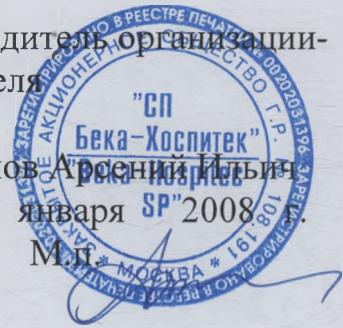


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя

Труханов Арсений Ильич
« 25 » января 2008 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению тренажера реабилитационного для разработки суставов
серии Kinetec модели Brevia Ankle

(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	
• Описание	
• Безопасность	
• Электропитание	
• Пульт дистанционного управления	
- Выбор языка	5
- Блокировка функций пульта дистанционного управления	5
- Функции СТАРТ/СТОП/РЕВЕРС	5
- Быстрый старт	6
- Диапазон значений для каждого параметра	6
- Как настроить основные параметры тренировки?	7
- Как изменить режим тренировки?	8-9
- Программы тренировки	10
- Выведение значений программ на дисплей	10
- Функция WARM UP (разогрев)	11
- Функция MOD (модуляция)	12
- Программа в обход ROM	12
• Комплект мягких держателей для ног KINETEC	13
• Возможные движения	
- Сгибание / Разгибание	14
- Эверсия / Инверсия	15
• Информация по тренажеру	
- Техническое обслуживание	16
- Уход за оборудованием и чистка	16
- Технические спецификации	16
- Выявление неисправностей	16
- Символы	17
- Гарантия	17
- Лист технического обслуживания	18

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 Breva 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 находится в свободном состоянии, не допускайте его повреждения.

Инструкция №467896286 - Дата 14/12/07

KINETEC Brevia – реабилитационный тренажер для СРМ – терапии (пассивной разработки) голеностопного сустава. На тренажере возможно выполнять следующие движения:

- Подошвенное сгибание / Тыльное сгибание
- Эверсия / Инверсия

• Показания

Пассивная разработка суставов после следующих переломов:

- переломов лодыжек,
- переломов таранной кости,
- переломов пяточной кости.

Разработка суставов и связок стопы после оперативного или консервативного лечения:

- Ахиллово сухожилие,
- латеральная коллатеральная связка,
- медиальная коллатеральная связка.

Посттравматическое восстановление Ахиллова сухожилия после хирургического вмешательства.

