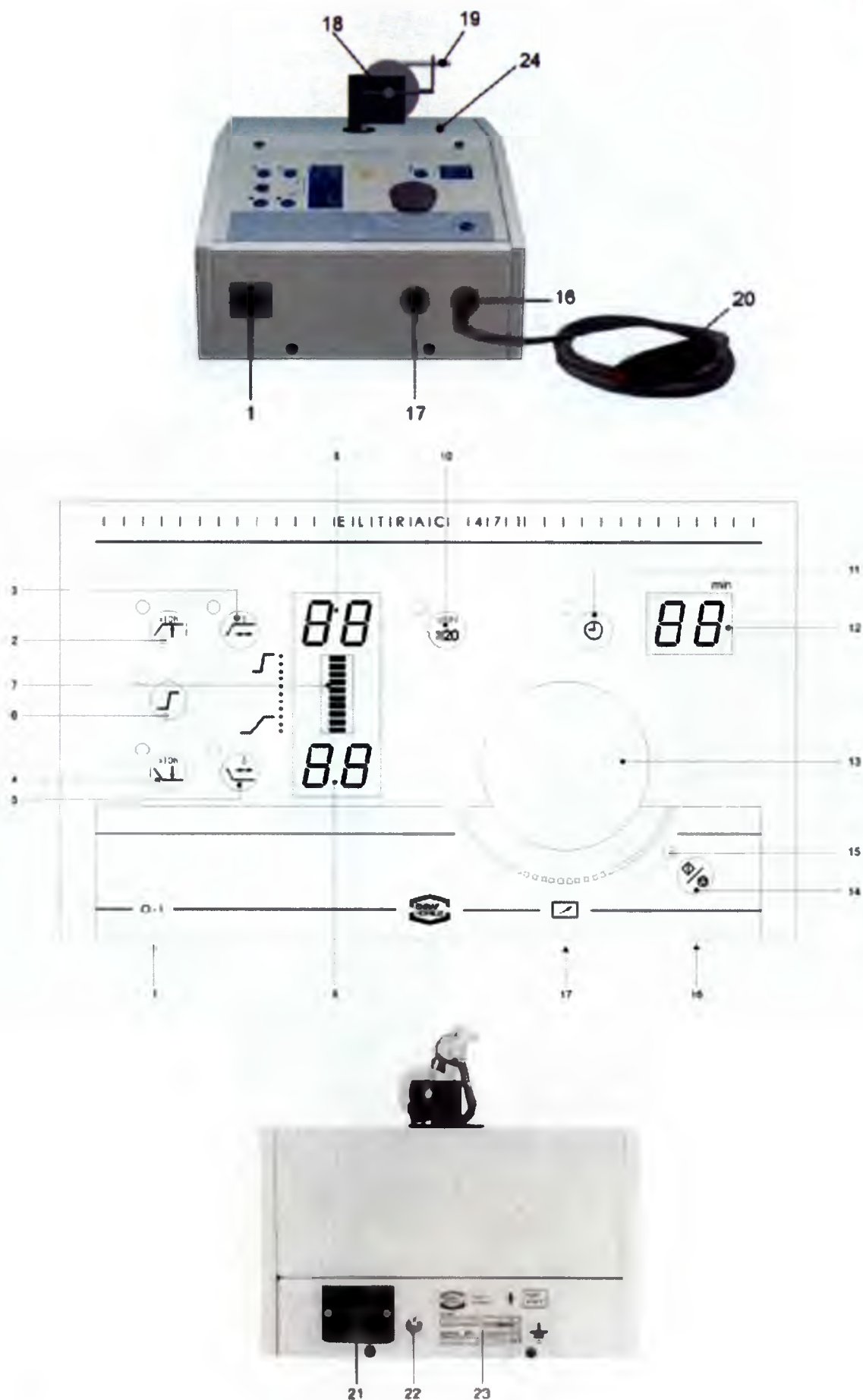




Partner for Life

Operating Instructions





CONTROLS

- 
1. Mains (Power) switch
 2. Selector for traction force
 3. Selector for traction force hold time
 4. Selector for base force (intermittent traction)
 5. Selector for base force hold time
 6. Selector for changeover speed
 7. Bar display for setting changeover speed
 8. Display for traction force/hold time
 9. Display for base force/hold time
 10. Selector > 20
 11. Treatment time selector
 12. Treatment time display
 13. Central control knob
 14. STAT/STOP selector
 15. START/STOP LED
 16. Socket for patient stop switch
 17. Socket for remote control
 18. Pulley
 19. Nylon cord
 20. Patient stop switch
 21. Mains input and mains fuses
 22. Potential equalisation point
 23. Type number plate

FOREWORD

We do appreciate your choosing the ELTRAC 471. This unit incorporates the most advanced and up-to-date technical innovations in order to provide the User with the highest possible reliability, accuracy, safety and long service life. To ensure correct and safe operation of the ELTRAC 471 please read these Operating Instructions BEFORE using the unit.

Please make sure that these Instructions are available to all the personnel who operates this equipment.

Enraf-Nonius B.V.

1 INTRODUCTION

The ELTRAC 471 is a microcontroller controlled unit for continuous and intermittent traction. The control panel has integrated push buttons for selecting such parameters as traction force, hold time and treatment time. The selected parameters are set by rotating a single control knob. All parameters can be set before or after the start of treatment; the microcontroller maintains the correct treatment sequence. Parameters can also be changed during treatment making it possible, for example to change from continuous to intermittent traction.

Controlling system refers to a class of microcontrollers. It is not a microcomputer with an operating system. The microcontroller executes a base program, placed in ROM. The program's volume is 2 kilobyte. The program's version is 2.3 by 2.2010 presently.

The nylon cord used to apply the traction can be easily adjusted to the required length. A special tensioning system ensures that a minimum tension of 15 N (1.5 kg) is always applied to the cord. This enables the cord to be paid out easily, and ensures that it rolls up automatically when released. Operation is, in all respects, versatile and simple.

In the ELTRAC 471 the traction force is controlled and monitored by the microcontroller. The tension in the cord is measured electronically, and compared with the set value. If these values differ, the motor equalizes the difference. In this way, the patient's movements are taken into account, and the tension in the cord remains constant.

A further advantage of the electronic traction control is that the speed of applying and releasing the traction force can be adjusted. In addition to the electronic safety system, the unit is also provided with a mechanical traction limiting system, and a patient stop switch which enables the patient to terminate the treatment.

All functions of the unit are controlled and monitored by the built-in microcontroller, ensuring a high degree of reliability and safety.

2 USER LIABILITY

The ELTRAC 471 is an advanced, reliable and easy-to-operate unit that has been developed, produced, calibrated and packed with due diligence. The ELTRAC 471 meets all the requirements of the international standard IEC 60601-1 specifying safety requirements for medical electrical systems.

It has also been approved by SEV and TUV/GS. The test certificate issued by Enraf-Nonius is shipped together with the unit. This certificate includes basic safety information as well as the Specifications.

Enraf-Nonius can not be held liable for any operator's or patient's inconveniences resulting from incorrect diagnosis, wrong or incorrect operation of the equipment and/or of the accessories, misinterpretation of the Operating Instructions or incorrect maintenance procedures.

3 SERVICE AND TECHNICAL MAINTENANCE

To satisfy the legitimate demands of the countries which have accepted the IEC 60601-1 it is essential to run check up and safety test of the ELTRAC 471 annually.

This may be done by your local servicing company. It is also recommended that a record of the service history is kept for all activities relating to service and maintenance.

Opening of the equipment by unauthorized personnel is strictly forbidden.

Though you may receive the Maintenance Manual for qualified personnel and for responsible parties. Enraf-Nonius can't be held liable for any equipment damage or patients'/operating personnel injuries resulting from maintenance or repairs by unauthorized persons or companies.

4 INSTALLATION

To avoid temperature rising inside the unit it is essential to provide adequate air circulation.

Do not install the unit in a location near to a heat source such as a radiator or an air duct. Avoid exposure to direct sunlight, excessive dust, mechanical vibrations and shocks. Besides it is not recommended to operate the ELTRAC 471 immediately after extreme temperature drops/increases.

THE ELTRAC 471 SHOULD NOT BE USED IN SO-CALLED "WET- ROOMS" (hydrotherapy rooms).

Should any liquid or foreign object ingress into the housing of this equipment, unplug the unit from the wall socket (if connected) and have it checked by an authorized expert.

5 CONNECTION

As per IEC 60601-1 the ELTRAC 471 is of safety class 1, type B. It means that the ELTRAC 471 must be connected to mains plug with earth contact using the cable being shipped with the unit.

Prior to connection of this apparatus to the mains supply, check that the voltage and frequency stated on the type plate correspond with the available mains supply. Make sure that the local electrical network complies with the local requirements to medical rooms (electrical requirements).

6 ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE

Operation in close proximity (i.e. less than 2 meters) to working shortwave or microwave therapy units may produce instability in the ELTRAC 471 output. To prevent electromagnetic interference, we strongly advise using separate mains groups (phases) for the ELTRAC 471 and the shortwave or microwave equipment, and a distance of at least 2 meters is kept between the ELTRAC 471 and the shortwave or microwave equipment. Make sure there are no metal barriers such as furniture, radiators and their tubes between the shortwave/microwave unit and the ELTRAC 471 as such oblong objects can affect the electromagnetic field, in particular, resulting in appearance of local field enhancement/reduction points.

Ensure that the mains cable of the shortwave/microwave unit does not come near the ELTRAC 471 or the patient.

If problems with electromagnetic interference persist, please contact your authorized distributor.

Radio-frequency interference suppression

This equipment complies with Statement P 76/889 EEC concerning radio-frequency interference suppression.

7. INDICATIONS AND CONTRA – INDICATIONS

Indications :

- Scoliosis
- Osteochondrosis
- Spinal disc herniation
- Spondylosis
- Spondylarthrosis
- Osteoarthritis
- Lumbar disc herniation
- Cervical disc herniation
- Mobility restrictions of lower extremity
- Low back pain
- - Low back pain with radicular symptoms
- - Chronic mechanical Low back pain
- Radiculopathy
- Disfiguring dorsopathies
- Overload-induced cervical pain
- Diseases and injuries of the functional blockage of the lumbar segmental motion: migraine, vertebral headache, radiculoneuritis, neurogenic spinal deformation, habitual scoliosis, dorsalgia, acute radicular syndrome, chronic lumbodinia, degenerative changes in posterior intervertebral joints and ligaments, osteophytosis, arthrosis deformans, intervertebral disc protrusion, intervertebral disc degeneration, scoliosis, thoracalgia, cervicalgia, secondary vertebral visceralgia (vertebral artery syndrome, cervical syndrome, shoulder-hand syndrome, costoclavicular syndrome, scalene syndrome, Meniere's syndrome, secondary vertebral cardialgia)
- Coxarthrosis
- Vertebral syndrome with pathogenic miofixation and functional block
- Myofascial pain syndrome, spinal osteochondrosis with reflex muscle tonic syndrome, angiospastic extravertebral syndromes (including cervico-cranial, cervicobrachial, thoracal, abdominal, pelviomembrane syndromes)
- Transitory radicular syndrome with disturbed circulation and compression
- Algic stage of irritative and trophic diseases.

