	Caratteristiche tecniche	34
dispositivo host	10	Contenuto del pacchetto comme	erciale
Primo accesso (Login)	10	35	
Registrazione dei sensori	11	Accessori	35
Aggiunta di un paziente	11	Installazione	35
Avvio di una misurazione	12	Su pavimento	35
Accesso alla Biblioteca	13	Su superficie verticale	36
Impostazioni e gestione dell'account	13	Avvio	36
Funzionalità aggiuntive dell'app	14	K-Bubble	37
Cronologia delle versioni dell'app KINVENT Physio	15	Vantaggi	37
Uso previsto	18	Dati sull'usabilità	37
Controindicazioni	18	Caratteristiche tecniche	38
Avvertenze e precauzioni	19	Contenuto del pacchetto comme	erciale
Parti di ricambio	21	39	70
Condizioni di funzionamento generali		Accessori	39
Ambienti	22	Avvio K-Move	39 41
Deposito, imballaggio, trasporto	22		41 41
Calibrazione	22	Qualifica utente Descrizione	41
Cleaning	23	Vantaggi	41
Interfaccia	23	Dati sull'usabilità	41
LED	24	Caratteristiche tecniche	42
K-Grip	26		
Descrizione	26	Contenuto del pacchetto comme 43	zi Cial C
Vantaggi	26	Accessori :	43
Dati sull'usabilità	26	Avvio	43
Caratteristiche tecniche	27	K-Pull	45

Manuale d'uso dei K-SENSORS

🔀 KINVENT					
	_		~/ -		
			~ ~		
			~ -	1	

Qualifica utente	45	Japan	68
Descrizione	45	Svizzera :	69
Dati sull'usabilità	45	Regno Unito:	69
Caratteristiche tecniche	46	Contatti	70
Contenuto del pacchetto commerci 47	ale		
Accessori:	47		
Avvio	47		
K-Deltas	48		
Descrizione	49		
Vantaggi	49		
Dati sull'usabilità	49		
Caratteristiche tecniche	50		
Contenuto del pacchetto commerci	ale51		
Accessori	51		
Installazione	52		
Su pavimento	52		
Avvio	52		
K-Deltas XL	53		
Qualifica utente	53		
Descrizione	53		
Vantaggi	53		
Dati sull'usabilità	53		
Caratteristiche tecniche	54		
Contenuto del pacchetto commerci 54	ale		
Installazione	55		
Su pavimento	55		
Avvio	55		
Risoluzione di problemi	57		
Problemi con il sensore	57		
Difficoltà di connessione	58		
Informazioni legali	60		
Condizioni di garanzia	60		
Unione europea	60		
Altri Paesi	60		
Assistenza	61		
Politica sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	62		
Dichiarazione di conformità	63		
Informazioni FCC (Commissione			
Federale per le Comunicazioni degli			
USA)	68		
Canada	68		



AVVISO

Il presente manuale d'uso presenta i prodotti K-SENSORS. Il contenuto informativo appartiene a KINVENT ed è fornito solo allo scopo di rendere operativi i dispositivi e i software K-SENSORS. Il presente manuale può subire modifiche. L'ultima versione è disponibile su https://guickstart.k-invent.com/

AVVISO

I consigli forniti in questo manuale intendono integrare, non sostituire, i normali requisiti di sicurezza prevalenti nel paese dell'utente



KINVENT Biomécanique SAS 6 Rue de Pommessargues, 34000 Montpellier, FRANCE +33 4 11 28 06 95 info@k-invent.com www.k-invent.com

© Copyright 2023-24 KINVENT Biomécanique SAS.

KINVENT Biomécanique, K-SENSORS, i relativi loghi e altri marchi commerciali e nomi commerciali KINVENT sono marchi registrati di KINVENT Biomécanique SAS. Tutti i diritti riservati. Il presente materiale non può essere riprodotto in Nessun modo, né fisico, né elettronico, senza il previo consenso scritto di KINVENT Biomécanique

Marchi

I marchi e le etichette utilizzati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari

Questo prodotto è protetto da brevetti concessi, domande di brevetto in corso e dai corrispondenti diritti nazionali.

Revisione:15

Ultima revisione: 2024-09-12, Stampato in Francia



Nome del dispositivo medico	Nome depositato
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



Simboli grafici



I dispositivi. Sono. Conformi alla normativa sulle apparecchiature elettromagnetiche della Federal Communications Commission.



Conformità. europea MDR 2017/ 745



Corrente continua IN



Materiali di imballaggio riciclabili



Conservare in luogo asciutto



Il dispositivo è fornito **non sterilizzato**



Farre riferimento al manuale o. libretto d'istruzioni



Parte applicata tipo BF - Solo parti esterne Flottante - Nessun collegamento a terra



Numero di serie



Produttore



Indica la **data in cui è stato fabbricato** il dispositivo medico



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Istruzioni per il riciclaggio per paesi specifici



Importatore

IP22

classificazione IP



Il dispositivo non funziona quando connesso ad una presa AC



Apparecchiatura elettrica di Classe II



Indica i **limiti di temperatura** ai quali il dispositivo può essere sottoposto durante uso, trasporto e deposito.



Indica **l'intervallo di umidità** a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Indica **l'intervallo di pressione atmosferica** a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



L'apparecchiatura necessita di uno smaltimento adeguato. Smaltire secondo le normative locali



Indica il **codice del lotto del produttore** in modo che il lotto possa essere identificato



Indica un codice che contiene informazioni univoche sul dispositivo



utilizza una radio Bluetooth LE per le comunicazioni wireless



Indica il **numero di catalogo del produttore** in modo che il dispositivo possa essere identificato



Indica che l'articolo è un dispositivo medico



Codici di resina plastica dei materiali utilizzati (ad esempio polipropilene)



Distributore



Rappresentante medico in Svizzera



Introduzione

Grazie per aver acquistato un prodotto K-Sensors.

K-SENSORS è la linea di prodotti sviluppata da KINVENT per misurare in modo preciso la riabilitazione ed è lo strumento completo che permette di valutare, monitorare e programmare esercizi per l'equilibrio, la forza e I movimenti articolari. Composta da 7 sensori, ognuno provvisto di sistemi di misura ad alta precisione, la linea K-SENSORS gode dell'eccellenza di KINVENT nello sviluppo dell'interfaccia, nella meccanica e nell'elettronica. **K-Sensors è composto da:**

K-Grip



per la misurazione della forza della mano

K-Bubble



per la riabilitazione con biofeedback attraverso strumenti pneumatici

K-Push



il dinamometro muscolare palmare

K-Pull



per la misurazione della forza senza la presenza dell'operatore

K-Plates



per la misurazione della forza degli arti inferiori e dell'equilibrio

K-Deltas



per l'analisi dei salti veloci e la misurazione della forza e dell'equilibrio degli arti inferiori

K-Move



Il goniometro elettronico wireless per la misurazione del range of motion

KINVENT Physio App



K-Deltas XL



per l'analisi dei salti veloci e la misurazione della forza e dell'equilibrio degli arti inferiori



Chi siamo

KINVENT è lo specialista della progettazione e della produzione di attrezzature biomeccaniche. Forti della nostra esperienza, concepiamo e realizziamo soluzioni per ogni esigenza nell'ambito degli sport biomeccanici e della riabilitazione fisica. I nostri prodotti comprendono pedane pronte all'uso, sensori inerziali wireless e diverse app personalizzate.

Per maggiori informazioni sui nostri prodotti, consultare il sito www.k-invent.com.

Informazioni di sicurezza

Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel presente manuale dell'utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei K SENSORS. Si noti che se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da KINVENT, la protezione fornita dall'apparecchiatura potrebbe essere compromessa.

I seguenti tipi di informazioni sulla sicurezza compaiono in tutto il Manuale. I dettagli sono forniti nel formato mostrato di seguito:



Il termine AVVERTENZA viene utilizzato per informare l'utente su situazioni che potrebbero causare gravi danni al dispositivo o ad altre parti del Sistema e all'ambiente.



Il termine ATTENZIONE viene utilizzato per informare su situazioni che potrebbero causare danni al dispositivo che influenzano i risultati della misurazione o rappresentano un rischio per la sicurezza del paziente/utente o dell'operatore.



Il termine AVVISO viene utilizzato per indicare informazioni considerate importanti ma non correlate a pericoli (ad esempio, messaggi di sicurezza, linee guida per la manutenzione e la pulizia)

Avvertenze sui disturbi da fotosensibilità

AVVERTENZA

È opportuno tenere presente che alcune persone possono essere soggette ad attacchi epilettici, dovuti alla fotosensibilità durante l'esposizione a immagini che emettono luci lampeggianti o a disegni che potrebbero apparire nei videogiochi. Anche le persone che non hanno mai accusato disturbi di fotosensibilità o epilessia potrebbero presentare una patologia non diagnosticata in grado di causare « attacchi epilettici da fotosensibilità » durante l'utilizzo di videogiochi. Tali disturbi possono manifestarsi con vari sintomi, quali visione alterata, contrazioni oculari o facciali, spasmi o tremori alle braccia o alle gambe, disorientamento, stato confusionale o temporanea perdita della coscienza. Le convulsioni o la perdita di coscienza possono provocare lesioni dovute a cadute o impatti con oggetti circostanti..

In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, interrompere immediatamente l'utilizzo del videogioco e consultare un medico. I genitori dovrebbero fare attenzione ai propri figli o chiedere loro in merito ai sintomi sopra descritti.





KINVENT-Physio app 2.12¹

KINVENT Physio è l'unica app necessaria per l'uso di tutti i sensori KINVENT. Sono disponibili tutorial del suo

funzionamento online: <u>Quickstart.k-invent.com.</u>

L'app è un'applicazione per smartphone/tablet che supporta K-SENSORS e altri sensori KINVENT. L'app KINVENT Physio registra i dati di misurazione da tutti i sensori compatibili e fornisce analisi istantanee e calcoli avanzati dei parametri in sostituzione dei calcoli manuali.

L'app KINVENT Physio consente agli utenti di selezionare la durata della registrazione, il tempo di riposo, le ripetizioni, la pausa iniziale, la soglia di rilevamento, la frequenza di campionamento, le unità di misura, abilitare l'acquisizione video, nonché ottenere informazioni dettagliate sui protocolli di misurazione tramite immagini e on-line. aiuto sullo schermo. Ulteriori informazioni come i white paper sono disponibili come riferimento. L'app KINVENT Physio può effettuare un numero illimitato di registrazioni (limitate dallo spazio di archiviazione disponibile su smartphone/tablet), che vengono anche archiviate nel cloud e possono essere condivise con i pazienti tramite la piattaforma cloud MyKinvent

L'app KINVENT Physio consente agli utenti di:

- Crea profili paziente e assegna tag/filtri per patologia
- Raccogli e memorizza più misurazioni da tutti i sensori compatibili per qualsiasi profilo paziente.
- Trasmettere i dati ai server dati KINVENT Health in formato crittografato
- Crea report PDF
- Esporta misurazioni in formato CSV (funzionalità Livello Excellence)
- Utilizza protocolli convalidati (diversi protocolli disponibili a seconda del livello di licenza)
- Allenarsi utilizzando i giochi (funzionalità Livello Starter)



¹ L'ultima versione potrebbe differire su **App Store/Google Play**

_



Installazione dell'applicazione sul dispositivo host

Requisiti minimi: Android 10.0+ o iOS 12.0+,**2 GB** di RAM Bluetooth Low Energy 4.2,, Schermo 5'' (12,7cm) Per Mac OS è richiesto un minimo di processore M1

Consigliato: Android 15.0+ o iOS 18.0+, 4 GB di RAM, Bluetooth Low Energy 5.0+, diagonale dello schermo da 6,5" (16,5 cm). Per Mac OS si consigliano i processori M2 e M3.

Scarica l'app da Google Play per dispositivi Android o dall'App Store per dispositivi iOS

Segui le Istruzioni per la registrazione sull'App

Collega il dispositivo con l'app tramite BLE





Primo accesso (Login)

L'app K Physio richiederà una registrazione iniziale e alcune informazioni riguardanti la specialità e il profilo dell'operatore per garantire un uso corretto.

