

«УТВЕРЖДАЮ»

**Руководитель организации-
заявитель**

Труханов Арсений Ильич
« 25 » января 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению тренажера реабилитационного для разработки суставов
серии Kinetec модели Spectra 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**

	Стр.
• Формулировка _____	2
• Описание _____	3
• Техника безопасности _____	4
• Электропитание _____	5
• Пульт управления _____	
- Выбор языка управления _____	6
- Блокировка пульта управления _____	7
- Функции СТАРТ/СТОП/РЕВЕРС _____	7
- Быстрый старт _____	8
- Диапазон значений каждого параметра _____	8
- Как настроить основные параметры тренировки _____	9
- Как изменить параметры тренировки _____	10-12
- Используемые программы _____	13
- Выведение значений программ на дисплей _____	14

- Функция WARM UP (разогрев) _____	16
- Функция MODULATION (модуляция) _____	16
- Как использовать функцию BYPASS _____	17
- Время тренировки _____	18
• Набор мягких держателей для конечности _____	19
• Установка пациента _____	20
• Опции _____	21
• Информация по тренажеру _____	
- Техническое обслуживание _____	22
- Выявление неисправностей _____	22
- Очистка _____	23
- Технические спецификации _____	23
- Символы _____	24
- Гарантия _____	24
- Лист технического обслуживания _____	25

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 Brevia 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 №467896275 - Обновлено

KINETEC Spectra

GB

Формулировка

KINETEC Spectra – реабилитационный тренажер для СРМ – терапии (пассивной разработки) коленного сустава. На тренажере возможно выполнять следующие движения: разгибание/сгибание от – 10° до 120°

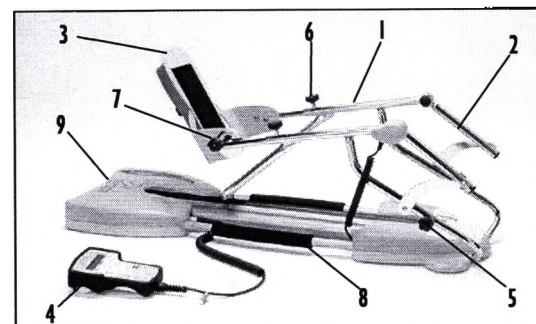
- Операции по протезированию коленного сустава
- Переломы (надколенника, большеберцовой кости, бедренной кости,...).
- Артролиз.
- Операции на бедренной кости, включая протезирование тазобедренного сустава, вставление штифта, остеотомия,...
- Восстановление связочного аппарата
- Артроскопические операции (менисектомия, пателлэктомия)
- Воспаления суставов,...

- 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 послеоперационном периоде.
- Наличие CD ROM на пульте управления для улучшения тренировки пациентов

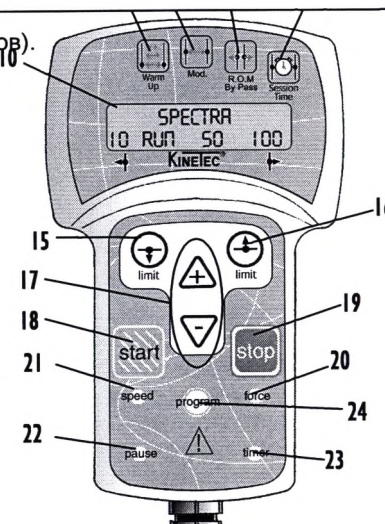
Опухоль кости, спастический паралич, несросшийся перелом, неуправляемая инфекция, неконгруэнтность суставных поверхностей. Тренажер для пациентов с ростом от 140 до 200 см.

