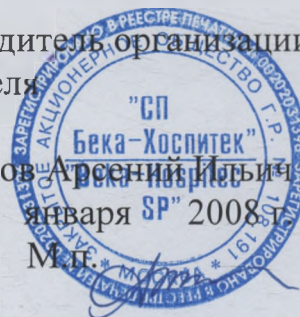


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

Труханов Арсений Ильич
« 25 » января 2008 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению тренажера реабилитационного для разработки суставов
серии Kinetec модели Maestra.

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

• Формулировка	2
• Описание	3
• Безопасность	3
• Электропитание	5
- Соединение с блоком питания	5
- Начало работы блока питания	5
• Пульт дистанционного управления	5
- Блокировка функций пульта дистанционного управления	5
- Функции СТАРТ/СТОП/РЕВЕРС	6
- Дисплей	6
- Кнопочное управление	6
• Ввод в эксплуатацию	7
- Сборка крепежей для пальцев	7
- Установка ортезов	7
- Установка мотора	7
• Возможные движения	8
- Одновременное сгибание/разгибание в 3 суставах: ПФ, ПМФ, ДМФ	8
- Упражнения для ПМФ и ДМФ	9
- Упражнения для ПФ	10
• Информация по тренажеру	11
- Техническое обслуживание	11
- Очистка	11
- Технические спецификации	11
- Выявление неисправностей	11
- Символы	11
- Гарантия	11
- Лист технического обслуживания	12



Рекомендации по безопасности

- Врач определяет план тренировки пациента, внимательно следит за его выполнением (индивидуальные настройки для пациента, время тренировки и их частота).
- Рекомендуем Вам блокировать пульт управления при передаче его пациенту.
- Для обеспечения оптимальной безопасности, перед началом работы системы всегда передавайте пульт управления пациенту.
- Взрывоопасность: не используйте тренажер KINETEC Maestra Portable вместе с легковоспламеняющимися лекарствами.
- Проверьте состояние электрических розеток, а также их соответствие со шнуром питания тренажера. Последний подходит под все стандарты и имеет заземление. Шнур подсоединяется к любой стандартной розетке. Для соединения с электросетью необходимо использовать только оригинальный кабель. Проверьте, чтобы кабель находился в свободном состоянии, не допускайте его повреждения.

Инструкция №467896286 - Дата

KINETEC Maestra Portable – портативный реабилитационный тренажер для СРМ-терапии (постоянной пассивной разработки) кисти и пальцев рук. На тренажере возможно выполнять следующие движения:

- Одновременное сгибание/разгибание в 3 суставах: ПФ, ПМФ, ДМФ
- Упражнения для ПМФ и ДМФ суставов
- Упражнения для ПФ

П – пястно – фаланговый сустав

МФ – проксимальный межфаланговый сустав

ДМФ – дистальный межфаланговый сустав

Показания

- Тенолиз разгибателей и сгибателей.
- Повреждение сухожилий и заболевание контрактура Дюпюитрена.
- Пястно – фаланговый артролиз.
- Открытая репозиция и интрамедуллярная фиксация отломков при внутрисуставных, диафизальных, метафизальных и эпифизальных переломах фаланг пальцев.
- Протезирование ПФ, ПМФ и ДМФ суставов.
- Ревматические/неврологические или поствоспалительные контрактуры.
- Капсулотомия, артролиз и тенолиз после травматических контрактур ПФ, ПМФ, ДМФ суставов.
- Синовэктомия.

Клиническое действие

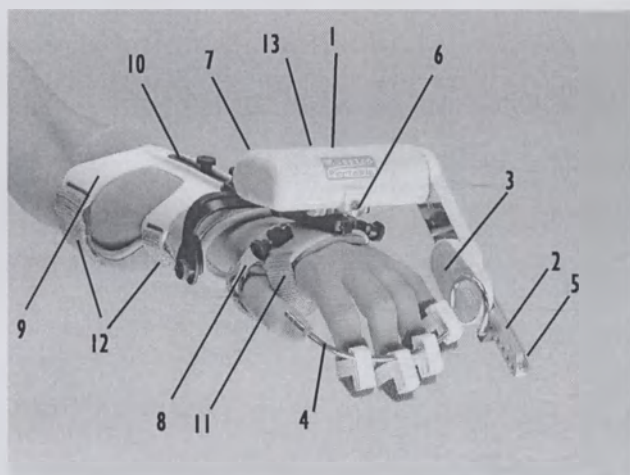
- Предупреждение развития осложнений после травмы, воспаления, а также снижения объема движений.
- Предупреждение образования суставных контрактур.
- Быстрое восстановление объема движений после операций.
- Поддержание конгруэнтности суставных поверхностей.
- Уменьшение боли и отеков.
- Скорейшее заживление хряща.
- Уменьшение времени госпитализации.
- Снижение необходимости в обезболивании.
- Обеспечение немедленной пассивной разработки суставов в послеоперационном периоде.
- Наличие CD ROM на панели управления для улучшения тренировки пациентов.