Sicurezza

Si consiglia vivamente di mantenere abilitata la sequenza di sblocco dell'app per proteggere le informazioni sensibili archiviate e utilizzare una sequenza complessa. È importante proteggere anche il tuo smartphone/tablet poiché memorizzerai informazioni sanitarie personali tramite l'uso di passcode, PIN di 6 cifre o superiore, Touch ID o Face ID (la disponibilità dipende dalle capacità dello smartphone). Controlla il tuo smartphone per informazioni su come aggiungere un livello di sicurezza.

L'App K Physio non richiede una connessione internet attiva per la registrazione e l'analisi dei dati. Tutti i dati verranno archiviati nella memoria locale dello smartphone/tablet. Tuttavia, per scopi di sicurezza informatica, l'utente è tenuto a effettuare nuovamente l'accesso periodicamente in modo che l'account venga verificato e durante l'accesso sia richiesta la connessione a Internet. Inoltre, i dati archiviati localmente verranno sincronizzati quando la connessione Internet sarà nuovamente disponibile.

È necessario collegare i K SENSORS con dispositivi Bluetooth® Low Energy (BLE) compatibili per archiviare, analizzare e visualizzare i dati di misurazione. Questi dispositivi host possono essere, ad esempio, dispositivi mobili che eseguono rispettive applicazioni host (KINVENT Physio) per la visualizzazione dei dati.



Registrazione dei sensori

I sensori possono essere registrati nell'app K Physio per essere facilmente identificati all'inizio di un esercizio.

È possibile registrare i dispositivi con più dispositivi host, ma può essere attiva solo una connessione alla volta.

Per registrare un sensore

- Avvia l'app
- Accedi utilizzando la tua password e la sequenza di sblocco
- Tocca i sensori" 📮 "icona
- L'app ti chiederà di abilitare la connessione Bluetooth, tocca abilita
- Assicurati di aver acceso il K-Sensor che desideri registrare
- Tocca "Registra il sensore"
- L'app inizierà a cercare i dispositivi e ti chiederà di selezionare il tipo di sensore K che desideri registrare
- Seleziona il dispositivo che desideri registrare dall'elenco
- Se non viene trovato alcun SENSORE K ti verrà richiesto di riprovare assicurandoti che il loro LED sia acceso e lampeggi in verde

Aggiunta di un paziente

Per creare un nuovo profilo paziente:

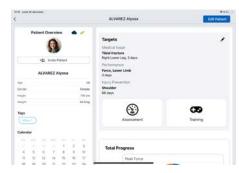
- Dalla schermata Home toccare "**Elenco pazienti**" oppure tocca l'icona " sul fondo
- Rubinetto "(+) Aggiungi paziente"
- Qui è necessario inserire il Cognome/Nome e la Data di Nascita del paziente. Puoi

scorrere e aggiungere altre informazioni come informazioni di contatto su peso/altezza, ecc. o aggiungere una foto.

 Una volta completate tutte le informazioni, tocca "Completare"

Cartella completa del paziente

Compila le informazioni sulla patologia del paziente per guidare la cura e rendere disponibile la sua cartella a tutti gli operatori sanitari del tuo studio.





Avvio di una misurazione

Per avviare una misurazione:

- Dalla schermata Home toccare"**Elenco pazienti**" oppure tocca l'icona " sul fondo
- Scorri o cerca il paziente che eseguirà la valutazione
- Tocca il nome del paziente
- Scorri verso il basso e tocca una delle due opzioni "Valutazione" (O "Formazione" se disponibile)
- Viene mostrato un elenco di esercizi/protocolli. Sulla destra sono mostrati una serie di filtri a seconda del K-Sensore da utilizzare e della parte del corpo che verrà valutata
- Effettuare una selezione del tipo di valutazione appropriato.
- Le valutazioni di tipo singolo hanno un tipo di valutazione, mentre i protocolli hanno più passaggi e raccomandazioni sul riposo intermedio o altri passaggi.
- Dopo aver toccato la valutazione selezionata, verrà visualizzata la schermata di configurazione
- Selezionare Sinistra/Destra o il lato con cui iniziare, selezionare il tempo di preparazione, la durata e i tempi di riposo, scegliere il numero di ripetizioni e qualsiasi altra impostazione specifica della valutazione (soglia/lunghezza del segmento/acquisizione video)
- In alto a destra verrà visualizzato l'elenco dei SENSORI K richiesti insieme a una sfera lampeggiante.
- Il colore della sfera e il lampeggiamento indicano lo stato della connessione.
 - Lampeggio lento della sfera grigia: ricerca in corso
 - Cerchio rotante: Connessione in corso
 - Segno di spunta blu: connessione stabilita e pronta per l'esercizio
 - Sfera rossa: errore sul dispositivo o connessione non riuscita
- Una volta che su tutti i dispositivi viene visualizzato un segno di spunta blu, toccare "Avvia" e seguire le istruzioni sullo schermo.

Valutazioni premium

Adotta un approccio scientifico ai protocolli standard convalidati: CMJ, Drop jump, Squat jump, McCall test, ASH test, squat analysis, Romberg, test profile strength, DSI, EVA, max strength, IMPT, antagonist ratio, posture analysis.





Accesso alla Biblioteca

Nell'app KINVENT Physio sono disponibili una varietà di documenti scientifici e accademici per uno studio approfondito. Inoltre sono disponibili tutorial e video utili

- Dalla schermata Home toccare il pulsante " ll "icona in basso
- È disponibile un elenco di funzionalità
 - **K-Pedia:** Un database con spiegazione della terminologia per tutti i parametri e le metriche disponibili e calcolati nell'app
 - **Banca di prova:** Un elenco di tutti i protocolli e le valutazioni disponibili. Tocca uno di essi per visualizzare istruzioni su come eseguire, definizioni, scopo della valutazione, sensori K e strumenti richiesti, configurazioni suggerite e istruzioni per il paziente, nonché i risultati chiave ottenuti ed eventuali riferimenti riguardanti la validità della valutazione.
 - **Libreria:** Un elenco di ebook, white paper e pubblicazioni
 - **K-Avvio:** Un collegamento ai video di avvio rapido online per aiutare gli utenti a familiarizzare con l'applicazione
 - **Tutorial:** Un elenco di tutorial video per una serie di esercizi e valutazioni con dimostrazioni e indicazioni dal vivo
 - **Centro assistenza:** Un collegamento all'elenco di brevi articoli della guida sulle funzionalità più avanzate dell'app.

Impostazioni e gestione dell'account

- Dalla Home tocca l'icona " R " sul fondo
- Nel menu puoi modificare le tue informazioni personali e altre impostazioni dell'app
 - Tocca "Profilo" per modificare i dati personali e cambiare la password
 - Tocca **"Organizzazione"** per aggiungere un logo e impostare il nome/indirizzo e altre informazioni da mostrare nei tuoi report personalizzati
 - Tocca **"Utenti"** per aggiungere altro medico/personale medico che utilizzerà questo account (il numero di utenti dipende dal livello di licenza)
 - Tocca "Impostazioni" per scegliere la lingua, le unità di misura, impostare la frequenza di campionamento, abilitare/disabilitare gli effetti sonori.
 - Tocca **"Componenti aggiuntivi"** per abilitare o connettere una qualsiasi delle estensioni aggiuntive dell'app. Per utilizzare queste funzionalità potrebbe essere necessario un account separato con questi fornitori
 - Tocca "Modello" per abilitare o modificare la sequenza di sblocco
 - Tocca "Nuvola" per verificare lo stato attuale della connessione e/o caricare manualmente le misurazioni locali
 - Tocca "Piano di abbonamento" per visualizzare il tuo attuale livello di abbonamento e rivedere l'informativa sulla privacy e i Termini e condizioni generali
 - Tocca "Contattaci" per connettersi con l'assistenza clienti
 - Tocca **"Informativa sulla privacy"** per esaminare i documenti legali e verificare la versione dell'app.



Funzionalità aggiuntive dell'app

Report personalizzati

Sintetizza i risultati della tua riabilitazione con il modulo di esportazione multipla.

K-apture

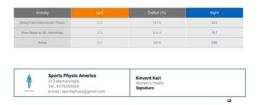
Filma il movimento del tuo paziente e sincronizzalo con ogni valutazione KINVENT Physio. Effettua analisi qualitative da integrare nei tuoi report.

MyKinvent

Offri al tuo paziente l'agenzia nella loro riabilitazione dando loro accesso ai propri dati.

KINVENT Connect

Centralizza tutti i tuoi dati in un unico posto e accedi da qualsiasi dispositivo: smartphone, tablet, computer, ecc.







Cronologia delle versioni dell'app KINVENT Physio

Sono presenti le funzionalità appena introdotte **grassetto**

ID	Data	Cambiamenti
2.12.0	24 agosto 2024	 Notevolmente migliorata l'interfaccia utente di esecuzione del protocollo Migliorato notevolmente il gioco con Karl nel deserto L'esportazione CSV ora rispetta le unità preferite Miglioramenti complessivi delle prestazioni e della stabilità dell'app
2.11.2	9 agosto 2024	- Miglioramenti generali della stabilità dell'app
2.11.1	7 agosto 2024	 Aggiungi il supporto per la creazione di un'attività personalizzata utilizzando 2 sensori K-Myo Risolto un problema con la visualizzazione CoP quando si utilizzano sensori delta Risolto un problema con la visualizzazione degli angoli nel grafico a linee dell'attività di squat avanzata Miglioramenti generali della stabilità dell'app
2.11.0	23 luglio 2024	Introdotta l'attività in modalità Flex. Eseguita con i sensori K-Deltas, ora puoi iniziare la registrazione e il sistema rileverà automaticamente gli eventi di salto Introdotta la possibilità di personalizzare i test report con le statistiche preferite Notevolmente migliorata l'esperienza di esecuzione di un protocollo o programma Notevolmente migliorate le prestazioni della schermata con l'elenco dei pazienti Risolto un problema che causava l'arresto anomalo dei giochi durante l'esecuzione su un MacBook Innalzato il limite delle attività preferite Miglioramenti complessivi delle prestazioni e della stabilità dell'app
2.10.1	12 luglio 2024	Risolto un problema riguardante i valori relativi nei rapporti di salto Risolti i KPI in riepilogo per fase sui report di salto, per visualizzare i dati del rappresentante selezionato e non la media.
2.10.0	6 luglio 2024	La funzionalità MyKinvent è ora gratuita! Migliorate le capacità di condivisione del protocollo. Ora è più semplice accettare le risorse condivise Introdotte nuove attività opzione non udibile Migliorata l'interfaccia utente di diverse schermate Risolti problemi relativi all'esportazione in PDF di più attività Risolto il problema relativo al suono quando si raggiungeva un bersaglio Numerosi miglioramenti e ottimizzazioni delle prestazioni dell'app
2.9.0	15 giugno 2024	Notevolmente migliorati gli algoritmi di analisi del salto Introdotto il protocollo S-Starts Risolto un problema con più titoli di esportazione ed esercizi
2.8.1	8 giugno 2024	Introdotte impostazioni per l'acquisizione di diverse frequenze con sensori Risolto un problema con l'esportazione in PDF delle valutazioni Jump



