

Levatrain (Max) Levaflex

ISK^omed[®]

Stehgeräte



Gebrauchsanleitung

Stand: 09/2022
(Rev. 2.0)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	5
2	Allgemeine Hinweise	5
2.1	Verwendete Symbole	5
2.2	Typenschild.....	7
2.3	Normennachweis	8
3	Sicherheitshinweise.....	9
4	Allgemeine Produktbeschreibung	10
4.1	Zweckbestimmung	10
4.2	Indikation.....	10
4.3	Kontraindikation.....	10
4.4	Ausstattungsmerkmale	10
4.5	Lieferumfang	10
5	Montageinformationen.....	11
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	11
6	Bedienung.....	11
6.1	Körpergröße	11
6.2	Rückenpolster bzw. Hüftpelotte.....	12
6.3	Fuß- und Fersenhalter	13
6.4	Kniepolster	13
6.5	Oberkörperpelotte	13
6.5.1	Einstellung des Rückenpolsters	13
6.5.2	Seitliche Armauflage.....	14
6.5.3	Einstellen der Breite der seitlichen Hüftpelotten.....	14
6.5.4	Anbringen und Einstellen der Kopfstütze.....	14
6.6	Brustpelotte.....	14
6.7	Allgemeine Gebrauchshinweise beim Aufstehvorgang mit dem Levatrain	15
6.8	Allgemeine Gebrauchshinweise beim Aufstehvorgang mit dem Levaflex	16
6.9	Verhalten bei Stromausfall.....	18
6.10	Bedienung der Bremsrollen.....	18
7	Umgebungsbedingungen	19
7.1	Lagerungsbedingungen	19
7.2	Betriebsbedingungen	19
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	19
9	Verwendete Werkstoffe	20

10	Service und Pflege	20
11	Nutzungsdauer des Produktes	20
12	Desinfektion	20
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	21
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	21
14	Empfohlenes Zubehör	21
15	Instandhaltung.....	22
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	22
15.2	Wartungsintervalle	22
15.3	Ersatzteile	22
15.4	Hinweise zur Dokumentation	23
16	Wiedereinsatz.....	23
17	Entsorgung.....	23
17.1	Entsorgung des Gerätes	23
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	23
17.3	Entsorgung der Verpackung	24
18	EG-Konformitätserklärung.....	24

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	7
Abbildung 2:	Einstellung der Tischhöhe	12
Abbildung 3:	Klemmhebel zur Tischhöhenverstellung.....	12
Abbildung 4:	Position des Hüftpelotte im Gesäß	13
Abbildung 5:	Einstellung der Fersenschalen und Zehenfixierung.....	13
Abbildung 6:	Einstellung der Kniepolster	13
Abbildung 7:	Oberkörperpelotte	14
Abbildung 8:	Brustpelotte	15
Abbildung 9:	Patientenhaltegurt.....	15
Abbildung 10:	Position Not-Aus-Druckknopf	16
Abbildung 11:	Handschalter für Levatrain und Levatrain Max	16
Abbildung 12:	Verstellung der Lenkrollen.....	16
Abbildung 13:	Handschalter für Levaflex	17
Abbildung 14:	Austehvorgang	17
Abbildung 15:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole	7
Tabelle 2: Normennachweise	8
Tabelle 3: Ablauf beim Aufstehvorgang	17
Tabelle 4: Ablauf beim Zurücksetzen	18
Tabelle 5: Lagerungsbedingungen.....	19
Tabelle 6: Betriebsbedingungen.....	19
Tabelle 7: Technische Daten.....	20
Tabelle 8: Betriebsstörungen und deren Behebung	21
Tabelle 9: Empfohlenes Zubehör.....	22

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

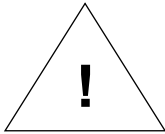




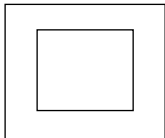
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie stets in greifbarer Nähe auf.

In dieser Gebrauchsanweisung können nicht alle denkbaren Einsatzmöglichkeiten des Gerätes berücksichtigt werden. Für weitere Informationen oder im Falle von Problemen, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung nicht oder nicht genügend ausführlich beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler bzw. Ihr Sanitätshaus.

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	<p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>
	<p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p>
	<p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>
	<p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>
	<p>Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert</p>

	<p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>
	<p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p>

	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Zulässiges Patientengewicht</p>
	<p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p>
	<p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

Das Typenschild wird kopfseitig am Fahrwerksrahmen angebracht. Durch das Typenschild lässt sich das Produkt eindeutig identifizieren.

MD

REF

Safe working load:

SN

UDI

CE

ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed

13.01.2022

(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

Abbildung 1 zeigt ein exemplarisches Typenschild. Die genauen Spezifikationen Ihres Produkts entnehmen Sie bitte dem angebrachten Typenschild

2.3 Normennachweis

Folgende nationale und internationale Normen (Standards) werden bei der Auslegung und Verifizierung von Produkt, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung herangezogen.

Standard	Titel	Ausgabe
DIN EN 60601-1-6	Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	2010
DIN EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit	2015
DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung	2010
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes	2008
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	2020

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Stehgeräts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Hilfsmittel darf bei beginnendem Stehtraining nur von medizinisch geschultem und unterwiesenem Personal bedient werden. Bediener müssen im Umgang mit dem Gerät geschult sein und deren Ausbildung und Kenntnisstand muss eine Abschätzung der Risiken für den Patienten ermöglichen. Das geschulte Personal übernimmt die Abschätzung für die spätere eigenständige Verwendung durch den Benutzer (Patient), wobei eine Hilfsperson in Ruf- bzw. Sichtweite verbleiben muss.
- Alle Klemm- und Schraubverbindungen sind regelmäßig zu prüfen
- Bei der Benutzung müssen dem Anwender 1 oder 2 Helfer zur Unterstützung bereitstehen.
- Hilfsmittel nur auf festem, ebenem und horizontalem Untergrund verwenden
- Hilfsmittel nicht im Freien verwenden. Das Gerät darf nur im geschützten häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden.
- Weites Herauslehnen birgt Sturzgefahr
- **Das Hilfsmittel darf nicht als Transportmittel verwendet werden**
- Stellen Sie das Hilfsmittel nur mit festgestellten Rädern ab
- Bei einer Störung ist das Stehgerät sofort der Verwendung zu entziehen
- Teile des Stehgerätes können, bei unsachgemäßer Behandlung, in Brand geraten
- beim Stehvorgang muss der Benutzer immer festes Schuhwerk tragen, eine barfußige Benutzung ist nicht erlaubt. Wenn nicht vom Therapeuten ausdrücklich angewiesen
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Stehgerät haben.
- Der Aufbau des Stehgeräts soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Stehgerät häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.
- Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Stehgerät (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Unterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Beschädigte Netzkabel können zu lebensgefährlichen Situationen führen. Diese sind sofort auszutauschen.
- Prüfen sich das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher das die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Stehgerät hängen, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Das Stehgerät Levatrain dient ausschließlich zum Stehtraining für gehunfähige oder gehbehinderte Menschen zum selbstständigen Gebrauch mit einer Hilfsperson. Stehtraining wird in der stationären und ambulanten Rehabilitation, sowie im häuslichen Umfeld angewendet. Die Konstruktion unserer Stehgeräte ermöglicht ein unabhängiges, stabiles und sicheres Stehen. Durch eine elektrische Gurtaufrollvorrichtung wird der Patient aus dem Rollstuhl in eine gesicherte Stehposition gebracht.



4.2 Indikation

Personen mit einer Körpergröße von 140 bis 200 cm mit verschiedenen physischen und/oder psychischen Einschränkungen wird das täglich notwendige Stehen sicher, fest und ermüdungsfrei ermöglicht. Tägliches Stehen stabilisiert den Kreislauf, vermeidet Knochenentkalkung (Osteoporose), korrigiert Kontrakturen der Hüft- und Kniegelenke, regt die Darm- und Blasenfunktionen an sowie die Atmung und Nierentätigkeit. Die gezielte Förderung der Kopfkontrolle ist durch die präzisen Verstellmöglichkeiten auf allen Ebenen optimiert.

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Stehgeräts zulässig:

- Bei Dekubitus v.a. im Hüft- und Beinbereich
- Bei extremer Verformung und nicht Belastbarkeit der unteren Extremitäten
- Bei massiven Herzkreislauf-Problemen
- Bei starken Schwindelzuständen, welche ein selbständiges bzw. teilselbständiges Aufstehen nicht mehr möglich machen
- Bei starken Angstzuständen

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Stehgerät Levatrain hat folgende Ausstattungsmerkmale:

- Tischausschnitt mit ergonomischen Bauchpolster
- Fußplatte mit Fersenschalen und Zehenfixierung
- Doppellenkrollen mit Totalfeststellung
- Tischhöhenverstellung mit Gasfederunterstützung
- Kniepolster in Höhe und Tiefe verstellbar, sowie mit Horizontal- und Winkelverstellung
- Edelstahl-Handläufe parallel höhenverstellbar
- Gurtaufrollsystem elektrisch erhältlich
- Einfache Wartung und Reparatur des elektrischen oder mechanischen Gurtaufrollsystems

4.5 Lieferumfang

- Vorinstallierter stabiler Grundrahmen
- Auflagetisch mit Höhenverstellung und elektrischer Gurtaufrollautomatik
- Höhen- und tiefenverstellbare Rückenpolster und Kniepolster
- verstellbare Fersenschalen mit Fuß-Spitzenklettbander

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau des Stehgeräts soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten.

Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Stehgeräts. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Stehgerät häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Stehgerät (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht.



Eine Beschädigung der elektrischen Netzleitung durch Überfahren oder Klemmen kann tödliche Folgen haben.

6 Bedienung

Alle Voreinstellungen dürfen nur am leeren Stehgerät ohne den darinstehenden Patienten vorgenommen werden. Die Einstellungen müssen dann mit im Hilfsmittel stehenden Patienten nochmals überprüft und ggf. korrigiert werden. Für die Einstellarbeiten wird eine Hilfsperson benötigt. Aufgrund der Vielzahl von Einstellmöglichkeiten des Stehgerätes, sind einige beschriebene Einstellungen bei dem einen oder anderen Benutzer bzw. unter bestimmten Konstellationen nicht möglich.



Kontrollieren Sie nach Verstell-arbeiten alle Verbindungen auf festen Sitz!



Das Polster der Tischplatte darf auf keinen Fall unterhalb der Beckenoberkante eingestellt werden!

6.1 Körpergröße

Die Anpassung an die Körpergröße erfolgt über die Auszughöhe der Tischrohre. Die Einstellung ist dann richtig gewählt, wenn der Therapietisch beim stehenden Patienten in Armmaßhöhe oder bei Bedarf etwas darüber ist. Die Tischhöhenverstellung wird durch zwei eingebaute Gasfedern unterstützt.