Противопоказания

Опухоль кости, деформация суставных поверхностей, спастический паралич, неустойчивый перелом, неконтролируемая инфекция.

The KINETEC Maestra Portable - портативный реабилитационный тренажер, может быть использован в амбулаторных условиях.

Тренажер состоит из следующих частей:

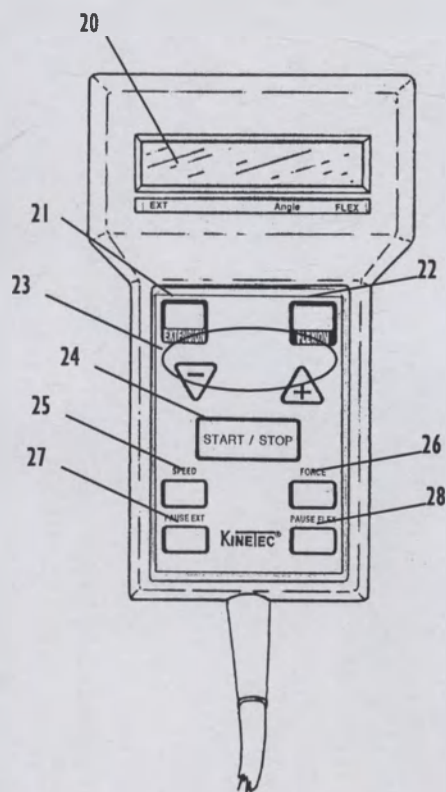


- 1 • Мотор.
- 2 • Ручной привод.
- 3 • Подвижное соединение
- 4 • Кривой стержень.
- 5 • Рычаг блокировки стержня.
- 6 • Кнопка остановки мотора.
- 7 • Кнопки СТАРТ/СТОП РЕВЕРС.
- 8 • Ортез для кисти.
- 9 • Ортез для предплечья.
- 10 • Связующий стержень для ортезов.
- 11 • Ремень ортеза для кисти.
- 12 • Ремень ортеза для предплечья.
- 13 • Соединительное звено для пульта управления.

- 14 • Транспортная сумка.
- 15 • Манжеты для пальцев.
- 16 • Пульт управления.
- 17 • Отвертка.
- 18 • Полный набор ортезов для левой руки
- 19 • Полный набор ортезов для правой руки.



- 20 • Жидкий кристаллический дисплей.
- 21 • Установка уровня разгибания.
- 22 • Установка уровня сгибания.
- 23 • Кнопки для увеличения/уменьшения.
- 24 • Кнопки СТАРТ/СТОП/РЕВЕРС.
- 25 • Кнопка SPEED («Скорость»).
- 26 • Кнопка FORCE («Нагрузка»).
- 27 • Кнопка PAUSE («Пауза») в процессе разгибания.
- 28 • Кнопка PAUSE («Пауза») в процессе сгибания.



Врач определяет план тренировки пациента, внимательно следит за его выполнением (индивидуальные настройки для пациента, время тренировки и их частота).

Пациент должен уметь работать с кнопками СТАРТ/СТОП/РЕВЕРС на панели управления. Кроме того, во время тренировки пульт управления должен постоянно находиться в руках у пациента. (См. стр. 5)

KINETEC Maestra Portable соответствует директиве 93/42/СЕЕ.

Взрывоопасность:

Не используйте тренажер KINETEC Maestra Portable вместе с легковоспламеняющимися лекарствами.

В случае возникновения электромагнитных помех от другого оборудования, его необходимо немедленно убрать от работающего тренажера.

KINETEC Maestra Portable соответствует всем стандартам по нагрузке (IEC 601.1.2), электромагнитной совместимости для медицинского оборудования.

Электропитание

The KINETEC Maestra Portable – медицинский тренажер типа В, II класса.

Тренажер может питаться за счет:

- блока электропитания KINETEC (29) (Использование блоков питания других производителей запрещено)
- 4610006296 • 230В 50Гц 9В трансформатора.
- 4610006444 • US трансформатора с сердечником 120V.

Включенный в 230/120Вольт 50/60Гц розетку, Вольтаж тренажера KINETEC Maestra Portable: 9 Вольт, электрический ток 150мА (потребляемая мощность: от 1,5 до 7 ВА).

Используйте оригинальные предохранители (Т160mA). Предохранитель располагается внутри блока питания.