		Risolto un problema durante la condivisione di un protocollo Risolto un problema con il calcolo dei risultati K-Starts Miglioramenti e ottimizzazioni complessivi delle prestazioni dell'app
2.8.0	2 giugno 2024	Introdotti i moduli VISA Migliorata la gestione degli eventi nella schermata del calendario Introdotto il tempo di riposo tra le sessioni di gioco asimmetriche Risolto un problema durante la duplicazione di protocolli o attività Miglioramenti generali dell'app e ottimizzazioni delle prestazioni
2.7.1	29 aprile 2024	Risolto un problema con i giochi e alcune versioni iOS
2.7.0	23 aprile 2024	Aggiunto COP totale nell'esportazione CSV Risolto un problema con la visualizzazione della tastiera in ampie aree scorrevoli Risolto un problema con i giochi e il sensore K-Myo Risolti diversi problemi di interfaccia utente con i report Correzioni generali di bug e modifiche alle prestazioni dell'app
2.6.2	18 aprile 2024	Risolto un problema di interfaccia con K-Myo durante l'esecuzione di un'attività.
2.6.1	8 aprile 2024	Introdotto un nuovo elenco di moduli, la scala di valutazione funzionale per le lesioni acute del tendine del ginocchio Migliorata la funzionalità di condivisione del protocollo per supportare le attività integrate Risolto un problema con il test del conteggio delle ripetizioni e l'esportazione in PDF Risolto un problema con i rapporti K-Myo
2.6.0	29 marzo 2024	Notevolmente migliorata la condivisione di attività e protocolli personalizzati Risolto un problema con le esportazioni di gruppo Risolto un problema con l'esportazione CSV di varie attività- L'interfaccia utente complessiva è migliorata Miglioramenti generali delle prestazioni e della stabilità
2.5.2	17 marzo 2024	Risolvi un problema che causava l'arresto anomalo dell'applicazione
2.5.1	15 marzo 2024	La funzionalità di condivisione è stata migliorata. Ora puoi condividere attività personalizzate! Risolto un problema per cui le immagini di un protocollo condiviso non venivano visualizzate Risolto un problema con diverse unità nel rapporto di Nordic Hamstrings Risolto un problema con l'esportazione CSV
2.5.0	8 marzo 2024	Introdotto l'indice Forza a 100 ms nel rapporto IMTP Aggiunto un migliore supporto per la compatibilità con il sensore K-Myo Migliorati i report del protocollo K-Starts Stabilità complessiva dell'app e modifiche alle prestazioni
2.4.3	27 febbraio 2024	Risolto un problema di prestazioni con i rapporti K-Myo



1.19.1	31 ottobre 2023	Risolvi un problema relativo al processo di registrazione
2.0.0	15 novembre 2023	Migliorata l'analisi dei test dei Salti I giochi Surf, Rugby e Breakout sono stati aggiornati Migliorata la funzionalità della classifica È ora possibile eseguire valutazioni della coppia Migliorata la connettività Bluetooth per gli ultimi aggiornamenti iOS Stabilità complessiva dell'app e miglioramenti delle prestazioni Migliorata la velocità complessiva dell'app
2.1.0	9 dicembre 2023	Migliorata notevolmente l'esperienza con alcuni giochi Migliorati i report della formazione distributiva Risolto un problema con la fotocamera e alcuni modelli di dispositivi Modifiche generali alle prestazioni e alla stabilità dell'app
2.2.0	21 dicembre 2023	Migliora notevolmente il flusso di lavoro di creazione del programma Risolto un problema con il test di distribuzione statica a gamba singola Risolto un problema con il processo di accesso
2.2.1	22 dicembre 2023	- Risolto un problema con la configurazione dell'asimmetria in diversi test
2.3.0	gennaio 2024	Introdotti i moduli K-Starts, realizzati da Reathletik Introdotto un nuovo supporto all'integrazione con Smartabase Introdotta l'esportazione della classifica con disponibili i formati PDF e CSV Migliorata la segnalazione dei salti Ora puoi eliminare una foto del profilo Introdotto un nuovo studio nella Biblioteca Ora è possibile aggiungere e rimuovere pazienti dalla sessione con più pazienti Risolto un problema con l'orientamento della telecamera Modifiche generali alle prestazioni e alla stabilità dell'app
2.3.1	29 gennaio 2024	Risolve un problema durante l'esportazione dei risultati del gruppo in formato CSV Risolvi un problema con il sensore K-Myo
2.4.0	12 febbraio 2024	Introdotti nuovi test di gioco! Ora puoi allenarti isometrico, contare le ripetizioni e allenarti sul ritmo con tutti i tuoi casi di gioco preferiti Risolti i problemi con la creazione del protocollo personalizzato Risolto un problema con il sensore K-Move Cambiamenti complessivi nelle prestazioni e nella stabilità dell'app
2.4.1	15 febbraio 2024	Introdotta la condivisione del protocollo! Ora puoi condividere i protocolli tramite una serie di applicazioni diverse! Correzioni di ottimizzazione per i giochi Migliorata la traduzione francese
2.4.2	21 febbraio 2024	Risolto un problema nella schermata di gestione dell'account Risolto un problema nella segnalazione della valutazione della forza di presa



Uso previsto

Uso previsto

I K-Sensors sono destinati a essere utilizzati da professionisti qualificati per assistere nella valutazione obiettiva della forza fisica, dell'equilibrio e dell'ampiezza di movimento di una persona.

I K Sensors possono essere utilizzati da professionisti medici presso strutture sanitarie o a domicilio dei pazienti. I K Sensors di KINVENT devono essere utilizzati da personale che abbia familiarità con i K Sensors e abbia la formazione adeguata

I K SENSORI sono

- Apparecchiature elettromedicali
- Apparecchiature alimentate internamente (a batteria)
- Con parte applicata di tipo BF
- Operazione continua
- Non adatto per il funzionamento in un ambiente ricco di ossigeno

La durata prevista in condizioni di utilizzo normale è di 5 anni

ATTENZIONE

Sostituire il dispositivo al termine della vita utile prevista o prima se si verifica una delle seguenti condizioni:

- diversamente istruito o
- le condizioni di esercizio più gravose del normale abbiano causato il deterioramento delle caratteristiche essenziali o
- se si osservano danni al dispositivo (ad es. crepe o danni strutturali).
- Vedere il paragrafo per la guida al riciclaggio.

Controindicazioni

I sensori K-Sensors sono controindicati nei seguenti casi:

- Posizionati su o vicino a ferite aperte
- Pazienti con gravi forme di osteoporosi
- Posizionati su o vicino a tessuti ustionati
- Posizionati su o vicino agli occhi
- Posizionati su o vicino a fratture
- Qualsiasi uso non espressamente indicato



Avvertenze e precauzioni

Le informazioni sulla sicurezza devono essere lette attentamente e comprese prima di iniziare a lavorare con K-SENSORS

AVVERTENZA

- Prenditi cura del forte attaccamento o presa di ciascun sensore.
- Non mettere i sensori K-Sensors nel fuoco.
- I sensori K-Sensors contengono batterie a ioni di litio. *Non gettare* le batterie nei rifiuti domestici.
- I sensori e gli accessori K-Sensors vengono forniti non sterili e non sono compatibili con tecniche di sterilizzazione, ivi compresa l'autoclave.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Utilizzare unicamente alimentatori a parete o caricabatterie fornite dal produttore. L'utilizzo di caricatori non raccomandati dal produttore può causare scosse elettriche o danni ai dispositivi.
- I dispositivi K-Sensors non possono essere usati durante il loro collegamento a prese o a caricabatterie.
- Non tentare mai di utilizzare i dispositivi mentre sono collegati a caricabatterie: pericolo di scosse o danni ai dispositivi.
- I dispositivi K-Sensors non sono protetti contro le infiltrazioni di liquidi. Mantenere in luogo asciutto. Non immergere i dispositivi e gli accessori K-Sensors in acqua.

ATTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo solo nell'ambiente esistente durante le attività quotidiane di routine. Non utilizzare il dispositivo durante attività intense o irregolari o al di fuori del proprio ambiente naturale, a meno che non sia stato espressamente indicato diversamente dal proprio medico o fisioterapista.
- Non guidare o utilizzare macchinari pesanti mentre si indossa il dispositivo.
- Gli utenti con disabilità (es. disturbi neurologici, osteoporosi), che possono causare controindicazioni, o gli utenti per i quali l'esercizio fisico può essere estremamente pericoloso, devono prendere precauzioni per garantire la loro sicurezza durante l'utilizzo del dispositivo (es. supervisione, ecc.).
- Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia difettoso o danneggiato. Non cercare di riparare il dispositivo da solo.
- Segnala qualsiasi cambiamento nelle tue condizioni mediche correlato alla diagnosi o al trattamento al tuo medico o fisioterapista.
- Non dare, vendere, affittare o consentire l'uso del tuo dispositivo a o da parte di un'altra persona.
- Interrompere immediatamente l'uso del sistema se le parti sono danneggiate o se si osserva un cambiamento nelle prestazioni.
- Interrompere immediatamente l'uso del sistema se si osserva una reazione allergica.
- Non modificare questo sistema senza previa autorizzazione scritta del produttore.
 Se questo sistema viene modificato, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantire un uso continuo e sicuro del sistema.
- Consultare sempre il proprio medico se si dispone di una condizione medica e



- prima di iniziare un programma.
- Consultare sempre il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo se si dispone di un pacemaker o di un altro dispositivo impiantato. Sebbene diversi produttori di pacemaker impiantati affermino che il rischio associato all'uso simultaneo è basso, è essenziale consultare un medico che conosca l'esatto tipo e modello del dispositivo impiantato in questione prima di utilizzare il sistema. In ogni caso tenere il dispositivo ad almeno 15cm (6") di distanza dal dispositivo impiantato.
- Non utilizzare il dispositivo durante la risonanza magnetica (MRI), a meno che non sia stato specificamente approvato dal personale che utilizza l'apparecchiatura MRI. La batteria all'interno del dispositivo è sensibile ai campi magnetici.
- Il dispositivo non è per più utenti se le conseguenze di una possibile contaminazione incrociata possono essere gravi. Si raccomanda un'attenta pulizia e disinfezione per prevenire infezioni incrociate se utilizzato da più utenti.
- Le parti conduttive del dispositivo non devono entrare in contatto con parti conduttive, incluso il collegamento di messa a terra di protezione.
- Tenere il dispositivo e qualsiasi parte del sistema lontano dalla portata di bambini, animali domestici o parassiti quando non in uso.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo sistema.
- L'uso di questo sistema accanto o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo sistema e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Se la temperatura di conservazione è inferiore a 0°C, lasciare stabilizzare la temperatura interna delle parti del sistema per almeno 30 minuti prima dell'uso. Fai attenzione alla condensa
- Se la parte del sistema deve essere utilizzata in un ambiente soggetto all'accumulo di sporcizia, pulire regolarmente il dispositivo. Per la pulizia seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "Pulizia".
- Utilizzare il sistema ad almeno 30 cm (12") di distanza da sorgenti di campi magnetici a frequenza di linea elettrica, apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza e altre sorgenti di segnali a radiofrequenza (come radar o forni a microonde).
- Se i risultati della misurazione sono fluttuati da una forte fonte di disturbo in radiofrequenza nelle vicinanze, allontanarsi ulteriormente dalla fonte dei disturbi in radiofrequenza.
- Evitare di utilizzare il sistema in prossimità di fonti di disturbo elettrostatico. Non utilizzare vicino a una sorgente di segnale a 2,4 GHz, poiché segnali forti potrebbero influire negativamente sulle prestazioni del collegamento radio.
- Prima di ogni utilizzo del dispositivo si consiglia di controllare e confermare che le parti siano fissate correttamente.
- In caso di problemi dovuti al dispositivo, si consiglia di interrompere immediatamente l'uso e di contattare immediatamente il medico o il medico
- Contattare il produttore nel caso sia necessaria assistenza per la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione del dispositivo o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.
- I sensori K-Sensors devono essere usati solo da professionisti qualificati.
- I dispositivi K-Sensors sono strumenti medici di precisione, da trattare con cura. Non far cadere o provocare qualsiasi impatto ai dispositivi; durante il loro uso



- assicurarsi di avere una buona presa, al fine di evitarne la caduta accidentale e il conseguente danneggiamento o eventuali danni al paziente o all'operatore.
- Si sconsiglia l'uso in condizioni di temperature estreme, di elevata umidità o di luce solare diretta.
- Assicurarsi che il paziente sia in grado di mantenere l'equilibrio mentre guarda lo schermo al fine di evitare cadute.
- I sensori non contengono materiali pericolosi, tuttavia, per un'eliminazione adeguata, è necessario rivolgersi alle strutture locali di smaltimento rifiuti. Si raccomanda di ricorrere al riciclaggio ogni qualvolta sia possibile..
- Non eseguire la manutenzione della batteria mentre il dispositivo è in uso.
- Non smontare o modificare il sistema con l'uso di accessori non espressamente approvati da KINVENT Biomécanique, LLC. Non solo tali interventi annullano la garanzia dei dispositivi, ma vi è anche il rischio di provocare la riduzione della schermatura da interferenze elettromagnetiche, nonché di aumentare le emissioni elettromagnetiche e di causare un funzionamento non corretto.
- Non disporre i dispositivi K-Sensors su superficie instabili o soggette a vibrazioni.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni specifiche relative alle. emissioni ECM. I dispositivi K-Sensors devono essere installati e messi in funzione secondo le indicazioni fornite nel presente manuale.