Lösen Sie die Klemmhebel am Standrohr und ziehen Sie es nach Bedarf hinaus (vgl. Abbildung 3).



Während der Benutzung des Stehgeräts muss der Klemmhebel stets festgezogen sein!



Abbildung 2: Einstellung der Tischhöhe

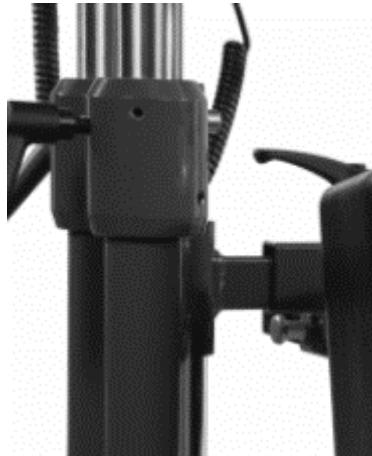


Abbildung 3: Klemmhebel zur Tischhöhenverstellung

6.2 Rückenpolster bzw. Hüftpelotte



Für die Verwendung der Rückenpolster ist eine Hilfsperson notwendig!

Das Rückenpolster bzw. der Hüftpelotte wird durch Lösen der Klemmhebel an den Haupt-rohren in der Höhe und durch Lösen der Klemmhebel am hinteren Quer-Rohr in der Tiefe verstellt. Die Anpassung auf die Breite erfolgt durch Schnäpper am hinteren Quer-Rohr. Die Polster werden oberhalb des Gesäßes im Bereich der Lendenwirbel beim stehenden Patienten positioniert (vgl. Abbildung 4). Sie sollen in Verbindung mit Fersenhalter und Kniepolster stabilisierend wirken.



Während der Benutzung des Stehgeräts muss der Klemmhebel stets festgezogen sein!



Abbildung 4: Position des Hüftpelotte im Gesäß

6.3 Fuß- und Fersenhalter

Stellen Sie die Fersenhalter durch um-stecken auf der Lochrasterplatte so ein, dass der Benutzer festen Halt darin hat (4 Positionen sind möglich).

Durch das Öffnen der Klettbänder an den Gurten kann der Patient zusteigen. Die Gurte werden über dem Spann fest geschlossen. Die Klettbänder dienen als Zehenfixierung. (vgl. Abbildung 5)



Prüfen Sie den festen Halt des Fußes!

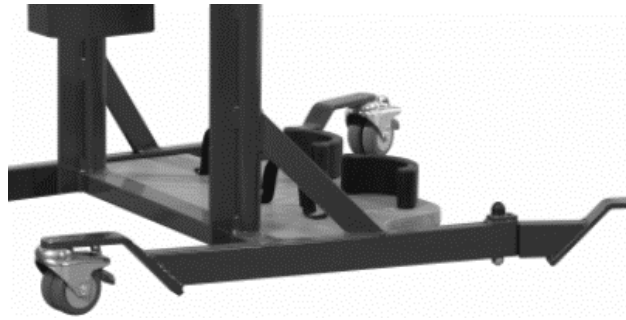


Abbildung 5: Einstellung der Fersenschalen und Zehenfixierung

6.4 Kniepolster

Durch Lösen der Vertikal- bzw. Horizontal-Rohrschnäpper werden die Kniepolster in der Höhe bzw. in der Tiefe angepasst. Die Kniepolster sind richtig eingestellt, wenn sie unterhalb des Knies am Schienbein anliegen. Die Kniepolster sollten zunächst voreingestellt werden, und beim stehenden Patienten ggf. korrigiert werden. Sie stabilisieren in Verbindung mit Fersenhalter und Rückenpolster den Stand des Patienten. (vgl. Abbildung 6)



Abbildung 6: Einstellung der Kniepolster

6.5 Oberkörperpelotte

(Optional als Zubehör Artikelnummer KR-630-X)

6.5.1 Einstellung des Rückenpolsters

Das Rückenpolster stützt die Mitte des Rückens in Höhe des Schulterblatts. Um die Pelotte anzubringen, drehen Sie den Knopf an der Halterung um eine volle Umdrehung und ziehen Sie ihn heraus. Schieben Sie die Aufnahme des Polsters mit den Löchern nach außen in die Halterung. Senken Sie das Rohr in die Halterung und lassen Sie den Knopf los, sobald sich die Brustpelotte in der gewünschten Höhe befindet. Lassen Sie den Knopf los, so dass der in den Knopf integrierte

Indexierungsstift in das nächstgelegene Loch im Rohr einrastet. Durch Festziehen des Knopfes wird das Rückenpolster in ihrer Position fixiert.

6.5.2 Seitliche Armauflage

Die Brustpelotte wird durch Seitenpelotten ergänzt. Auf der Brustpelotte können zwei in der Breite verstellbare Pelotten angebracht werden, die auf beiden Seiten des Brustkorbs in Höhe der Achselhöhlen Platz finden. Die Höhe der Pelotten hängt von der Höheneinstellung der Brustpelotte ab und sollte so eingestellt werden, dass zwischen der Oberseite der seitlichen Brustpelotten und der Achselhöhle ein Abstand von drei Fingern besteht. Siehe vorherige Anweisungen zur Einstellung der Höhe der Brustpelotten.

6.5.3 Einstellen der Breite der seitlichen Hüftpelotten

Die Hüftpelotten können individuell in der Breite eingestellt werden, um den Thorax zu zentrieren. Ihre Position wird mit Rastbolzen gehalten. Ziehen Sie die Stößel heraus und schieben Sie die Armauflagen entlang des horizontalen Rohres in die gewünschte Position. Lassen Sie die Stößel in die nächstgelegenen Löcher einrasten und vergewissern Sie sich, dass sie in der gewünschten Position eingerastet sind. Achten Sie auf eine symmetrische Positionierung der Stützen.

6.5.4 Anbringen und Einstellen der Kopfstütze

Die Kopfstütze stützt den Kopf in Höhe des Hinterkopfes. Ziehen Sie zum Anbringen der Kopfstütze den Rastbolzen an der Brustpelotte heraus. Schieben Sie das Rohr der Kopfstütze mit den Löchern nach außen in die Halterung. Wenn Sie die gewünschte Höhe erreicht haben, lassen Sie den Indexierungsstempel los, so dass er in das nächstgelegene Loch im Kopfstützenrohr einrastet.

Die Tiefe der Kopfstütze sollte so eingestellt werden, dass der Kopf gestützt, aber nicht nach vorne gedrückt wird. Um die Tiefe der Kopfstütze einzustellen, ziehen Sie den Stößel an der Oberseite der Kopfstütze nach oben und schieben Sie die Stütze in die gewünschte Position hinein oder heraus. Wenn Sie die gewünschte Position erreicht haben, lassen Sie den Stößel los und vergewissern Sie sich, dass er in einem der Löcher der Kopfstütze einrastet.



Abbildung 7: Oberkörperpelotte

6.6 Brustpelotte

Die Brustpelotte stützt den Patienten im Stehen. Nach dem Zentrieren und Ausrichten der Brustpelotte auf dem Tisch kann es mit zwei Schraubklammern auf dem Tisch des Stehgeräts befestigt werden. (vgl. Abbildung 8)

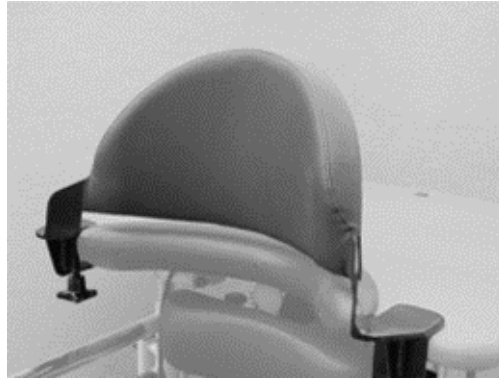


Abbildung 8: Brustpelotte

6.7 Allgemeine Gebrauchshinweise beim Aufstehvorgang mit dem Levatrain



Vor dem Heranfahren an das Stehgerät den Patientengurt anlegen.

Der Patientengurt soll so angelegt sein, dass dessen Unterkante zwischen Gesäß und Rollstuhlsitz eingeklemmt ist. Danach den Bauchgurt schließen (vgl. Abbildung 9).

Beinstützen bzw. Fußbrett seitlich abschwanken. Füße in die Fußführungen stellen. Hierzu können die Fersenteile herausgenommen werden. Mit dem Rollstuhl so weit heranfahren, dass die Vorderräder in den hierfür vorgesehenen Aussparungen der Fußplatte anstoßen. Rollstuhl gegen Wegrollen sichern. (vgl. Abbildung 5)



Abbildung 9: Patientengurt

Nachdem die Steuerung mit der Netzzuleitung am Stromnetz angeschlossen wurde, ist das Gerät betriebsbereit. Der Antrieb wird in der Endlage der beiden Gurtzugseile automatisch abgeschaltet.

Die zusätzliche Zwangsabschaltung wird ausgelöst, solange der schwarze Not-Aus-Druckknopf gedrückt gehalten wird. Erst nach dessen Freigabe kann das Gerät wieder betrieben werden. Der Druckknopf befindet sich unterhalb der Tischplatte. (vgl. Abbildung 10)

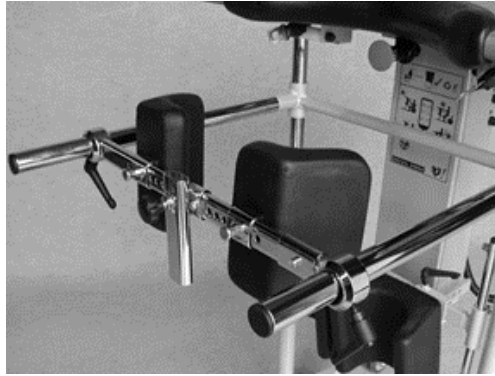


Abbildung 10: Position Not-Aus-Druckknopf

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung der Gurtbänder wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Pfeilen gekennzeichnet. (vgl. Abbildung 11)



Abbildung 11: Handschalter für Levatrain und Levatrain Max

Um den Rollstuhl mehr Bewegungsraum zu ermöglichen, können die Rollen über ein Schraubengelenk nach außen verstellt werden. (vgl. Abbildung 12)

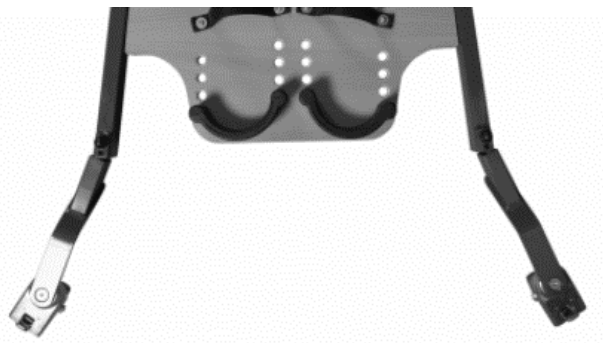


Abbildung 12: Verstellung der Lenkrollen

6.8 Allgemeine Gebrauchshinweise beim Aufstehvorgang mit dem Levaflex

Das Stehgerät mit Kippfunktion (Levaflex) bietet Ihnen mehr Komfort beim Ausstehvorgang als das Gerät in Standardausführung. Armläufe, Knieabstützung und Fußplatte werden vor dem Aufstehen dem Patienten zugeneigt. Die Kippung wird über einen zusätzlichen Kippmotor realisiert.