Внимание

Проверьте состояние электрических розеток, а также их соответствие для шнура питания тренажера.

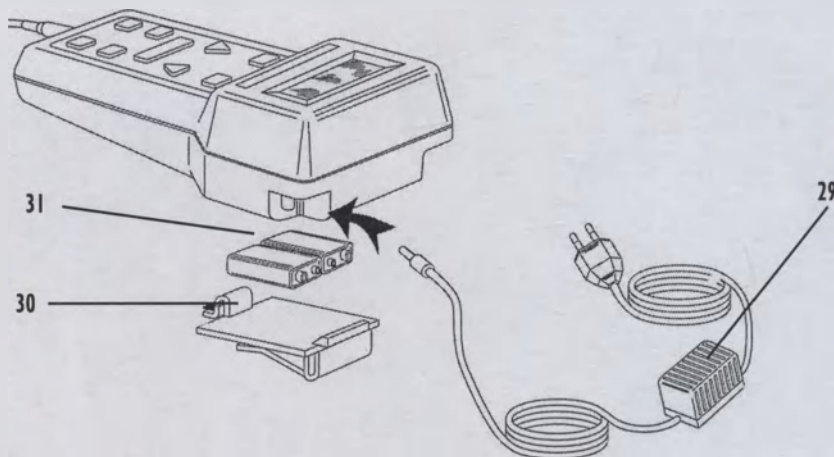
Последний соответствует всем стандартам и имеет заземление. Шнур подсоединяется к любой стандартной розетке. Для соединения с электросетью необходимо использовать только оригинальный кабель. Проверьте, чтобы кабель находился в свободном состоянии, не допускайте его повреждения.

- батарей щелочного аккумулятора 2 x 9 Вольт 6LR 61 (31) (располагается на подставке 30).

- аккумуляторов 2 x 6F22 8.4 Вольт 110mAh (располагается на подставке 30).

Если тренажер не используется в течение длительного периода времени, необходимо снять батареи или аккумуляторы.

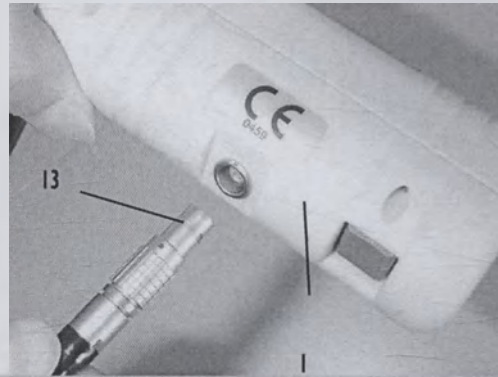
Внимание: Не сжигайте использованные батарейки или аккумуляторы.



Шнур - коннектор (13) подсоединяется к блоку питания (1), при этом необходимо правильно установить **КРАСНУЮ ТОЧКУ**. (Не пытайтесь повернуть шнур - коннектор!).

Если коннектор не подсоединен или соединен неправильно, на дисплее появится сообщение **CONNECT** (СОЕДИНИТЬ).

Если шнур подсоединен правильно, а на дисплее сообщение **CONNECT** не пропадает, необходимо немедленно обратиться к дистрибьютеру KINETEC. Для отсоединения шнура необходимо потянуть за рифленую поверхность на коннекторе.



Начало работы блока питания

Как только дисплей загорается, Вы можете начать тренировку на KINETEC Maestra Portable при нажатии кнопки **START**.

Остановка:

Будучи неиспользованным, тренажер KINETEC Maestra Portable останавливается автоматически по истечении 2 мин.

Режим экономии энергии:

Если пульт не используется в течение 2 минут, дисплей отключается. Он может быть активирован нажатием любой кнопки.

Пульт дистанционного управления

Блокировка функций пульта дистанционного управления

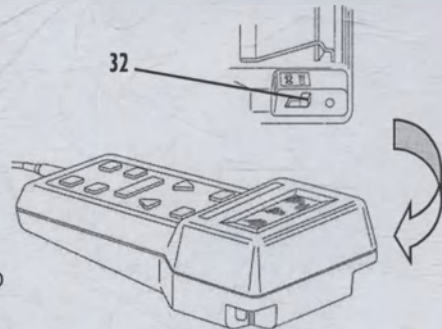
Передвижной выключатель (32) позволяет произвести блокировку KINETEC Maestra Portable.



Пульт разблокирован



Пульт заблокирован
Возможно выполнять только следующие функции:
START/СТОП/РЕВЕРС



Рекомендуем Вам блокировать пульт управления при передаче его пациенту

Функции СТАРТ/СТОП/РЕВЕРС

Как и все тренажеры KINETEC, KINETEC Maestra Portable оснащен функциями **START/STOP/REVERSE**.