KINETEC Spectra состоит из следующих частей:

- 1 • Держатель для голени
- 2 • Держатель для бедра
- 3 • Опора для стопы
- 4 • Пульт управления
- 5 • Фиксатор для бедра
- 6 • Фиксатор для голени
- 7 • Фиксатор опоры для стопы
- 8 • Рукоятки для переноса
- 9 • Выключатель ON/OFF



- 10 • Жидкокристаллический дисплей (2 строки по 16 знаков).
- 11 • Кнопка SESSION TIME (время тренировки).
- 12 • Кнопка управления программой в обход ROM
- 13 • Кнопка MODULATION (модуляция).
- 14 • Кнопка WARM UP (разогрев).
- 15 • Настройка EXTENSION (разгибание).
- 16 • Настройка FLEXION (сгибание).
- 17 • Кнопки для увеличения/уменьшения значений
- 18 • Кнопка START.
- 19 • Кнопка STOP.
- 20 • Кнопка FORCE (нагрузка).
- 21 • Кнопка SPEED (скорость).
- 22 • Кнопка PAUSE (пауза).
- 23 • Кнопка TIMER (таймер).
- 24 • Кнопка PROGRAM (программа).



KINETEC Spectra

Техника безопасности

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.7)
KINETEC Spectra соответствует директиве 93/42/CEE.

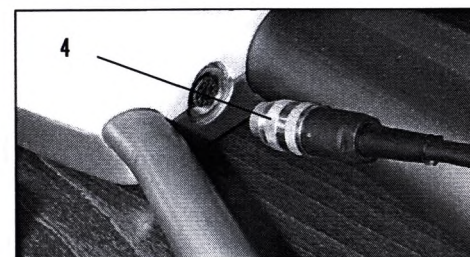
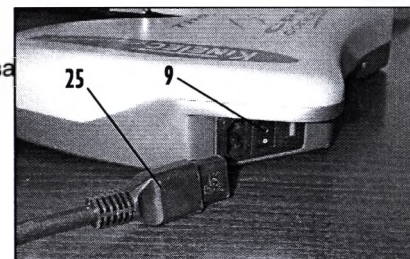
В случае возникновения электромагнитных помех от другого оборудования, его необходимо немедленно убрать от работающего тренажера.
KINETEC Spectra соответствует всем стандартам по нагрузке (IEC 60601 – 1 - 2 : 2001), электромагнитной совместимости для медицинского оборудования. В процессе работы не дотрагивайтесь до движущихся частей



KINETEC Spectra – медицинский тренажер типа В, класса I.
 Перед началом тренировки, проверьте, чтобы электричество соответствовало паспортным данным тренажера (100-240 В~ 50-60Гц).
 Подсоедините пульт управления (4).
 Подсоедините питающий кабель (25).

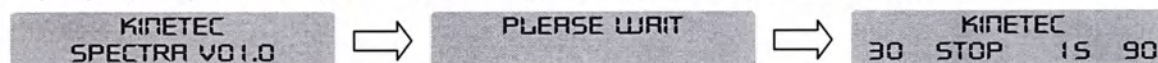
Внимание

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.



Нажмите ON (9).

Тренажер переходит в режим автодиагностики, на экран выводятся следующие данные:



KINETEC Spectra готов к работе.



Пульт дистанционного управления

Язык управления

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Нажмите ON на пульте управления		KINETEC SPECTRA VO 1.0 PLEASE WAIT KINETEC 30 STOP 15 90	Проверьте, чтобы пульт не был заблокирован (См. стр. 7).
Нажмите одновременно 2 кнопки	speed force	LANGUAGE: ENGLISH	На экране появится сообщение об используемом в данный момент языке.
Для выбора языка	+ or -	LANGUAGE: ENGLISH	Английский язык выбран
			Английский язык Французский язык Немецкий язык Итальянский язык Испанский язык
Подтверждение выбранного языка	limit	OK SWITCH ON/OFF	Для подтверждения нового языка сначала выключите, а затем включите тренажер (ON/OFF).

GB

6

KINETEC[®] Spectra

Пульт дистанционного управления

Блокировка пульта 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 .

Нажмите
STOP.