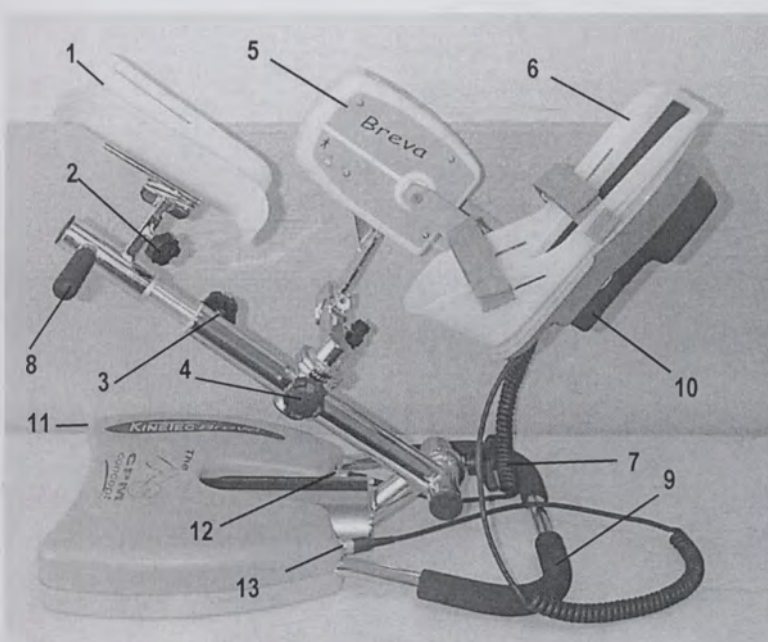
• Клиническое действие

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

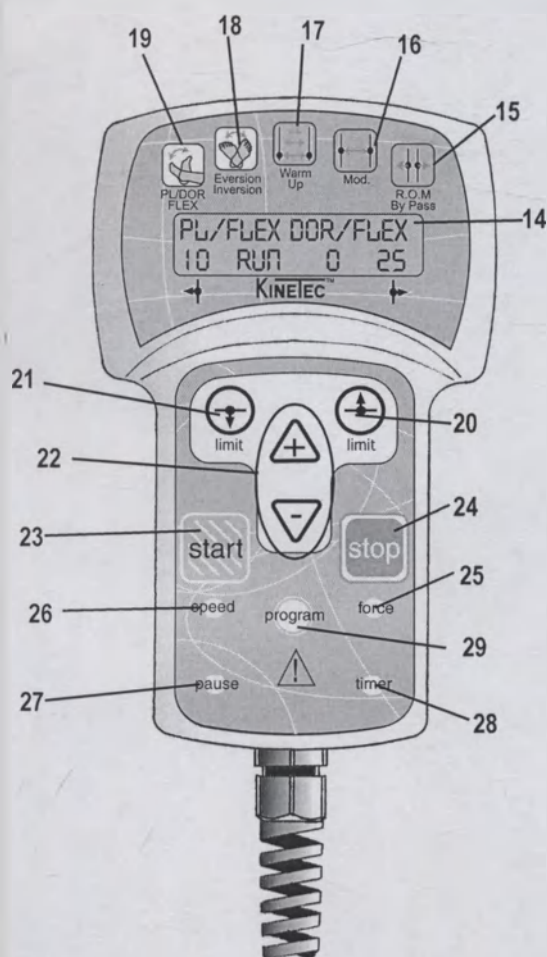
• Противопоказания

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

KINETEC Brevia – реабилитационный тренажер для СРМ – терапии (пассивной разработки) голеностопного сустава. Тренировки возможно производить как в положении лежа, так и сидя. Тренажер состоит из следующих частей:



- 1 • Держатель для икроножной мышцы
- 2 • Фиксатор держателя для икроножной мышцы
- 3 • Нижний фиксатор конечности
- 4 • Фиксатор положения мотора
- 5 • Мотор
- 6 • Держатель для стопы
- 7 • Фиксатор регулировки положения пациента
- 8 • Рукоятка
- 9 • Рукоятка для транспортировки
- 10 • Пульт управления
- 11 • Включатель ON/OFF
- 12 • Разъем для мотора
- 13 • Разъем для пульта управления



- 14 • Жидкокристаллический дисплей (2 строки по 16 знаков)
- 15 • Кнопка управления программой в обход ROM
- 16 • Кнопка MODULATION (модуляция)
- 17 • Кнопка WARM UP (разогрев)
- 18 • Кнопка эверсия/инверсия
- 19 • Кнопка сгибание/разгибание
- 20 • Верхний ограничитель движений
- 21 • Нижний ограничитель движений
- 22 • Кнопка увеличение/уменьшение
- 23 • Кнопка START (старт)
- 24 • Кнопка STOP (стоп)
- 25 • Кнопка FORCE (нагрузка)
- 26 • Кнопка SPEED (скорость)
- 27 • Кнопка PAUSE (пауза)
- 28 • Кнопка TIMER (таймер)
- 29 • Кнопка выбора программы PROGRAM

Врач определяет план тренировки пациента, внимательно следит за его выполнением (индивидуальные настройки для пациента, время тренировки и их частота). Первый цикл необходимо произвести при отсутствии пациента на тренажере.

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 Breva соответствует директиве 93/42/CEE.

Взрывоопасность:

Не используйте тренажер KINETEC Breva вместе с легковоспламеняющимися лекарствами.

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

KINETEC Breva соответствует всем стандартам по нагрузке (IEC 60601 – 1 - 2 : 2001), электромагнитной совместимости для медицинского оборудования.

Электропитание

KINETEC Breva – медицинский тренажер типа B, класса I.

Перед началом тренировки, проверьте, чтобы электричество соответствовало паспортным данным тренажера (100-240 В~ 50-60Гц).