Когда мотор работает, на дисплее появляется сообщение **RUN**.

Нажмите эту кнопку на пульте управления. Движения прекратятся.

На дисплее появляется сообщение **STOP**.

Нажмите второй раз.

Движения возобновятся, только в обратном направлении. На экране вновь появляется **RUN**.

Эту функцию можно повторять при нажатии на красную кнопку (7).



Внимание:

Для обеспечения оптимальной безопасности, перед началом работы системы всегда передавайте пульт управления пациенту.

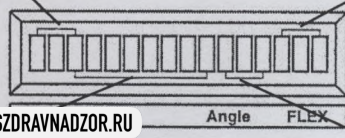
Соединение пульта управления

пей

3 символа обозначают ограничение РАЗГИБАНИЯ.

3 символа обозначают ограничение СГИБАНИЯ

KINETEC® Maestra Portable



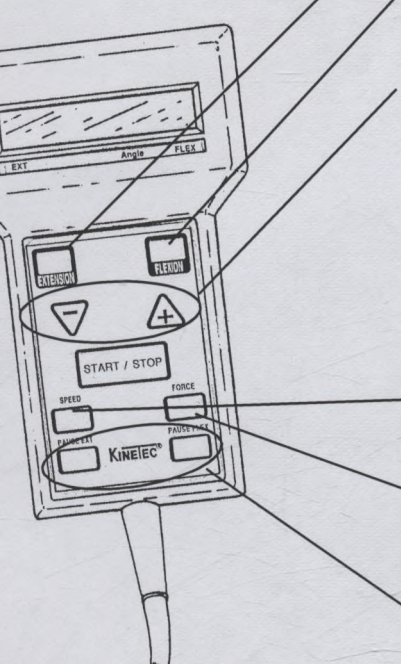
Angle

FLEX

7 символов – сообщения о тренировке.
(RUN или STOP или EXT или FLEX
или SPEED
или FORCE или PAUSE и т.д.).

3 символа – угол сгибания/разгибания
KINETEC Maestra Portable (ПФ+ПМФ+ДМФ).

Оптическое управление



Кнопка выбора угла разгибания
Max.: -15° разгибание
Min.: 265° разгибание

Кнопка выбора угла сгибания
Max.: 270° сгибания
Min.: -10° сгибания

С помощью этих кнопок можно:
- выбирать значения угла сгибания/разгибания (больше/меньше)
- во время тренировки **RUN** превышать ограничения сгибания/разгибания.
Это пассивный режим
- во время остановки тренировки **STOP** самостоятельно выполнять сгибание/разгибание.
Это ручной режим.

Для активации ПАССИВНОГО или РУЧНОГО режимов, нажмите одну или две кнопки, удерживайте их в течение 3 секунд.

Нажмите кнопки EXTENSION (разгибание) или FLEXION (сгибание) для запоминания выполненного угла сгибания/разгибания, если это необходимо.

Кнопка для выбора скорости выполнения упражнения (SPEED)
Max.: 5=30 секунд, Min.: 1=2 минут (прохождение цикла 0° - 270° - 0°).

Кнопка для выбора уровня нагрузки (FORCE).
Max.: ■■■■■
Min.: ■

Кнопка для выбора паузы (PAUSE) при достижении пределов сгибания / разгибания
Max.: 900 секунд (15мин.)
Min.: 0 секунд

Функция ПЕРЕУСТАНОВКА ВРЕМЕНИ

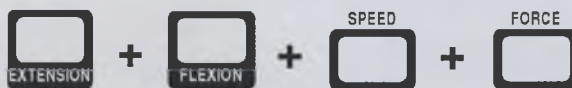
Разблокируйте пульт, переместив передвижной выключатель
Остановив тренировку **STOP**, одновременно нажмите:



Это позволит Вам посмотреть время тренировок с момента последней установки . Затем можно переустановить время.

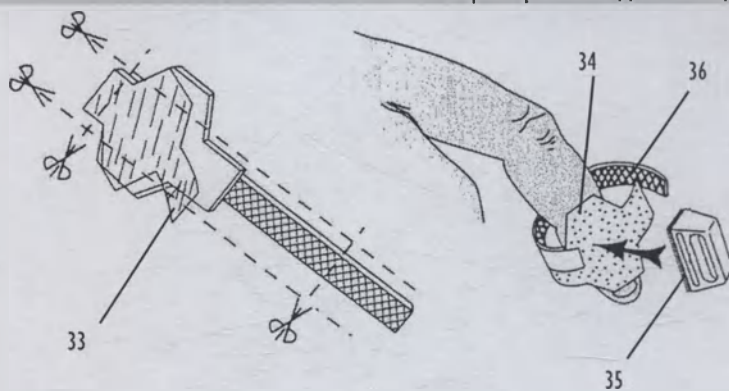
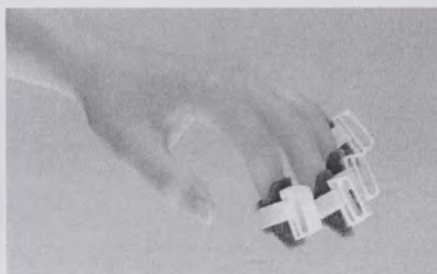
Функция