Parti di ricambio

- Cinghie
- Fasce
- Maniglie
- Cuscinetti
- Accessori di fissaggio in gomma



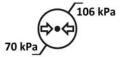
Condizioni di funzionamento generali

Ambienti

I dispositivi K-Sensors devono essere utilizzati al chiuso, in locali puliti, asciutti e con pavimento livellato. Durante l'utilizzo del dispositivo, assicurarsi di avere uno spazio circostante adeguatamente ampio.

Deposito, imballaggio, trasporto

Temperatura: da -10 °C a 40 °C Pressione dell'aria: da 70 kPa a 106 kPa



Umidità dell'aria: dal 30% al 75%



Quando i dispositivi non sono usati, disporli nelle custodie di protezione da trasporto.

Se i dispositivi K Sensors non vengono utilizzati per più di 30 giorni consecutivi, verificare il livello della batteria ed eventualmente ricaricarla prima dell'uso.

ATTENZIONE

Osservare attentamente le condizioni di deposito e conservazione dei dispositivi. Non depositare in un veicolo, eccetto per la fase del trasporto.

Calibrazione

I dispositivi K-Sensors forniscono la misurazione della forza muscolare e sono venduti già calibrati, pronti per l'uso.

Si raccomanda di effettuare un controllo della calibrazione almeno una volta all'anno in caso di uso normale, più frequentemente in condizioni di uso sostenuto.

L'utente non può intervenire sui dispositivi K-Sensors e non viene fornito alcun manuale di assistenza. Per maggiori informazioni, contattare il rivenditore K-Sensors.



Cleaning

AVVISO

Il paragrafo sulla pulizia deve essere letto attentamente e compreso prima di iniziare il lavoro di pulizia.

I K-sensori devono essere puliti dopo ogni utilizzo. La pulizia e la disinfezione dei sensori K può essere eseguita dall'operatore del sistema o dal paziente/utente.

Per pulire l'alloggiamento del K SENSOR, utilizzare un panno umido inumidito con acqua o un detergente delicato. Se lo sporco è persistente, strofinare la superficie del K SENSOR con un panno inumidito con disinfettante a base di etanolo o con solvente alcolico al 70%. Non utilizzare detergenti aggressivi come l'acetone.

Per le macchie più persistenti e per la disinfezione del K SENSOR è necessario utilizzare disinfettanti di livello basso o intermedio (ad es. salviettine imbevute di alcol). Non utilizzare candeggina per pulire le parti in plastica, preferire miscele alcoliche

Non utilizzare oggetti che potrebbero danneggiare o graffiare la superficie. Se l'interno del K SENSOR è contaminato, contattare direttamente il distributore locale o l'assistenza KINVENT.

AVVERTENZA

Si raccomanda un'attenta pulizia e disinfezione da parte dell'operatore tra un utilizzo e l'altro per prevenire infezioni incrociate se indossato da più utenti o pazienti. Disinfettare prima e dopo ogni utilizzo. Lasciare asciugare i disinfettanti prima di utilizzarli. Non deve essere indossato da più utenti se le conseguenze della contaminazione incrociata possono essere gravi.

AVVISO

La disinfezione ripetuta con disinfettante a base di etanolo può a lungo andare causare l'invecchiamento e lo scolorimento della custodia utilizzata. Lo scolorimento non pregiudica l'uso sicuro. Se si osservano crepe o danni strutturali, sostituire il dispositivo.

Interfaccia

Tutti i dispositivi K-Sensors presentano la stessa interfaccia

- 1- LED multicolore
- 2- Porta USB-C di ricarica
- 3- Avvio / Tasto di avvio arancione





LED

- Quando viene collegato via USB, il sensore si accende (LED lampeggiante **VERDE**) e comincia il caricamento della batteria interna.
- Se non viene connesso all'app entro 10 minuti, il dispositivo si spegnerà automaticamente. Una luce lampeggiante **ARANCIONE** indicherà che la batteria sta caricando
- Il passaggio del colore del LED ad una luce fissa **BIANCA** indica il termine del caricamento della batteria. Se l'alimentazione viene interrotta, il dispositivo si riaccenderà nuovamente.
- Il sensore viene attivato collegando il cavo USB o premendo il tasto arancione. Il led **VERDE** inizia guindi a lampeggiare.
- L'avvenuta connessione via Bluetooth sarà indicata dal passaggio del colore del LED lampeggiante al **BLU**.
- In caso di batteria a bassa carica, la spia ROSSA lampeggerà a intermittenza per tre volte ogni 5 secondi. Se si opera in tali condizioni, la portata wireless può essere ridotta.
- Se la carica della batteria scende al di sotto dell'1%, il dispositivo si spegnerà.
- Premendo brevemente il pulsante, il dispositivo indicherà il livello di carica della batteria con una luce intensa di colore *rosso*, *giallo* o *verde*.

Visual	LED Functionality	Explanation	Action requested
	II LED è SPENTO	Il sensore è SPENTO	Press the button to power on the sensor
	II LED è VERDE e lampeggia	Il sensore è ACCESO	Normal operation - Sensor is ready to connect
	II LED è BLU e lampeggia	ll sensore è Connesso	Sensor is connected to the app (tablet/phone)
	II LED ARANCIONE lampeggia lentamente	In carica	None- the sensor will continue charge until full
	LED BIANCO fisso	Carica terminata	Internal battery is 100%, please remove charging cable
	II LED ROSSO lampeggia 3 volte	La carica della batteria è bassa (<10%)	Please charge the sensor



Action	LED behavior	Explanation
Tasto premuto una volta	Colore LED a luce fissa Verde, Giallo o Rosso	Indica per 5 secondi il livello della batteria Verde, carica >70% Giallo, carica >30% Rosso <30%
tasto premuto una volta durante una "schermata di avvio" dell'app	Colore LED a luce fissa Verde, Giallo o Rosso	Inizierà anche l'allenamento/esercizio selezionato o cambierà lato a seconda del messaggio dell'app





K-Grip

Descrizione

K-Grip è usato nella valutazione della forza della presa manuale. È possible misurare la forza isometrica attraverso la forza massima o la forza media. Il dinamometro Grip permette di misurare quantitativamente la debolezza della presa della mano colpita da traumi, rispetto alla forza della mano sana.

Vantaggi

K-Grip è munito di trasduttori elettronici che forniscono un biofeedback in tempo reale su tablet o smartphone, tramite l'app KINVENT Physio. È possibile non solo fissare obiettivi di forza per il paziente, motivandolo nel processo di riabilitazione, ma anche seguire i suoi progressi attraverso il database interattivo KINVENT Physio.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Per la valutazione della forza della presa della mano

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Grip deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

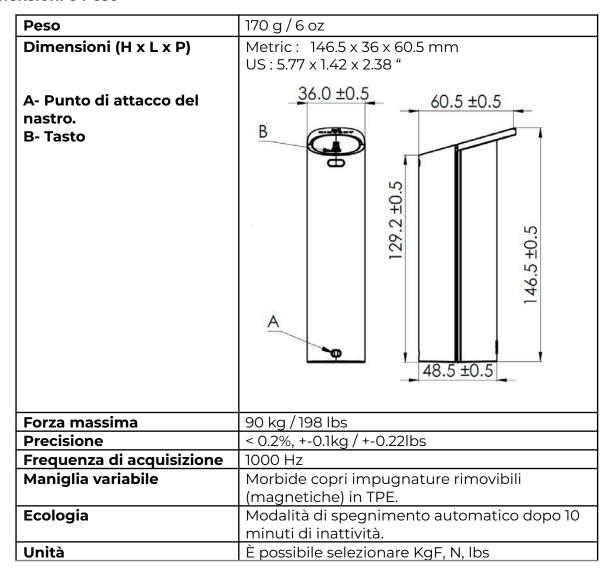
Principio operativo:

K-Grip è dotato di un trasduttore di forza elettronico che converte le forze applicate in segnali elettrici che vengono poi convertiti in uscite digitali calibrate.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso



Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 280 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del canale	2 MHz
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 40 metri / 44 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807
Batteria	12 ore in uso continuo, 2h per la ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+, Bluetooth Low
	Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Grip
- Cavo di collegamento
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Accessori

Nella parte posteriore di K-Grip è posizionata una cordicella (amovibile) che permette di assicurare il sensore al braccio del paziente.

Per permettere una migliore utilizzazione secondo le diverse dimensioni di mano, K-Grip prevede in opzione impugnature amovibili di diverse taglie. Essendo magnetiche vengono applicate facilmente e rimosse altrettanto facilmente con un semplice gesto che abbia una forza di trazione pari a 1 kg. Il dispositivo è fornito con un accessorio di protezione di dimensioni standard. Per altre taglie consultare il catalogo.

Avvio

Sulla parte superiore del sensore sono presenti: una porta USB-C usata per effettuare la ricarica, un LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e lo stato della ricarica e un tasto.

È possibile caricare il sensore K-Grip con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

Prima dell'uso, disinfettare K-Grip con salviette disinfettanti a basso o medio livello di disinfettante (p.es: salviette con alcool). Non usare candeggina sulle parti in plastica, preferire disinfettanti composti con alcool.

Premere il tasto arancione di avvio sul K-Grip. Non appena l'indicatore comincia a lampeggiare con una luce verde, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione a Bluetooth o all'applicazione, il dispositivo si spegnerà.

Quando il sensore è acceso, selezionare l'attività del K-Grip nella Homepage. Il passaggio del LED alla luce lampeggiante Blu indicherà che K-Grip è connesso.

Attenzione: quando Grip è connesso non esercitare nessuna pressione sul dispositivo, non spostarlo, non appoggiarvi i piedi, mantenerlo in posizione verticale su una superficie piana.





K-Push

Descrizione

K-Push è un dinamometro manuale utilizzato per la valutazione della forza di diversi muscoli. È possible misurare la forza isometrica tramite i picchi di forza e la forza media, per un muscolo specifico o per un gruppo di muscoli.

K-Push permette di misurare quantitativamente sia la forza muscolare che la percentuale del deficit

muscolare causato da traumi, rispetto alla forza del lato sano.

Vantaggi

K-Push è dotato di trasduttori di forza elettronici che forniscono un Biofeedback acustico e ottico in tempo reale su smartphone o tablet, tramite l'app Kinvent Physio. Grazie a esercizi pensati specificatamente, il dispositivo permette di programmare obiettivi per i pazienti tali da incoraggiarli a dare il massimo. L'app, inoltre, registra i risultati dei pazienti, permettendo così di seguire sul database i loro progressi in Forza Massima, Resistenza e Simmetria muscolare.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Per la valutazione della forza di diversi muscoli

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Push deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

Principio operativo:

K-Push è dotato di un trasduttore di forza elettronico che converte le forze applicate in segnali elettrici che vengono poi convertiti in uscite digitali calibrate.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso

Peso	370 grammi (incluso il cuscinetto)
Dimensioni (H x L x P)	Metric: 48 x 142 x 76 mm US: 5.77 x 1.42 x 2.38 "
A- Punto di attacco del nastro. B- Tasto	76
Forza massima	90 kg / 198 lbs
Precisione	< 0.1%, +-0.1kg
Frequenza di acquisizione	1000 Hz
Dimensioni dell'impugnatura variabile	Cuscinetto di silicone con interno soffice
Ecologia	Modalità di spegnimento automatico dopo 10 minuti di inattività.
Unità	È possibile selezionare KgF, N, Ibs

Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 280 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 40 metri / 44 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807
Batteria	12 ore in uso continuo, 2h per la
	ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Push
- Maniglia a due mani (Twin Handle)
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Un supporto per le mani con cintura
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Accessori

Il sensore permette di aggiungere accessori attraverso un sistema di ancoraggio magnetico posto sulla parte superiore del dispositivo.