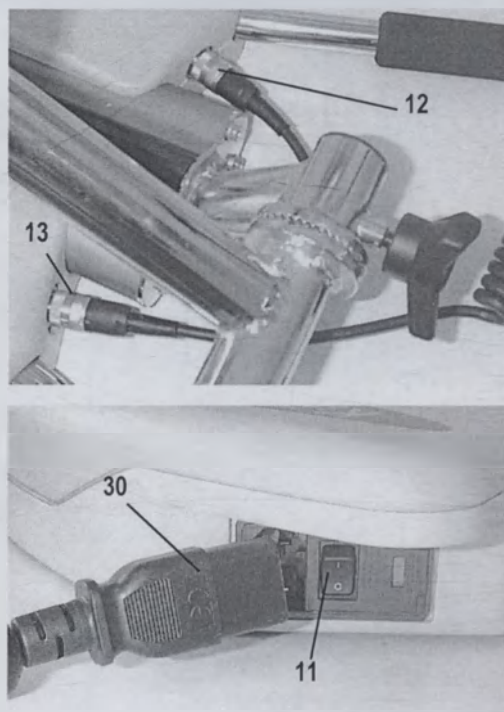
Подсоедините пульт управления (13) и мотор (12).

Подсоедините питающий кабель (30).

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.



Пуск в эксплуатацию

Нажмите кнопку ON (11).

Перед тем, как приступить к автоматической диагностике, на дисплей выводятся следующие данные



Тренажер KINETEC Breva готов к работе.

Комментарий: Значения диапазона движений автоматически запоминаются при выключении тренажера (за исключением режимов Таймер и разогрев).

Выбор языка

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Нажмите ON на пульте управления		KINETEC BREVA VO1.0	
		PL/FLEX DOR/FLEX PLEASE WAIT	
		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 0 20	
Нажмите одновременно 2 кнопки	speed force	LANGUAGE: ENGLISH	На дисплее появится сообщение об используемом языке в данный момент.
Для выбора языка	 или 	LANGUAGE: FRENCH	Английский язык выбран.
			Английский язык Французский язык Немецкий язык Итальянский язык Испанский язык
Для подтверждения выбранного языка		OK SWITCH ON/OFF	Для подтверждения нового языка сначала выключите, а затем включите тренажер (ON/OFF).

Блокировка функций пульта дистанционного управления

Пульт управления позволяет пациенту управлять функциями тренажера.



Одновременно нажмите  и  для блокировки пульта управления, На дисплее появится сообщение "LOCK" (заблокировано), теперь Вы не можете менять параметры программ.

Для разблокировки пульта, нажмите одновременно  и  , на дисплее выведется сообщение "UNLOCK" (разблокировано).

Рекомендуем Вам блокировать пульт управления при передаче его пациенту

Комментарий: Блокировка снимается автоматически при выключении тренажера (ON/OFF).

Функции START/STOP/REVERSE

Как и все тренажеры KINETEC, KINETEC Brevia оснащен функциями START/STOP/REVERSE.

Когда мотор работает, на дисплее появляется сообщение RUN.

Нажмите STOP.



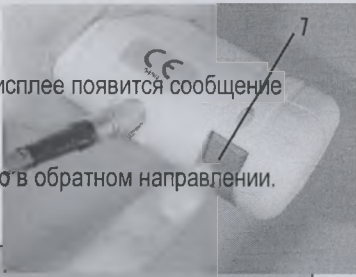
на пульте управления. Движения сразу прекратятся. На дисплее появится сообщение

START / STOP

Нажмите start

на пульте управления. Движения возобновятся, только в обратном направлении.

На экране вновь появляется RUN.



Внимание:

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

Применение пульта управления

Быстрый старт

Выполните следующие пункты:

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Включите тренажер (нажмите ON на пульте управления)		KINETEC BREVA VO1.0 PL/FLEX DOOR/FLEX PLEASE WAIT PL/FLEX DOOR/FLEX 20 STOP 0 20	На дисплей выводится информация по последней тренировке.
Выберите объем движений (эверсия/инверсия)	 Или  	INVERSION/EVERS. RIGHT :+ LEFT :- EV RIGHT INV 10 STOP 0 10 INV LEFT EV 10 STOP 0 10	На дисплей выводится выбранный объем движений, для выбора значений эверсии/инверсии (+ вправо, - влево).
Для выбора объема движений сгибания/разгибания		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 0 0	На дисплей выводятся параметры по умолчанию.
Начните тренировку с оригинальными параметрами (по умолчанию)		PL/FLEX PL/FLEX 20 RUN 3 0	Изменение значений в процессе тренировки.