Разблокируйте пульт управления (32)
Остановив тренировку **STOP**, одновременно нажмите



Это позволяет Вам посмотреть полное время тренировки.

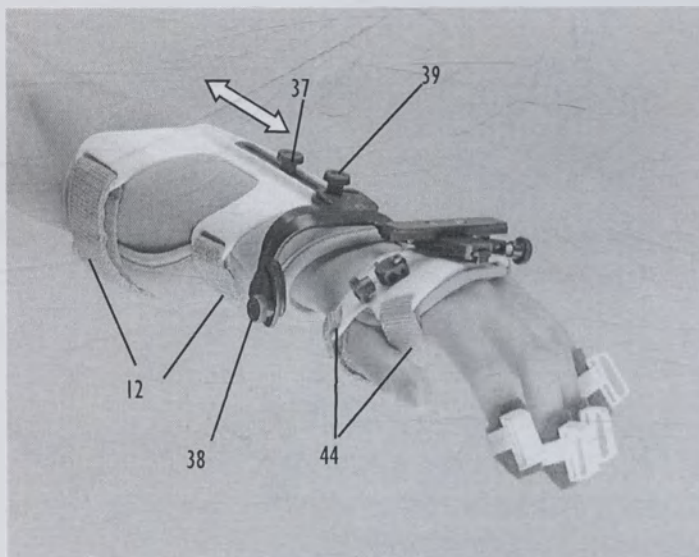
Сборка крепежей для пальцев



- Снимите защитную пленку (33).
- Установите манжеты для пальцев (34).
- Установите крепежи для пальцев (35) и, если необходимо, протяните липучку Velcro (36) через щели в крепежах

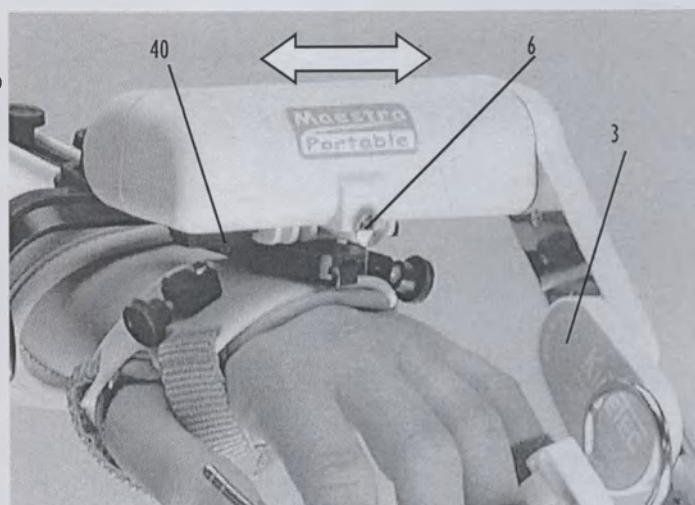
Установка ортезов

- Поместите ортез на руку.
- Затяните ремни (11).
- Затяните ремни (12).
- Отрегулируйте положение ортеза с помощью шаровидного винта (37).
- Выберите положение запястья:
 - а – разгибание/сгибание:
 - Расслабьте винты (38).
 - Установите положение кисти.
 - Затяните винты (38).
 - б – ульнарная девиация:
 - Расслабьте винты (39).
 - Установите положение кисти.
 - Затяните винты (39).



Установка мотора

- Вставьте мотор на специальную подставку (40).
- Держите кнопку нажатой (6).
- Установите мотор так, чтобы между подвижным соединением (3) и пальцем осталось расстояние около 1 см (0.4").



На тренажере KINETEC Maestra Portable возможно выполнять движения от -15° разгибания до 270° сгибания.

Выберите дополнительные детали:

Для ПРАВОЙ руки используйте правый ортез с ЗЕЛЕНЫМ кривым стержнем.

Для ЛЕВОЙ руки используйте левый ортез с КРАСНЫМ кривым стержнем.