Twin Handle è un accessorio dalla doppia impugnatura che permette un uso più agevole del K-Push in situazioni di forza elevata. È adatto a misurazioni che richiedono una presa a due mani stabile e controllata. L'uso di un dinamometro portatile non è mai stato così facile e confortevole.

Il set di valutazione Nordic permette un montaggio sicuro del K-Push su barre da ginnastica o su iso-box, in conformità al protocollo del test Nordic Hamstring.

Avvio

Il sensore è dotato di cuscinetto preinstallato, che può essere sistemato facilmente grazie al sistema di posizionamento a scatto.

Regolare la lunghezza delle cinghie in base alle dimensioni della mano, quindi posizionare quest'ultima sul cuscinetto. È possible sostituire l'impugnatura con l'accessorio Nordic o con Twin Handle.

dispositivo con salviette disinfettanti a base di alcool.





Per cambiare l'impugnatura, fare una rotazione in senso orario di 45 gradi (posizione diagonale). L'impugnatura si solleverà da sola e sarà possibile tirarla e rimuoverla facilmente.



Sulla parte superiore del sensore sono presenti: una porta USB-C usata per effettuare la ricarica, un LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto.

È possibile caricare il sensore K-Push con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica; in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

Premere il tasto arancione di avvio sul sensore K-Push. Non appena l'indicatore comincia a lampeggiare con una luce verde, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione a Bluetooth o all'applicazione, il dispositivo si spegnerà.

Quando il sensore è acceso, selezionare l'attività del sensore K Push nella Homepage. Selezionare la parte del corpo da misurare e quindi l'esercizio da praticare. Il passaggio del LED al colore Blu indicherà che K-Push è connesso

AVVISO

Quando K-Push è connesso non esercitare nessuna pressione sul dispositivo, non spostarlo, non appoggiarvi i piedi.

AVVISO

Per una maggiore precisione della misurazione delle forza isometrica, la posizione del fissaggio dovrebbe essere sempre uguale e perpendicolare alla direzione della forza esercitata.





K-Force Plates

Descrizione

Le pedane K-Force Plates sono composte da due piattaforme indipendenti studiate per la riabilitazione dell'equilibrio, la valutazione della simmetria e della forza muscolare degli arti inferiori.

Vantaggi

Le pedane K-Force Plates sono munite di trasduttori elettronici di forza e forniscono in tempo reale biofeedback acustici e ottici su

smartphone o tablet tramite l'app KINVENT Physio. Ogni pedana possiede 4 sensori indipendenti, posti su ogni angolo, che permettono di misurare il centro di pressione. Per stabilizzare correttamente il sensore su una superficie, le pedane sono provviste di piedini filettati regolabili.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Riabilitazione dell'equilibrio e valutazione della simmetria e forza muscolare degli arti inferiori.

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Force Plates deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

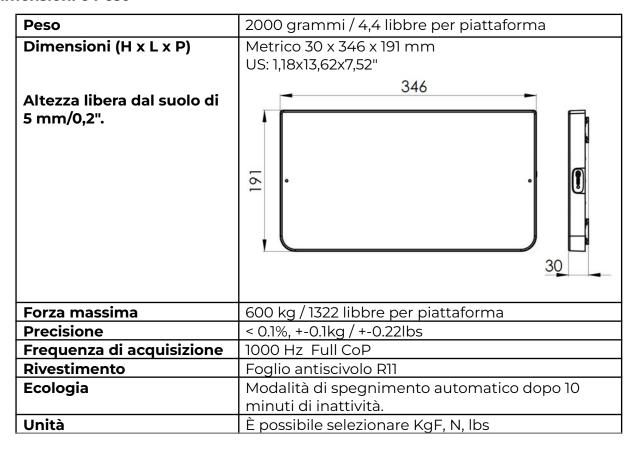
Principio operativo:

I K-Force Plates sono dotati di 4 trasduttori elettronici di forza per piattaforma che convertono le forze applicate in segnali elettrici che vengono poi convertiti in uscite digitali calibrate.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso



Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 800 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 20 metri / 22 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807 o X8WBM833
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807 o 4100A-BM833
Batteria	20 ore in uso continuo, 2h per la
	ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Force Plates (2x plateformes)
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- 2x Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Accessori

Jump Frame, accessorio studiato per le K-Plates, permette di stabilizzare le pedane e di ottenere una maggiore superficie alla stessa altezza (3 cm), consentendo di effettuare salti in tutta sicurezza. Permettendo anche di regolare la distanza (intervallo di 5 cm tra 0 e 20 cm) tra le pedane, facilita l'adattamento al confort del paziente. Inoltre, garantisce la riproducibilità delle misurazioni in condizioni analoghe. Jump Frame è realizzato in schiuma rigida. La sua leggerezza e facilità di trasporto garantiscono la sicurezza dei



pazienti. Dimensioni esterne 74,5 cm x 50 cm quando completamente esteso a 20 cm di distanza tra le piattaforme.

Installazione

Installare K-PLATES secondo la misurazione programmata.

Su pavimento

Ideale per gli esercizi di equilibrio. È possible disporre le due piattaforme sul pavimento una a contatto dell'altra o distanziate. In tal modo, si può far lavorare la forza muscolare di entrambi gli arti inferiori, aumentando il livello di difficoltà degli esercizi.











Su superficie verticale

Le pedane K-PLATES possono essere fissate a parete per misurare la forza muscolare degli arti superiori, o anche su macchinari per il sollevamento pesi, come le presse per palestra. A tal fine, utilizzare bastoncini in Velcro con una superficie di almeno 200 cm².

AVVERTENZA Prima dell'uso, è necessario assicurarsi che le pedane K-PLATES siano saldamente fissate alle superfici verticali utilizzate come supporto.

Avvio

Sulla parte laterale del sensore sono presenti: una porta USB-C usata per effettuare la ricarica, un LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto. Sulla parte superiore è posizionato un secondo LED, che funziona contemporaneamente a quello laterale.

È possibile caricare il sensore K-Plates con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

AVVERTENZA Prima dell'uso, disinfettare K-PLATES con salviette disinfettanti a base di alcool.

Premere il pulsante d'avvio arancione che si trova sulle K-Plates. Non appena una luce verde comincia a lampeggiare, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione a Bluetooth o all'app, il dispositivo si spegnerà. Riaccendere entrambe le pedane.

Quando il sensore è acceso, selezionare il dispositivo K-Plates e l'attività desiderata nella Homepage.

Quando il sensore è connesso, non metterlo in carica, non spostarlo, non appoggiarvi i piedi, non esercitare nessuna pressione sul dispositivo.





K-Bubble

Descrizione

K-Bubble è un sensore pneumatico che permette di lavorare sulla forza con appositi strumenti gonfiabili.

Vantaggi

K-Bubble è dotato di un sensore pneumatico (a pressione) e fornisce in tempo reale un biofeedback della pressione esercitata sul dispositivo gonfiabile usato.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Allenamento con accessori gonfiabili medici per la riabilitazione

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Bubble deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

Principio operativo:

K-Bubble è dotato di un sensore pneumatico (di pressione) che misura la pressione dell'aria dell'accessorio gonfiabile collegato.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso

Peso	36 g / 1.27 oz
Dimensioni (LxH)	Metrico Ø53 x30 mm ; US Ø2.09 x 1.18 "
	Ø 53 30
Pressione massima	0.4Bar / 5.8 PSI
Precisione	< 1.5%
Frequenza di acquisizione	125 Hz
Ecologia	Modalità di spegnimento
	automatico dopo 10 minuti di inattività.
Unità	È possibile selezionare KgF, N, Ibs

Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
9	
Alimentazione	Batteria LiPo 160 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 50 metri / 56 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807 o X8WBM833
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807 o 4100A-BM833
Batteria	12 ore in uso continuo, 1h30h per
	la ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Bubble
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso
- Pacchetto accessori con 1x Body Roll, 1 Senso Ball 18 cm, 1 x Air Grip, 1x valvola ad ago, 1 x tubo di collegamento

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Accessori

Il Pack K-Bubble contiene i seguenti accessori gonfiabili



Avvio

Il sensore è dotato di una porta USB C, 1 LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto.

È possibile caricare il sensore K-Bubble con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

Premere il tasto arancione di avvio sul sensore K-Bubble. Non appena l'indicatore comincia a lampeggiare con una luce verde, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione con Bluetooth o con l'app, il dispositivo si spegnerà.

Inserire l'ago nella valvola del dispositivo utilizzato e selezionare nella Homepage il corrispondente strumento gonfiabile. Cominciare gli esercizi seguendo le istruzioni.



Importante

- Inumidire l'ago prima di inserirlo nel dispositivo gonfiabile per evitare danni e per migliorare la tenuta.
- Prestare la massima attenzione quando si inserisce l'ago nell'apposita valvola dell'accessorio utilizzato.
- L'ago deve essere introdotto saldamente, senza toccare le parti interne dell'accessorio gonfiabile.

Azzeramento della pressione

La comparabilità dei risultati dipende dalla pressione dell'accessorio gonfiabile. Dopo aver inserito l'ago nella valvola, svitarlo facendo circa mezzo giro, in modo da uniformare la pressione per circa 5 secondi. Quindi, riavvitare nuovamente l'ago. Assicurarsi che tutto sia ben saldo e che, esercitando una pressione sull'accessorio, non si sentano perdite d'aria, né si formino bolle d'aria sulla valvola. Sebbene il sensore funzioni in termini assoluti e non sia quindi influenzato da differenze tra la pressione interna e quella esterna, l'accessorio gonfiabile reagirà diversamente se troppo o poco gonfiato.







Qualifica utente

K-Move deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario qualificati.

Descrizione

K-Move è un sensore inerziale in grado di misurare l'ampiezza della mobilità articolare e di comparare la simmetria tra l'ampiezza dell'arto da trattare e quella dell'arto sano.

Vantaggi

K-Move è dotato di un sensore IMU (unità di misura inerziale); fornisce in tempo reale un biofeedback dell'evoluzione tra il raggio di movimento dell'articolazione e la posizione iniziale.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Valutazione del raggio di movimento

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Move deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

Principio operativo:

K-Move è dotato di un sensore inerziale a 9 assi che misura l'angolo, l'accelerazione e la rotazione del dispositivo.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso

Peso	18 g / .063 oz
Dimensioni (LxH)	Metric 12.5 x 34.5 x 44.5 mm; US: 0.49 x 1.36 x 1.75 "
Accelerazioni massime	+-16g
Precisione statica	2°
Precisione dinamica (testa, passo, rotazione)	7°, 2°,2°
Frequenza di acquisizione	400 Hz
Ecologia	Modalità di spegnimento automatico dopo 10 minuti di inattività.
Unità	È possibile selezionare gradi

Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 160 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 50 metri / 56 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807 o X8WBM833
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807 o 4100A-BM833
Batteria	12 ore in uso continuo, 1h30h per
	la ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Move
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso
- Pacchetto accessori con cinture

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Accessori:

K-Move è provvisto di accessori per un uso versatile

2 cinghie di lunghezza diversa:

- 57 cm per cosce / tricipeti
- 77 cm per testa



Avvio

Il sensore è dotato di una porta USB C, 1 LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto.