Contra-indications:

General:

- Any inflammation processes (including non-treated tooth-related inflammation)
- Malignant disorders
- Cerebrospinal blood circulation disorders
- Osteoporosis
- Vertebral instability
- Heart and blood vascular diseases
- Stones in kidneys and other organs
- Epilepsy
- Ligamentous instability

- Osteomyelitis
- Discitis
- Untreated hypertension
- Clinical signs of myelopathy
- Pregnancy
- Aortic aneurysms
- Recent fractures
- Hiatal hernia
- Inadequate expertise of the practitioner providing the treatment
- Traumatic fractures
- Spondylolisthesis
- Severe pseudospondylolisthesis
- Acute cerebrovascular accident
- Acute heart and respiratory failure
- Septic fever
- Productive mental illness

Cervical:

- Vertebral basilar artery insufficiency
- Rheumatoid arthritis and other connective tissue disorder
- Midline herniated nucleus pulposus
- Acute torticollis

Lumbal:

- Restrictive lung disease or other breathing disorders
- Spinal traumatic injury
- Spinal cord tumor
- Fractures or joint dislocations
- Acute lumbodinia
- Lumbar segmental motion hypermobility
- Radiculoneuritis with acute tension syndrome and meningeal symptoms
- Third-degree spondylolisthesis
- Schmorl's nodule
- Rheumatoid arthritis

We do not recommend providing treatment:

- If there is hemostatic derangement or in the case the patient is undergoing a course of procedures that may causes hemostatic derangement.
- For patients with neurological diseases that lead to vasomotor malfunction in the area of procedure.
- Over the body cavities filled with the air such as procedures in the area of thoracic spine etc.
- In children, particularly in the epiphysis area.

Caution is required when working with patients:

- With impaired sensitivity
- With severe nervous system disorder
- In a state of alcoholic or narcotic intoxication

Side effects:

When using the device only under the supervision of personnel in the context of a health care professional, follow the operating instructions, taking into account the application of the indications and contraindications, side effects are absent.

8 PARAMETER SETTING

CONTROLS

(1) Mains (Power) switch

Switch ON: press the switch to the right (1).

Switch OFF: press the switch to the left (0).

Self-test

Immediately after switching on, the unit carries out a self-test lasting several seconds during which the built-in microcomputer checks a number of vital functions of the equipment and checks all the indicators and display. As the self-test is over the unit emits an acoustic signal certifying that the unit is ready for operation and you may set necessary parameters. Do not try to set any parameters until the self-test is completed.

(2) Selector for traction force



When this push-button is pressed, a corresponding LED in the push-button lights to indicate that the traction force parameter has been selected. The traction force can now be set by rotating the central control knob [13] and the set values indicated on display [8]. The traction force can be set between 15 N (Newton) and 900 N. If the traction force to be set exceeds 200 N, the > 20 acceptance push-button [10] must be pressed.

Operation during treatment

The LED in the selector [2] is lit: the traction force has been selected by the user and can be set as required.

The LED in the selector [2] flashes: the traction force has not been specifically selected, and can only be set to a lower value.

REMARK

This latter situation occurs after another parameter has been set. 10 seconds hereafter, the unit automatically switches back to the traction force parameter but, for safety reasons, the (flashing) value can only be reduced. Any attempt to increase the traction force value in this mode will be blocked. This will be indicated on the display and by an acoustic warning signal.

(3) Selector for traction force hold time



When this push-button is pressed, a corresponding LED in the push-button lights to indicate that the traction force hold time parameter has been selected. The hold time can now be set by turning the central control knob [13] and the set value is indicated on the display [8]. The hold time can be set between 0 and 60 seconds in steps of 2 seconds between 2 and 10 seconds, and in steps of 5 seconds between 10 and 60 seconds.

(4) Selector for base force (intermittent traction)



When this push-button is pressed, a corresponding LED in the push-button lights to indicate that the base force parameter has been selected. Selection of the base force serves to select the intermittent traction mode. The base force is set by turning the central control knob [13] and the set value is indicated on the display [9]. Since the base force can only be set to a value lower than the traction force [2], the traction force must be set first. Therefore, the display will initially show the traction force value.

(5) Selector for base force hold time



When this push-button is pressed, a corresponding LED in the push-button lights to indicate that the base force hold time parameter has been selected. The base force hold time can now be set by turning the central control knob [13] and the set value is indicated on the display [9]. The hold time can be set between 2 and 60 seconds in steps of 2 seconds between 2 and 10 seconds, and steps of 5 seconds between 10 and 60 seconds.

(6) Selector for changeover speed



When this push-button is pressed, a corresponding LED in the push-button lights to indicate that the changeover speed parameter has been selected. The changeover speed can now be set by turning the central control knob [13] and the set value is indicated on the bar display [7].

During INTERMITTENT TRACTION the changeover speed is the speed at which the traction force changes to base force and vice versa.

During STATIC TRACTION the changeover speed is the speed at which the traction force is built up at the beginning, and reduced at the end of treatment.

The changeover speed can be set to a choice of 10 levels.

If no changeover speed is set after pressing the push-button [6], only the lowest LED of the bar display will light. This corresponds to a minimum changeover speed. If a higher level is set, more LED's will light. At maximum setting, all 10 LED's are lit.

(7) Bar display

SETTING CHANGEOVER SPEED

After selection of changeover speed [6] the bar display shows the changeover speed set. If only the lowest LED is lit, the changeover speed is set to the minimum; if all 10 LED's are lit, the changeover speed is set to the maximum.

DISPLAY MODE DURING TREATMENT

Static traction

In static traction, only the top LED [8] is lit during treatment. During the build up traction, directly after the beginning of treatment, the top LED flashes until the traction in the cord has reached the set value.

Intermittent traction

In intermittent traction, the bar display indicates the traction in the cord in relation to traction force and base force.

If the traction in the cord is equal to the traction force set (indicated on display [8]), the top LED is lit.

If the traction in the cord is equal to the base force set (indicated on display [9]), the lowest LED is lit. All intermediate values are indicated by the LED's in between.

CHANGING THE CHANGEOVER SPEED DURING THE TREATMENT

During treatment, the bar display normally indicates the traction phase. The changeover speed set can be indicated by pressing the changeover speed push-button [6], and can be adjusted by turning the central control knob [13].

The changeover speed value will remain on the display for 10 seconds, after which it automatically returns to indicating the traction phase.

(8) Display for traction force/hold time

This display indicates the traction force set, or the hold time. Display of the traction force set can be selected with push-button [2]; display of the hold time of the traction force can be selected with push button [3].

The indicated traction force must be multiplied by 10 to give the value in Newtons, i.e. '20' on the display is equivalent to $20 \times 10 = 200$ N.

DISPLAY MODE DURING TREATMENT

During treatment, the display normally shows the set traction force [2]. If the hold time pushbutton is pressed, the hold time will be displayed for 10 seconds.

The hold time can now be adjusted by turning the central control knob [13]. The new hold time value will be shown for 10 seconds, after which the display automatically returns to indicating the traction force.

(9) Display for base force/hold time

This display indicates the base force set or the hold time. Display of the base force can be selected with push-button [4]; display of the hold time of the base force can be selected with push-button [5].

The indicated base force must be multiplied by 10 to give the value in Newtons, i.e. '20' on the display is equivalent to $20 \times 10 = 200$ N.

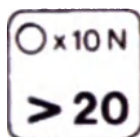
The display only lights during intermittent traction.

DISPLAY MODE DURING TREATMENT

During treatment, the display normally shows the set base force (4). If the hold time push-button [5] is pressed, the hold time will be displayed for 10 seconds.

The hold time can now be adjusted by turning the central control knob [13]. The new hold time value will be shown for 10 seconds, after which the display automatically returns to indicating the base force.

(10) Selector >20(selection of forces exceeding 200 N)



This push-button is used for setting traction forces exceeding 200N. These can only be set if the > 20 push-button has been pressed. In other words, a high traction force has to be specifically selected. To indicate that the > 20 selector push-button has to be pressed, a yellow LED in the push button flashes and the buzzer sounds briefly. After selection, the LED is lit continuously.

(11) Treatment time selector



When this push-button is pressed, a green LED in the push-button lights to indicate that the treatment time parameter has been selected. The treatment time can now be set by turning the central control knob [13] and the set value is indicated on display [12].

The treatment time can be set between 0 and 60 minutes in steps of 1 minute.

The treatment time must be set before treatment can start.

(12) Treatment time display

This display indicates the treatment time set (or remaining) in minutes. The maximum treatment time that can be set is 60 minutes. A flashing dot indicates that the timer is running. After the treatment time has elapsed, a buzzer sounds for 4 seconds and the traction force is reduced to the minimum value at a speed corresponding to the changeover speed [6], [7].

(13) Central control knob

All parameters are set with the rotary central control knob: traction force, traction force hold time, base force, base force hold time, changeover speed, treatment time.

The value can be reduced by turning the knob to the left, and increased by turning the knob to the right. The knob has no start or stop positions and is coupled to the parameter indicated by a lit green LED.

(14) START/STOP selector



This selector is used to start and stop treatment.

Treatment can only start when the following conditions are met:

- A) the patient stop switch is connected,
- B) the treatment time is set.

The start of treatment is indicated by the LED in the selector [15] changing from red to green. If condition A) is not met, the buzzer sounds when the START/STOP push-button is pressed.

Treatment can be interrupted before the end of the treatment time by pressing the START/STOP push-button. The traction force is then reduced to the minimum at a speed corresponding to the changeover speed. The LED in the pushbutton then changes from green to red.

(15) **START/STOP LED**

Before treatment starts, or if treatment is interrupted, the LED in the START/STOP selector pushbutton [14] lights red. When treatment starts the LED lights green.

(16) **Socket for patient stop switch**

The patient stop switch must be connected to this socket (see [20]).

Treatment cannot start unless the patient stop switch has been connected.

The switch should be handed to the patient, and its use should be explained.

If it is pressed during treatment, the traction force will be reduced to the minimum value of 15 N at the maximum changeover speed, and the buzzer will sound. The unelapsed treatment time continues to be indicated on the display,

Connection of a patient stop switch other than that prescribed by Enraf-Nonius can adversely affect the safety of the patient and the functioning of the unit, and is therefore not permitted.

(17) **Socket for remote control**

A remote control unit, which replaces the function of the central control knob [13], can be connected to this socket.

The remote control unit is an optional accessory (please consult our catalogue).

Connection of a remote control other than that prescribed by Enraf-Nonius can adversely affect the safety of the patient and the functioning of the unit, and is therefore not permitted

(18) **Pulley**

The pulley ensures optimum guidance of the nylon cord for traction at any required angle.

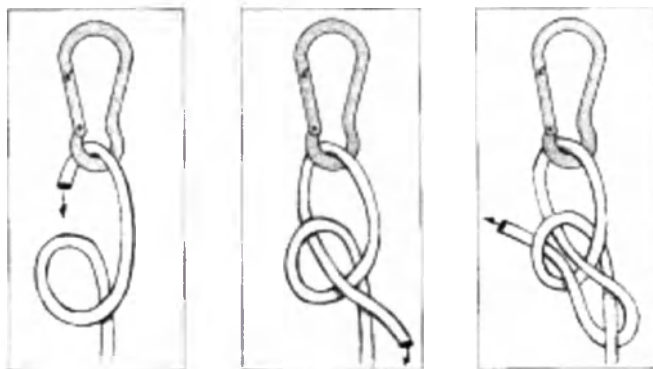
(19) **Nylon cord**

The cord can be wound into the ELTRAC 471, or paid out, thus increasing or decreasing the traction force when the cord is attached to the patient. The free end of the cord is provided with a carabin hook for easy attachment of accessories.