Установка пациента

После установки крепежей для пальцев, ортезов и мотора (см. стр. 7),

установите кривой стержень (4), следуя следующей схеме:

- проденьте кривой стержень (4) через специальные отверстия в крепежах (35).
- Вставьте стержень в отверстие в ручном приводе (2), опустите рычаг блокировки стержня (5).
- Отрегулируйте и закрепите все крепежи с помощью ремней (36, см. стр. 7) на пластиковом слайде.
- Если необходимо, добавьте красную кнопку остановки (41).

Настройка движений:

Тренажер настроен на максимальный объем движений (до 270° сгибания)

Первый вариант:

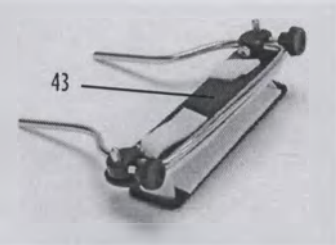
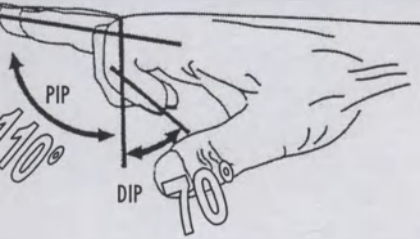
Если недостаточно функционируют ДМФ, необходимо установить ручной привод на соответствующем уровне DIPs.

Затем проденьте кривой стержень (4) в соответствующее отверстие в ручном приводе (2). Для выполнения дальнейших настроек отодвиньте мотор кзади, расслабьте 2 винта (42), настройте положение руки. Затяните винты (42).

Второй вариант:

Если недостаточно функционируют ДМФ и ПМФ. Передвиньте кривой стержень (4) вперед на несколько отверстий в ручном приводе (2).

Для выполнения дальнейших настроек отодвиньте мотор кпереди, расслабьте 2 винта (42), настройте положение руки. Затяните винты (42).



На тренажере Kinetec Maestra Portable возможно выполнять движения от 0° до 180° сгибания.

Выберите дополнительные аксессуары:

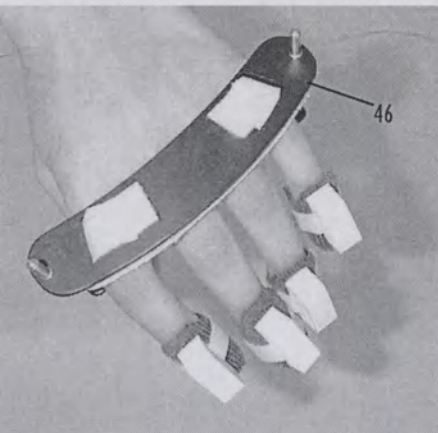
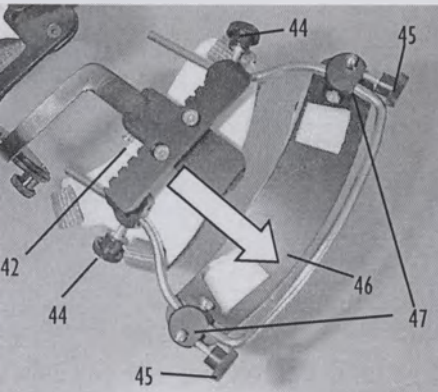
Для ПРАВОЙ руки используйте правый ортез с ЗЕЛЕНЫМ стержнем

Для ЛЕВОЙ руки используйте левый ортез с КРАСНЫМ стержнем

Используйте дополнительные аксессуары для упражнений для ПМФ и ДМФ (43).

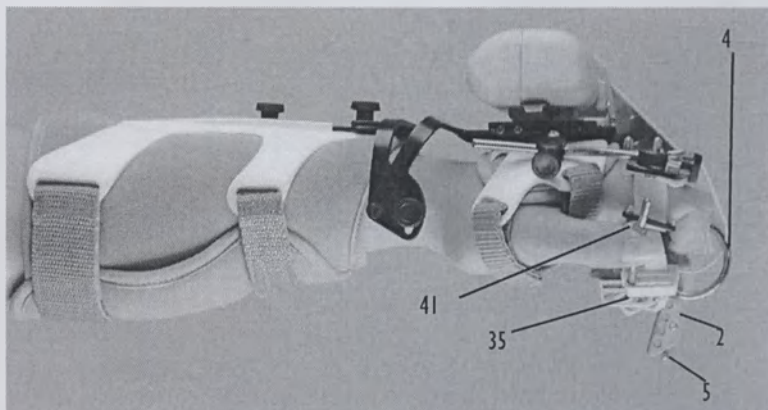
Установка аксессуаров:

- Установите аксессуары с помощью винтов (44) на ортезе для кисти(8).
- Расслабьте винты (45) и снимите пластину (46).
- Расслабьте винты (42) и установите подставку для мотора.
- Затяните винты (42).