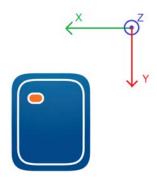
È possibile caricare il sensore K-Move con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

Premere il tasto arancione di avvio sul sensore K-Move. Non appena l'indicatore comincia a lampeggiare con una luce verde, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione con Bluetooth o con l'app, il dispositivo si spegnerà.

Dopo l'accensione del sensore, scegliere l'ampiezza dell'articolazione e il movimento da valutare. Applicare K-Move sull'arto del paziente, assicurandosi che il paziente rimanga in posizione neutra, al fine di inizializzare la posizione di riferimento. Il paziente può iniziare a muoversi dopo aver cliccato su AVVIO. Il raggio di movimento è misurato in gradi. Assicurarsi che il paziente non faccia movimenti di compensazione.



Qualora nella lista proposta non fosse disponibile l'ampiezza di un movimento ricercato, è possible creare una valutazione personalizzata.



Definizione degli assi sul dispositivo

AVVISO

Per una maggiore precisione della misurazione del raggio di movimento, è raccomandato impostare la posizione iniziale sull'angolo corrispondente al grado zero, premendo l'avvio in quel punto. Fare attenzione ad evitare la compensazione con l'altro arto.





K-Pull

Qualifica utente

The K-Pull deve essere usato da professionisti del settore sanitario qualificati.

Descrizione

K-Pull è un dinamometro di trazione che permette la misurazione della forza isometrica e un allenamento con biofeedback.

Il dispositivo consente di effettuare misurazioni in maniera autonoma. Può essere agganciato su un tavolo fisioterapico, a una spalliera fissata a parete o a sistemi di pulegge.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Regolazione della distribuzione del peso/forza applicata a un arto inferiore o superiore.

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Pull deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

Principio operativo:

K-Pull è dotato di 1 trasduttore di forza elettronico di estensione che converte la forza applicata in segnale elettrico che viene poi convertito in un'uscita digitale calibrata.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso

Peso	150 g / 5.29 oz
Dimensioni (H x L x P)	Metric: 115 x 63 x 33 mm US : 4.53 x 2.48 x 1.3 "
	S3.0
	EE 115
Forza massima	300 Kg / 661 lbs
Precisione	< 0.1% , C3 Class
Frequenza di acquisizione	1000 Hz
Diametro anello di	14 mm
collegamento	
Ecologia	Modalità di spegnimento
	automatico dopo 10 minuti di
	inattività.
Unità	È possibile selezionare KgF, N, Ibs

Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 280 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 40 metri / 44 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807
Batteria	12 ore in uso continuo, 2h per la
	ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Pull
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso
- Pacchetto accessori con 2 moschettoni, 2 accessori di fissaggio, 2 elastici di resistenza, 1 cinghia rigida

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Accessori:

K Pull è fornito con accessori che ne permettono un uso versatile:

- 2 moschettoni (max 600kg)
- 2 accessori di fissaggio ad anello che permettono l'aggancio ad un tavolo fisioterapico, a una spalliera e all'arto interessato, con una forza massima di 180 kg
- 2 elastici di resistenza per esercizi.
 - Fascia blu per resistenza tra 0,5 e 4 kg (più leggera), indicata per spalle e tibie.
 - Fascia arancia per resistenza tra 1 e 8 kg (leggera), indicate per bicipiti e tricipiti.
- 1 cinghia rigida regolabile per la misurazione della forza isometrica massima, fino a un massimo di 600 kg.



Avvio

Il sensore è dotato di una porta USB C, 1 LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto.

È possibile caricare il sensore K-Pull con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

Premere il tasto arancione di avvio sul sensore K Pull. Non appena l'indicatore comincia a lampeggiare con una luce verde, il sensore è in funzione! Dopo 10 minuti di mancata connessione con Bluetooth o con l'app, il dispositivo si spegnerà.

Dopo l'accensione del sensore, selezionare nella Homepage il sensore K-Pull. Selezionare la parte del corpo che si vuole misurare e l'esercizio voluto tra quelli presenti nella lista. Il LED blu indicherà che la connessione è avvenuta.



Quando il sensore è connesso, non metterlo in carica, non spostarlo, non appoggiarvi i piedi, non esercitare nessuna pressione sul dispositivo.

È un sensore ad alta forza di trazione, è quindi necessario prestare la massima attenzione alla scelta del punto di fissaggio sul dispositivo stesso o sugli accessori ad esso destinati. La cinghia e i moschettoni sono concepiti per una forza massima di 600 kg, l'estensione degli elastici non deve eccedere 2,5 volte la loro lunghezza.

Per una maggiore precisione della misurazione delle forza isometrica, la posizione del fissaggio dovrebbe essere sempre uguale e perpendicolare alla direzione della forza esercitata.





K-Deltas

Descrizione

K-Deltas sono due piattaforme indipendenti di valutazione della forza concepite per la riabilitazione dell'equilibrio e la valutazione della simmetria e della forza muscolare degli arti inferiori.

Vantaggi

K-Deltas sono dotate di trasduttori di forza elettronici che forniscono biofeedback acustici e ottici in tempo reale su smartphone o tablet con l'app Kinvent Physio.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Regolazione della distribuzione del peso/forza applicata a un arto inferiore o superiore.

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale, senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Force Plates deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

Principio operativo:

I K-Delta sono dotati di 4 trasduttori elettronici di forza per piattaforma che convertono le forze applicate in segnali elettrici che vengono poi convertiti in uscite digitali calibrate.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso

Peso	8.8 kg / 19.4 lbs per pedana
Dimensioni (H x L x P)	Metric 44 x 547 x368 mm US: 1.73 x 21.53 x 14.48 "
Altezza libera dal suolo di 5 mm/0,2".	368.00
Forza massima	2000 kg per pedana(500 kg/sensore) 4410 libbre per pedana (1103 libbre/sensore)
Precisione	< 0.1%
Frequenza di acquisizione	1000 Hz / 2000 Hz Full CoP
Rivestimento	Foglio antiscivolo R11
Ecologia	Modalità di spegnimento automatico dopo 10 minuti di inattività.
Unità	È possibile selezionare KgF, N, lbs

Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 800 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 20 metri / 22 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807 o X8WBM833
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807 o 4100A-BM833
Batteria	20 ore in uso continuo, 2h per la
	ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

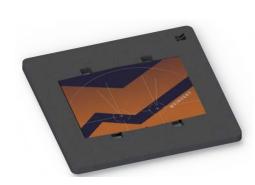
L'Utente riceverà:

- K-Deltas (2x plateformes)
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- 2x Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

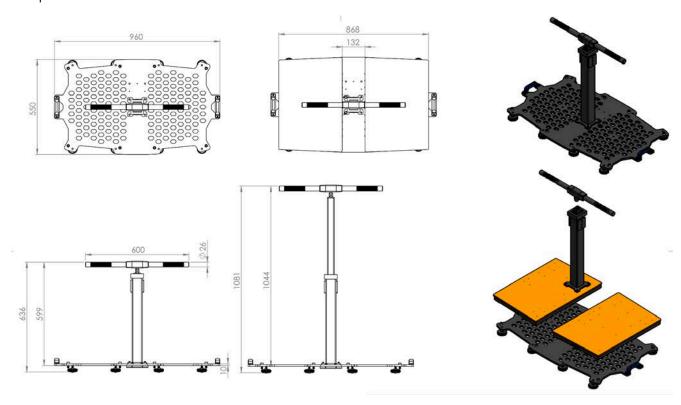
Accessori

Le piattaforme K-Deltas possono essere usate con i seguenti accessori :



Deltas Frame è un accessorio studiato per le K-Deltas per permettere di stabilizzare le pedane e di ottenere una maggiore superficie (100 x 104 cm), alla medesima altezza (4.5 cm), consentendo di effettuare tutta sicurezza. Inoltre, assicura in riproducibilità delle misurazioni in condizioni analoghe. Deltas Frame è realizzato in schiuma rigida. Può essere facilmente smontato per un trasporto e un deposito semplici; la sua leggerezza e facilità di spostamento garantiscono la sicurezza del paziente.

IMTP – Accessorio per la trazione isometrica della parte mediana della coscia. Accessorio di precisione, facilmente trasportabile e pratico per gli allenamenti. Comprende una pedana, una barra centrale e una barra per l'impugnatura. Può essere sistemato insieme alle piattaforme K-Deltas nella stessa custodia.





Installazione

Installare le K-Deltas secondo il programma di misurazione selezionato sulla schermata delle istruzioni.

Su pavimento

Ideale per gli esercizi di equilibrio. È possibile disporre le K-Deltas una a contatto dell'altra o distanziate. In tal modo si può far lavorare la forza muscolare di entrambi gli arti inferiori, aumentando il livello di difficoltà degli esercizi di equilibrio.





Avvio

Ogni piattaforma K-Deltas è munita di una porta USB C per la ricarica, 1 1 LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto.

È possibile caricare i sensori K-Deltas con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.

Prima dell'uso disinfettare il dispositivo con salviette disinfettanti a base di alcool.

Per avviare K-Deltas premere il pulsante di avvio di entrambe le pedane. Non appena il LED comincia a lampeggiare con il colore verde, K-Deltas è in funzione! Il dispositivo si spegnerà dopo 10 minuti di inattività.

Quando il sensore è acceso, selezionare il dispositivo K-Deltas e l'attività desiderata nella Homepage.

Quando il sensore è connesso, non metterlo in carica, non spostarlo, non appoggiarvi i piedi, non esercitare nessuna pressione sul dispositivo.





K-Deltas XL

Qualifica utente

Le K-Deltas XL devono essere utilizzate. Da professionisti del settore sanitario qualificati.

Descrizione

K-Deltas XL sono due piattaforme indipendenti di valutazione della forza concepite per la riabilitazione dell'equilibrio

e la valutazione della simmetria e della forza muscolare degli arti inferiori.

Vantaggi

K-Deltas XL sono dotate di trasduttori di forza elettronici che forniscono biofeedback acustici e ottici in tempo reale su smartphone o tablet con l'app Kinvent Physio.

Dati sull'usabilità

Indicazione medica prevista:

Regolazione della distribuzione del peso/forza applicata a un arto inferiore o superiore.

Popolazione di pazienti prevista

Da adolescenti a geriatrici, con condizioni di salute normali o pre/post operazione solo su approvazione del medico per la riabilitazione.

Parte del corpo o tipo di tessuto destinato a o con cui ha interagito:

Sito: Aree esterne, tipicamente braccia, mani, busto, testa, gambe, piedi Condizione: normale. senza ascessi né ferite.

Contatto diretto non richiesto, contatto su indumenti o tramite cuscinetti in silicone

Profilo utente previsto:

Il K-Force Plates deve essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. L'utente deve aver ricevuto una formazione sufficiente nelle procedure cliniche per ottenere misurazioni affidabili.

Ambiente d'uso previsto:

Ospedale o altro ambiente di pratica medica.

Principio operativo:

I K-Delta sono dotati di 4 trasduttori elettronici di forza per piattaforma che convertono le forze applicate in segnali elettrici che vengono poi convertiti in uscite digitali calibrate.



Caratteristiche tecniche

Dimensioni e Peso

Peso	13.3 kg / 29.3 lbs per pedana
Dimensioni (H x L x P)	Metric 49x 810 x470 mm US: 1.93 x 31.89 x 18.5 "
Altezza libera dal suolo di 5 mm/0,2".	810
Forza massima	2400 kg per pedana (600 kg/sensore) 5291 libbre per pedana (1323 libbre/sensore)
Precisione	< 0.1%
Frequenza di acquisizione	4000 Hz Full CoP
Rivestimento	Foglio antiscivolo R11
Ecologia	Modalità di spegnimento automatico dopo 10 minuti di inattività.
Unità	È possibile selezionare KgF, N, Ibs

Dati elettrici e di comunicazione

Tecnologia Radio	Bluetooth Low Energy 5.1
Alimentazione	Batteria LiPo 800 mAh, 1 cella 3,7V
Potenza irradiata in uscita	Max.10 mW
Frequenza trasmissione	2.4 GHz band
wireless	2402- 2480 MHz
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda del	2 MHz
canale	
ERP	8.6dbm
Portata wireless	Fino a 20 metri / 21 yd
Contiene l'ID FCC	2AAQS-ISP1807 o X8WBM833
Contiene l'ID IC	11306A-ISP1807 o 4100A-BM833
Batteria	20 ore in uso continuo, 2h per la
	ricarica
Requisiti minimi	Android 10.0+ or iOS 12.0+,
	Bluetooth Low Energy



Contenuto del pacchetto commerciale

L'Utente riceverà:

- K-Deltas XL (2x plateformes)
- Adattatore di alimentazione di grado medico con USB-A per la ricarica
- 2x Cavo di ricarica/dati da USB-C a USB-A
- Schede di avvio rapido in EN/FR/ES
- Manuale d'uso

La batteria non è rimovibile, è già installata nel dispositivo

Installazione

Installare le K-Deltas secondo il programma di misurazione selezionato sulla schermata delle istruzioni.