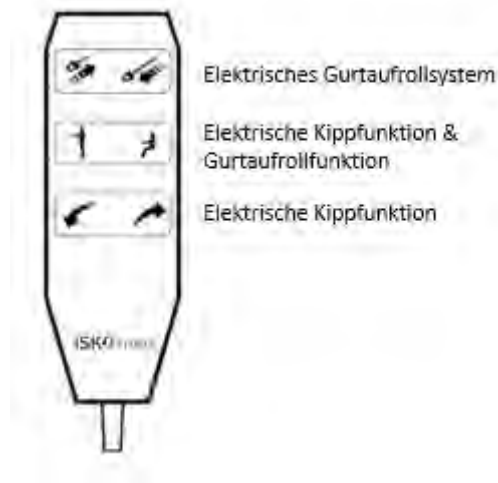


Abbildung 13: Handschalter für Levaflex



Abbildung 14: Austehvorgang

Ablauf beim Aufstehvorgang		
	Beschreibung	Taste auf dem Handschalter
1	Standrohre durch Betätigung am Handschalter zurückkippen. Beide Zugseile mit dem angelegten Patientenhaltegurt einklicken.	
2	Zugseile auf Spannung bringen, dazu Taste solange drücken bis die Seile spannen, aber der Patient noch nicht angehoben wird.	
3	Durch Betätigung der Aufstehfunktionstaste werden beide Motoren gleichzeitig angesteuert und der Aufstehvorgang eingeleitet. (vgl. Abbildung 14)	

Tabelle 3: Ablauf beim Aufstehvorgang

Ablauf beim Zurücksetzen:		
	Beschreibung	Taste auf dem Handschalter
1	Drücken Sie am Handtaster die Taste wird der Absetzvorgang ausgeführt, dabei bewegen sich beide Antriebseinheiten wieder gleichzeitig und der Patient wird schonend in die Sitzposition gebracht.	
2	Zur Entspannung der Zugseile betätigten Sie diese Taste	
3	Ist der Patient mit dem Rollstuhl vom Stehgerät entfernt, kann der Tisch durchdrücken auf diese Taste in die horizontale Position gebracht werden.	

Tabella 4: Ablauf beim Zurücksetzen

6.9 Verhalten bei Stromausfall

Wenn während der Benutzung der elektrischen Gurtaufrollvorrichtung der Strom ausfällt, dann ist vom Benutzer eine Hilfsperson zu rufen, um den Patienten zurück in den Rollstuhl zu helfen.

Nachfolgende Beschreibung geht davon aus, dass die Hilfsperson Rechtshänder ist. Bei einem Linkshänder ist seitenverkehrt vorzugehen.

Zunächst wird der Rollstuhl um das linke Vorderrad gerade so weit gedreht, dass die Hilfsperson hinter dem Patienten stehen kann, aber es in Verlauf möglich ist den Patienten in den Rollstuhl zu setzen. Die Hilfsperson stellt sich hinter den Benutzer, öffnet den Klettverschluss, umfasst mit dem rechten Arm, unter der rechten Achsel des Patienten hindurch, den Brustkorb des Patienten und öffnet mit der linken Hand das linke Gurtschloss des Patientenhaltgurtes (ggf. den Patientenhaltgurt durch etwas Druck über den Körperschluss entlasten). Die linke Hand der Hilfsperson fasst nun unter das Gesäß des Patienten, um diesen beim Zurückgleiten in den Rollstuhl zu unterstützen.

6.10 Bedienung der Bremsrollen

Das Stehgerät verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Das Stehgerät soll am Aufstellungsort und bei der Anwendung immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 15)

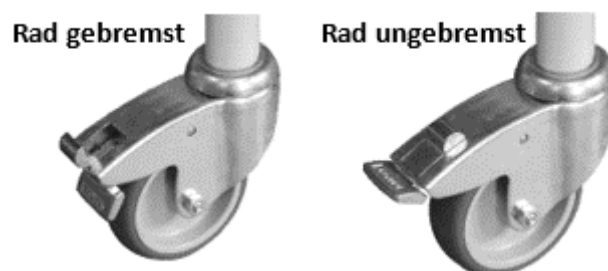


Abbildung 15: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand



Stehtraining bei nicht gebremsten Rollen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

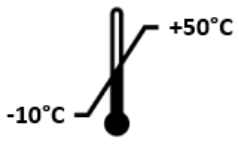

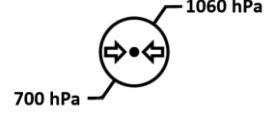
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen


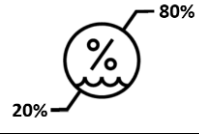
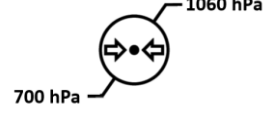


Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 6: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	KR-204-B/S	KR-214-B/S	KR-216-B
Nennspannung	~230 V/50Hz		
Nennleistung	690 VA		
Gerätetyp B nach IEC 601-1			
Schutzklasse			
Schalleistungspegel	63 dB(A)		
IP Schutzklasse Handschalter, Steuerbox, Motor	IPX4		
IP Schutzklasse Stehgerät-Hubmechanik	IPX1		
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde		
max. Patientengewicht	120 kg	120 kg	200 kg
Patientengröße	140 - 200 cm	140 - 200 cm	140 - 200 cm

Leergewicht	ca. 62 kg	ca. 65 kg	ca. 65 kg
Breite	78 cm	78 cm	89 cm
Länge	100 cm	100 cm	110 cm
Tischhöhe	100-132 cm	100-132 cm	100-132 cm

Tabelle 7: Technische Daten



Reparaturen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden. Bei Nichteinhalten dieser Bestimmung wird jeglicher Garantie- und Haftungsanspruch abgelehnt.

9 Verwendete Werkstoffe

Das Stehgerät ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut unbedenklich.

10 Service und Pflege

Für die Reinigung der Rohrteile, der Liegefläche und der Holzteile mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig. Lösungsmittel (z.B. Nitro) zerstören die Beschichtung der Rohre und der Liegefläche!

Mechanische Reinigung (z.B. Schaben, Schmirgeln) oder Strahlreinigung des Stehgeräts ist nicht zulässig. Alle Drehpunkte der bewegten Teile, auch die Lageraugen am Verstellgerät, sind mit wartungsfreien Gleitlagern versehen und dürfen nicht geölt oder gefettet werden.

11 Nutzungsdauer des Produktes

Bei einem zu erwartenden durchschnittlichen Benutzungsgrad in der häuslichen Pflege beträgt die Lebensdauer des Stehgerätes 10 Jahre. Mangelnde Wartung und übermäßige Strapazierung des Produktes kann die Lebensdauer des Stehgerätes erheblich reduzieren. Die zu erwartende Lebensdauer im professionellen Pflegeheimbetrieb beträgt 7 Jahre.

12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Stehgerätes gewährleistet ist, sollte jedes ISKO- Stehgerät nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion des Stehgerätes können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung des Stehgerätes mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und Sprühdesinfektion sind Desinfektionsmittel in ihrer bestimmungsgemäßen Konzentration anwendbar. (siehe Herstellerangaben)
- Es muss das von den Herstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung empfohlene Verdünnungsverhältnis angewendet werden.



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Die Gebrauchslösungen sind normalerweise frisch zubereitet zu verwenden.
- Die angegebenen Konzentrationen sollen weder über- noch unterschritten werden.
- Sie dürfen keine korrosiven und ätzenden Bestandteile enthalten.
- Sie dürfen keine Stoffe enthalten, die Oberflächenstruktur oder die Anhefteigenschaften der Materialien verändern.
- Schmierstoffe dürfen vom Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht angegriffen werden.



Keinesfalls dürfen dem Desinfektionsmittel Seife oder waschaktive Substanzen zugemischt werden. Bei alkoholhaltigen Mitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosions- und Brandgefahr.



Bei Verwendung ungeeigneter Wasch- und Desinfektionsmittel können Schäden an der Oberflächenbeschichtung auftreten, für die die ISKO KOCH GmbH nicht haftbar gemacht werden kann.

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handtasterbetätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung überprüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.

Tabelle 8: Betriebsstörungen und deren Behebung



Änderungen, Neueinstellungen und Reparaturen am Stehgerät, die nicht nach den vorgenannten Hinweisen zu beheben sind, dürfen nur vom Hersteller direkt oder einer vom Hersteller autorisierten Werkstätte durchgeführt werden.

14 Empfohlenes Zubehör

Artikelbezeichnung	Bestellnummer
Haltestange mit Hüftpelotten	KR-620-X
Oberkörperpelotte gerade mit Kopf- und Armstütze	KR-631-X
Brustpelotte 15 cm, wird mit Schraubklemmen an Tisch befestigt	KR-744-X
Brustpelotte 25 cm, wird mit Schraubklemmen an Tisch befestigt	KR-745-X
Tischplatte horizontal verstellbar	KR-710-X
Fußplatte horizontal verstellbar	KR-720-X

Tischrand	KR-602-X
Patientenhaltegurt, Größe S, Standard	KR-625-X
Patientenhaltegurt, Größe M, Standard	KR-624-X
Patientenhaltegurt, Größe L, Standard	KR-623-X
Patientenhaltegurt, Größe S, mit Boden	KR-608-X
Patientenhaltegurt, Größe M, mit Boden	KR-607-X
Patientenhaltegurt, Größe L, mit Boden	KR-606-X
Patientenhaltegurt, Größe XL, mit Boden	KR-609-X

Tabelle 9: Empfohlenes Zubehör

15 Instandhaltung

15.1 Gesetzliche Grundlagen

Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nationale Gesetze und Vorschriften verpflichten die Betreiber von Medizinprodukten dazu, während der gesamten Einsatzzeit einen sicheren Betriebszustand des Medizinprodukt zu gewährleisten.

15.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1), eine Funktionsprüfung (2) und eine Stromableitprüfung (3) nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen.