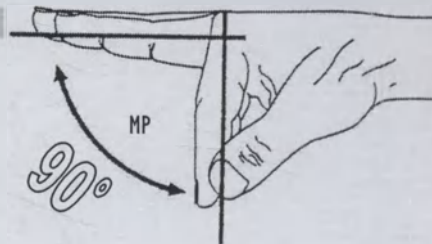


Установка пациента:

- Установите пластину(46) на кисть.
- Установите крепежи для пальцев и ортезы (см. стр. 7)
- Установите держатели (47) на пластину (46).
- Установите мотор (см. стр. 7).
- Установите кривой стержень (4), следуя схеме:
- Проденьте стержень (4) через крепежи для пальцев (35).
- Вставьте стержень в отверстия в ручном приводе (2), опустите рычаг блокировки стержня.
- Отрегулируйте и закрепите все крепежи с помощью ремней (36, см. стр. 7) на пластиковом слайде
- Можете добавить красную кнопку остановки (41)



На тренажере Kinetec Maestra Portable возможно выполнять движения в суставах от 0° разгибания до 90° сгибания.



Выберите дополнительные аксессуары:

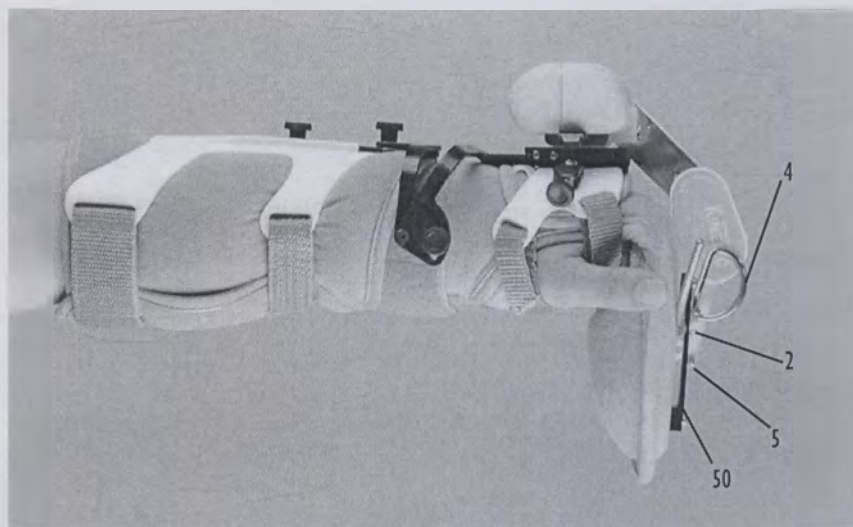
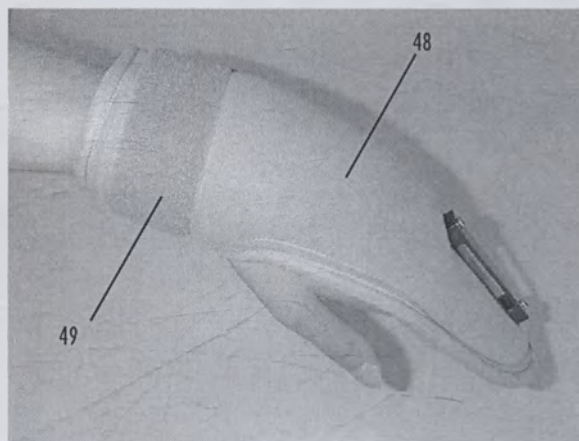
Для ПРАВОЙ руки используйте правый ортез с ЗЕЛЕНЫМ стержнем

Для ЛЕВОЙ руки используйте левый ортез с КРАСНЫМ стержнем

Дополнительные аксессуары для упражнений для ПФ (48).

Установка пациента:

- Наденьте перчатку и затяните ремни (49).
- Установите ортезы (см. стр. 7)
- Установите мотор (см. стр. 7).
- Установите кривой стержень (4), следуя схеме:
- Проденьте стержень (4) через крепеж (50).
- Вставьте стержень в отверстие ручного привода (2), опустите рычаг блокировки стержня (5).



Очистка

Тренажер Kinetec Maestra Portable нуждается в техническом обслуживании после 4000 часов работы. Для этого необходимо связаться с Вашим дистрибьютером KINETEC.

В случае возникновения электромагнитных помех от другого оборудования, его необходимо немедленно подальше убрать от работающего тренажера.

KINETEC Maestra Portable соответствует всем стандартам по нагрузке (IEC 601.1.2), электромагнитной совместимости для медицинского оборудования.