The nylon cord used to apply the traction can be easily adjusted to the required length. A special tensioning system ensures that a minimum tension of 15 N (1.5 kg) is always applied to the cord.

This enables the cord to be paid out easily, and ensures that it rolls up automatically when released.

The nylon cord must be attached to the carabin hook by means of a knot capable of withstanding considerable traction, without coming undone. A suitable knot is shown in the figure below.



(20) Patient stop switch

The patient stop switch must be connected to the socket [16]. Treatment cannot start unless the patient stop switch has been connected!

The switch should be handed to the patient, and its use should be explained.

The patient stop switch is an emergency stop. Make sure that this emergency stop can be used by the patient during the whole treatment.

If it is pressed during treatment, the traction force will be reduced to the minimum value of 15 N at the maximum changeover speed, and the buzzer will sound. The remaining (unelapsed) treatment time continues to be indicated on the display.

The patient stop switch must be tested every day before use.

The procedure is as follows:

- Connect the cord to the “frame” on which the ELTRAC is mounted;
- Adjust the traction force to 500 N (50 kg);
- Adjust 5 min long treatment time;
- Start the treatment so that the force can reach the set value;
- Push the patient stop switch;
- The unit must now stop treatment.

(21) Main input and mains fuses

The mains cable provided should be connected to this socket. Two FG type fuses (6.3 A) are used (CSA 901 type: only one fuse). For replacement of faulty fuses see paragraph 7 “Fault Conditions”.

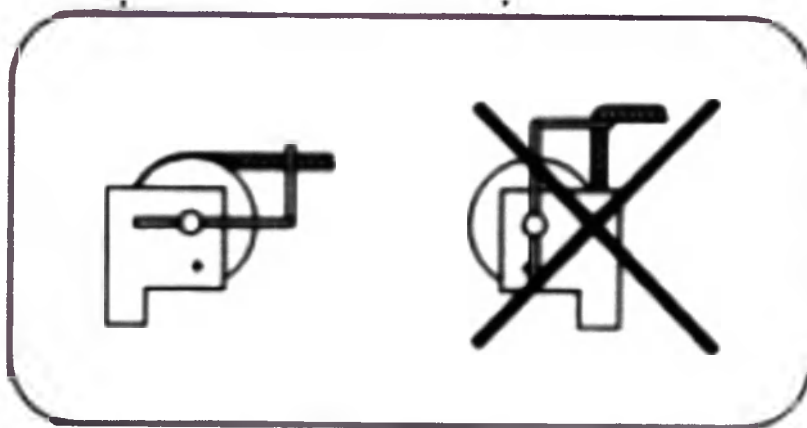
(22) Potential equalization point

As per national requirements, you might need to connect an additional potential equalization conductor.

(23) Type number plate

This plate provides information for identifying the equipment by type, version and serial number (for service, warranty, etc.), together with data such as mains voltage and current consumption.

(24) Warning sticker cord guidance



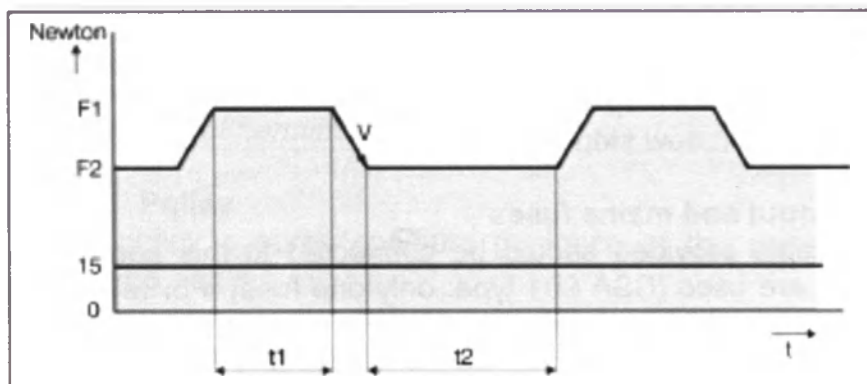
This sticker shows correct cord position. Incorrect cord use may result in cord abrasion and thus in unit failure.

PARAMETER SETTING

In the following sections particular attention is paid to the control panel and the parameter settings. As the operating sequence is dependent on the therapy and accessories employed, only an example is given.

Parameters

The control panel of the ELTRAC 471 has push buttons for selecting the following parameters:



- Traction force [F1]
- Traction force hold time [t1]
- Base force [F2]
- Base force hold time [t2]
- Changeover speed [v]
- Treatment time
- Push button for forces exceeding 200 N
- Push button for starting and stopping treatment.

Displays

Displays in the ELTRAC 471 are provided to show traction force, traction force hold time, treatment time and changeover speed.

Traction force and base force are indicated in kilograms. Traction force hold time is indicated in seconds. The treatment time is in minutes.

Before treatment the changeover speed is indicated on the bar display while during treatment this display indicates the current traction force.

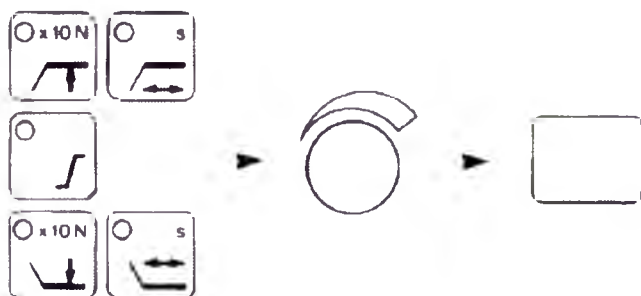
Table of conversion

kg	N
1.5	15
2	20
3	30
4	40
5	50
6	60
7	70
8	80
9	90
10	100
20	200
30	300
40	400
50	500
60	600
70	700
80	800
90	900

Parameter setting

The sequence for parameter setting is as follows:

- Select the parameter to be set by pressing the appropriate push button;
- Set the selected parameter with the central control knob or remote control.
- The parameter setting is shown on the relevant display.



SEQUENCE FOR SETTING PARAMETERS

The sequence for setting parameters is in principle determined by the user. However, there are two main possibilities:

- All parameters are preset before treatment begins. The set values can be adjusted during treatment. See figure A.
- Treatment is started first and all parameters are set later. See figure B.

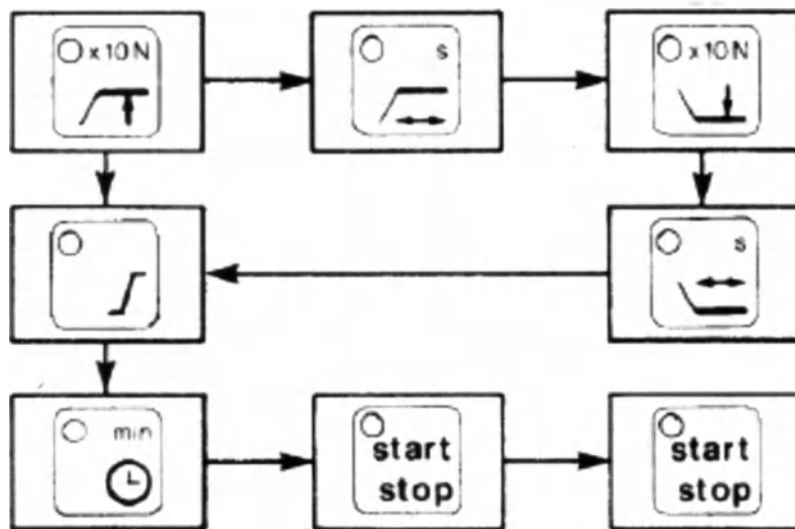


Figure A. Parameter Setting Before Treatment

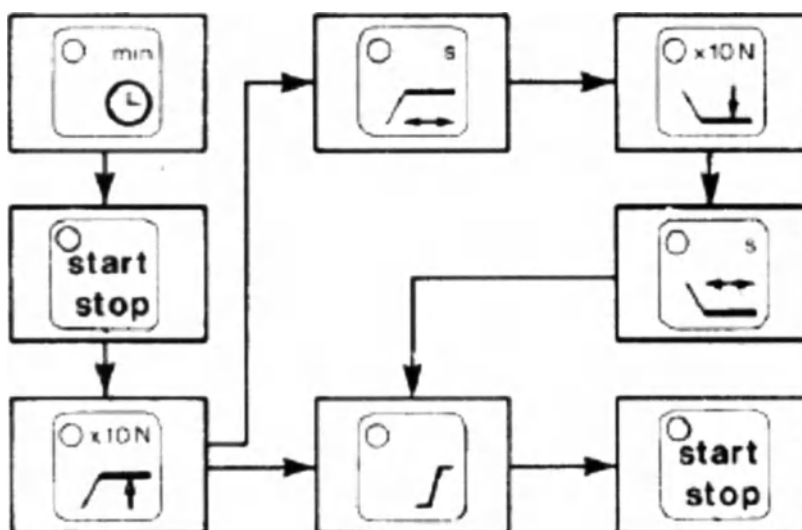


Figure B. Parameter Setting During Treatment

In intermittent traction, the traction force has to be set first, followed by the base force.

Changeover from static to intermittent traction

To change from static to intermittent traction, additionally the base force parameter must be set and, if required, the hold times (traction force and base force) and the changeover speed.

Changeover from intermittent to static traction

To change from intermittent to static traction during treatment, it is sufficient to set the base force to the same value as the traction force. The ELTRAC 471 will automatically switch to static traction after 10 seconds.

Termination of treatment

- A. automatically at the end of the treatment time,
- B. by pressing the START/STOP push-button,
- C. by pressing the patient stop switch.

OPERATING SEQUENCE EXAMPLE

As the operating sequence is dependent on the therapy and accessories employed, only one example is given. See the instruction on how to install the ELTRAC 471 on the traction table in paragraph 5.

Requirements:

ELTRAC 471 and traction table (must be supplied by the user);

Pelvic belt;

Thoracic belt;

Flexistool;

Adjustable traction guide;

Fixation clamps (2x).

- a) Slide the rolling traction section of the table up against the head section, and lock it in position.
- b) Lay the pelvic belt against the cranial edge of the traction section.
- c) Lay the thoracic belt against the caudal edge of the head section.
- d) Slide the two fixation clamps into the tube underneath the head section.
- e) Fit the fixation straps to the fixation clamps.
- f) Adjust the fixation straps to length so that when they are stretched out, the thoracic belt still lies against the caudal edge of the head section.
- g) Place the patient in position, and fasten the belts.
- h) Attach the cord of the ELTRAC 471 to the pelvic clamps with the carabin hook.
- i) Give the patient stop switch to the patient and explain its operation.
- j) Set the treatment parameters.
- k) Release the rolling traction section.
- l) Press the Start button and start the treatment.
- m) Adjust the treatment parameters if necessary.

9 MAINTENANCE (BY THE USER)

The ground connection of this equipment is important because of the safety provisions. To ensure grounding you can just connect the mains cord to the grounded socket. This connection must be checked annually.

Opening of the equipment and its repairs by unauthorized personnel having neither skills nor authorities needed may cause serious injuries to the patients and is therefore forbidden.