(1) Bei der Sichtkontrolle sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte
- Überprüfung der Netzzuleitung auf Quetsch- oder Scherstellen
- Überprüfung der Zugentlastung der Netzzuleitung

(2) Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren am Stehgerät (ohne Patienten) ganz aus- und einfahren bis sie von selbst abschalten. (Endschalter in den Motoren müssen durch einen hörbaren Klick abschalten)
- Funktionstüchtigkeit der Bremsen
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

Funktionsprüfungen und Stromableitprüfungen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden.

15.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei ISKO KOCH GmbH erhältlich.

Damit die Funktionssicherheit sowie etwaige Garantieansprüche weiterhin gegeben bleiben, sind bei den Ersatzteilen ausschließlich ISKO KOCH GmbH Originalteile zu verwenden.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Montag – Donnerstag 8:00 – 17:00 Uhr & Freitag 8:00 – 16:00 Uhr)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Hinweise zur Dokumentation

Laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) besteht eine Dokumentationspflicht für:

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

Sind am Aufstellungsort des Stehgerätes außergewöhnliche Gefährdungen für das Produkt abzusehen (Zuleitung liegt am Boden; spielende Kinder; Haustiere; ...) sind vor allem die elektrischen Leitungen ständig zu überprüfen und geeignete Maßnahmen zu treffen, um Gefahren abzuwenden.

16 Wiedereinsatz

Vor jedem Wiedereinsatz des Stehgeräts ist, wie unter dem Punkt **Wartungsintervalle** beschrieben, eine gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller elektrisch betriebenen Funktionen sowie eine Stromableitprüfung nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen. Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Stehgerätes unbedingt zu beachten.

17 Entsorgung

17.1 Entsorgung des Gerätes

Eine Entsorgung des Gerätes und der Zubehörteile, wenn vorhanden, sollte Umweltgerecht und nach den gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Bitte halten Sie sich an die gültigen **Mülltrennungsvorschriften!** Falls in dieser Frage noch Unklarheiten existieren, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Kommune oder Entsorgungsunternehmen.



17.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2 wird dieses Medizinprodukt als Elektrogerät eingestuft. Alle Elektrokomponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von nicht zugelassenen Inhaltsstoffen, welche als schädlich eingestuft wurden. Außerdem müssen ausgetauschte Elektrokomponenten entsprechend den europäischen Richtlinien entsorgt werden (s. Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2).

17.3 Entsorgung der Verpackung

Maßgebend für den Umgang bei der Entsorgung der Verpackung ist die EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG. Wiederverwendbare Stoffe sind gemäß den Landesvorschriften einem Wiederverwertungskreislauf zuzuführen.

18 EG-Konformitätserklärung

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass unsere Stehgeräte die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Levatrain (Max) Levaflex

ISKMed

Stehgeräte



Instructions for use

Status: 09/2022
(Rev. 2.0)

Table of contents

1	Foreword.....	5
2	General information.....	5
2.1	Symbols used	5
2.2	Nameplate.....	7
2.3	Proof of standards.....	8
3	Safety instructions.....	9
4	General product description	10
4.1	Intended use	10
4.2	Indication	10
4.3	Contraindication.....	10
4.4	Equipment features.....	10
4.5	Scope of delivery	10
5	Assembly information	11
5.1	Basic information on installation	11
6	Operation	11
6.1	Body size	11
6.2	Back pad or hip pad.....	12
6.3	Foot and heel support.....	13
6.4	Knee pads.....	13
6.5	Upper body pad.....	13
6.5.1	Adjusting the backrest cushion	13
6.5.2	Lateral armrest.....	14
6.5.3	Adjusting the width of the lateral hip supports	14
6.5.4	Attaching and adjusting the headrest.....	14
6.6	Breast pad	14
6.7	General instructions for use when standing up with the Levatrain	15
6.8	General instructions for use when standing up with the Levaflex.....	16
6.9	Behavior in the event of a power failure.....	18
6.10	Operating the brake rollers	18
7	Ambient conditions	19
7.1	Storage conditions.....	19
7.2	Operating conditions	19
8	Technical data subject to change!.....	19
9	Materials used.....	20

10	Service and care	20
11	Useful life of the product	20
12	Disinfection	20
12.1	Specifications of cleaning agents and disinfectants:	21
13	Malfunctions and their rectification.....	21
14	Recommended accessories	21
15	Maintenance	22
15.1	Legal basis	22
15.2	Maintenance intervals.....	22
15.3	Spare parts	22
15.4	Notes on documentation	23
16	Re-use	23
17	Waste disposal	23
17.1	Disposal of the device	23
17.2	Disposal of electrical components.....	23
17.3	Disposal of the packaging.....	24
18	EC Declaration of Conformity	24

List of illustrations

Figure 1: Exemplary type plate	7
Figure 2: Adjusting the table height.....	12
Figure 3: Clamping lever for table height adjustment.....	12
Figure 4: Position of the hip pad in the buttocks	13
Figure 5: Adjusting the heel switches and toe fixation	13
Figure 6: Adjusting the knee pads.....	13
Figure 7: Upper body pad.....	14
Figure 8: Breast pad	15
Figure 9: Patient restraint belt	15
Figure 10: Position of emergency stop pushbutton.....	16
Figure 11: Manual switch for Levatrain and Levatrain Max.....	16
Figure 12: Adjusting the castors.....	16
Figure 13: Manual switch for Levaflex	17
Figure 14: Dismantling process	17
Figure 15: Exemplary rollers in braked and unbraked condition	18

List of tables

Table 1: Symbols used	7
Table 2: Verification of standards	8
Table 3: Procedure for standing up	17
Table 4: Reset procedure.....	18
Table 5: Storage conditions.....	19
Table 6: Operating conditions	19
Table 7: Technical data	20
Table 8: Malfunctions and their rectification.....	21
Table 9: Recommended accessories.....	22

1 Foreword

Dear customer!

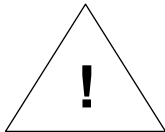




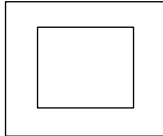
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical device with great care.








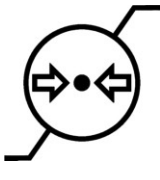

Please read the operating instructions carefully before using the device for the first time and always keep them within easy reach.

These instructions for use cannot cover all possible uses of the device. For further information or in the event of problems that are not described or not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply retailer.

2 General information

2.1 Symbols used

	<p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-compliance can lead to accidents or injuries.</p>
	<p>Manufacturer - Shows the manufacturer of the medical device in accordance with EU Directive 2017/745 The symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person placing the medical device on the market), must be displayed in the immediate vicinity of the symbol. appear</p>
	<p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>
	<p>Medical device - Indicates the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directive 2017/745</p>
	<p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>
	<p>Protection class II device, protective insulation</p>

	<p>Dispose of electrical components in accordance with legal regulations. Do not dispose of in household waste!</p>
	<p>Date of manufacture - shows the date on which the medical device was manufactured.</p>
	<p>Article number - displays the manufacturer's article number so that the medical device can be identified.</p>
	<p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Sales partner - indicates the company that sells the medical device locally.</p>
	<p>Temperature limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity, limitation - displays the humidity range range, to which the medical device can be safely exposed to.</p>
	<p>Air pressure, limitation - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Instructions for use Observe or electronic instructions for use - indicates to the user that it is necessary to follow the instructions for use.</p>

	<p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier that contains information on a unique identifier of a medical device.</p>
	<p>Safe workload</p>
	<p>Permissible patient weight</p>
	<p>The product must be disposed of separately in the European Union. Disposal with normal household waste is not permitted.</p>
	<p>Minimum body measurements/weights of the patient</p>

Table 1: Symbols used

2.2 Type plate

The type plate is attached to the head end of the trolley frame. The product can be clearly identified by the type plate.



Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an example nameplate. Please refer to the attached type plate for the exact specifications of your product

2.3 Proof of standards

The following national and international standards are used for the design and verification of the product, labeling and instructions for use.

Standard	Title	Issue
DIN EN 60601-1-6	Specification of suitability for use	2010
DIN EN 60601-1-2	Electromagnetic compatibility	2015
DIN EN ISO 10993	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and verification	2010
DIN EN 1041	Provision of information by the manufacturer of a medical device	2008
DIN EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	2020

Table 2: Verification of standards

3 Safety instructions

- Before using the standing device, you should read these instructions for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance MPBetreibV §2). It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instructions for use in a safe place for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used properly. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV).
- The device may only be operated by medically trained and instructed personnel at the start of upright training. Operators must be trained in the use of the device and their training and level of knowledge must enable them to assess the risks for the patient. The trained personnel are responsible for the assessment for subsequent independent use by the user (patient), whereby an assistant must remain within call or sight.
- All clamp and screw connections must be checked regularly
- During use, 1 or 2 assistants must be available to support the user.
- Only use aids on a firm, level and horizontal surface
- Do not use the aid outdoors. The device may only be used in protected domestic and clinical areas.
- Leaning out far poses a risk of falling
- **The aid must not be used as a means of transportation**
- Only park the aid with the wheels locked
- In the event of a fault, the standing appliance must be withdrawn from use immediately
- Parts of the standing appliance can catch fire if handled improperly
- When standing, the user must always wear sturdy shoes; barefoot use is not permitted. Unless expressly instructed by the therapist
- Ensure that children only have access to the standing appliance under supervision.
- The standing device should only be set up by authorized personnel.
- The fuse protection on the installation side must not exceed 16A. Before connecting the appliance, please ensure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the rating plate.
- When choosing a location, make sure the surface is level
- Provide a suitable floor covering if the standing appliance has to be moved frequently. Carpets, rugs and loose floor coverings can be damaged or make it difficult to move the appliance.
- Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the upright appliance (especially when moving it) does not stand on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanics of the substructure! (Danger of crushing)
- Damaged mains cables can lead to life-threatening situations. They must be replaced immediately.
- Check the mains cable for damage at regular intervals (weekly).
- Ensure that the electrical specifications of the appliance match the local conditions at the installation site.
- When the handsets are not in use, ensure that they are attached to the standing appliance to prevent incorrect operation that could cause damage.

4 General product description

4.1 Intended use

The Levatrain standing device is used exclusively for standing training for people who are unable to walk or have difficulty walking, for independent use with an assistant. Standing training is used in inpatient and outpatient care.



rehabilitation, as well as in the home environment. The design of our standing devices enables independent, stable and safe standing. An electric belt retractor brings the patient out of the wheelchair and into a secure standing position.

4.2 Indication

People between 140 and 200 cm tall with various physical and/or mental limitations can stand safely, firmly and without fatigue every day. Daily standing stabilizes the circulation, prevents bone decalcification (osteoporosis), corrects contractures of the hip and knee joints, stimulates bowel and bladder functions as well as breathing and kidney activity. The targeted promotion of head control is optimized by the precise adjustment options at all levels.