Технические спецификации

Тренажер:	Электричество:	Хранение
Вес: 7.7 фунтов (3.5 кг) (без дополнительных деталей)	Электропитание: 100-240 Вольт~	- Условия хранения и транспортировки:
Габариты:	Частота: 50-60 Гц	Температура: от -40 до 160°F / от -40 до 70°C
12.6 x 16.9 x 5.5 дюймов	Потребляемая мощность: 1,5 – 7 ВА	Допустимая влажность: максимум 90%
32 x 43 x 14 см	Оборудование типа В класса II	- Условия эксплуатации:
Диапазон движений: от -15° разгибания до 270° сгибания	IP 20	Комнатная температура: от 50 до 105°F / от 10 до 40°C
Скорость: от 30' до 2' за цикл 0°-270°-0°		Влажность: максимум 80%
Пациент:		
для всех пациентов старше 7 лет		

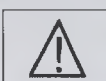
Выявление неисправностей

Перечень запасных частей и технический каталог по Вашему требованию представляется дистрибьютером KINETEC.

Если при запуске KINETEC Maestra Portable :

- На дисплее не высвечивается информация:
 - Проверьте электрические контакты и правильность прикрепления батареи.
 - Проверьте, чтобы в розетку был подключен только тренажер KINETEC Maestra Portable.
 - При неудачно выполненных операциях (см. выше), свяжитесь с технической службой KINETEC.
- На дисплее появляется сообщение **CONNECT**:
 - Проверьте правильность соединения пульта управления.
 - Убедитесь, что 2 красные кнопки в правильном положении.
 Если на дисплее вновь появляется это сообщение, свяжитесь с технической службой KINETEC.
- Ваш тренажер KINETEC Maestra Portable не работает и на дисплее появляется сообщение «50 STOP 25 115»,
Нажмите заново START.
Ваш тренажер KINETEC Maestra Portable все еще не работает: свяжитесь с технической службой KINETEC.
- На дисплее появляется сообщение: **SERVICE D2**
Свяжитесь с технической службой KINETEC.

Символы

	Оборудование типа В (защита от электрошока)		Внимание (обратитесь к инструкции)		Трансформатор
--	--	---	---------------------------------------	---	---------------

Гарантия

Гарантия на тренажер KINETEC ограничивается бесплатной заменой или ремонтом на заводе отдельных поврежденных частей.

Гарантия на тренажер KINETEC действует в течение 1 года с момента его покупки.

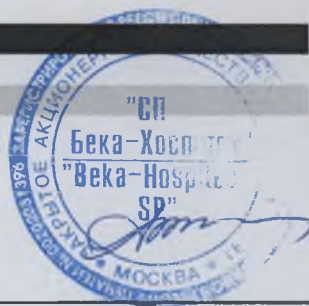
KINETEC – единственная организация, обладающая правом выполнять требования по гарантии.

Гарантия не распространяется, если тренажер используется не по назначению или при его эксплуатации не выполняются требования, описанные в инструкции.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием, небрежностью, при неправильном обслуживании или в случае ремонта тренажера любым лицом, не имеющего официального разрешения фирмы KINETEC.

KINETEC Maestra Portable

GB



Серийный номер: _____

Дата покупки: _____

Имя: _____

Выполненные операции: _____

Фамилия: _____

Дата работы (см. стр. 18): _____

Заменяемые части: _____

Имя: _____

Выполненные операции: _____

Фамилия: _____

Дата работы (см. стр. 18): _____

Заменяемые части: _____

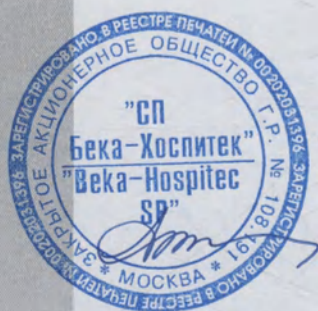
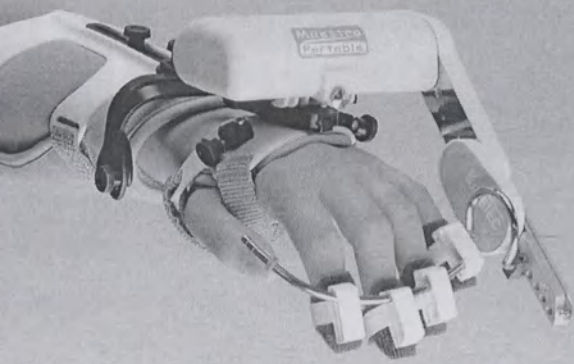
Имя: _____

Выполненные операции: _____

Фамилия: _____

Дата работы (см. стр. 18): _____

Заменяемые части: _____





Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

95

ЛИСТ 06

Генеральный директор
ЗАО «СП Бека-Хоспитек»

Труханов А.И.