Cleaning of the apparatus

Switch off the unit and disconnect it from the mains supply.

The control panel and the apparatus casing can be cleaned with a damp cloth. Use lukewarm water and a non-abrasive liquid cleaner (no household solvents).

Nylon cord

The nylon cord should be regularly checked for damage and wear.

For replacement please contact your local supplier.

Patient stop switch

The patient stop switch must be disinfected using a cloth moistened with 70% alcohol.

Unit disposal

The ELTRAC 471 contains materials which can be recycled and/or are noxious for the environment. At the end of the duration of life, specialised concerns can take apart the

ELTRAC 471 and sort out the noxious materials and materials for recycling. By doing you contribute to a better environment.

10 FAULT CONDITIONS

Self-test

Immediately after switching on, the unit carries out a self-test in which the built-in microcomputer checks a number of vital functions of the equipment. If a fault condition is detected during the self-test or during treatment, this will be signaled by the appearance of dashes (— —) on the display, and the equipment will cease to function. The failure may be caused by external reasons, such as by mains voltage disconnection. In such cases you can solve the problem by switching off the unit (0) and then by turning it on (1); after switching on the unit will carry out a self test again and if the vital functions are in order, the ELTRAC 471 is ready for treatment.

Displays do not light

- Check the voltage in the wall socket,
- Check that the connector is correctly inserted in the mains input socket,
- Check the mains cable (use a spare cable),
- Check the fuses.

If all the above are in order, the unit is probably defective, and should be checked by your local supplier.

Dashes (—) appear on the display

If dashes appear repeatedly after switching on the ELTRAC 471, the unit is probably defective, and should be checked by your local supplier

Treatment can't be started

Treatment can only be started when the following conditions are met:

- a) a patient stop switch is connected,
- b) the treatment time has been set.

Traction force [2] cannot be adjusted to a higher value/ LED flashes

This situation can be rectified quite simply by pressing the traction force selector [2].

This situation occurs when a parameter other than traction force has been adjusted after the start of treatment, i.e. ten seconds after the adjustment, the ELTRAC 471 automatically switches back to the traction force parameter. Then, for safety reasons, the traction force can only be set to a lower value and not to a higher value.

The base force [3] cannot be set

Ensure that the traction force [2] has been set before attempting to set the base force. The base force can only be set to a lower value than the traction force.

Early termination of treatment

The ELTRAC 471 has a built-in, electronic safety device which is activated when large, unintended changes in the traction force of the cord occur. These can be caused by an abrupt movement of the patient, and/or by play in the accessories. We advise taking this into account when fixing the cord (application of the knot), as well as when using new straps or new (extra) cords.

When the safety device is activated, the traction force will be reduced to the minimum of 15 N at the maximum changeover speed, and the buzzer will sound. The unelapsed treatment time continues to be indicated on the display.

Replacing fuses

Defective fuses can be replaced by the user. Remove the mains plug from the wall socket, and remove the mains connector from the input socket. Unscrew the fuse holder. Replace the defective fuse with one of the same type (6.3 AF, type G). Screw in the fuse holder until it is finger tight, and reconnect the mains cable.

11 SPECIFICATIONS

The ELTRAC 471 Traction Unit

Name	Value	Tolerance
Dimensions	302 x 262 x 155 mm (width x length x height)	±5%
Unit weight	12 kg	±5%
Mains supply	220 V at 50-60 Hz	±15%
Mains fuses	2 x 6.3 A F, G type	-
Safety class	1 type B, according to IEC 601-1	-
Max. current consumption	0.22 A	±10%
Max. patient weight	150 kg	±5%
Environmental conditions for normal use	10 to 25 °C; 700 gPa – 1060 gPa, 20% to 80% relative humidity, not condensed	-
Types of therapy	Static traction, intermittent traction	-
Static traction:		
Traction force, minimum	15 N continuously adjustable	-
Traction force, maximum	900 N continuously adjustable	-
Treatment time	1-60 minutes, in steps of 1 minute	-
Intermittent traction:		
Changeover speed	Choice of 10 levels	-
Hold time, base force	0-60 s.; 0-10 s in 2-s steps, 10-60 s in 5-s steps	-
Changing traction force step	0,5 kg	
Max force fixation units	Max adjustable guide weigh for unit fixing on the massage bed – 150 kg	
Wall bar bracket	21x32x37 cm; Installed on wall bars. The ELTRAC 471 is installed onto the bracket in order to provide vertical cervical traction	±5%
Basic claim traction force	Basic (min) traction force – 1,5 kg	
Recalculation tag of traction force	Display for traction parameters recalculations (into Newton) = (kg)*10	
Hearing acoustics energy	Max level Unit acoustics noise is 45-47 d/B	
Wall bar bracket	dimensions 21 x 32 x 37 cm Weight – 5.8 kg. Attached to wall bars. The bracket is attached to the apparatus Eltrac 471 for vertical cervical traction	±5% ±5%
Traction guide	55x70x(30-60) mm (height-adjustable). Weight – 7,5 kg. It is installed onto the special traction table (to be supplied by the user). The ELTRAC 471 is installed onto the guide in order to provide horizontal cervical and spinal traction.	±5%
Remote control	Plastic remote control with a 1.8 m long cable for remote adjustment of traction force. Weight – 180 grams	-
Patient stop switch	Remote switch with a 1.8 m long cable for emergency treatment termination by the patient Weight – 135 grams	-

Strap fixation clamp	Weight – 380 grams Designed to fix and hold the thoracic belt during lumbar traction	-
Cervical fixation	Weight – 600 grams Designed to fix the patient's head during cervical traction	
Flexistool	Dimensions 65x28x15-35 cm (height-adjustable). Weight – 6 kg. Used to lift and fix the patient's legs during lumbar traction.	±5%
Thoracic belt	Weight – 350 grams Designed to fix the patient's thoracic section during lumbar traction, dimensions 50x20 cm, with adjustable Velcro strap	±5%
Pelvic belt	Weight – 460 grams Designed to fix the patient's pelvic section during lumbar traction, dimensions 50x20 cm, with adjustable Velcro strap	±5%
Nylon cord	Length – 180 cm Weight – 70 grams Designed to connect the traction unit with the pelvic belt or cervical fixation	-
Guide unit	Weight – 200 grams Designed to adjust traction direction	-
Carabin hook	Weight – 130 grams Used to connect nylon cords	-

12. STORAGE AND TRANSPORTATION

Short term using at 10 to 55 °C; 700 gPa-1060 gPa,

Relative humidity, at 20 to 80 %, not condensed.

Long-term using at 0 to 40 °C; 700 gPa- 1060 gPa.

Relative humidity at 20 to 80 %, not condensed

Packing and Package Contents

The package contents of the ELTRAC 471 Traction Unit include: the Eltrac 471 Traction Unit; the mains cable and the Operating Instructions; patient stop switch, traction guide, thoracic belt, pelvic belt, cervical fixation, nylon cord, fixation strap clamp, flexistool, remote control, guide unit, carabin hook, wall bar bracket, operation manual.

The unit is packed into a dust- and damage-proof packing including 2-layer polyethylene packets and a carton box.

13. ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR NORMAL USE

Use the device at 10 to 25 °C; 700 gPa-1060 gPa relative humidity at 20 to 80 %, not condensed.

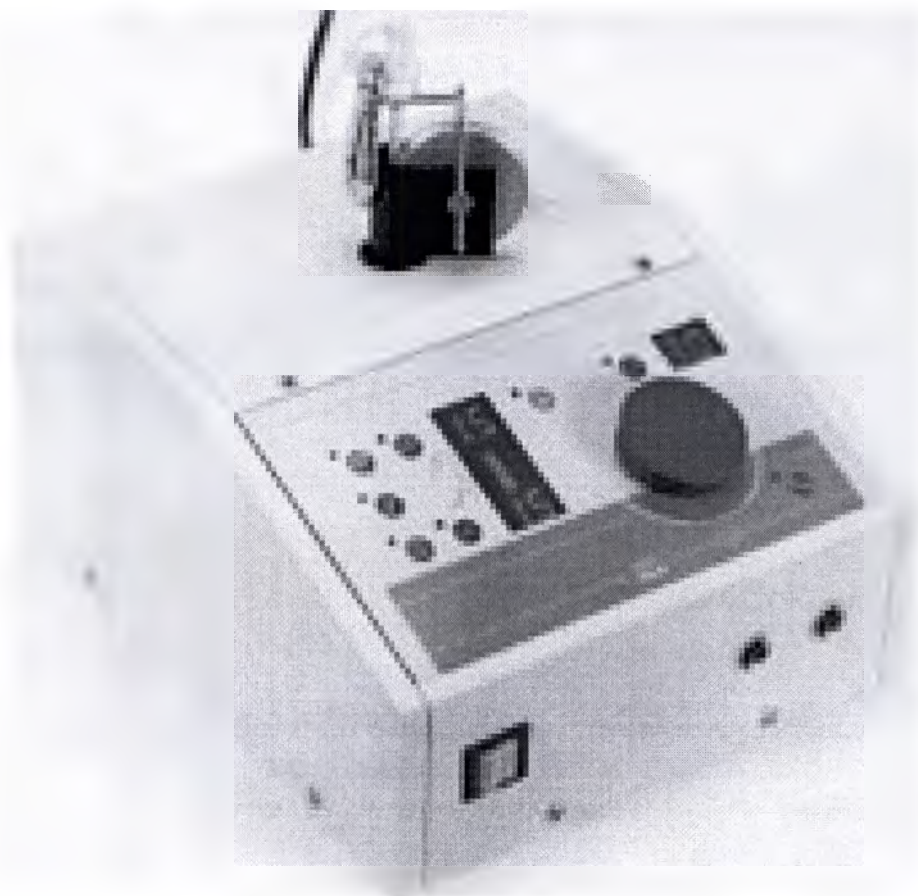
THE ELTRAC 471 SHOULD NOT BE USED IN SO CALLED «WET ROOMS »
(hydrotherapy rooms)





