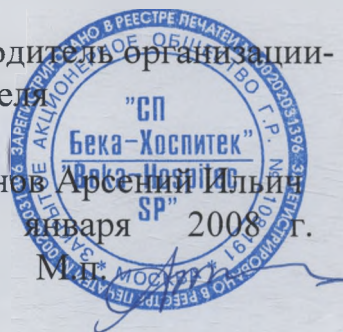


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

Труханов Арсений Ильич
« 25 » января 2008 г.



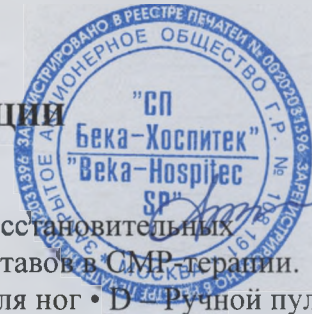
ИНСТРУКЦИЯ

по применению тренажера реабилитационного для разработки суставов
серии Kinetec модели Performa knee

(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

Performa



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ

Тренажер KINETEC Performa предназначен для пассивных восстановительных тренировок (сгибание-разгибание) коленных и бедренных суставов в СМР-терапии.

А – Держатель для ног • В- Держатель бедра • С- Подставка для ног • D – Ручной пульт управления • Е – Кабель электропитания

2. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕЖДЕ ВСЕГО

Тренажер KINETEC Performa относится к оборудованию Type B Class I.

Подсоедините электрический кабель (1) к разъему на тренажере KINETEC Performa (Напряжение 100 - 240 В, частота 50/60 Гц).

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что сетевой кабель подходит к электрической розетке.

Розетка должна быть заземлена.

Используйте только сетевой кабель, поставляемый в комплекте с тренажером.

Проследите, чтобы сетевой кабель не запутывался вокруг тренажера во время работы.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ:

ВНИМАНИЕ: Предохранители при необходимости заменяйте такими же по типу и характеристикам.

- для основного разъема 2 предохранителя Т 500 мА 250В (6.3x32)

- для сетевого кабеля РСВ 1 предохранитель F 2 А 250В (5x20)

- для РСВ 1 предохранитель Т 2 А

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

Протокол СРМ-процедуры должен быть разработан квалифицированным медицинским персоналом (параметры тренировки, продолжительность и расписание тренировок).

Следует объяснить пациенту, как работают функции Start/Stop/Reverse на ручном пульте управления.

Ручной пульт управления изготовлен во влагозащищенном варианте в соответствии со стандартами UL 544, и в случае необходимости должен быть отремонтирован только представителями фирм производителя или поставщика.

Тренажер KINETEC Performa изготовлен и сертифицирован согласно европейским стандартом (Directive 89/336/CEE)

ВНИМАНИЕ: Использование горючих анестезирующих веществ может привести к повышению риска воспламенения!

4. НАЧАЛО РАБОТЫ

Включите Turn on the power switch (2). На ручном пульте управления появится надпись KINETEC Performa.

Блокирование ручного пульта управления: выключатель (3)

РАЗБЛОКИРОВАННОЕ СОСТОЯНИЕ

Возможны изменения параметров

ЗАБЛОКИРОВАННОЕ СОСТОЯНИЕ

Можно видеть установленные значения параметров, кнопку Start/Stop/Reverse функционируют

Двойное блокирование: одновременно нажмите кнопки PAUSE EXT и PAUSE FLEX для блокировки пульта ручного управления. На дисплее появится надпись "LOCK". Для разблокирования ручного пульта управления одновременно нажмите те же кнопки. На дисплее появится надпись "UNLOCK".

Рекомендуется заблокировать пульт ручного управления перед тем, как передать его пациенту.

Дисплей

4 - 3 разряда показывают пределы разгибания EXTENSION.

5 - 3 разряда показывают пределы сгибания FLEXION.

6 - 8 разрядов показывают команды (RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE и т.д.).

7 - 3 разряда показывают реальный угол тренажера KINETEC Performa.

Функции кнопок

8 – величина или выбор пределов разгибания EXTENSION от -3° до 125° .

9 – величина и выбор пределов сгибания FLEXION от 130° до 2° .

10 – величина и выбор отсчета времени TIME COUNTER от 24ч 00мин до 00ч 00мин

По окончании тренировки на дисплее появляется надпись TIME 00H00MIN, и тренажер останавливается при среднем угле для данной тренировки.

Чтобы установить новое время тренировки, нажмите кнопки + или -.

11 – Этими кнопками вы можете:

- увеличить или уменьшить значения параметров тренировки при их установке (цифры мерцают),

- во время тренировки расширить пределы сгибания EXTENSION и разгибания FLEXION (байпасный режим).