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

Нажмите  на пульте управления. Движения возобновятся, только в обратном направлении. На экране вновь появляется .

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

KINETEC Spectra

GB

ульта дистанционного управления

Выполните следующие действия:

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Включите тренажер (нажмите ON на пульте управления)			
Начните тренировку с оригинальными параметрами (по умолчанию)			Изменение значений в процессе тренировки.

	Возможные движения	По
• Режим тренировки		Обычный
• Пределы	От -10 до 115°	30°
• Пределы сгибания	От -5° до 120°	90°
• Скорость	От 1 до 5 (45°-155°/мин)	2
• Нагрузка	От 1 до 6	6
• Верхняя пауза	От 0 до 999 сек (15 мин)	0
• Нижняя пауза	От 0 до 999 сек (15 мин)	0
• Таймер	От 0 до 24 ч	0

8

KINETEC[®] Spectra

Пульт дистанционного управления

Как настроить основные параметры тренировки

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Остановите тренажер		KINETEC 30 STOP 15 90	Проверьте, чтобы пульт управления не был заблокирован (см. стр. 7)
Для вывода на дисплей пределов разгибания/сгибания	 или 	KINETEC 30 EXT 15 90 KINETEC 40 FLEX 15 90	Настраиваемый параметр мигает
Изменение параметров при необходимости	 или 	KINETEC 40 FLEX 15 110	Новое значение мигает
Для подтверждения новых значений, нажмите другую кнопку или подождите чуть больше 3 секунд	  	KINETEC SPEED 2 FORCE  NO TIMER	Для  и  значений воспользуйтесь кнопками (+) или (-).
Или		KINETEC PAUSE HIGH 0 PAUSE LOW 0	При нажатии на эту кнопку выберите пределы
Для выбора паузы при выполнении разгибания или сгибания	 	KINETEC PAUSE LOW 15	Замигает новое значение паузы
При необходимости изменить паузу в тренировке	Или	KINETEC 40 STOP 15 110	Устройство готово к установке новых параметров
Для подтверждения новых значений, нажмите другую кнопку или подождите чуть больше 3 секунд			

KINETEC Spectra

GB

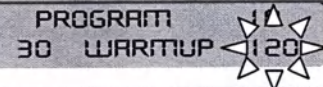
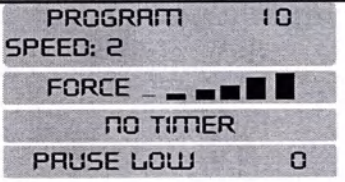
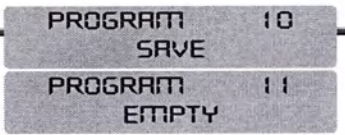
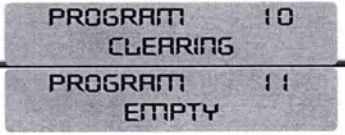
Пульт дистанционного управления

Как изменить параметры тренировки

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Выключите тренажер			Проверьте, чтобы пульт управления не был заблокирован (см. стр. 7)
Одновременно нажмите 2 кнопки, включите тренажер ON	 	KINETEC SPECTRA V01.0	Подождите 3 секунды
Затем		PROGRAM 2 EMPTY	Замигает номер программы
Измените программу при необходимости	 или 	PROGRAM 10 25 KINETEC 110	Замигает новый номер программы
Выберите режим тренировки		PROGRAM 10 25 WARMUP 110	На дисплей выводятся выбранный режим тренировки, номер программы снова замигает.
Или		PROGRAM 10 25 KINETEC 110	
Выведение на экран пределов сгибания/разгибания	 или 	PROGRAM 10 30 WARMUP 100 PROGRAM 10 30 WARMUP 110	Значения замигают

Пульт дистанционного управления

Как изменить параметры тренировки (продолжение)

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Выбор объема движений	 или 		Новое значение замигает
Для выбора нового значения, нажмите соответствующую кнопку и подождите 3 сек	   		  Выбирайте необходимые значения с помощью этих кнопок
Возможность записывать до 10 программ			
Затем			Используется для записи новой программы
или			
Для удаления программы			С помощью этой кнопки можно удалить 10 программ, а затем установить новую
Для выхода из режима программы, нажмите OFF, а затем снова ON.			По использованию измененной программы см. стр. 10.