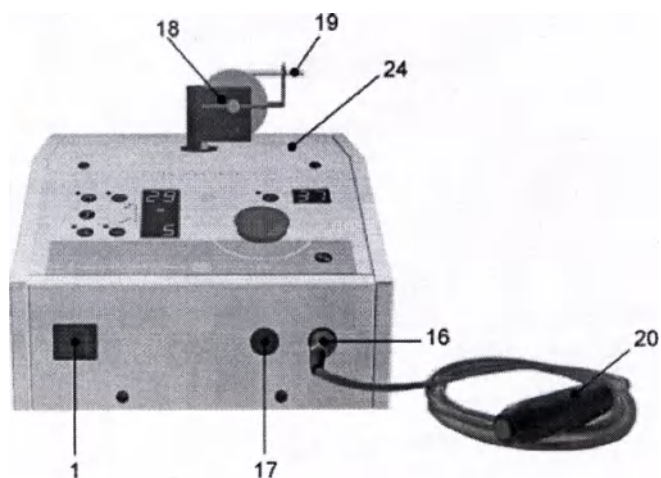
Partner for Life

Руководство по эксплуатации

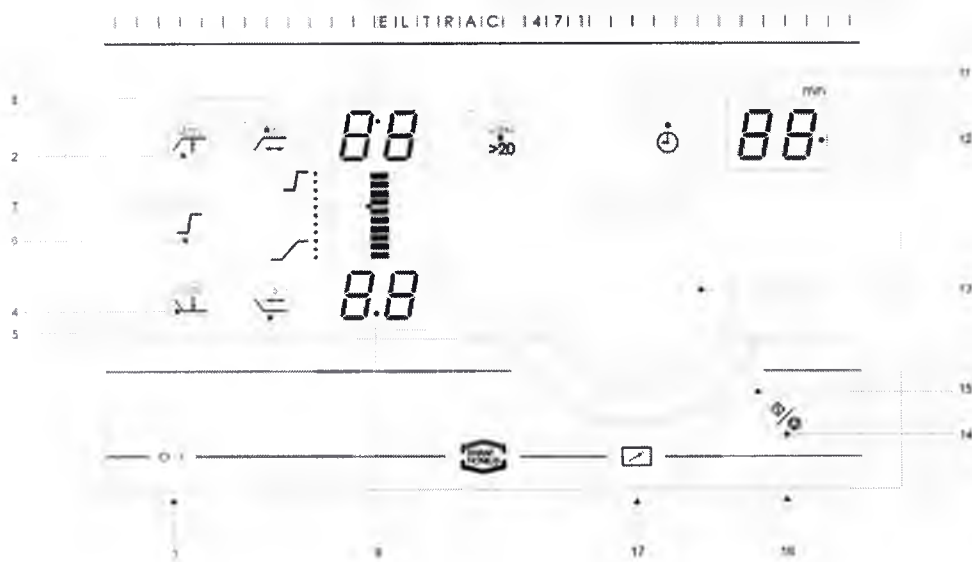


Печать: Enraf-Nonius B.V. П/я 12080, 3004 GB Роттердам, Нидерланды
/Подпись/

Вид спереди



Панель управления



Вид сзади



1. Переключатель питания от сети
2. Переключатель выбора усилия вытяжения
3. Переключатель выбора времени выдержки и усилия вытяжения
4. Переключатель выбора времени выдержки основного усилия
5. Переключатель выбора времени выдержки основного усилия
6. Переключатель для переходной скорости
7. Показания и противопоказания
7. Гистограммный дисплей для переходной скорости
8. Дисплей для усилия вытяжения/выдержки времени
9. Дисплей для основного усилия/выдержки времени
10. Селектор >20
11. Переключатель выбора времени процедуры
12. Дисплей времени процедуры
13. Центральный регулятор
14. Переключатель СТАРТ/СТОП
15. СТАРТ/СТОП световой индикатор
16. Контактный выход для пульта аварийного выключения
17. Контактный выход для пульта дистанционного управления
18. Ролик
19. Шнур нейлоновый
20. Пульт аварийного выключения
21. Сетевой разъем и предохранители
22. Подсоединение кабеля выравнивания потенциалов
23. Этикетка аппарата.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Мы выражаем Вам свою признательность за Ваш выбор Eltrac 471. Это устройство вообрало в себя самые последние достижения техники с целью обеспечить Пользователя высочайшей надежностью, точностью, безопасностью и длительным сроком службы. Для правильной и безопасной эксплуатации Eltrac 471 очень важно внимательно ознакомиться с данным Руководством по эксплуатации ПРЕЖДЕ, чем Вы приступите к работе с устройством.

Пожалуйста, *обеспечьте*, чтобы весь персонал, работающий с данным устройством, ознакомился с Руководством по эксплуатации.

Enraf-Nonius B.V.



1 ВВЕДЕНИЕ

Eltrac 471 представляет собой устройство для постоянного и импульсного сухого вытяжения отделов позвоночника. Элементы управления позволяют выбирать и регулировать следующие параметры: сила вытяжения, время выдержки и время процедуры. Регулировка параметров осуществляются Центральным регулятором, а выбранные значения отображаются на соответствующих дисплеях. Значения параметров могут устанавливаться до начала процедуры, а также могут меняться во время процедуры, делая возможным, например, переход с непрерывного режима вытяжения на прерывистый. Микроконтроллер сохраняет правильную последовательность процедуры.

Управляющая система относится к классу микроконтроллеров и не является полноценным микрокомпьютером, использующим операционную систему. Микроконтроллер выполняет базовую микропрограмму, размещенную в микросхеме ПЗУ, объемом 2 кБайта. Версия микропрограммы на данный момент 2.3 от 2.2010.

Нейлоновый шнур, используемый для передачи вытяжения, может легко отрегулирован до требуемой длины. Специальная система натяжения обеспечивает минимальное усилие 15 Ньютон (1,5 кг), которое всегда прилагается к нейлоновому шнуру. Это способствует тому, что шнур вытягивается очень легко, а также очень легко затягивается автоматически в освобожденном состоянии. Операция универсальна и проста.

В Eltrac 471 усилие вытяжения контролируется и управляется встроенным микроконтроллером. Натяжение в нейлоновом шнуре измеряется электронным способом и сравнивается с установленной величиной. Если эти величины разнятся, то мотор уравнивает разницу. Таким образом, движение пациента также принимается во внимание и натяжение в нейлоновом шнуре остается постоянным.

Скорость приложения и ослабления усилия вытяжения может регулироваться. В дополнение к электронной системе безопасности устройство снабжено механической системой ограничения вытяжения и пультом аварийного выключения, с помощью которого пациент может остановить процедуру.

2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Eltrac 471 является современным, надежным и легко управляемым устройством, который был разработан, произведен, откалиброван и упакован с высокой тщательностью. Eltrac 471 отвечает всем требованиям международного стандарта на безопасность медицинского электрического оборудования: IEC 60601-1.

Он также был одобрен такими организациями, как SEV и TUV/GS. Сертификат теста фирмы Enraf-Nonius поставляется вместе с устройством. Данный сертификат содержит основные характеристики относительно безопасности и Спецификацию.

Enraf-Nonius не может нести ответственность за неудобства оператора или пациента вследствие неправильно поставленного диагноза, ошибочной или неправильной эксплуатации оборудования и/или принадлежностей, неправильного понимания Руководства по эксплуатации или ошибок по ходу.

3 СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для выполнения законных требований стран, которые приняли стандарт IEC 60601-1, необходимо подвергать Eltrac 471 проверке и тесту на безопасность один раз ежегодно.

Мы рекомендуем Вам обслуживать свое оборудование с помощью местной сервисной организации. Также рекомендуется ведение журнала технического обслуживания и сервиса.

Неквалифицированный персонал не должен вскрывать оборудование ни при каких условиях. Однако можно получить Руководство по сервису с завода для квалифицированного персонала и для лиц, несущих ответственность. Фирма Enraf-Nonius не будет нести ответственности за ущерб оборудованию или травмы пациентов или персонала, работающего с оборудованием,



4 УСТАНОВКА

Для предотвращения нарастания температуры внутри прибора необходимо обеспечить хорошую циркуляцию воздуха.

Нельзя устанавливать оборудование в непосредственной близости от источников тепла, например, батарей или воздуховодов, либо в местах прямого солнечного света, запыленности, механической вибрации или тряски. Помимо прочего не рекомендуется использовать ЭЛЬТРАК 471 сразу же после экстремального перепада температуры.

ЭЛЬТРАК 471 НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В, ТАК НАЗЫВАЕМЫХ, "СЫРЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ" (помещения для гидротерапии).

Если в установку попадает какой-либо посторонний предмет или жидкость, то необходимо отключить питание, вытащить из розетки вилку и проверить прибор местным уполномоченным техником - прежде, чем начать работать на установке.

5 ПОДСОЕДИНЕНИЕ

Eltras 471 представляет собой аппарат класса 1, тип В согласно международного Стандарта IEC 60601-1. Это значит, что Eltras 471 должен подключаться к РОЗЕТКЕ В СТЕНЕ С ЗАЩИЩЕННЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, с этой целью применяется кабель, поставляемый с установкой.

Перед подсоединением в сеть проверьте, чтобы напряжение и частота, указанные на этикетке с типом прибора, соответствовали характеристикам сети. Проверить, чтобы местная электрическая сеть соответствовала местным требованиям на медицинские помещения (электрический стандарт).



Использование установки Eltras 471 вблизи (менее 2 м) от работающего коротковолнового или микроволнового медицинского оборудования может вызвать нестабильность в работе Eltras 471. Для предотвращения электромагнитных помех, мы настоятельно советуем Вам использовать разные фазы напряжения для Eltras 471 и коротковолнового и микроволнового оборудования, а также сохранять расстояние не менее 2 м. Также необходимо следить за тем, чтобы не находилось никаких металлических преград, как например, мебель, отопительные батареи и их трубопроводы, между коротковолновым/микроволновым устройством и Eltras 471, т.к. такие продолговатые предметы могут повлиять на электромагнитное поле на пути таким образом, что могут возникнуть местные точки усиления или ослабления поля.

Будьте осторожны, чтобы сетевой кабель ваших коротковолновых/ микроволновых устройств не располагался в непосредственной близости к Eltras 471 или пациенту.

Если вы не можете самостоятельно устранить проблему с электромагнитными помехами, то необходимо связаться с местным техником, имеющим полномочия фирмы.

Подавление радиопомех

Данное оборудование отвечает положению Р 76/889 ЕЕС касательно подавления радио помех.

7 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

7.1. Показания:

Сколиоз;
Остеохондроз;
Межпозвонковые грыжи;
Спондилез;
Спондилоартроз;
Остеоартроз;
Грыжу поясничного диска;
Грыжу шейного диска;
Ограничения подвижности нижней конечности ;
Боль в пояснице;
Боли в пояснице с радикулитными симптомами;
Хронические механические боли в пояснице;
Радикулопатию;
Уродующую дорсопатию;
Боль в области шейного отдела, вызванную перегрузками;

Заболевания и повреждения с функциональными блокадами пояснично-двигательных сегментов: мигрень, вертеброцефалгия, радикулоневрит, деформации позвоночника неврогенного характера, габитуальный сколиоз, дорсалгия, острый корешковый синдром, хроническая люмбалгия, дегенеративные изменения в задних межпозвоночных суставах и связках, остеофитоз, деформирующий артроз, дисковая протрузия, дегенерация диска, сколиоз, торакалгия, цервикалгия, вторичные вертебровисцералгии (синдром позвоночной артерии, цервикальный синдром, плечеручной синдром, реберно-ключичный синдром, синдром лестничной мышцы, синдром Меньера, вторичная вертеброкардиалгия);

Коксартроз;

Вертебральные синдромы с развитием патогенирующей миофиксации и функциональных блокад.

Миофасиальный болевой синдром, рефлекторные мышечнотонические, ангиоспастические, экстравертебральные (цервико-краниальные, брахиальные, торакальные, абдоминальные, пельвиомембральные) синдромы остеохондроза позвоночника.

Преходящие дисгемические и компрессионные корешковые синдромы.