4.3 Contraindication

The following patients are not permitted to use the standing device:

- For pressure sores, especially in the hip and leg area
- In case of extreme deformation and non-weight-bearing capacity of the lower extremities
- For severe cardiovascular problems
- In the case of severe dizziness which makes it impossible to stand up independently or partially independently
- For severe anxiety

4.4 Equipment features

The Levatrain standing device has the following features:

- Table cut-out with ergonomic belly pad
- Foot plate with heel cups and toe fixation
- Double swivel castors with total locking
- Table height adjustment with gas spring support
- Knee pads adjustable in height and depth, as well as with horizontal and angle adjustment
- Stainless steel handrails height-adjustable in parallel
- Belt retractor system available electrically
- Simple maintenance and repair of the electrical or mechanical belt retractor system

4.5 Scope of delivery

- Pre-installed stable base frame
- Support table with height adjustment and electric automatic belt retractor
- Height and depth-adjustable back cushions and knee pads
- adjustable heel cups with toe Velcro straps

5 Assembly information

5.1 Basic information on installation

The standing appliance should only be set up by authorized personnel. The fuse protection on the installation side must not exceed 16A.

Before connecting the appliance, please ensure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the rating plate.

Ensure that the floor is level when selecting a location for the standing device. Provide a suitable floor covering if the standing device has to be moved frequently. Carpets, rugs and loose floor coverings can be damaged or make it difficult to move.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the standing appliance (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors.



Damage to the electrical mains cable caused by driving over or clamping can have fatal consequences.

6 Operation

All presettings may only be made on the empty standing device without the patient standing in it. The settings must then be checked again with the patient standing in the aid and corrected if necessary. An assistant is required for the adjustment work. Due to the large number of setting options for the standing device, some of the settings described may not be possible for some users or under certain circumstances.



Check that all connections are tight after adjustment work!



The cushion of the table top must never be set below the top edge of the pool!

6.1 Body size

Adjustment to the patient's height is made via the extension height of the table tubes. The correct setting is selected when the therapy table is at arm height or slightly higher if required for a standing patient. The table height adjustment is supported by two built-in gas springs.

Loosen the clamping levers on the standpipe and pull it out as required (see Figure 3).



The clamping lever must always be tightened when the standing device is in use!



Figure 2: Adjusting the table height

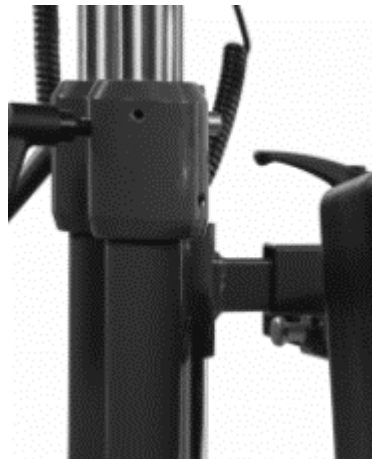


Figure 3: Clamping lever for table height adjustment

6.2 Back pad or hip pad



An assistant is required to use the back cushions!

The height of the back cushion or hip support is adjusted by loosening the clamping levers on the main tubes and the depth is adjusted by loosening the clamping levers on the rear cross tube. Adjustment to the width is made using the catches on the rear cross tube. The pads are positioned above the buttocks in the area of the lumbar vertebrae when the patient is standing (see Figure 4). They should have a stabilizing effect in conjunction with the heel support and knee pad.



The clamping lever must always be tightened when the standing device is in use!



Figure 4: Position of the hip pad in the buttocks

6.3 Foot and heel holder

Adjust the heel holders by repositioning them on the perforated grid plate so that the user has a firm hold (4 positions are possible).

The patient can get in by opening the Velcro straps on the harness. The straps are closed tightly over the instep. The Velcro straps serve as toe fixation. (see Figure 5)



Check that the foot is firmly attached!

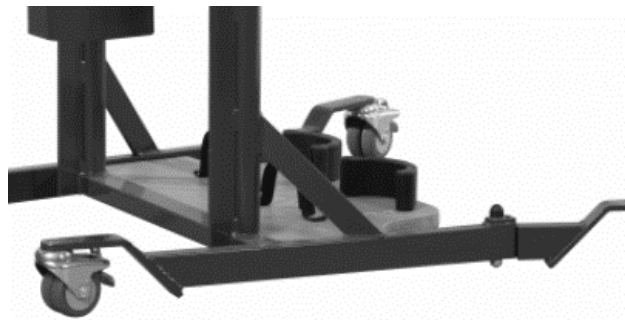


Figure 5: Adjusting the heel switches and toe fixation

6.4 Knee pads

The height and depth of the knee pads are adjusted by loosening the vertical and horizontal tube catches. The knee pads are correctly adjusted when they are positioned below the knee on the shin. The knee pads should first be preset and corrected if necessary when the patient is standing. They stabilize the patient's stance in conjunction with the heel support and back pad. (see Figure 6)



Figure 6: Adjusting the knee pads

6.5 Upper body pad

(Optional as accessory item number KR-630-X)

6.5.1 Adjusting the backrest cushion

The back pad supports the middle of the back at shoulder blade level. To attach the pad, turn the knob on the holder a full turn and pull it out. Slide the pad holder into the bracket with the holes facing outwards. Lower the tube into the holder and release the knob as soon as the breast pad is at the desired height. Let go of the button so that the integrated

Indexing pin snaps into the nearest hole in the tube. By tightening the knob, the backrest cushion is fixed in position.

6.5.2 Lateral armrest

The chest pad is supplemented by side pads. Two width-adjustable pads can be attached to the chest pad, which are positioned on both sides of the chest at the height of the armpits. The height of the pads depends on the height adjustment of the chest pad and should be adjusted so that there is a distance of three fingers between the top of the side chest pads and the armpit. See previous instructions for adjusting the height of the breast pads.

6.5.3 Adjusting the width of the lateral hip supports

The hip supports can be individually adjusted in width to center the thorax. Their position is held with locking pins. Pull out the plungers and slide the arm supports along the horizontal tube to the desired position. Snap the plungers into the nearest holes and make sure that they are locked in the desired position. Ensure that the supports are positioned symmetrically.

6.5.4 Attaching and adjusting the headrest

The headrest supports the head at the level of the back of the head. To attach the headrest, pull out the locking pin on the chest support. Slide the headrest tube into the holder with the holes facing outwards. When you have reached the desired height, release the indexing plunger so that it engages in the nearest hole in the headrest tube.

The depth of the headrest should be adjusted so that the head is supported but not pushed forward. To adjust the depth of the headrest, pull the plunger on the top of the headrest upwards and slide the headrest in or out to the desired position. When you have reached the desired position, release the plunger and make sure that it engages in one of the holes in the headrest.



Figure 7: Upper body pad

6.6 Breast pad

The chest support supports the patient when standing. After centering and aligning the chest support on the table, it can be attached to the table of the standing device using two screw clamps. (see Figure 8)

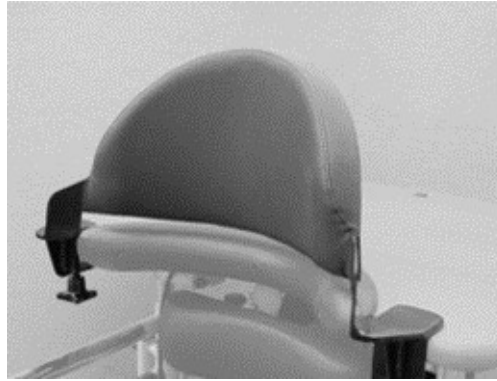


Figure 8: Breast pad

6.7 General instructions for use when standing up with the Levatrain



Put on the patient harness before approaching the standing device.

The patient belt should be positioned so that its lower edge is clamped between the buttocks and the wheelchair seat. Then fasten the abdominal belt (see Figure 9).

Swivel the legrests or footrest to the side. Place the feet in the foot guides. The heel sections can be removed for this purpose. Drive the wheelchair so close that the front wheels touch the recesses provided in the footplate. Secure the wheelchair against rolling away. (see Figure 5)



Figure 9: Patient restraint belt

Once the control unit has been connected to the mains using the mains cable, the device is ready for operation. The drive is automatically switched off in the end position of the two belt tongue pull cords.

The additional forced shutdown is triggered as long as the black emergency stop button is held down. The appliance can only be operated again once it has been released. The push button is located underneath the tabletop. (see Figure 10)

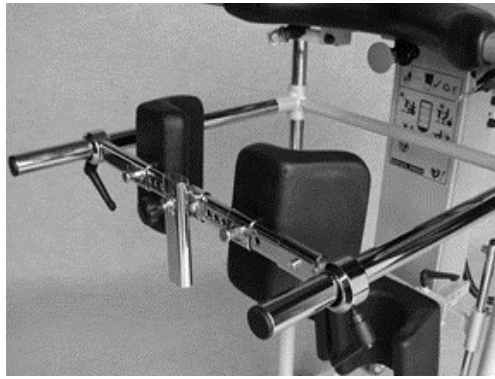


Figure 10: Position of emergency stop pushbutton

Each upward or downward movement of the straps is effected by pressing the respective button on the handset. The buttons are marked with arrows according to their function. (see Figure 11)



Figure 11: Manual switch for Levatrain and Levatrain Max

To give the wheelchair more room to move, the castors can be adjusted outwards using a screw joint. (see Figure 12)

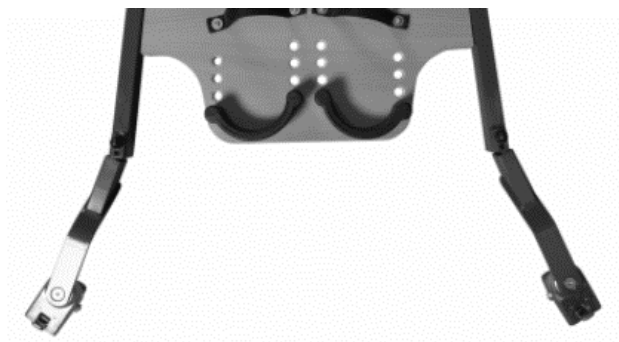


Figure 12: Adjusting the castors

6.8 General instructions for use when standing up with the Levaflex

The standing device with tilting function (Levaflex) offers you more comfort when getting out of bed than the standard version. The armrests, knee support and footplate are tilted towards the patient before standing up. An additional tilt motor is used for tilting.