Su pavimento

Ideale per gli esercizi di equilibrio. È possibile disporre le K-Deltas una a contatto dell'altra o distanziate. In tal modo si può far lavorare la forza muscolare di entrambi gli arti inferiori, aumentando il livello di difficoltà degli esercizi di equilibrio.







Avvio

Ogni piattaforma K-Deltas XL è munita di una porta USB C per la ricarica, 1 1 LED che permette di indicare lo stato dell'utilizzazione e della ricarica e un tasto.

È possibile caricare i sensori K-Deltas XL con il cavo USB A o il cavo USB C forniti, o tramite qualsiasi cavo USB-C. Il sensore viene fornito con l'adeguato alimentatore medicale IEC 60601 USB. Se viene utilizzato un caricatore diverso da quelli indicati, assicurarsi che questo soddisfi i requisiti minimi di sicurezza medica e, in caso di dubbio, non usare il sensore quando è collegato al cavo o durante la ricarica.



Prima dell'uso disinfettare il dispositivo con salviette disinfettanti a base di alcool.

Per avviare K-Deltas XL premere il pulsante di avvio di entrambe le pedane. Non appena il LED comincia a lampeggiare con il colore verde, K-Deltas XL è in funzione! Il dispositivo si spegnerà dopo 10 minuti di inattività.

Quando il sensore è acceso, selezionare il dispositivo K-Deltas XL e l'attività desiderata nella Homepage.

Quando il sensore è connesso, non metterlo in carica, non spostarlo, non appoggiarvi i piedi, non esercitare nessuna pressione sul dispositivo.



Risoluzione di problemi

Se si riscontrano difficoltà durante l'uso del sistema, verificare la seguente lista e seguire i suggerimenti indicati. Per ulteriore assistenza, si prega di rendersi sul sito di KINVENT Help Center Kinvent.link/quickstart o nel menu "Supporto" dell'app Kinvent Physio.

Problemi con il sensore

Problema

Soluzione

si avvia

- Il dispositivo non 1. Collegare un caricabatterie funzionante con un cavo USB funzionante e caricare il sensore per almeno 30 minuti. Collegare e poi scollegare il cavo USB: dopo poco, dovrebbe accendersi una luce arancione o verde.
 - 2. Premere il tasto On/Off fino a quando si sente lo scatto in modo chiaro e percettibile.
 - 3. Se si sospetta un guasto, è possibile contattare il fornitore o consultare il nostro sito internet per verificare il programma di sostituzione, o anche contattare direttamente il nostro servizio nel menu di Assistenza K PHYSIO.

disattivato l'app, il LED blu del sensore rimane acceso

- Anche dopo aver 1. Verificare che l'applicazione sia disattivata. Su Android mantenere premuto il tasto "Home" o premere il tasto "Applicazioni usate recentemente" per visualizzare applicazioni in esecuzione. Per disattivare l'applicazione, far scorrere il tasto verso sinistra o verso destra.
 - 2. Disattivare il Bluetooth sul tablet o lo smartphone usati.
 - 3. Tenere premuto il tasto on/off per 5 secondi per forzare lo spegnimento.

Il sensore non si spegne dopo 10 minuti di inattività

- 1. Verificare se è attiva una connessione (indicata da una luce blu) e disattivare l'applicazione e il Bluetooth. Eventualmente, forzare lo spegnimento del sensore tenendo premuto il tasto on/off per 5 secondi.
- 2. Verificare che il dispositivo non sia in carica.
- 3. Se il problema sussiste, è possible seguire le istruzioni presenti nell'applicazione per la reinizializzazione di base.

Messaggio di errore di calibrazione

1. Chiudere l'app e ricominciare, assicurandosi che il sensore non sia in carica. Con i sensori K-Plates e K-Deltas, verificare che la superficie di appoggio sia piana, che i piedi aderiscano alle pedane e che le pedane siano ben stabili. Con il sensore K-Move



- non spostare e non urtare il dispositivo durante l'operazione di calibrazione.
- 2. Per programmare una calibrazione, contattare KINVENT. Si raccomanda d
- 3. i effettuare la calibrazione del prodotto una volta all'anno o più spesso se si applicano condizioni particolari.

Parte danneggiata o persa

1. Contattare KINVENT per concordare la sostituzione di una parte.

Difficoltà di connessione

Problema Soluzioni

Il dispositivo è accesso, ma non si connette.

- 1. Verificare che lo smartphone o il tablet siano compatibili con K Physio.
- 2. Verificare che il Bluetooth a e la localizzazione sano abilitati sul tablet o lo smartphone.
- 3. Verificare che i dispositivi siano correttamente caricati Premendo il tasto, si accende l'indicatore LED e premendo una seconda volta si accende una luce fissa che indica il livello della batteria. Accertarsi che questa luce sia verde o arancione.
- 4. Riavviare l'applicazione. Su Android mantenere premuto il tasto "Home" o premere il tasto "Applicazioni usate recentemente" per visualizzare le applicazioni in esecuzione. Per disattivare l'applicazione, far scorrere il tasto verso sinistra o verso destra
- 5. Riavviare il tablet o lo smartphone.
- 6. Assicurarsi che il dispositivo sia vicino al tablet o allo smartphone, idealmente a non più di 5 metri.
- 7. Nelle impostazioni Bluetooth del tablet, non effettuare l'abbinamento dei dispositivi K-sensor manualmente; se è stato fatto, disattivare immediatamente l'abbinamento.

Il dispositivo si disconnete durante l'uso

 Durante l'uso non collegare l'USB C del sensore a un computer o a smartphone per la ricarica. Usare esclusivamente il caricatore USB in dotazione o uno equivalente

Durante la connessione, l'app indica un cerchio

- 1. Spegnere il dispositivo e riaccendere.
- 2. Verificare di trovarsi nel raggio d'azione del sensore.



grigio o rosso sul sensore.

3. Le specifiche ufficiali di Bluetooth fissano a sette il numero massimo di dispositivi che possono essere connessi contemporaneamente. Tuttavia, **tre o quattro dispositivi** è il limite reale, a seconda del tipo di sensore. Verificare che nessun altro dispositivo (cuffie, altoparlanti, ecc) sia connesso in Bluetooth.

Dopo la connessione, il led verde continua a lampeggiare.

- 1. È possible che ci sia un altro sensore nelle vicinanze. Identificare il sensore interessato, grazie al numero di serie che si trova nel menù di registrazione del dispositivo dell'applicazione.
- 2. Verificare se altri sensori siano nelle vicinanze e distattivarli; è possible effettuare questa operazione anche manualmente.
- 3. Per i dispositivi K-Plates e K- Deltas verificare che siano accese entrambe le pedane.



Informazioni legali

Condizioni di garanzia

La presente garanzia non è valida se il dispositivo:

- è utilizzato con prodotti non compatibili
- è utilizzato a fini commerciali, quali il noleggio
- è modificato
- è danneggiato da incidenti, uso improprio, usura o qualsiasi altra causa non imputabile a difetti dei materiali o della sua fabbricazione.

Per ottenere I servizi di garanzia, è necessario esibire una prova valida di acquisto del prodotto, quale fattura o ricevuta d'acquisto.

KINVENT esclude qualsiasi responsabilità per la Perdita di dati, di profitto o. per qualsiasi altra perdita o danno subito dal cliente.

Unione europea

Le componenti elettroniche e tutte le parti meccaniche dei dispositivi K-Sensors sono garantite per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto, a condizione che i prodotti siano utilizzati in conformità al presente manuale. KINVENT può procedere alla sostituzione gratuita di un dispositivo K-Sensors coperto da garanzia. La garanzia non viene applicata in caso di modifica o sostituzione di componenti del dispositivo K-Sensors effettuata senza la previa autorizzazione di KINVENT o del rivenditore KINVENT autorizzato. KINVENT non garantisce alcun risultato terapeutico con l'uso dei dispositivi K-Sensors. Contattare KINVENT o il distributore autorizzato per ricevere l'autorizzazione alla restituzione e per le istruzioni di spedizione.

Altri Paesi

Le componenti elettroniche e tutte le parti meccaniche dei dispositivi K-Sensors sono garantite per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto, a condizione che i prodotti siano utilizzati in conformità al presente manuale. KINVENT può procedere alla sostituzione gratuita di un dispositivo K-Sensors coperto da garanzia. La garanzia non viene applicata in caso di modifica o sostituzione di componenti del dispositivo K-Sensors effettuata senza la previa autorizzazione di KINVENT o del rivenditore KINVENT autorizzato. KINVENT non garantisce alcun risultato terapeutico con l'uso dei dispositivi K-Sensors. KINVENT o il distributore autorizzato per ricevere l'autorizzazione alla restituzione e per le istruzioni di spedizione.

Obblighi dell'Utente

Salvo in caso di danno o difetto attribuibile a KINVENT Biomecanique, l'utente non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti di KINVENT o delle sue filiali per eventuali prodotti o componenti danneggiati o difettosi. L'utente deve esaminare attentamente lo stato dei prodotti immediatamente dopo il ricevimento.



Se le istruzioni fornite da KINVENT Biomecanique in merito allo stoccaggio, all'installazione e alla manipolazione dei prodotti non vengono rispettate o se vengono apportate modifiche al prodotto, se i componenti vengono sostituiti o se vengono utilizzati articoli di consumo non conformi alle specifiche originali, qualsiasi garanzia i diritti si perdono a meno che l'utente non sia in grado di confutare qualsiasi affermazione secondo cui solo una qualsiasi di queste circostanze ha causato il difetto.

Difetti, consegne errate, quantità o danni di trasporto devono essere notificati senza indugio dall'utente per iscritto, via fax o via e-mail (in caso di difetti immediatamente identificabili) ai distributori di KINVENT Biomecanique o direttamente a KINVENT Biomecanique, altrimenti entro due settimane dal ricevimento dei prodotti nel luogo di destinazione, descrivendo chiaramente il difetto; a tale riguardo, è necessario che l'utente adempia correttamente ai propri obblighi di indagine e notifica.

Nel caso in cui sia necessario restituire uno o più K-SENSOR, i sensori e gli accessori devono essere decontaminati e privi di materiale infetto per poter essere maneggiati in sicurezza in un laboratorio di sicurezza non biologica (vedere le istruzioni per la pulizia su ciascun sensore).

I K Sensors devono essere restituiti nella confezione originale. Se non è più disponibile, si prega di informare l'assistenza o il distributore autorizzato.

Come imballare un prodotto da restituire

- Avvolgere il dispositivo in pluriball
- Stampare e compilare il modulo di assistenza clienti
- Impacchettare insieme il dispositivo e il modulo compilato
- Applicare il buono di restituzione sull'imballaggio e spedire

Sono considerate degradazioni del materiale i seguenti elementi:

- Graffi
- Parti rotte a causa di cadute accidentali o usi inappropriati
- Modifica o sostituzione di qualsiasi componente
- Esposizione in ambiente umido
- Immersione in acqua
- Esposizione a temperature estreme

Assistenza

L'utente riconosce che ogni operazione eseguita sui prodotti K-Sensors può modificare le impostazioni o causare la perdita di dati o di alcune funzionalità. Si raccomanda di eseguire regolarmente il backup dei dati memorizzati sul tablet o sullo smartphone.