Диапазон значений для каждого параметра

	 Разгибание/сгибание	 Инверсия/эверсия
• Нижний предел	Подошвенное сгибание 40° Тыльное сгибание 25°	Правая нога: От 25° до 20° Левая нога: От 25° до 20°
• Верхний предел	Подошвенное сгибание 35° Тыльное сгибание 30°	Правая нога: 20° to 25° Левая нога: 20° to 25°
• Скорость	От 1 до 5 (от 50 до 150° в минуту)	
• Нагрузка	От 1 до 6	
• Верхняя пауза	От 0 до 900 секунд (15 минут)	
• Нижняя пауза	От 0 до 900 секунд (15 минут)	
• Таймер	От 1 мин до 24 часов	

Стандартные настройки для каждого параметра

	 Разгибание/сгибание	 Инверсия/эверсия
• Нижний предел	Подошвенное сгибание 20°	10° инверсии или эверсии
• Верхний предел	Тыльное сгибание 0°	10° эверсии или инверсии
• Скорость	2	
• Нагрузка	6	
• Верхняя пауза	0	
• Нижняя пауза	0	
• Таймер	Без таймера	

Как настроить основные параметры тренировки?

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Остановите тренажер		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Проверьте, чтобы пульт управления не был заблокирован (см. стр. 5)
Выберите движение эверсия/инверсия		INVERSION/EVERS. RIGHT :+ LEFT :-	На дисплей выводится выбранный объем движений, для выбора значений эверсии/инверсии (+ вправо; - влево).
	Или 	EV RIGHT INV 10 STOP 5 10	
		INV LEFT EV 10 STOP 5 10	
Для выбора объема движений сгибания/разгибания		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	На дисплей выводятся параметры по умолчанию.
Выберите верхний или нижний пределы движений		PL/FLEX PL/FLEX 20 PL 5 0	Значения выводятся на экран.
	Или 	PL/FLEX PL/FLEX 20 DOR 5 0	
Измените пределы, если это необходимо	 или 	PL/FLEX DOR/FLEX 20 DOR 5 15	На экран выводятся новые значения.
Для подтверждения новых значений, нажмите другую кнопку или подождите чуть больше 3 секунд		PL/FLEX DOR/FLEX SPEED 2	В процессе мигания значений, их можно изменить, воспользовавшись кнопками (+) или (-).
		PL/FLEX DOR/FLEX LOAD ---	
		PL/FLEX DOR/FLEX TIMER DISABLE	
Для выбора паузы при выполнении разгибания или сгибания		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE DOR 05	При нажатии этой кнопки можно задать паузу при выполнении разгибания/сгибания.
		PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 05	
Чтобы изменить длительность паузы	 или 	PL/FLEX DOR/FLEX PAUSE PL 155	Новая пауза выводится на экран.
Для подтверждения новых значений, нажмите другую кнопку или подождите чуть больше 3 секунд. На дисплее высветится выбранный режим		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 15	Тренажер готов к работе с заданными новыми значениями.

Комментарии:

- Указанные выше значения произвольные.

Как изменить параметры тренировки?