Альгическая стадия ирритативно-трофических расстройств

7.2. Противопоказания:

Общие противопоказания:

Любые воспалительные процессы в организме (к невылеченным воспалениям зубов это тоже относится);

Онкологические заболевания;
Нарушения спинномозгового кровообращения;
Остеопороз;
Нестабильность позвонков;
Заболевания сердца и кровеносной системы;



Камни в почках и других органах;
Эпилепсия;
Нестабильность связок;
Остеомиелит;
Дисцит;
Нелеченая гипертония;
Клинические признаки миелопатии;
Беременность;
Аневризма аорты;
Недавние переломы;
Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
Недостаточный опыт практикующего врача, проводящего лечение;
Травматические переломы;
Спондилолистезы;
Грубые псевдоспондилолистезы;
Острые нарушения церебрального и спинального кровообращения;
Острая дыхательно-сердечная недостаточность;
Септические состояния;
Психические заболевания с психотической продукцией;

Противопоказания, связанные с шейным отделом:
Недостаточность позвоночной базилярной артерии;
Ревматоидный артрит и другие заболевания соединительной ткани;
Грыжа в области средней линии студенистого ядра;
Острая кривошея;

Противопоказания, связанные с поясничным отделом:
Легочный фиброз или другие расстройства;
Травматические повреждения позвоночника;
Опухоли спинного мозга;
Переломы и вывихи суставов;
Острая люмбалгия;
Гипермобильность пояснично-двигательных сегментов;
Радикулоневрит с выраженными синдромом натяжения и менингеальными симптомами;
Спондилолистез III степени;
Грыжа межпозвонкового диска (Шморля);
Ревматоидный артрит.

Не рекомендуется проводить лечение:

если имеет место нарушение свертываемости крови или если пациент проходит курс процедур, приводящих к изменениям свертываемости крови.

для пациентов с неврологическими заболеваниями, приводящими к нарушениям вазомоторной функции в области процедур.

над полостями, наполненными воздухом – как, например, процедуры в зоне грудного отдела позвоночника и т.п.

у детей, особенно в области эпифиза.

Осторожность требуется при работе с пациентами:

с нарушенной чувствительностью.

с серьезными расстройствами вегетативной нервной системы.

находящихся в состоянии алкогольного или наркотического опьянения.

7.3. Побочные эффекты:

При применении аппаратов только под руководством персонала в контексте профессиональной медицинской помощи, следовании указаниям руководства по эксплуатации, применении с учетом показаний и противопоказаний, побочные эффекты отсутствуют.



ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

(1) Сетевой выключатель

Включить аппарат (ON): поверните переключатель направо (1)

Выключить (OFF): поверните переключатель налево (0)

Автоматическая самопроверка

Непосредственно после включения прибор выполняет "самопроверку" в течение нескольких секунд. Во время этой операции автоматически тестируются все важные функции, и проверяются все индикаторы и дисплей. По окончании теста звуковой сигнал свидетельствует о том, что прибор готов к работе и что могут устанавливаться требуемые параметры. Не предпринимайте ни каких попыток по установке параметров до окончания самопроверки.

(2) Клавиша для установки усилия вытяжения



Нажатие этой клавиши активирует соответствующий индикатор для подтверждения, что параметр «усилие вытяжения» выбран. Усилие вытяжения теперь может быть установлено путем вращения центрального регулятора (13) и установленная величина выводится на дисплей (8). Усилие вытяжения может устанавливаться между 15N и 900N. Если устанавливаемое значение усилия вытяжения превышает 200N, то следует нажать клавишу подтверждения (10).

Эксплуатация прибора во время процедуры

Индикатор на селекторе (2) *светится непрерывно*; усилие вытяжения было выбрано пользователем и может быть установлено на необходимое значение.

Индикатор на селекторе (2) *мигает*; усилие вытяжения специально не было выбрано и может быть установлено только на более низкое значение.

ЗАМЕЧАНИЕ

Эта последняя ситуация встречается, когда был установлен другой параметр. Через 10 сек. прибор автоматически переключается обратно на параметр усилия вытяжения, но в целях безопасности (мигающая) величина может быть только уменьшена. Любая попытка увеличить величину усилия вытяжения будет блокироваться. Это будет отображаться на дисплее и сопровождаться предупредительным сигналом.

(3) Клавиша настройки времени фиксации усилия вытяжения



Нажатие этой клавиши активирует соответствующий индикатор на ней для подтверждения, что параметр времени фиксации усилия вытяжения был выбран. Теперь время фиксации может быть установлено поворотом центрального регулятора (13), и установленная величина выводится на дисплее (8). Время фиксации может устанавливаться в диапазоне между 0 и 60 сек. ступенчато по 2 сек. в диапазоне 2–10 сек., и ступенчато по 5 сек. в диапазоне 10–60 сек.

(4) Клавиша для настройки базового усилия вытяжения (импульсный режим вытяжения)



Нажатие этой клавиши активирует соответствующий индикатор на ней для подтверждения, что параметр базового усилия был выбран. Выбор базового усилия вытяжения применяется в режиме импульсного вытяжения. Величина базового усилия выбирается поворотом центрального регулятора (13) и установленная величина выводится на дисплей (9). Поскольку величина базового усилия может быть только меньше, чем усилие вытяжения (2), то усилие вытяжения должно устанавливаться первым. Таким образом, сначала дисплей будет отображать величину усилия вытяжения.

(5) Клавиша настройки времени фиксации базового усилия вытяжения



Нажатие этой клавиши активирует соответствующий индикатор на ней для подтверждения, что параметр времени фиксации базового усилия вытяжения был выбран. Теперь время фиксации может быть установлено поворотом центрального регулятора (13), и установленная величина будет отображаться на дисплее (8). Время фиксации может устанавливаться в диапазоне между 0 и 60 сек. ступенчато по 2 сек. в диапазоне 2–10 сек., и ступенчато по 5 сек. в диапазоне 10–60 сек.

(6) КЛАВИША ДЛЯ ВЫБОРА СКОРОСТИ ПЕРЕХОДА



Нажатие этой клавиши активирует соответствующий индикатор на ней для подтверждения, что параметр скорости перехода выбран. Параметр может теперь быть установлен поворотом центрального регулятора (13), а установленная величина будет отображаться

на дисплее (7).

ВО ВРЕМЯ ИМПУЛЬСНОГО РЕЖИМА ВЫТЯЖЕНИЯ, скорость перехода является скоростью, с которой усилие вытяжения меняется (переходит) от базового усилия к усилию вытяжения и наоборот.

ВО ВРЕМЯ СТАТИЧЕСКОГО ВЫТЯЖЕНИЯ скорость перехода – это скорость, с которой усилие вытяжения нарастает в начале и уменьшается в конце процедуры.

Скорость перехода может быть выбрана из 10 уровней.

Если скорость перехода не установлена после нажатия клавиши (6), то будет высвечиваться только самая нижняя часть дисплея (7). Это соответствует минимальной скорости изменения усилия вытяжения. Если установлен более высокий уровень, то на индикаторе будет высвечиваться больше сегментов дисплея. При максимальной установке высвечиваются все сегменты дисплея (7).

(7) Гистограммный дисплей

ОТОБРАЖЕНИЕ СКОРОСТИ ИЗМЕНЕНИЯ УСИЛИЯ ВЫТЯЖЕНИЯ

После выбора скорости изменения усилия вытяжения (6) гистограммный дисплей показывает величину скорости изменения. Если высвечивается только один сегмент дисплея, то скорость изменения установлена на минимум; если высвечиваются все 10 сегментов – на максимум.

ДИСПЛЕЙ РЕЖИМА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Во время статического вытяжения

При статическом вытяжении высвечивается весь LED (8) во время процедуры. Во время наращивания вытяжения сразу же после начала процедуры мигает, самая верхняя индикация LED до тех пор, пока натяжение в нейлоновом шнуре не достигнет установленной величины.

Во время импульсного вытяжения

Во время импульсного вытяжения дисплей указывает вытяжение на нейлоновом шнуре относительно усилия вытяжения и основного усилия.

Если текущее усилие вытяжения на шнуре равно установленному усилию вытяжения (указывается на дисплее (8)), то высвечиваются все сегменты дисплея.

Если текущее усилие вытяжения на шнуре равно установленному базовому усилию (указывается на дисплее (9)), то высвечивается только один сегмент дисплея. Все промежуточные значения усилия вытяжения указываются индикацией промежуточного количества сегментов дисплея.

ИЗМЕНЕНИЕ СКОРОСТИ ПЕРЕХОДА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Во время процедуры гистограммный дисплей обычно указывает фазу изменения усилия вытяжения. Значение установленной скорости перехода можно вывести на дисплей нажав на клавишу выбора скорости (6), и отрегулировать поворотом центрального регулятора (13). Величина скорости перехода останется на дисплее в течение 10 сек., после чего автоматически перейдет на индикацию фазы вытяжения.

(8) Дисплей для усилия вытяжения/времени фиксации

Этот дисплей показывает величину установленного усилия вытяжения или время фиксации. Отображение величины установленного усилия вытяжения может быть выбрано нажатием клавиши (2); индикация времени фиксации усилия вытяжения может быть вызвано нажатием клавиши (3)

Показания усилия вытяжения надо умножать на 10 для получения значения в ньютонах, например, "20" на дисплее равно 200N

РЕЖИМ ИНДИКАЦИИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Во время процедуры дисплей обычно показывает установленную силу вытяжения (2). Если нажата клавиша времени фиксации, то на дисплее время фиксации будет оставаться в течение 10 сек.

Регулировка времени фиксации может производиться поворотом центрального регулятора (13). Новое значение времени фиксации будет отображаться на дисплее в течение 10 сек., после чего дисплей автоматически возвратится к индикации усилия вытяжения.

(9) Дисплей для базового усилия вытяжения/времени фиксации

Этот дисплей показывает величину установленного базового усилия вытяжения или время фиксации. Отображение величины установленного базового усилия вытяжения может быть выбрано нажатием клавиши (4); индикация времени фиксации усилия вытяжения может быть вызвано нажатием клавиши (5)

Показания усилия вытяжения надо умножать на 10 для получения значения в ньютонах,



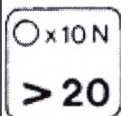
например, "20" на дисплее равно 200N

Данный дисплей используется только во время процедур импульсного вытяжения

РЕЖИМ ИНДИКАЦИИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Во время процедуры дисплей обычно показывает установленную базовую силу вытяжения (4). Если нажата клавиша времени фиксации (5), то на дисплее время фиксации будет оставаться в течении 10 сек. Регулировка времени фиксации может производиться поворотом центрального регулятора (13). Новое значение времени фиксации будет отображаться на дисплее в течение 10 сек., после чего дисплей автоматически возвратится к индикации усилия вытяжения.

(10) Клавиша >20 (установка усилия, превышающего 200N)



Эта клавиша используется для установки усилия вытяжения, превышающего 200N. Такое усилие может быть установлено, только если эта клавиша нажата. Другими словами, усилие вытяжения, превышающее 20 кг, требует дополнительных действий от оператора. Для сигнализации о том, что необходимо нажать клавишу (10), в клавише желтым цветом мигает индикатор и формируется звуковой сигнал. В случае подтверждения величины вытяжения более 20 кг индикатор в клавише светится непрерывно.

(11) Клавиша выбора времени процедуры



После нажатия этой клавиши, включается зеленый индикатор, сигнализирующий, что в данный момент происходит регулировка длительности времени процедуры. Длительность процедуры теперь может быть установлена поворотом центрального регулятора (13) и отображена на дисплее (12)

Время процедуры может быть установлено в пределах от 0 до 60 мин. с шагом в 1 мин.

Время процедуры должно устанавливаться до начала процедуры.