KINETEC Spectra

GB

Пульт дистанционного управления

Комментарии:

- При удалении программы, на дисплее появляется следующее сообщение



Таблица программ:

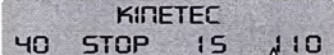
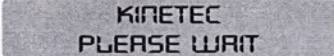
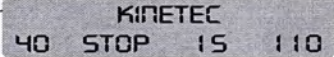
Програм ма	Режим разогрева	Предел сгибания	Предел разгибания	Скорость	Нагрузка	Пауза при сгибании	Пауза при разгибании	Таймер
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								

program

На тренажере KINETEC Spectra возможно установить до 16 программ, запоминающих режим тренировки, объем движений, скорость, нагрузку, паузы и таймер.

Оригинальные параметры (установленные при изготовлении) отсутствуют.

Эти значения могут быть изменены и вновь записаны (см. «Как ввести параметры программы»).

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Остановите работу тренажера			Проверьте, чтобы пульт был разблокирован (См. стр. 7).
Выберите режим program			Номер программы замигает
При необходимости замените программу	 or 		Замигает новый номер программы
Для выхода и утверждения выбранной программы			Текущие параметры были зафиксированы в программе 3.
Для выхода без утверждения выбранной программы			Возврат к начальным параметрам
Начните тренировку			

Комментарии:

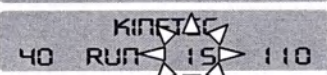
- Значения в колонке «Дисплей» - примерные. Они зависят от сохраненной программы.
- Текущие параметры можно изменить, но они не могут быть сохранены в оригинальных программах.
См. режим программирования (изменения программ).

KINETEC

GB

Пульт дистанционного управления

Установка значений некоторых параметров: пример SPEED (скорость)

Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Остановите тренировку			Проверьте, чтобы пульт был разблокирован (См. стр. 7).
Выберите режим program			Номер программы мигает
При необходимости замените программу	 or 		Замигает новый номер программы
Для просмотра значения скорости			На дисплее появится значение скорости
По истечении 5 секунд или нажатия другой кнопки			
Для выхода и утверждения выбранной программы			Текущие параметры были зафиксированы в программе 3.
Начните тренировку			Изменится скорость движения

Комментарии:

- Значения в колонке «Дисплей» - примерные. Они зависят от сохраненной программы.
- Текущие параметры можно изменить, но они не могут быть сохранены в оригинальных программах. См. режим программирования (изменения программ).

Пульт дистанционного управления			
WARM UP (разогрев)			
Выполнение операций	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Остановите тренировку		KINETEC 40 STOP 15 110	Проверьте, чтобы пульт был разблокирован (См. стр. 7).
Выберите режим Warm Up		PLEASE WAIT WARM UP 30 STOP 15 90	Для изменения параметров см. стр. 9.
Начните тренировку		WARM UP 15 RUN 15 110	

Как происходит тренировка в режиме Warm Up

Упражнения начинаются с 70 % от полного объема, с каждым цикло (всего 7) объем движений увеличивается на 5 % до достижения 100 % объема.