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Выключите тренажер			
Одновременно нажмите эти 2 кнопки, затем нажмите ON		KINETEC BREVA VO1.0	Выведется приветствие (в течение 3 секунд)
Затем		PROGRAM 1 EMPTY	На экране замигает номер тренировочной программы.
Если необходимо изменить программу, используйте кнопки	или	PROGRAM 10 EMPTY	На экране замигает новый номер программы.
Для выбора движения		RIGHT PROG NR 10 10 INV/EVE 10	На дисплей выводятся движения программы.
		LEFT PROG NR 10 10 INV/EVE 10	После выбора движения, для его подтверждения нажмите кнопку Warm Up.
		PROGRAM 10 20 PL/DOOR 0	
Для выбора пределов разгибания или сгибания		PROGRAM 10 20 PL/DOOR 0	Значения замигают
		PROGRAM 10 20 PL/DOOR 0	
Для изменения пределов движений	или	PROGRAM 10 20 PL/DOOR 20	Замигают новые значения.
Для подтверждения новых значений, нажмите соответствующую кнопку и подождите чуть больше 3 секунд		PROGRAM 10 SPEED : 1	В момент мигания значений, нажмите (+) или (-) для выбора необходимой тренировки.
		PROGRAM 10 LOAD : -----	
		PROGRAM 10 TIMER DISABLE	
		PROGRAM 10 PAUSE PL 05	
Для записи программ		PROGRAM 10 SAVE :+ CLEAR :-	
Затем		PROGRAM 10 SAVING	На дисплей выводится последняя записанная программа (например, 10), а затем следующая «пустая».
		PROGRAM 11 EMPTY	
или		PROGRAM 10 CLEARING	Программа 10 удаляется и на дисплей выводится номер следующей свободной программы.
Для удаления программы		PROGRAM 11 EMPTY	
Для выхода из режима программы нажмите сначала OFF, а затем ON.		KINETEC BREVA VO1.0	Для выбора измененного режима, см. стр. 10.

Комментарии:
• Указанные выше значения произвольные.

Комментарии:

• После удаления программы на дисплее высвечивается

PROGRAM
EMPTY

сообщение.

Таблица программ

timer	pause	pause	force	speed	limit	limit	program
							1
							2
							3
							4
							5
							6
							7
							8
							9
							10
							11
							12
							13
							14
							15
							16

Программы тренировки

KINETEC Breva позволяет Вам запоминать до 16 программ, включающих вид движения, объем движений, скорость, нагрузку, паузы и таймер.

Оригинальные значения параметров программы пусты.

Эти значения в любой момент могут быть изменены (см. стр. 8 «Как изменить режим тренировки»)

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Прекратите работу тренажера		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Проверьте, чтобы пульт управления был разблокирован (см. стр. 5).
Для доступа к режиму тренировки		PROGRAM 1 EMPTY	Замигает номер тренировочной программы.
Если необходимо изменить режим	 или 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	Замигает новый номер программы
Для выхода и подтверждения выбранной программы		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 5 0	Текущие параметры были записаны в программу 3.
Для выхода без подтверждения выбранной программы		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 5 20	Возвращение к исходным параметрам.
Включите тренажер		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Значения параметров меняются в процессе тренировки.

Выбор значения программы: например скорости

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Прекратите работу тренажера		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Проверьте, чтобы пульт управления был разблокирован (см. стр. 5).
Для доступа к режиму тренировки		PROGRAM 1 EMPTY	Замигает номер тренировочной программы.
Если необходимо изменить режим	 or 	PROGRAM 10 20 PL/DOR 0	Если необходимо изменить режим
Выбор скорости тренировки		PROGRAM 10 SPEED : 1	На дисплей выводится значение скорости.
По прошествии 5 секунд или после нажатия другой кнопки		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	
Для выхода и подтверждения выбранной программы		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Текущие параметры были записаны в программу 3.
Включите тренажер		PL/FLEX PL/FLEX 20 STOP 10 0	Значения параметров меняются в процессе тренировки.

Комментарии:

- Указанные выше значения произвольные. Они зависят от значений сохраненных программ.
- Текущие параметры тренировки можно изменить, однако измененные данные не сохраняются в оригинальные программы. См. стр. 8 «Как изменить режим тренировки».



Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Прекратите работу тренажера		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Проверьте, чтобы пульт управления был разблокирован (см. стр. 5).
Выберите движение (сгибание/разгибание)		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 10 5	Если необходимо изменить объем движений, см. стр. 7.
Для выбора режима Warm Up		PL/DOR FLX W.UP 20 STOP 10 5	
Выберите движение (инверсия/эверсия)		INVERSION/EVERS. RIGHT :- LEFT :-	
Выберите тренируемую ногу		EV RIGHT INV 10 STOP 10 10	
Выберите режим разогрева		EV WUP RIGHT INV 10 STOP 10 10	Значения параметров меняются в процессе тренировки.
Начните выполнять упражнения		EV WUP RIGHT INV 10 RUN 10 10	