- во время остановки тренажера в ручную проводить СГИБАНИЕ и РАЗГИБАНИЕ (ручной режим).

Чтобы активировать байпасный или ручной режим, нажмите кнопку и удерживайте ее не менее 3 секунд.

Если необходимо запомнить достигнутый угол, нажмите кнопку EXTENSION или FLEXION.

12 – Эта кнопка позволяет начать тренировку.

12' – Эта кнопка позволяет остановить тренажер. Для того, чтобы начать движение в другом направлении, нажмите кнопку START.

ВНИМАНИЕ: для максимальной безопасности тренировки ручной пульт управления всегда должен находиться у пациента.

13 – величины или выбор скорости SPEED от 7 до 1.

14 – индикация или выбор синхростимулятора SYNCHRO-STIMULATOR (запросите отдельную инструкцию у поставщика).

15 – Вилка для синхростимулятора

(используйте только сертифицированные синхростимуляторы, соответствующие стандартам EN 601.2.10 / 1987 и/или отмеченные знаком EC).

16 – Индикация или выбор инверсии движения LOAD от: _ _ _ _ _ = максимальное значение до _ = минимальное значение.

17 – Индикация или выбор паузы PAUSE в пределах разгибания EXTENSION или сгибания FLEXION от 900 секунд (15 минут) до 0 секунд.

- функция сброса времени RESET TIME

Тренажер в режиме ожидания. Нажмите одновременно кнопки EXTENSION и FLEXION.

Эта функция позволяет увидеть время, которое было установлено до последнего сброса.

Чтобы сбросить значение времени, нажмите дважды на кнопку START.

5. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Тренажер

Вес: 15 кг

Габариты: 109см x 33см x 35см

Диапазон движения: от -3° до 130°

Скорость: от 35 to 180° /мин для пациентов с длинным бедром

от 40 до 215°/мин для пациентов со средним бедром
от 65 до 385°/мин для пациентов с коротким бедром
Рост пациента: от 1,12 м до 2,06 м

Электропитание:

от 100 до 240 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Мощность: 50 Вт

Потребляемая мощность:

150 мА (при напряжении около 230 В)

300 мА (при напряжении около 120 В)

Оборудование тип В класс I

Условия при хранении/ транспортировке:

Температура окружающей среды: -40°C до +70°C.

Относительная влажность до 90%.

Условия при эксплуатации:

Температура в помещении: +10°C до +40°C.

Относительная влажность до 80%.

6 • ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГИГИЕНИЧЕСКИХ ПОДУШЕК

Гигиенические подушки KINETEC имеют оптимальный дизайн, просты в применении и обеспечивают максимальный уровень гигиены и комфорта пациента.

- Перед использованием и размещением лямок ознакомьтесь с рисунком 6. Убедитесь, где находятся части с фиксаторами-липучками (18).

- Разместите сторону с губчатым покрытием по направлению к кожным покровам пациента.

ДЛЯ ОПТИМАЛЬНЫХ ГИГИЕНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ ДЛЯ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НОВЫЙ КОМПЛЕКТ ГИГИЕНИЧЕСКИХ ПОДУШЕК.

На каждой упаковке имеется этикетка, на которую следует нанести фамилию пациента.

ЧИСТКА:

- Подушки можно стерилизовать при необходимости в течение 18 минут при 134 °C .

- Дезинфекцию подушек следует проводить методом стирки при 30°C с использованием дезинфицирующего средства во время цикла полоскания.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: раствор "Baclinge" в концентрации 0.125 % или "Souplanos" в концентрации 0,125%, производство фирмы ANIOS Laboratory.

Полный список рекомендуемых дезинфицирующих средств спрашивайте у поставщика.

Номер в каталоге для заказа полного комплекта: 4650001058

7 • РЕГУЛИРОВКА ДЛЯ ПРАВОЙ И ЛЕВОЙ НОГИ

Тренажер KINETEC Performa имеет анатомический дизайн. По этой причине скользящий держатель для бедра следует располагать со стороны тренируемой ноги.

Чтобы изменить тренируемую ногу, следуйте инструкции:

- Извлеките бедренный стержень (19) из держателя бедра (B).

- Передвиньте стержень в держатель бедра с другой стороны тренажера и закрепите. (указатель подтвердит верное положение)

ВНИМАНИЕ: если ручки (20) не затянуты, тренажер автоматически останавливается и на дисплее появляется надпись SERVICE D2.

Тогда можно продолжать движение в ручном режиме, нажав на кнопки + или – в течение не менее 3 секунд.

8 • ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

- Разместите тренажер KINETEC Performa таким образом, чтобы было удобно пациенту.