(12) Дисплей длительности процедуры

Этот дисплей показывает установленную (или оставшуюся) длительность процедуры в минутах. Максимальное время, которое может быть установлено – 60 мин. Мигающая точка свидетельствует, что время отсчитывается. По истечении длительности процедуры звучит сигнал в течении 4 сек. и усилие вытяжения уменьшается до минимума со скоростью, соответствующей переходной скорости (6), (7).

(13) Центральный регулятор

Все параметры устанавливаются центральным регулятором: усилие вытяжения, время фиксации усилия вытяжения, базовое усилие, время фиксации базового усилия, скорость перехода, длительность процедуры.

Величина может быть уменьшена поворотом ручки влево и увеличена поворотом ручки вправо. У регулятора нет крайних положений, и он регулирует тот параметр, на клавише которого горит индикатор.

(14) Клавиша СТАРТ/СТОП



Эта клавиша используется для начала и окончания процедуры. Процедура может начаться только тогда, когда будут соблюдены следующие условия:

- А) аварийный пульт пациента подсоединен;
- Б) установлена длительность процедуры.

Начало процедуры указывается изменением цвета индикатора на клавише СТАРТ/СТОП (15) с красного на зеленый. Если условие А) не выполнено, то раздается звуковой сигнал при нажатии клавиши СТАРТ/СТОП.

Процедура может быть прервана, не будучи выполненной до конца, до истечения времени нажатием клавиши СТАРТ/СТОП. Усилие вытяжения уменьшается до минимума и зеленый цвет на клавише индикации меняется на красный.

(15) Индикатор СТАРТ/СТОП

До начала процедуры или после прерывания процедуры индикатор в клавише (14) СТАРТ/СТОП имеет красный цвет. В момент начала процедуры красная индикация меняется на зеленую.

(16) Разъем для подсоединения аварийного пульта пациента.

Пульт аварийного выключения должен быть подсоединен к данному разъему (См. (20)). Процедура не может начаться пока не будет подсоединен аварийный пульт пациента.

Аварийный пульт должен быть вручен пациенту, а его использование должно быть объяснено.

Если клавиша на пульте нажимается во время процедуры, то усилие вытяжения будет уменьшено до

минимальной величины 15N на максимальной переходной скорости, а также будет подан звуковой сигнал. Оставшееся время процедуры будет высвечено на дисплее.

Подсоединение других пультов, отличных от выпускаемых Enraf-Nonius, не разрешается, так как может нанести серьезный ущерб пациенту и работе оборудования.

(17) Разъем для пульта дистанционного управления

Пульт для дистанционного управления, который замещает функцию центрального регулятора (13), подключается к данному разъему.

Устройство дистанционного управления является дополнительной принадлежностью (пожалуйста, обращайтесь к нашему Каталогу).

Подсоединение других пультов, отличных от выпускаемых Enraf-Nonius, не разрешается, так как может нанести серьезный ущерб пациенту и работе оборудования.

(18) Ролик

Ролик обеспечивает оптимальное направление нейлонового шнура для вытяжения под любым требуемым углом.

(19) Нейлоновый шнур

Шнур может убираться (закручиваться) внутрь устройства Eltrac 471 и вытягиваться наружу, увеличивая или уменьшая усилие вытяжения, когда шнур подключен к пациенту. Свободный конец нейлонового шнура снабжен карабинным крюком для легкого подсоединения принадлежностей.

Нейлоновый шнур для вытяжения легко регулируется на требуемую длину. Специальная система натяжения обеспечивает постоянное минимальное усилие на шнуре равное 15N (1.5 кг).

Это обеспечивает легкое вытягивание нейлонового шнура, а также легкое автоматическое закручивание внутрь в освобожденном состоянии.

Нейлоновый шнур крепится к крюку узлом, который должен быть в состоянии выдерживать значительное натяжение без развязывания узла. Соответствующий узел изображается ниже:



(20) Пульт аварийного выключения

Пульт аварийного выключения подсоединяется к разъему (16). Процедура не может быть начата, пока не подключен пульт аварийного выключения! Пульт аварийного выключения вручается пациенту и объясняется его использование. Если пульт аварийного выключения нажимается во время процедуры, то усилие вытяжения сбрасывается до 15Н, что сопровождается звуковым сигналом. Оставшееся (неиспользованное) время отображается на дисплее. Работа пульта аварийного выключения должна проверяться ежедневно до начала проведения процедур.

- Процедура проверки состоит в следующем:
- Зацепите карабинный крюк за раму кушетки
- Настройте усилие вытяжения на 500 Н (50 кг)
- Установите время процедуры на 5 мин.
- Запустите процедуру и дождитесь, пока усилие достигнет заданной величины
- Нажмите клавишу «Стоп» на пульте аварийного выключения
- Убедитесь, что аппарат прекратил процедуру.

(21) Разъем для сетевого кабеля и предохранители

Поставляемый сетевой кабель должен подключаться к данному разъему. В данном модуле установлены также два предохранителя типа FG на 6.3 А (если используется тип CSA 901, то ставится 1 шт.). Для замены дефектных предохранителей смотрите раздел 7 "Возможные неисправности".

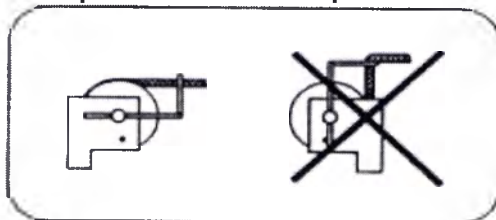
(22) Контакт для кабеля выравнивания потенциалов

Согласно национальным требованиям может потребоваться подключение дополнительного кабеля выравнивания потенциалов (см. наш каталог).

(23) Табличка с каталожным и серийным номером аппарата

Данная табличка содержит информацию для идентификации оборудования по наименованию производителя, модели, каталожному и серийному номеру (для осуществления сервиса, гарантии и т.п.), а также указание напряжения сети и потребления электроэнергии.

(24) Стикер-напоминание о правильном положении шнура



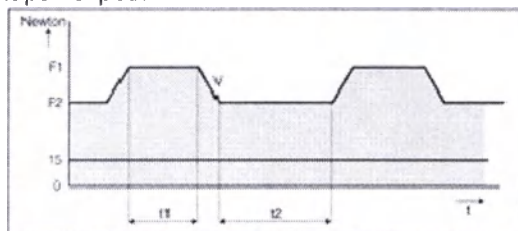
Данный стикер содержит информацию о правильном положении шнура. Неправильное использование может повлечь перетирание шнура и, как следствие, выход аппарата из строя.

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ

В данном разделе особое внимание уделено панели управления аппарата и установке параметров терапии. Поскольку последовательность управления зависит от типа терапии и использованных принадлежностей, то приводится пример программирования аппарата.

Параметры

Панель управления аппарата Eltrac 471 имеет органы управления для задания следующих параметров:



- Усилие вытяжения (F1)
- Время фиксации усилия вытяжения (t1)
- Базовое усилие вытяжения (F2)
- Время фиксации усилия вытяжения (t2)
- Скорость изменения усилия вытяжения (v)
- Время процедуры
- Усилие вытяжения более 200 Н

- Начало/окончание процедуры

Дисплеи

Дисплеи в аппарате Eltrac 471 используются для отображения усилия вытяжения, времени фиксации усилий вытяжения, длительности процедуры, скорости изменения усилия вытяжения.

Усилие вытяжения и базовое усилие вытяжения отображаются в килограммах. Время фиксации усилия вытяжения отображается в секундах. Длительность процедуры отображается в минутах.

Дисплей изменения усилия вытяжения до начала процедуры отображает заданную скорость изменения усилия вытяжения, а после начала процедуры – текущее усилие вытяжения.

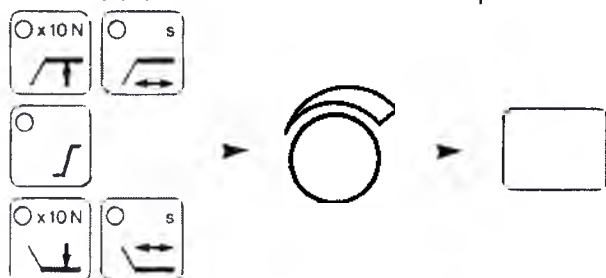
Таблица пересчета усилия вытяжения

кг	Н
1,5	15
2	20
3	30
4	40
5	50
6	60
7	70
8	80
9	90
10	100
20	200
30	300
40	400
50	500
60	600
70	700
80	800
90	900

Установка параметров

Для установки любого параметра процедуры необходимо:

- Выбрать параметр нажатием соответствующей клавиши
- Настроить параметр при помощи Центрального регулятора или пульта управления
- Установленное значение отображается на дисплее



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ

Последовательность установки параметров, в принципе, определяется пользователем. Однако существуют две основные возможности:

- Все параметры заранее устанавливаются до начала процедуры. Установленные параметры могут регулироваться во время процедуры. *Рис. А*
- Сначала начинается процедура, а все параметры устанавливаются после. *Рис. Б*

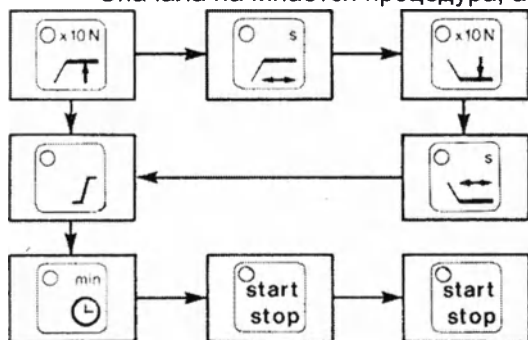


Рисунок А. Установка параметров до начала процедуры

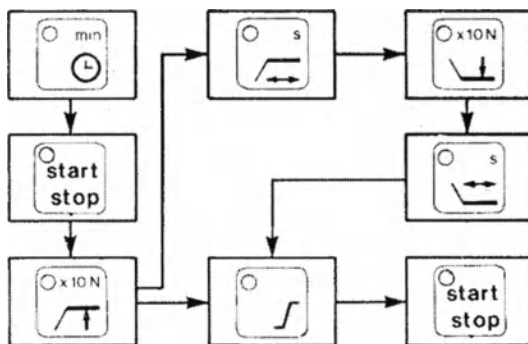


Рисунок Б. Установка параметров в процессе процедуры.

При импульсном вытяжении сначала должно устанавливаться усилие вытяжения, а затем базовое усилие.

Переход от статического к импульсному вытяжению

Для перехода от статического к импульсному вытяжению дополнительно должен устанавливаться параметр базового усилия, и если требуется, то и время выдержки (усилия вытяжения и базового усилия), а так же скорость перехода.

Переход от импульсного к статическому вытяжению

Для перехода от прерывистого к статическому вытяжению во время процедуры достаточно установить базовое усилие на ту же самую величину, что и усилие вытяжения. Eltrac 471 автоматически переключится на статическое вытяжение через 10 сек.

Окончание процедуры

- А. автоматически в конце по окончании времени процедуры,
- Б. нажатием СТАРТ/СТОП клавиши,
- В. нажатием выключателя пациента.

ПРИМЕР ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ОПЕРАЦИЙ ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Поскольку последовательность рабочих операций зависит от процедуры и применяемых приспособлений, то приводится только один пример. Инструкция по установке Eltras 471 на тракционном столе даны в разделе 5.

Требования:

Eltras 471 и тракционный стол (стол не входит в комплект аппарата)

тазовый пояс

грудной пояс

опора для ног с регулируемой высотой

регулируемая направляющая для вытяжения.