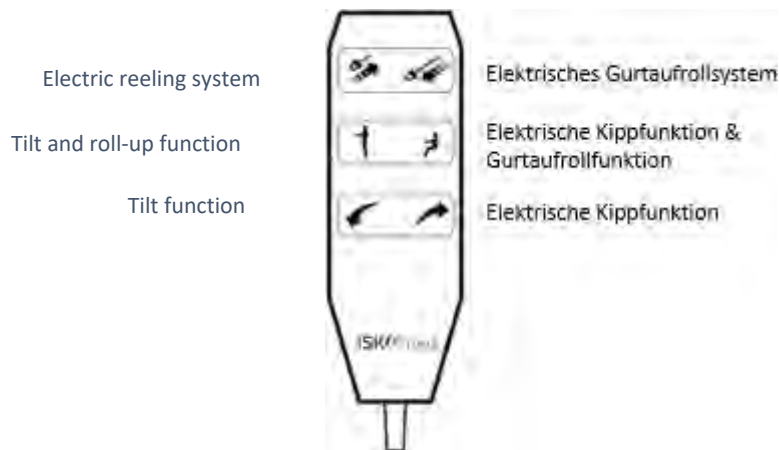


Figure 13: Hand control for Levaflex



Figure 14: Dismantling process

Procedure for getting up		
	Description	Button on the handset
1	Tilt the standpipes back by pressing the hand control. Click in both pull ropes with the patient restraint belt in place.	
2	Tension the traction ropes by pressing the button until the ropes are taut but the patient is not yet lifted.	
3	Pressing the stand-up function button activates both motors simultaneously and starts the stand-up process. (see figure 14)	

Table 3: Procedure for standing up

Reset procedure:		
	Description	Button on the handset
1	If you press the button on the hand control, the lowering process is carried out, both drive units move simultaneously and the patient is gently brought into the sitting position.	
2	Press this button to release the tension on the pull cords	
3	If the patient with the wheelchair is removed from the standing device, the table can be brought into the horizontal position by pressing this button.	

Table 4: Reset procedure

6.9 Behavior in the event of a power failure

If the power fails during use of the electric belt retractor, the user must call an assistant to help the patient back into the wheelchair.

The following description assumes that the assistant is right-handed. For a left-handed person, proceed in reverse.

First, the wheelchair is turned around the left front wheel just enough so that the assistant can stand behind the patient, but it is still possible to place the patient in the wheelchair. The assistant stands behind the user, opens the Velcro fastener, grasps the patient's chest with the right arm under the patient's right armpit and opens the left buckle of the patient restraint belt with the left hand (if necessary, relieve the patient restraint belt by applying some pressure via the body buckle). The assistant's left hand now grasps under the patient's buttocks to support them as they slide back into the wheelchair.

6.10 Operating the brake rollers

The standing device has four swivel castors with individual brakes. The standing device should always be braked at the installation site and during use using the castor lock. (see Figure 15)

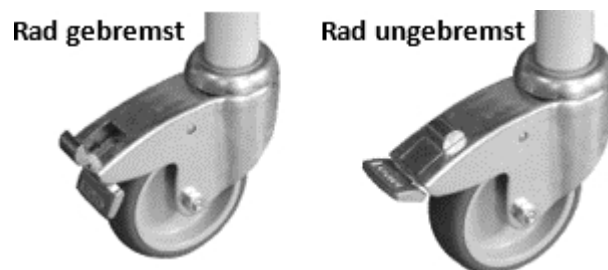


Figure 15: Exemplary rollers in braked and unbraked condition



Standing training with unbraked castors can lead to injuries to the patient.

7 Ambient conditions

7.1 Storage conditions

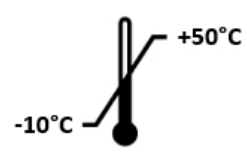

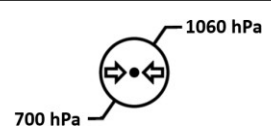
Storage temperature	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 5: Storage conditions

7.2 Operating conditions

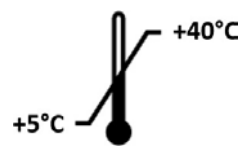
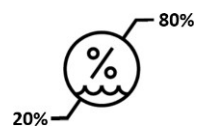
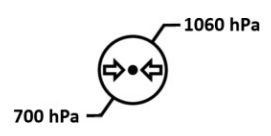


Operating temperature	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 6: Operating conditions

8 Technical data subject to change!

Designation	KR-204-B/S	KR-214-B/S	KR-216-B
Nominal voltage	~230 V/50Hz		
Rated power	690 VA		
Device type B according to IEC 601-1			
Protection class			
Sound power level	63 dB(A)		
IP protection class Hand switch, control box, Motor	IPX4		
IP protection class Standing device lifting mechanism	IPX1		
Duty cycle ED 10%	maximum 6 minutes/hour		
max. patient weight	120 kg	120 kg	200 kg
Patient size	140 - 200 cm	140 - 200 cm	140 - 200 cm

Empty weight	approx. 62 kg	approx. 65 kg	approx. 65 kg
Width	78 cm	78 cm	89 cm
Length	100 cm	100 cm	110 cm
Table height	100-132 cm	100-132 cm	100-132 cm

Table 7: Technical data



Repairs may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. Any warranty and liability claims will be rejected if this provision is not complied with.

9 Materials used

The upright unit is manufactured as a welded tubular steel construction. The surfaces are powder-coated or galvanized. All wooden parts are either laminated or lacquered. The surfaces of this product are harmless to the skin from a health point of view.

10 Service and care

All household cleaners without ammonia and abrasive cleaners are permitted for cleaning the tube parts, the lying surface and the wooden parts with a damp cloth. Solvents (e.g. nitro) destroy the coating of the tubes and the lying surface!

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or blast cleaning of the standing device is not permitted. All pivot points of the moving parts, including the bearing eyes on the adjuster, are fitted with maintenance-free plain bearings and must not be oiled or greased.

11 Useful life of the product

With an expected average level of use in home care, the service life of the standing device is 10 years. Lack of maintenance and excessive strain on the product can significantly reduce the service life of the standing device. The expected service life in professional nursing home use is 7 years.

12 Disinfection

- To ensure that the standing device functions perfectly, every ISKO standing device should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the standing appliance can be dangerous.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the standing appliance with a damp cloth or similar.
- For the wiping and spray disinfection are disinfectants in their intended concentration. (see manufacturer's instructions)
- The dilution ratio recommended by the manufacturer in the respective instructions for use must be used.



Solvents are not permitted.

Abrasives or scouring pads must not be used.

12.1 Specifications of the cleaning agents and disinfectants:

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- Do not exceed or fall below the specified concentrations.
- They must not contain any corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that change the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by the cleaning agent and disinfectant.



Under no circumstances should soap or detergents be added to the disinfectant. There is a risk of explosion and fire if alcohol-based products are used over large areas.



The use of unsuitable detergents and disinfectants may cause damage to the surface coating, for which ISKO KOCH GmbH cannot be held liable.

13 Malfunctions and their rectification

	Error	Measure
1	None of the motors react to the manual button actuations.	Check the plug connection of the mains connection cable. Check the key switch (ON/OFF)! Check the plug connection between the hand control and motor cables with the control unit.
2	One motor does not respond to the switch actuation	Check plug connection between motor cable and control unit.

Table 8: Malfunctions and their rectification



Modifications, readjustments and repairs to the standing device that cannot be carried out in accordance with the above instructions may only be carried out by the manufacturer directly or by a workshop authorized by the manufacturer.

14 Recommended accessories

Article description	Order number
Support bar with hip supports	KR-620-X
Straight upper body support with head and arm support	KR-631-X
Breast pad 15 cm, is attached to the table with screw clamps	KR-744-X
Breast pad 25 cm, is attached to the table with screw clamps	KR-745-X
Table top horizontally adjustable	KR-710-X
Foot plate horizontally adjustable	KR-720-X

Table edge	KR-602-X
Patient restraint belt, size S, standard	KR-625-X
Patient restraint belt, size M, standard	KR-624-X
Patient restraint belt, size L, standard	KR-623-X
Patient restraint belt, size S, with base	KR-608-X
Patient restraint belt, size M, with base	KR-607-X
Patient restraint belt, size L, with base	KR-606-X
Patient restraint belt, size XL, with base	KR-609-X

Table 9: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and national laws and regulations require operators of medical devices to ensure that the medical device is in a safe operating condition throughout its entire service life.

15.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Devices Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a functional test (3) must be carried out after the medical device has been in operation for two years at the latest.

(2) and a current leakage test (3) in accordance with DIN EN 62353:2015-10.

(1) Special attention must be paid to the following points during the visual inspection:

- Tight fit of all screw connections
- Mobility of the pivot points
- Check the mains supply cable for crushing or shearing points
- Checking the strain relief of the mains supply cable

(2) Special attention must be paid to the following points during the functional test:

- Function of all electrically operated movements
- Fully extend and retract all motors on the standing device (without patient) until they switch off automatically. (Limit switches in the motors must switch off with an audible click)
- Functionality of the brakes
- Mobility of the triggers
- Checking the manual switch

Functional tests and current leakage tests may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge.

15.3 Spare parts

All spare parts for this medical device are available from ISKO KOCH GmbH, quoting the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that functional reliability and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts should be used for spare parts.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Street 28

95448 Bayreuth

Phone: +49(0)921/150845-0 (Monday - Thursday 8:00 - 17:00 & Friday 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

15.4 Notes on documentation

According to the Medical Device Operator Ordinance and Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), there is a documentation obligation for:

- Maintenance
- Incidents / near misses

If unusual hazards for the product are foreseeable at the installation site of the standing appliance (supply line is on the ground; children playing; pets; ...), the electrical cables in particular must be constantly checked and suitable measures taken to avert hazards.

16 Re-use

Before using the standing device again, a thorough visual and functional check of all electrically operated functions as well as a current leakage test in accordance with DIN EN 62353:2015-10 must be carried out as described in the **maintenance intervals** section. The points on **service and care & maintenance** specified in the operating instructions must be observed when cleaning the standing device.

17 Waste disposal

17.1 Disposal of the device

The appliance and accessories, if present, should be disposed of in an environmentally friendly manner and in accordance with legal regulations. Please comply with the applicable **waste separation regulations!** If you are still unsure about this, please contact your local authority or waste disposal company.



17.2 Disposal of electrical components

*if electrical components are included in the medical device

In accordance with Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as electrical equipment. All electrical components are free of non-authorized substances classified as harmful in accordance with RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with the European directives (see Directive 2012/19/EU - WEEE2).

17.3 Disposal of the packaging

The EU Waste Framework Directive 2008/98/EC is decisive for the handling of packaging disposal. Reusable materials must be recycled in accordance with national regulations.