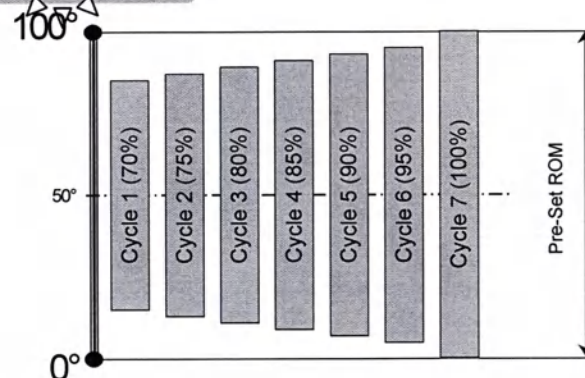
Комментарии:

- Изменять параметры можно только при остановке тренажера
- Осуществление режимов Pause и By-Pass невозможно в процессе разогрева
- Функция Warm Up работает только в самом начале тренировки
- Для начала новой сессии Warm Up дважды нажмите кнопку « Warm Up »
- Полный объем движений достигается за 7 циклов

Пример:

Полный объем движений от 0° до 100°.

Первый цикл будет следующим: от 15° до 85° до 15°. Объем движений следующего цикла увеличится на 5 %.



KINETEC Spectra

GB

Пульт дистанционного управления

Как определить возможности пациента: начало тренировки



Функция MODULATION поможет определить возможности пациента в начале тренировки.

Выполните следующие действия:

Выполнение действий	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Включите тренажер		KINETEC SPECTRA V01.0 PLEASE WAIT KINETEC 30 STOP 15 90 Or WARMUP 30 STOP 15 90	Проверьте, чтобы пульт был разблокирован (См. стр. 7). Если выбран режим Warm up, выйдите из этого режима нажатием той же кнопки. If the Warm
Выберите режим MODULATION		MODUL: USE + OR - 30 STOP 15 90	На дисплее появится об используемых в этом режиме кнопках (в течение 3 секунд)
Определите уровень боли (для сгибания/разгибания)		MODUL: USE + OR - 30 MANUAL 50 90	Тренажер делает паузу для выбора новых пределов движения.
Когда предел боли достигнут, немедленно нажмите		MODUL: USE + OR - 30 MANUAL 50 50	Устанавливается новый предел движений
Начните тренировку с новыми значениями		KINETEC 30 RUN 45 50	

GB

Для этого предназначена функция **W-LAS**.

Внимание: Режим можно использовать только во время тренировки.

Выполнение действий	Кнопки	Дисплей	Пояснения
Идет тренировка			Проверьте, чтобы пульт был разблокирован (См. стр. 7).
Выберите режим WLAS			На дисплее появится об используемых в этом режиме кнопках (в течение 3 секунд)
Вы берите НОВЫЙ предел боли	 или  Длительно		Тренажер делает паузу для выбора новых пределов движения.
Когда НОВЫЙ предел боли достигнут, немедленно нажмите	 or 		Устанавливается новый предел движений
Продолжайте тренировку с новыми значениями			

Пульт дистанционного управления

Время тренировки



Эта функция показывает время (в минутах) тренировки (работу мотора).

Посмотреть можно, нажав



На дисплее



Это время начинает отсчет с момента включения тренажера (нажатие ON).



18

KINETEC[®] Spectra

Мягкие прокладки и ремни KINETEC созданы для обеспечения максимального комфорта и гигиены для пациента.

- Для правильного расположения прокладок и ремней, внимательно изучите рисунки. Убедитесь, что липучки располагались как на картинке (26)
- Расположите мягкой стороной к телу

Очистка:

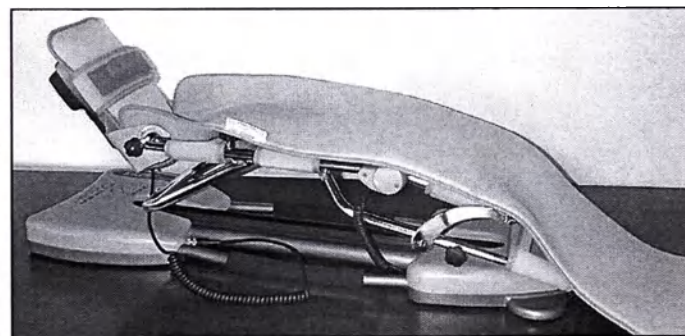
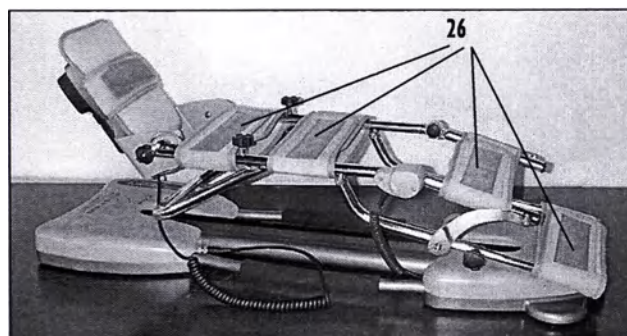
- При необходимости проводить стерилизацию прокладок при $t\ 134\ ^\circ\text{C}$ в течение 18 мин.
- Дезинфекция прокладок: стирка при $30\ ^\circ\text{C}$ с использованием дезинфицирующего раствора.

Пример дезинфектанта: 0,125 % раствор "Bacilnge" или 0,125 % "Soplanios" лаборатории ANIOS.

KINETEC *Spina* предлагает следующий комплект:

- 4 ремня
- 1 держатель для стопы
- 1 мягкая прокладка

Артикул полного набора: 465001348

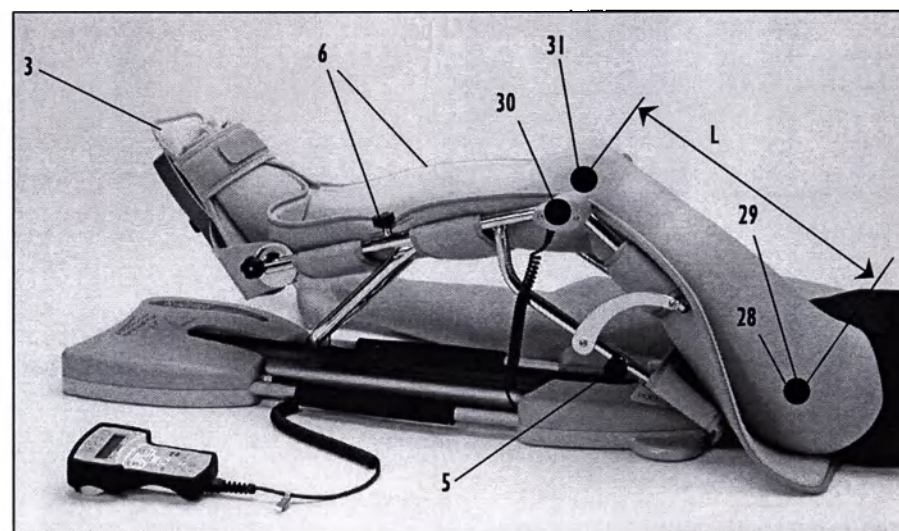
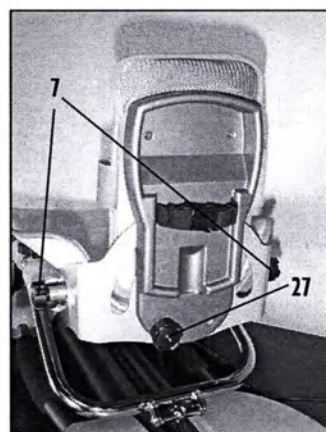


KINETEC *Spina*

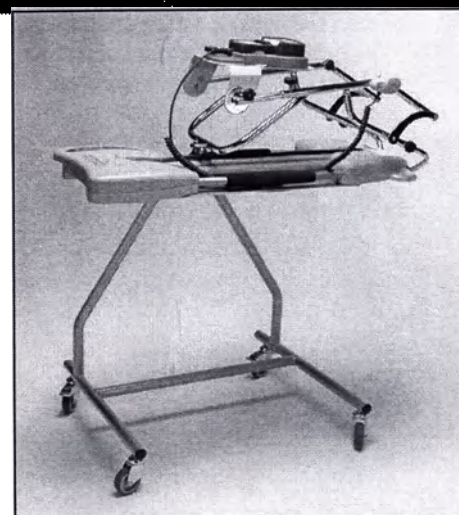
Установка пациента

Установите KINETEC Spectra в положении, удобном для пациента.