зажимы для фиксации поясов (2х)

- a) Сдвиньте подвижную ножную секцию стола к головной секции и зафиксируйте ее в этом положении.
- b) Разместите тазовый ремень у края ножной секции.
- c) Разместите грудной пояс у края головной секции
- d) Установите фиксаторы на торцевой рельс, расположенный под головной секцией.
- e) Проденьте ленты грудного пояса в зажимы
- f) Зафиксируйте ленты в зажимах, так, что бы сохранилось положение грудного пояса на уровне края головной секции.
- g) Положите пациента на кушетку и застегните пояса
- h) Зацепите карабиновый крюк на нейлоновом шнуре аппарата Eltras 471 на металлическом кольце тазового пояса
- i) Выдайте пациенту пульт аварийного выключения и объясните, в каких случаях им необходимо пользоваться
- j) Установите параметры процедуры
- k) Разблокируйте движение ножной секции
- l) Нажмите клавишу Start и начните процедуру
- m) При необходимости, скорректируйте параметры процедуры

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ (пользователем)

Техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной эксплуатации необходимо обеспечить заземление аппарата. В обычных условиях заземление обеспечивается подключением аппарата штатным кабелем к розетке, имеющей заземляющий контакт. Необходимо ежегодно проверять состояние заземляющей цепи.

Вскрытие оборудования и попытки ремонта персоналом, не имеющим необходимых знаний и полномочий, может нанести серьезный ущерб безопасности пациентов и, следовательно, не разрешается.

Очистка аппарата

Перед очисткой и другим обслуживанием отключите аппарат из сети. Панель управления и корпус могут легко очищаться влажной тряпкой с использованием мыльного раствора без включения абразивных веществ, а также бытовых растворителей.

Нейлоновый шнур

Шнур должен регулярно проверяться на обрыв и износ. Для замены свяжитесь с вашим поставщиком.

Аварийный выключатель пациента

Необходимо дезинфицировать выключатель при помощи 70% раствора спирта.

Утилизация аппарата

Eltras 471 содержит материалы, которые могут быть подвергнуты вторичной переработке и/или вредны для окружающей среды. В конце срока службы аппарата специализированные предприятия могут демонтировать Eltras 471, разделив вредные материалы и материалы для вторичной переработки. Поступая таким образом, Вы способствуете сохранению окружающей среды.



Самопроверка

Сразу после включения устройство выполняет самопроверку, в ходе которой встроенный микроконтроллер проверяет самые важные функции устройства. В случае выявления неполадки во время самопроверки или во время процедуры, то это сигнализируется следующей индикацией (--) на дисплее, и аппарат приостанавливает работу. Состояние неполадки может возникнуть как результат внешних факторов, таких как отключение напряжения в сети. В подобных случаях состояние неполадки может быть исправлено выключением прибора (0) и последовательным включением (1) снова; после включения прибор опять выполняет функцию самопроверки, после которой, если наиважнейшие функции в порядке, прибор снова готов к работе.

Ни один дисплей не светится

- Проверьте наличие напряжения в электрической розетке,
- Проверьте правильность подключения кабеля в электрическую розетку и разъем прибора,
- Проверьте сетевую кабель (используйте запасной кабель),
- Проверьте предохранители.

Если все выше изложенное оказалось в порядке, то прибор, возможно, имеет дефект, и должен быть проверен вашим местным поставщиком.

Символы (--) появляются на дисплее

Если данная индикация повторно появляется на дисплее Eltrac 471, то прибор, возможно, имеет дефект, и должен быть проверен вашим местным поставщиком

Невозможно начать процедуру

Процедуру можно начать только, если выполнены следующие условия:

- а) выключатель пациента подключен.
- б) время процедуры установлено.

Невозможно отрегулировать усилие вытяжения (2) на более высокую величину/ мигает LED

Это положение может быть исправлено довольно просто - путем нажатия клавиши выбора усилия вытяжения (2).

Эта ситуация возникает, когда вместо параметра усилия вытяжения во время процедуры регулировался другой параметр, а через 10 сек. после регулировки Eltrac 471 автоматически снова переключается на параметр усилия вытяжения. Поэтому, в целях безопасности усилие вытяжения может быть установлено *только на более низкую величину, а не на более высокую*.

Не может быть установлено базовое усилие (3)

Убедитесь, что усилие вытяжения (2) установлено до попытки установить базовое усилие вытяжения. Базовое усилие может быть установлено только на более низкое значение, чем усилие вытяжения.

Прерывание процедуры

Eltras 471 имеет встроенное электронное устройство безопасности, которое срабатывает, когда встречаются большие (и не предусмотренные программой) значения тягового усилия нейлонового шнура. Это может быть вызвано резким движением пациента, и/или допусками в соединениях вспомогательного оборудования. Мы советуем иметь это в виду при установке шнура (формирование узла), а также при использовании новых строп или новых (дополнительных) нейлоновых шнуров.

При срабатывании устройства безопасности усилие вытяжения сбрасывается до минимума в 15Н на максимальной переходной скорости, что сопровождается звуковым сигналом. Оставшееся время процедуры будет продолжаться высвечиваться на дисплее.

Замена предохранителей

Вышедшие из строя предохранители могут быть заменены пользователем. Выключите прибор из розетки в стене и отключите сетевое питание от разъема. Снять винты держателя переходников. Заменить сгоревший предохранитель новым предохранителем того же типа (6.3 АF, тип G). Поставить предохранитель на место, установить держатель предохранителя, поставить на место винты и закрепить их, проверить надежность крепления пальцем, и восстановить сетевой контакт.

11 СПЕЦИФИКАЦИИ

Наименование	Значение	Допуск
Размеры аппарата	302 x 262 x 155 мм (ширина x длина x высота)	±5%
Вес аппарата	12 кг.	±5%
Параметры электросети	220 В ~50–60 Гц	± 15%
Предохранители	2 x 6.3A F, тип-G	-
Соответствие нормам	1 тип В по IEC 601-1	-
Макс. потребление тока	0.22 А	±10%
Макс. вес пациента	150 кг	±5%
Условия работы Рабочая среда	от 10 до 25 °С; 700 гПа – 1060 гПа, относительная влажность от 20% до 80%, без конденсации	-
Вид терапии	Статическое вытяжение, прерывистое вытяжение	-
Статическое вытяжение:		
Усилие вытяжения, минимальное	15Н непрерывно регулируемое	-
Усилие вытяжения, максимальное	900Н непрерывно регулируемое	-
Время процедуры	1–60 минут ступенчатое с шагом в 1 мин	



Прерывистое вытяжение:		
Время перехода	Выбор из 10 уровней	-
Время фиксации базового усилия	0–60 сек.; 0–10 с шагом 2 сек.; 10–60 с шагом 5 сек.	-
Шаг изменения усилия вытяжения	0,5 кг	-
Выдерживаемая нагрузка крепежных элементов	Максимальная нагрузочная способность рамы для установки аппарата на массажную кушетку – 150 кг	
Величина базового усилия вытяжения	Базовое (минимальное) усилие вытяжения -1,5 кг	-
Таблица пересчета усилия вытяжения	Пересчет отображаемых на дисплее параметров вытяжения в величину вытяжения в Ньютонах производится по формуле: вытяжение (в Ньютонах) = отображаемая величина (в кг) * 10	-
Слышимая акустическая энергия	Максимальный уровень акустического шума аппарата 45–47 дБ	-
Кронштейн для шведской стенки	Размеры: 21х32х37 см. Масса – 5,8 кг. Одевается на шведскую стенку. К кронштейну крепится аппарат Eltrac 471 для шейного вертикального вытяжения	±5% ±5%
Рама для вытяжения	Размеры: 55х70х(30-60)см (регулируется по высоте). Масса – 7,5 кг. Устанавливается на специализированный тракционный стол (стол не входит в комплект аппарата). К этой раме крепится Eltrac 471 для шейного и поясничного горизонтального вытяжения	±5% ±5%
Пульт дистанционного управления	Длина кабеля – 1,8 м. Масса – 180 гр. Пластиковый пульт с кабелем для дистанционного регулирования усилия вытяжения	±5% ±5%
Пульт аварийного выключения	Длина – 1,8 м. Масса – 135 гр. Пластиковый пульт с кабелем для аварийной остановки процедуры пациентом	±5% ±5%
Зажим для фиксации поясов	Масса – 380 гр. Предназначен для фиксирования и удерживания грудного пояса во время поясничного вытяжения	±5%
Шейное крепление	Масса – 600 гр. Предназначено для фиксации головы во время шейного вытяжения	±5%
Опора для ног	Размеры: 65х28х15-35 см (регулируется по высоте). Масса – 6 кг. Используется во время поясничного вытяжения для подъема и фиксации.	±5% ±5%
Пояс грудной	Размеры: 50х20 см ,с регулируемой лентой велкро. Масса – 350 гр. Предназначен для фиксации грудного отдела пациента во время поясничного вытяжения.	±5% ±5%

Пояс тазовый	Размеры: 50х20 см, с регулируемой лентой велкро. Масса – 460 гр. Предназначен для фиксации тазового отдела пациента во время поясничного вытяжения.	±5% ±5%
Шнур нейлоновый	Длина – 180 см. Масса – 70 гр. Предназначен для соединения аппарата вытяжения с тазовым поясом или шейным креплением	±5% ±5%
Блок для рамы	Масса – 200 гр. Предназначен для изменения направления вытяжения	±5%
Крюк карабиновый	Масса – 130 гр. Предназначен для облегчения соединения нейлоновых шнуров	±5%

Управляющая система относится к классу микроконтроллеров и не является полноценным микрокомпьютером, использующим операцию

нную систему. Микроконтроллер выполняет базовую микропрограмму, размещенную в микросхеме ПЗУ, объемом 2 кБайта. Версия микропрограммы на данный момент 2.3 от 2.2010.

12 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия при кратковременных перевозке и хранении:

Температура: от 10 до 55 °С;

Давление: 700 гПа – 1060 гПа,

Относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации

Условия при долговременных перевозке и хранении:

Температура: от 0 до 40 °С;

Давление: 700 гПа – 1060 гПа,

Относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации

Упаковка и комплект поставки

Данное медицинское изделие поставляется в следующей комплектации: Аппарат для сухого вытяжения позвоночника Eltras 471; кабель сетевого питания; руководство по эксплуатации; пульт аварийного выключения; рама для вытяжения; пояс грудной; пояс тазовый; шейное крепление; шнур нейлоновый; зажим для фиксирующих лент; опора для ног; пульт дистанционного управления; блок для рамы; крюк карабиновый; кронштейн для шведской стенки; руководство по эксплуатации.

Упаковывается аппарат в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из 2-слойных полиэтиленовых пакетов и картонной упаковки.

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от 10 до 25 °С;

Давление: 700 гПа – 1060 гПа,

Относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсации

ЭЛЬТРАК 471 НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В, ТАК НАЗЫВАЕМЫХ, "СЫРЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ" (помещения для гидротерапии).



Печать на сшивке документа :
Enraf-Nonius B.V. П/я 12080, 3004 GB Роттердам, Нидерланды
/Подпись/

Переводчик,
Фролова Марина Михайловна



21

Город Москва

Четвертого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-16301

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Нотариус

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