18 EC Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our standing appliances comply with the essential requirements of the EC Directive for

Medical devices 2017/745, Annex II

fulfill.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Levatrain (Max) Levaflex

ISKMed

Stehgeräte



Mode d'emploi

Version : 09/2022
(Rev. 2.0)

Table des matières

1	Préface	5
2	Remarques générales.....	5
2.1	Symboles utilisés.....	5
2.2	Plaque signalétique	7
2.3	Preuve des normes.....	8
3	Consignes de sécurité.....	9
4	Description générale du produit.....	11
4.1	Destination.....	11
4.2	Indication	11
4.3	Contre-indication.....	11
4.4	Caractéristiques de l'équipement.....	11
4.5	Contenu de la livraison	11
5	Informations sur le montage	12
5.1	Principes de base de la mise en place	12
6	Utilisation	12
6.1	Taille du corps	12
6.2	Rembourrage de dos ou pelote de hanche	12
6.3	Supports pour pieds et talons.....	14
6.4	Genouillères	14
6.5	Pelote pour le haut du corps	14
6.5.1	Réglage du rembourrage du dossier.....	14
6.5.2	Accoudoir latéral	15
6.5.3	Réglage de la largeur des pelotes latérales de hanche	15
6.5.4	Fixation et réglage de l'appui-tête	15
6.6	Pelote mammaire.....	15
6.7	Conseils d'utilisation généraux pour se lever avec le Levatrain.....	16
6.8	Conseils d'utilisation généraux lors de la verticalisation avec le Levaflex	17
6.9	Comportement en cas de panne de courant.....	19
6.10	Utilisation des rouleaux de frein	19
7	Conditions environnementales.....	21
7.1	Conditions de stockage.....	21
7.2	Conditions d'exploitation.....	21
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	23
9	Matériaux utilisés.....	23

10	Service et entretien.....	23
11	Durée d'utilisation du produit.....	23
12	Désinfection	24
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :.....	24
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution	24
14	Accessoires recommandés	24
15	Maintenance	25
15.1	Bases légales	25
15.2	Intervalles d'entretien	25
15.3	Pièces de rechange.....	26
15.4	Remarques sur la documentation	27
16	Réutilisation	27
17	Élimination des déchets.....	27
17.1	Mise au rebut de l'appareil.....	27
17.2	Élimination des composants électriques	27
17.3	Élimination de l'emballage.....	27
18	Déclaration de conformité CE.....	28

Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique.....	7
Figure 2	: Réglage de la hauteur de la table.....	12
Figure 3	: Levier de serrage pour le réglage de la hauteur de la table	12
Figure 4	: Position de l'ampoule de la hanche dans le fessier.....	13
Figure 5	: Réglage de la talonnette et de la fixation des orteils.....	13
Figure 6	: Réglage des genouillères.....	13
Figure 7	: Pelote pour le haut du corps.....	14
Figure 8	: Pelote mammaire	15
Figure 9	: Sangle de maintien du patient.....	15
Figure 10	: Position du bouton-poussoir d'arrêt d'urgence.....	16
Figure 11	: Télécommande pour Levatrain et Levatrain Max	16
Figure 12	: Réglage des roulettes pivotantes	16
Figure 13	: Télécommande pour Levaflex.....	17
Figure 14	: Processus d'extraction.....	17
Figure 15	: Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné.....	18

Liste des tableaux

Tableau 1 : Symboles utilisés	7
Tableau 2 : Certifications des normes	8
Tableau 3 : Déroulement de la procédure de lever	17
Tableau 4 : Procédure de réinitialisation	18
Tableau 5 : Conditions de stockage.....	19
Tableau 6 : Conditions de fonctionnement	19
Tableau 7 : Caractéristiques techniques.....	20
Tableau 8 : Anomalies de fonctionnement et remèdes	21
Tableau 9 : Accessoires recommandés	22

1 Préface

Chère cliente, cher client !

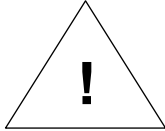




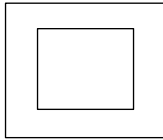
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








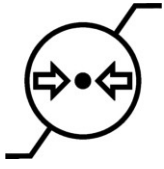

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

Le présent mode d'emploi ne peut pas couvrir toutes les possibilités d'utilisation imaginables de l'appareil. Pour de plus amples informations ou en cas de problèmes non décrits ou insuffisamment détaillés dans le présent mode d'emploi, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou à votre magasin de matériel médical.

2 Remarques générales

2.1 Symboles utilisés

	<p>Ce signe d'avertissement indique toutes les instructions qui sont importantes pour la sécurité.</p> <p>Non-respect peut être entraîner accidents ou des blessures.</p>
	<p>Fabricant - indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745</p> <p>Le symbole, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui met le dispositif médical sur le marché), doivent figurer à proximité immédiate du symbole.</p> <p>apparaissent</p>
	<p>Symbole de conformité selon 2017/745 de la directive sur les dispositifs médicaux</p>
	<p>Dispositif médical - indique le dispositif médical mis à disposition par le fabricant conformément aux directives européennes 2017/745</p>
	<p>Type d'appareil B selon IEC 601-1 (Protection spéciale contre un choc électrique)</p>
	<p>Appareil de classe de protection II, à isolation protectrice</p>

	<p>Éliminer les composants électriques conformément aux dispositions légales. Ne pas les jeter avec les ordures ménagères !</p>
	<p>Date de fabrication - indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Numéro d'article - affiche le numéro d'article du fabricant, permettant ainsi d'identifier le dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de série - affiche le numéro de série du fabricant, permettant ainsi d'identifier un dispositif médical spécifique.</p>
	<p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur place.</p>
	<p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Humidité, limitation - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Pression atmosphérique, limitation - indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Mode d'emploi - indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de suivre le mode d'emploi.</p>

	Identifiant unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.
	Charge de travail sécurisée
	Poids autorisé du patient
	Dans l'Union européenne, le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective des déchets. L'élimination avec les déchets ménagers normaux n'est pas autorisée.
	Dimensions/poids corporels minimaux du patient

Tableau 1 : Symboles utilisés

2.2 Plaque signalétique

La plaque signalétique est fixée à la tête du châssis. La plaque signalétique permet d'identifier clairement le produit.

		ISKO KOCH GmbH
		95448 Bayreuth
Safe working load:		Egerländer Str. 28
		13.01.2022
	(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005	

Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

La figure 1 montre un exemple de plaque signalétique. Pour connaître les spécifications exactes de votre produit, veuillez consulter la plaque signalétique apposée.

2.3 Preuve des normes

Les normes (standards) nationales et internationales suivantes sont utilisées pour la conception et la vérification du produit, de l'étiquetage et du mode d'emploi.

Standard	Titre	Édition
DIN EN 60601-1-6	Spécification de l'aptitude à l'emploi	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilité électromagnétique	2015
DIN EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : Évaluation et examen	2010
DIN EN 1041	Fourniture d'informations par le fabricant d'un dispositif médical	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2020

Tableau 2 : Certifications des normes

3 Consignes de sécurité

- Avant la mise en service de l'appareil de verticalisation, vous devez lire attentivement ce mode d'emploi (voir l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux MPBetreibV §2). Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Si vous respectez les consignes ci-dessous et que vous les utilisez dans les règles de l'art, la sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV).
- Lorsque l'entraînement en position debout commence, le dispositif d'aide ne doit être utilisé que par un personnel ayant reçu une formation médicale et des instructions. Les opérateurs doivent être formés à l'utilisation de l'appareil et leur formation et leur niveau de connaissances doivent permettre d'évaluer les risques pour le patient. Le personnel formé se charge de l'évaluation pour l'utilisation ultérieure autonome par l'utilisateur (patient), une personne auxiliaire devant rester à portée de voix ou de vue.
- Tous les raccords par serrage et par vis doivent être contrôlés régulièrement
- Lors de l'utilisation, 1 ou 2 assistants doivent être à la disposition de l'utilisateur pour l'aider.
- Utiliser les moyens auxiliaires uniquement sur une surface solide, plane et horizontale
- Ne pas utiliser le dispositif d'aide à l'extérieur. L'appareil ne doit être utilisé que dans un environnement domestique et clinique protégé.
- Se pencher en avant présente un risque de chute
- **Le moyen auxiliaire ne doit pas être utilisé comme moyen de transport**
- Déposez le dispositif d'aide uniquement avec les roues bloquées
- En cas de dysfonctionnement, le verticalisateur doit être immédiatement retiré de l'utilisation.
- Certaines parties de l'appareil peuvent prendre feu si elles ne sont pas manipulées correctement.
- en position debout, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures solides, l'utilisation pieds nus n'est pas autorisée. Sauf instruction expresse du thérapeute
- Veillez à ce que les enfants n'aient accès au verticalisateur que sous surveillance.
- Le montage de l'appareil de verticalisation ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.
- Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.
- Veillez à ce que la surface de pose soit plane lorsque vous choisissez un emplacement.
- Prévoyez un revêtement de sol approprié si le verticalisateur doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que l'appareil ne repose pas avec les roulettes sur le câble (en particulier lorsqu'il est déplacé). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme de la base ! (risque d'écrasement)
- Des câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations de danger de mort. Ils doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifiez à intervalles réguliers (une fois par semaine) que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales du lieu d'installation.
- Lorsque vous n'utilisez pas les télécommandes, veillez à ce qu'elles soient suspendues à l'appareil vertical afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de causer des
- dommages.

4 Description générale du produit

4.1 Destination

L'appareil de verticalisation Levatrain sert exclusivement à l'entraînement en position debout des personnes incapables de marcher ou à mobilité réduite, pour une utilisation autonome avec une personne auxiliaire. L'entraînement en position debout est utilisé en milieu hospitalier et ambulatoire.



rééducation, ainsi que dans l'environnement domestique. La conception de nos appareils de verticalisation permet de se tenir debout de manière indépendante, stable et sûre. Un enrouleur de ceinture électrique permet de faire passer le patient du fauteuil roulant à une position debout sécurisée.

4.2 Indication

Les personnes d'une taille comprise entre 140 et 200 cm et souffrant de divers handicaps physiques et/ou psychiques peuvent se tenir debout tous les jours de manière sûre, ferme et sans se fatiguer. La station debout quotidienne stabilise la circulation, évite la décalcification des os (ostéoporose), corrige les contractures des articulations des hanches et des genoux, stimule les fonctions intestinales et vésicales ainsi que la respiration et l'activité rénale. La stimulation ciblée du contrôle de la tête est optimisée grâce aux possibilités de réglage précises à tous les niveaux.