- Измерьте длину бедра пациента (L); установите длину части тренажера для бедра соответственно размерам пациента (5)
- Установите ногу пациента на тренажере
- Подтяните опору для стопы (3) и затяните винты (6).
- Настройте подошвенное сгибание (40°) или тыльное сгибание (30°) стопы с помощью винтов (7).
- Настройте внутреннее (30°) или наружное (30°) сгибание стопы с помощью винтов (27).

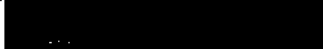


GB



Информация по тренажеру

Тренажер Kinetec Spectra нуждается в техническом обслуживании после 2000 часов работы. Если при включении тренажера на дисплее высвечивается сообщение SERV. MOTOR, то оборудование нуждается в техническом обслуживании. Несмотря на предупреждение, Вы можете продолжить работу на тренажере, но одновременно с этим необходимо связаться с Вашим дистрибьютером KINETEC.

- Возможно проверить время работы мотора. Одновременно нажмите  и  или  и , на дисплее появится сообщение . Счетчик можно сбросить, нажав  +опку

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

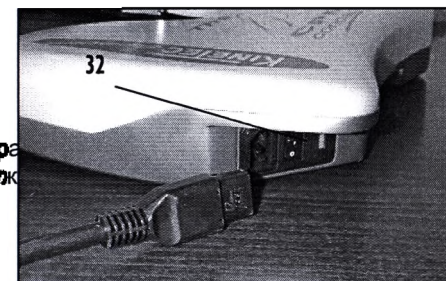
Если при запуске KINETEC Spectra:

- На дисплее не высвечивается информация:
 - Проверьте электрические контакты.
 - Проверьте, чтобы в розетку был подключен только KINETEC Spectra
 - Проверьте, чтобы пульт управления был подключен
 - Проверьте, чтобы питающий кабель подходил для соответствующего разъем

- Тренажер KINETEC Spectra не работает и на дисплее появляется сообщение «50 STOP 25 115». Нажмите заново START. ЕСЛИ Ваш тренажер KINETEC Brevia все еще не работает, то свяжитесь с технической службой KINETEC.

- KINETEC Spectra не работает и на экране высвечивается:
 - ANGULAR POSI.: были выполнены неправильно измерения,
 - или NO MOVEMENT: нет движения,
 - или BAD WAY: нарушено вращение тренажера,
 - или LOAD MAXI: избыточное потребление,
 - или POWER SUPPLY: нарушено электропитание;

Свяжитесь с технической службой KINETEC, если после выключения и последующего включения тренажера на дисплее вновь появляется это сообщение.



Перед проведением очистки тренажера, необходимо его выключить, отсоединить от сети. Используйте ДЕЗИНФЕКТАНТ (ПРОПАНОЛ/СОПРОПАНОЛ или раствор на основе альдегида). Распылите дезинфектант на ПОВЕРХНОСТЬ тренажера (пластиковые и металлические конструкции). Для поддержания гигиены советуем Вам мыть чехол перед каждым пациентом.