Режим Warm Up:

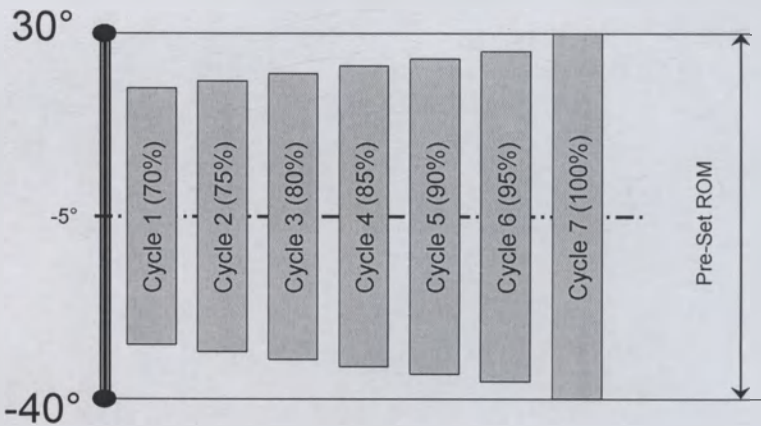
Тренажер Kinetec Breva приступает к режиму разогрева в объеме 70% от полного объема движений, при этом с каждым новым циклом объем движений увеличивается на 5% до достижения установленного.

Комментарии:

- Изменять параметры тренировки можно только остановив тренировку.
- Одновременное прохождение циклов разогрева и тренировка в режимах By-Pass и Pause невозможна.
- Работа в режиме Warm Up возможна только при выполнении упражнений впервые.
- Для повторного запуска программы Warm Up, дважды нажмите на кнопку « Warm Up ».
- Полный объем движений в режиме Warm up достигается приблизительно за 7 циклов.

Например:

Режим Warm Up для установленного объема движений от 40° до 30°.
Первый цикл начинается с 32° до 22° и с каждым циклом увеличивается на 5%



Применение пульта управления

Функция MOD (модуляция)



Mod.

Режим Модуляция – способ тренировки в пределах болевых порогов.
Выполните следующие пункты:

Выполняемые операции	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Включите тренажер (ON)		KINETEC BREVA VO1.0 PL/FLEX DOR/FLEX PLEASE WAIT PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	
Выберите движение		EV RIGHT INV 10 STOP 18 18	На дисплей выводится новое выбранное движение.
Выберите режим MODULATION (Модуляция)		PL/FLEX DOR/FLEX 20 STOP 18 20	На дисплее появится сообщение о выполнении необходимых действий для выбора оптимального объема движений (на 3 секунды)
Выберите болевые пороги (кнопка + для сгибания, кнопка – для разгибания)	 Плательное жати Или limit limit	MODUL.: USE +OR- 20 STOP 18 20	Выберите новые пределы.
При достижении болевого порога, немедленно нажмите		MODUL.: USE +OR- 20 MANUAL 28 28	Новый предел фиксируется.
Начните тренировку с новыми пределами		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	На дисплее отображаются новые пределы упражнений

Программа в обход ROM



ROM
By Pass

Режим в обход ROM позволяет ограничить дискомфортный для пациента объем движений.

Внимание: Эта функция выполняется в процессе тренировки.

Выполняемые операции	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Тренажер работает		PL/FLEX DOR/FLEX 20 RUN 15 28	Проверьте, чтобы пульт управления был разблокирован (см. стр. 7)
Выберите режим BYPASS		BYPASS: USE +OR- 20 RUN 20 28	На дисплей выводятся кнопки для обеспечения нормальной работы тренажера (в течение 3 секунд).
Для выбора новых пределов дискомфортного объема движений	 длительное нажатие	BYPASS: USE +OR- 20BYPASS 30 28	Выберите новые пределы.
При достижении болевого порога, немедленно нажмите	 Or 	BYPASS: USE +OR- 30BYPASS 30 28	Новый предел фиксируется.
Продолжайте тренировку с новым объемом движений		PL/FLEX DOR/FLEX 30 RUN 17 28	На дисплее отображаются новые пределы упражнений