- Измерьте длину бедренной кости пациента в см (L); отрегулируйте положение держателя бедра в соответствии с полученным результатом ручкой (20).
- Чтобы поставить пациента на тренажер, подвиньте подставку для ступней (C) к пациенту и затяните ручку (21).
- Для пациентов с небольшими габаритами передвиньте подставку по трубкам (22) и зафиксируйте 2 ручки (21) на этих трубках.

ВНИМАНИЕ:

- Совместите ось бедра пациента (23) с осью вращения (24) тренажера KINETEC Performa, и ось колена пациента (25) также с осью вращения (25) тренажера KINETEC Performa.
- Убедитесь, что все ручки плотно затянуты.

9 • УСТАНОВКА ПОДСТАВКИ ДЛЯ НОГ

Шарнирная подставка для ног позволяет разместить ступни пациента в положениях от 40° при сгибании ступни до 30° при тыльном сгибании и ноги в положении 30° при вращении внутрь и наружу.

- Ручка (27) позволяет регулировать положение ступней при сгибании подошв и тыльном сгибании.
- Ручка (28) позволяет регулировать положение ног при вращении внутрь и наружу.

10 • ОЧИСТКА ТРЕНАЖЕРА

Прежде всего выключите тренажер (положение OFF) и отсоедините сетевой кабель от разъема.

Нанесите распылителем дезинфицирующее вещество (например, растворы пропанола, изопропанола или альдегида) на поверхности тренажера (пластиковая подставка для ног, пластиковые кожухи и металлические части).

Процедура чистки гигиенических подушек KINETEC описана в разделе 6 данной инструкции.

11 • ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание следует проводить через каждые 2 000 часов работы тренажера – в это время должна быть нанесена смазка на соединения, подшипники и резьбовой вал. При наступлении времени технического обслуживания на ручном пульте управления появляется надпись SERVICE !!. Вы можете продолжить работу на тренажере KINETEC, нажав кнопку START/STOP, но должны запросить специалиста из службы технического обслуживания производителя или поставщика.

12 • УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Если вам требуется каталог запасных частей и/или инструкция по техническому обслуживанию, запросите представителя производителя или поставщика.
- Если после подсоединения сетевого кабеля к тренажеру KINETEC Performa и включения тренажера в положение ON (2) на дисплее не видно никакой информации:
 - Убедитесь, что нет перебоев в электропитании.
 - Замените предохранители розетки (29) на предохранители того же типа: 2 предохранителя T 500 mA 250V (6.3x32mm).
 - Если после этих действий на дисплее все еще не видно информации, вызовите специалиста по техническому обслуживанию из сервисной организации производителя или поставщика.
- Если после включения тренажера KINETEC Performa выключателем (2) тренажер не работает и дисплей показывает 15 STOP 25 115, нажмите опять кнопку START. Если тренажер все еще не работает, вызовите специалиста по техническому обслуживанию из сервисной организации производителя или поставщика.



- Если после выключения тренажера и его повторного включения кнопкой START на дисплее появляется одна из следующих надписей, вызовите специалиста по техническому обслуживанию из сервисной организации производителя или поставщика
- SERVICE D1 (неисправность при измерении угла)
- SERVICE D2 (неисправность при движении)
- SERVICE D3 (неисправность в работе двигателя)

13 • СИМВОЛЫ

TYPE B EQUIPMENT (ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА В) Изолировано на случай опасности электрошока

WARNING (ВНИМАНИЕ) Проконсультируйтесь с прилагаемой документацией

Hand control lock (Пульт ручного управления заблокирован)

Hand control unlock (Пульт ручного управления разблокирован)

OFF (Тренажер выключен)

ON (Тренажер включен)

Stimulator (Стимулятор)

14 • ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

14.1 Пластиковый держатель для ног

14.2 Лямки

14.3 Колеса

14.4 Рукоятка

14.5 Крепление для кроватного каркаса

14.6 Крепления для физиотерапевтического стола

14.7 Тележка

15 • ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства по тренажерам KINETEC строго ограничены заменой или ремонтом частей с выявленными дефектами фирмой-производителем.

Фирма-производитель несет гарантийные обязательства в течение 1 года со дня покупки оборудования заказчиком.

Фирма-производитель оставляет за собой право решать, распространяются ли гарантийные обязательства на ряд специфических проблем.

Гарантийные обязательства автоматически аннулируются, если тренажер эксплуатировался в условиях и при обстоятельствах, не предусмотренных данной инструкцией.

Гарантийные обязательства не распространяются на поломки и технические неисправности, произошедшие по недосмотру, вследствие недостаточного технического обслуживания и ухода, или вследствие попытки провести ремонт оборудования самостоятельно заказчиком.

!