Тренажер:

Вес: 12 кг (24 pounds)
 Габариты: 95см (37 inches) x 33см (13 inches) x 33см (13 inches)
 Объем движений: -10° до 120°
 Скорость: от 45 до 155° в мин
 Рост пациента: Полнота: 71 - 99 см (28 to 39 inches)
 Голень: 38 - 53 см (15 to 23 inches)
 Бедро: 33 - 46 см (13 to 18 inches)

Электричество:

Электропитание: 100-240 V~

Ток: 50-60 Hz

Мощность: 50 VA

Оборудование типа В класса I
 IP 20

Ток 750 мА 250В 6.3х32 мм (KINETEC номер: 4610007434)

Условия хранения

- Условия хранения
 и транспортировки: Температура: от -40 до 160°F / от -40 до 70°C
 Допустимая влажность: максимум 90%

- Условия эксплуатации:

Комнатная температура: от 50 до 105°F / от 10 до 40°C
 Влажность: максимум 80% Environment

	Оборудование типа В (защита от электрошока)
	Внимание (обратитесь к инструкции)
	STOP (выключение)
	ON (включение)
	Начало тренировки
	Остановка тренировки
	Настройка программы

	Скорость
	Таймер
	Нагрузка
	Пауза
	Увеличение
	Уменьшение
	Нижний предел

	Верхний предел
	Разогрев
	Модуляция
	В обход ROM
	Разгибание/ сгибание
	Эверсия/ инверсия
	Альтернативный поток

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

Гарантия на тренажер KINETEC действует в течение 2 лет 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 при возникновении несчастного случая при невыполнении правил эксплуатации тренажером, неправильном обслуживании или самостоятельном ремонте тренажера.

Информация по тренажеру

Лист технического обслуживания



Серийный номер: _____

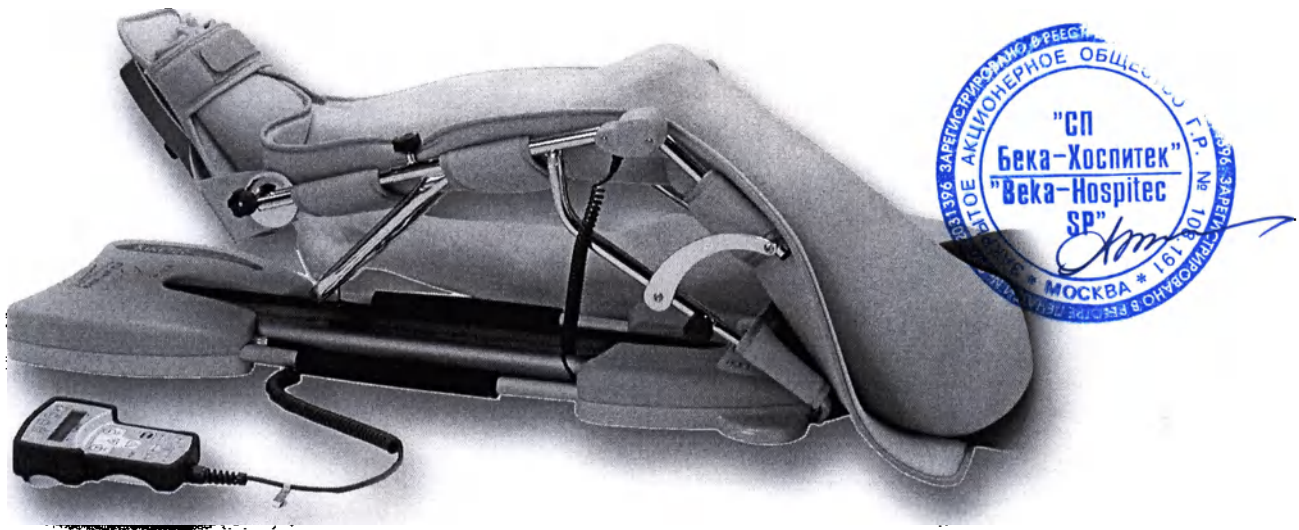
Дата приобретения: _____

Дата: _____	Выполненные операции: _____
Техник: _____	_____
Время работы (см. стр. 22): _____	_____
Заменяемые части: _____	_____
_____	_____

KINETEC

GB

25





Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

108

лист 06

Генеральный директор
ЗАО «СП Бека-Хоспитек»

Труханов А.И.