AVVERTENZA

K-Sensors è un dispositivo medico. K-Sensors deve essere usato conformemente al presente Manuale d'uso e delle raccomandazioni ivi contenute . L'inosservanza di tali precauzioni può causare danni alle persone.

Gli utenti sono responsabili delle scelte degli esercizi e del modo in cui vengono utilizzati i dispositivi K-Sensors. Vi sono possibili rischi di lesioni conseguenti ai movimenti effettuati con dispositivi K-Sensors.

Consultare regolarmente il sito web di KINVENT per ottenere informazioni disponibili su controindicazioni e rischio di eventuali effetti collaterali dell'uso dei K-Sensors. Kinvent non propone consulenze terapeutiche, né diagnosi mediche.

Nel caso di pazienti in cura, che presentino lesioni o che siano in condizioni cliniche precarie, si raccomanda di consultare un professionista qualificato prima di usare qualsiasi prodotto K-Sensors.

KINVENT non garantisce alcun risultato terapeutico con l'uso dei prodotti K-Sensors.

Politica sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Questa sezione fornisce informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche da parte degli utenti nell'Unione Europea.

La Direttiva Europea 2012/19/CE sui RAEE richiede il corretto smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al termine del loro ciclo di vita. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato (vedi sotto) indica che questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti; deve essere portato in un impianto di trattamento autorizzato o in un punto di raccolta designato per il riciclaggio, secondo la legislazione locale. La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettroniche al momento dello smaltimento aiuta a conservare le risorse naturali e garantisce che il prodotto venga riciclato in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente



KINVENT accetta la propria responsabilità in conformità con i requisiti specifici di riciclaggio RAEE e, laddove un prodotto sostitutivo venga fornito da KINVENT, fornisce il riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche contrassegnate RAEE in Europa. Se un prodotto sostitutivo non viene acquistato da KINVENT, il riciclaggio può essere fornito su richiesta a un costo aggiuntivo. Per riciclare apparecchiature elettroniche, contattare il distributore locale per il modulo di restituzione richiesto. Una volta inviato il modulo, verrai contattato dal distributore per richiedere informazioni di follow-up per programmare la raccolta dei rifiuti elettronici o per fornirti un preventivo individuale.



Dichiarazione di conformità

I sensori KINVENT sono:

Dispositivi medici di misura di Classe I, conformemente all'Allegato IX della Direttiva del Consiglio 93/42/EEC.

K-Plates. K-Deltas sono:

Dispositivi medici di Classe I, conformemente al CFR americano (Codice Regolamenti Federali) Titolo 21 Parte 890, Capitolo B, Sezione 890.1575

K-Push, K-Pull, K-Grip, K-Bubble sono:

Dispositivi medici di Classe II, conformemente al CFR americano (Codice Regolamenti Federali) Titolo 21 Parte 890, Capitolo B, Sezione 890.1925

K-Move è:

Dispositivi medici di Classe I, conformemente al CFR americano (Codice Regolamenti Federali) Titolo 21 Parte 890, Capitolo B, Sezione 888.1500

I sensori KINVENT Sensors sono:

Dispositivi medici di Classe II, conformemente alla Norma 10 del Regolamento canadese sui dispositivi medici.

Si dichiara la conformità dei dispositivi KINVENT Sensors ai seguenti standard tecnici:

I Sensori KINVENT soddisfano inoltre le seguenti Norme Tecniche, alle quali viene dichiarata la Conformità:

IEC 60601-1:2005, +AMD1:2012 +AMD2:2020	Apparecchiature elettromedicali - parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-11:2015 +	Apparecchiature elettromedicali - parte 1-11: Requisiti
AMD1:2020	generali per la sicurezza di base e le prestazioni
	essenziali. Standard collaterale: requisiti per
	apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali
	utilizzati nell'ambiente sanitario domestico
60601-1-2:2014+A1:2020	Apparecchiature elettromedicali - parte 1-2: Requisiti
	generali per la sicurezza di base e le prestazioni
	essenziali. Norma collaterale: disturbi elettromagnetici.
	requisiti e test
CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019	Emissioni irradiate Gruppo 1, classe B
CEI 61000-3-2: 2019+A1:2021,	Emissioni di correnti armoniche
EN 61000-3-3:2013+A2:2021,	Fluttuazioni di tensione e flicker
CEI 61000-4-2:2008	Immunità ESD, contatto ±8kV, aria ±2, ±4, ±8, ±15kV
CEI	Immunità ai campi irradiati 80 MHz - 2,7 GHz, 10 V/m
61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2	
010,	
CEI 61000-4-4:2012,	Immunità EFT/B
CEI 61000-4-5:2014+A1:2017	Immunità alle sovratensioni
CEI 61000-4-6:2013,	Immunità RF condotta
CEI 61000-4-8:2009,	Immunità ai campi magnetici a frequenza di rete: 30A/m
	50 e 60 Hz
CEI 61000-4-11:2004+A1:2017	Cali di tensione



I sensori KINVENT sono progettati e prodotti in uno stabilimento certificato secondo i seguenti standard internazionali: NELLA ISO 9001:2015

I prodotti KINVENT sono soggetti agli standard di qualità all'interno del sistema di gestione della qualità secondo ISO 13485::2016

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

I K-SENSORS sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dei K-SENSORS deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	I dispositivi K SENSORS utilizzano energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

I K-SENSORS sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dei K-SENSORS deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Elettrostatico scarica (ESD) CEI-61000-4-2	Contatto ± 8 kV 2, 4, 8, 15kV in aria	Contatto ± 8 kV 2, 4, 8, 15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente domestico.
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test			



Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

I K-SENSORS sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dei K-SENSORS deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
			MHz $d=\frac{23}{E_1}\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e D è la separazione consigliata distanza in metri (m). Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito ^A , dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^B . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.



NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata per assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

^ALe intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui vengono utilizzati i K SENSORI supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare i K SENSORI per verificarne il normale funzionamento. Se

si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dei SENSORI K.

 $^{\rm B}$ Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a $V_{\rm 1}$ V/m.

Distanze di separazione consigliate (in m) tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i SENSORI K

I K SENSORI sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dei K SENSORS può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i K SENSORS come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore				
massima nominale potenza del trasmettitore Watt	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d=\frac{12}{lN_2}\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=\frac{12}{E_1}\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$	
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	

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Specifiche dei test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF							
Frequenza di prova (MHz)	Gruppo musicale (MHz)	Servizio	Modulazione		Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/min)	Livello di conformità (V/m)
385	380-390		Modulazione di impulsi 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470		Deviazione FM +-5 KHz	2	0.3	28	28
710		Dondo ITC	Modulazione				
745	704-787	Banda LTE 13, 17	di impulsi 217 Hz		0.3	9	9
780		13, 17					
810		Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0.3	28	28
870	800-960						
930							
1720		Banda LTE 1, 3, 4, 25	Modulazione di impulsi 217	2	0.3	28	28
1845	1700-1990						
1970		3, 4, 23	Hz				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0.3	28	28
5240		Wi-Fi 802.11 a/n	Modulazione di impulsi	0.2	0.3	9	9
5500	5100 - 5800						
5785							



Informazioni FCC (Commissione Federale per le Comunicazioni degli USA)

K-Sensors è un prodotto che impiega radiofrequenze durante il suo funzionamento.

Tutti i dispositivi K-Sensors sono stati testati e sono risultati conformi ai limiti previsti per I dispositivi digitali di Classe B, ai sensi del capitolo 15 della normativa FCC. Tali limiti sono definiti in modo da fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un ambiente destinato all'abitazione. I dispositivi in oggetto generano, usano e possono irradiare energia in radiofrequenza; se non installati e utilizzati conformemente alle istruzioni, possono causare interferenze che disturbano le comunicazioni radio. Non è possible garantire che tali interferenze non avvengano in particolari situazioni. In caso di interferenze con la ricezione radiotelevisiva, provocate per esempio con l'accensione o lo spegnimento dei dispositivi, si consiglia di effettuare le seguenti operazioni:

- · Orientare diversamente o spostare l'antenna ricevente.
- · Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- · Collegare i dispositivi a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
- · Rivolgersi al fornitore o a un tecnico specializzato in radio/TV per assistenza.

Canada

Il dispositivo presenta un emittente/ricevente esente da licenza, conformemente alla normativa sulle specifiche standard della Commissione per l'Innovazione, la Scienza e lo Sviluppo economico canadese applicabile ai dispositivi radio esenti da licenza. L'uso è consentito nel rispetto delle due seguenti condizioni :

- 1. Il dispositivo non deve causare interferenze.
- 2. Il dispositivo deve poter resistere a qualsiasi interferenza radioelettronica, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il presente trasmettitore radio è stato approvato dalla Commissione per l'Innovazione, la Scienza e lo Sviluppo economico canadese per operare con i tipi di antenna di seguito. indicati, entro e non oltre l'aumento di guadagno massimo indicato.

I tipi di antenna non presenti nella lista, che abbiano un guadagno superiore a quello massimo indicato per ogni tipo di trasmettitore elencato, sono strettamente proibiti per l'uso dei presenti sensori.

Japan

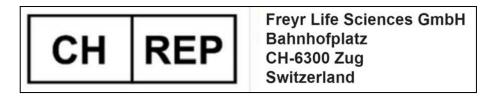
Ai sensi della legge sulla Radiofrequenza del Giappone, il modulo Bluetooth ha ricevuto la certificazione e il label di conformità tecnica, nonché il numero di certificazione, per rispondere alla conformità agli standard tecnici regolamentati dal Ministero dell'Interno e della Comunicazione (MIC) giapponese

Numero certificazione 020-200037, 201-190838/00



Svizzera:

Per il mercato svizzero, la nostra gamma di prodotti è registrata presso swissmedic e il nostro rappresentante autorizzato per la Svizzera (CH-REP) è Freyr Life Sciences GmbH.



Regno Unito:

Per il mercato del Regno Unito, la nostra gamma di prodotti è registrata presso l'MHRA e il nostro rappresentante autorizzato per il Regno Unito (UKRP) è I3CGLOBAL(UK) (Office 54, No.58 Peregrine Road, Hainault, IG63SZ, England).



Contatti

Per maggiori informazioni o per l'Assistenza contattare:

www.k-invent.com

support@k-invent.com

6 Rue de Pommessargues

34000 Montpellier, FRANCIA

Rilascia modifiche

E2023A_IT	2022-09-07	Versione iniziale
E2023B_IT	2022-11-29	Aggiunti schemi con dimensioni per tutti i dispositivi, foto aggiornate degli esercizi K Plates.
E2023C_IT	2022-12-19	Aggiunto K-Deltas XL
E2023D_IT	2023-02-23	Immagini aggiornate degli accessori K-Bubble.
E2023E_IT	2023-06-01	Tabella nome commerciale e nome medico, tabella modifiche, versione K Physio e tabella funzionale. Aggiunta IEC 60601-1-11, aggiunta di ID FCC, specifiche di altitudine.
E2023F_IT	2023-07-28	Icone di avvertenza e avviso, icona BLE, sezione Pulizia, Dichiarazioni di immunità ed emissioni, Obblighi dell'utente
E2023G_IT	2024-09-12	Elenco Canada IC, descrizione dell'app e guide di base per misurazioni e utilizzo e cronologia delle versioni. Aggiunta di raccomandazioni sulla sicurezza informatica, foto aggiornate di K-Push, dimensioni K-Grip. Aggiunta di spiegazioni sulle icone mediche. Modifica del numero di telefono e dell'indirizzo aziendale, aggiornamento del changelog dell'app, versione dell'app consigliata, requisiti della versione Mac. Aggiornate le versioni minime del sistema operativo supportate. Aggiunte immagini IMTP e frame.





MEASURE. MOVE. PROGRESS