4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser l'appareil de verticalisation :

- En cas d'escarres, surtout au niveau des hanches et des jambes
- En cas de déformation extrême et d'incapacité à supporter la charge des membres inférieurs
- En cas de problèmes cardiovasculaires massifs
- En cas de vertiges importants qui empêchent de se lever de manière autonome ou partiellement autonome
- En cas d'anxiété sévère

4.4 Caractéristiques de l'équipement

L'appareil de verticalisation Levatrain présente les caractéristiques d'équipement suivantes :

- Découpe de la table avec coussin ergonomique pour le ventre
- Plaque de pied avec coques de talon et fixation des orteils
- Roulettes pivotantes doubles avec blocage total
- Réglage de la hauteur de la table avec assistance par ressort à gaz
- genouillères réglables en hauteur et en profondeur, ainsi qu'avec réglage horizontal et angulaire
- Mains courantes en acier inoxydable réglables en hauteur en parallèle
- enrouleur de ceinture disponible électriquement
- Entretien et réparation faciles de l'enrouleur de ceinture électrique ou mécanique

4.5 Contenu de la livraison

- Cadre de base stable préinstallé
- Table d'appui avec réglage en hauteur et enrouleur de ceinture électrique
- Dossier et genouillères réglables en hauteur et en profondeur
- talonnettes réglables avec bandes velcro en pointe de pied

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

Le montage de l'appareil sur pied ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé. Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A.

Avant de brancher l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications figurant sur la plaque signalétique.

Veillez à ce que la surface d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement de l'appareil de verticalisation. Prévoyez un revêtement de sol approprié si le verticalisateur doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.

Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que les roulettes de l'appareil ne reposent pas sur le câble (en particulier lorsque vous le déplacez).



Un endommagement du câble d'alimentation électrique par écrasement ou pincement peut avoir des conséquences mortelles.

6 Utilisation

Tous les pré-réglages doivent être effectués uniquement sur le verticalisateur vide, sans le patient dedans. Les réglages doivent ensuite être vérifiés et, le cas échéant, corrigés avec le patient debout dans le dispositif d'aide. Une personne auxiliaire est nécessaire pour les travaux de réglage. En raison du grand nombre de possibilités de réglage de l'appareil de verticalisation, certains des réglages décrits ne sont pas possibles pour l'un ou l'autre utilisateur ou dans certaines constellations.



Après les travaux de réglage, vérifiez que toutes les connexions sont bien fixées !



Le rembourrage du plateau de table ne doit en aucun cas être réglé en dessous du bord supérieur du bassin !

6.1 Taille du corps

L'adaptation à la taille du patient se fait par la hauteur d'extension des tubes de la table. Le réglage est correctement choisi lorsque la table de thérapie se trouve à la hauteur des bras du patient debout ou, si nécessaire, légèrement au-dessus. Le réglage de la hauteur de la table est assisté par deux ressorts à gaz intégrés.

Desserrez les leviers de serrage sur le tube vertical et retirez-le si nécessaire (voir illustration 3).

Pendant l'utilisation de l'appareil de verticalisation, le levier de serrage doit toujours être serré !





Figure 2 : Réglage de la hauteur de la table

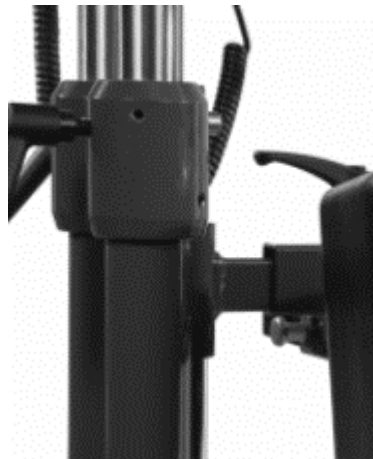


Figure 3 : Levier de serrage pour le réglage de la hauteur de la table

6.2 Rembourrage de dos ou pelote de hanche



Une aide est nécessaire pour utiliser les coussins de dos !

Le rembourrage du dossier ou l'appui-jambes sont réglés en hauteur en desserrant les leviers de serrage sur les tubes principaux et en profondeur en desserrant les leviers de serrage sur le tube transversal arrière. L'adaptation à la largeur s'effectue à l'aide de loquets sur le tube transversal arrière. Les coussins sont placés au-dessus du fessier, dans la zone des vertèbres lombaires du patient debout (cf. illustration 4). Ils doivent avoir un effet stabilisateur en combinaison avec la talonnière et les genouillères.



Pendant l'utilisation de l'appareil de verticalisation, le levier de serrage doit toujours être serré !



Figure 4 : Position de l'ampoule de la hanche dans le fessier

6.3 Supports pour pieds et talons

Réglez les talonnettes en les déplaçant sur la plaque perforée de manière à ce que l'utilisateur y soit fermement maintenu (4 positions possibles).

Le patient peut monter en ouvrant les bandes velcro des sangles. Les sangles sont fermement fermées au-dessus du cou-de-pied. Les bandes velcro servent à fixer les orteils. (cf. illustration 5)



Vérifiez que le pied est bien fixé !

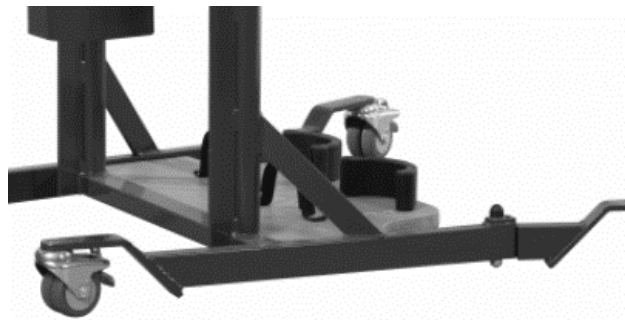


Figure 5 : Réglage de la talonnette et de la fixation des orteils

6.4 Genouillères

Les genouillères sont ajustées en hauteur ou en profondeur en desserrant les clips tubulaires verticaux ou horizontaux. Les genouillères sont correctement réglées lorsqu'elles reposent sur le tibia en dessous du genou. Les genouillères doivent d'abord être préréglées, puis corrigées si nécessaire lorsque le patient est debout. En combinaison avec la talonnière et le coussin dorsal, elles stabilisent la position du patient. (cf. illustration 6)



Figure 6 : Réglage des genouillères

6.5 Pelote pour le haut du corps

(accessoire optionnel numéro d'article KR-630-X)

6.5.1 Réglage du rembourrage du dossier

Le coussin dorsal soutient le milieu du dos à la hauteur de l'omoplate. Pour mettre en place la pelote, tournez le bouton du support d'un tour complet et retirez-le. Faites glisser le logement du coussin dans le support avec les trous vers l'extérieur. Abaissez le tube dans le support et relâchez le bouton dès que le coussinet thoracique se trouve à la hauteur souhaitée. Relâchez le bouton de manière à ce que la partie intégrée dans le bouton

la goupille d'indexation s'enclenche dans le trou le plus proche du tube. En serrant le bouton, le coussin de dossier est fixé dans sa position.

6.5.2 Accoudoir latéral

Le pelote thoracique est complétée par des pelotes latérales. Sur le pelote thoracique, il est possible de placer deux pelotes réglables en largeur, de part et d'autre de la cage thoracique, à hauteur des aisselles. La hauteur des pelotes dépend du réglage en hauteur du pelote thoracique et doit être ajustée de manière à ce qu'il y ait une distance de trois doigts entre le haut des pelotes thoraciques latérales et l'aisselle. Voir les instructions précédentes pour le réglage de la hauteur des pelote mammaires.

6.5.3 Réglage de la largeur des pelotes latérales de hanche

Les pelotes de hanche peuvent être réglées individuellement en largeur afin de centrer le thorax. Leur position est maintenue par des boulons d'arrêt. Retirez les poussoirs et faites glisser les repose-bras le long du tube horizontal jusqu'à la position souhaitée. Enclenchez les poussoirs dans les trous les plus proches et assurez-vous qu'ils sont bien verrouillés dans la position souhaitée. Veillez à ce que les supports soient positionnés de manière symétrique.

6.5.4 Mise en place et réglage de l'appui-tête

L'appui-tête soutient la tête à hauteur de l'occiput. Pour fixer l'appui-tête, retirez le boulon d'arrêt situé sur la pelote thoracique. Insérez le tube de l'appui-tête dans le support, les trous étant orientés vers l'extérieur. Lorsque vous avez atteint la hauteur souhaitée, relâchez le poinçon d'indexation de manière à ce qu'il s'enclenche dans le trou le plus proche du tube de l'appui-tête.

La profondeur de l'appui-tête doit être réglée de manière à ce que la tête soit soutenue mais pas poussée vers l'avant. Pour régler la profondeur de l'appui-tête, tirez vers le haut le poussoir situé sur la partie supérieure de l'appui-tête et faites glisser l'appui vers l'intérieur ou vers l'extérieur jusqu'à la position souhaitée. Lorsque vous avez atteint la position souhaitée, relâchez le poussoir et assurez-vous qu'il s'enclenche dans l'un des trous de l'appui-tête.



Figure 7 : Pelote pour le haut du corps

6.6 Pelote mammaire

Le pelote thoracique soutient le patient en position debout. Après avoir centré et aligné le pelote thoracique sur la table, il peut être fixé sur la table de l'appareil de verticalisation à l'aide de deux pinces à vis. (cf. figure 8)

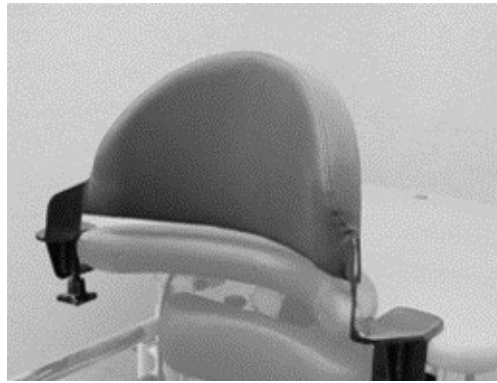


Figure 8 : Pelote mammaire

6.7 Conseils d'utilisation généraux pour se lever avec le Levatrain



Avant de s'approcher de l'appareil de verticalisation, attacher la ceinture du patient.

La ceinture du patient doit être placée de manière à ce que son bord inférieur soit coincé entre les fesses et le siège du fauteuil roulant. Fermer ensuite la sangle abdominale (voir figure 9).

Pivoter les repose-jambes ou le repose-pieds sur le côté. Placer les pieds dans les guides de pieds. Les talonnettes peuvent être retirées à cet effet. S'approcher avec le fauteuil roulant jusqu'à ce que les roues avant butent dans les évidements du repose-pieds prévus à cet effet. Bloquer le fauteuil roulant pour l'empêcher de rouler. (voir figure 5)



Figure 9 : Sangle de maintien du patient

Une fois que la commande a été raccordée au réseau électrique à l'aide du câble d'alimentation, l'appareil est prêt à fonctionner. L'entraînement est automatiquement désactivé lorsque les deux câbles de la languette de sangle sont en position finale.

L'arrêt forcé supplémentaire est déclenché tant que le bouton-poussoir noir d'arrêt d'urgence est maintenu enfoncé. L'appareil ne peut être remis en service qu'après sa libération. Le bouton-poussoir se trouve sous le plateau de table. (voir figure 10)

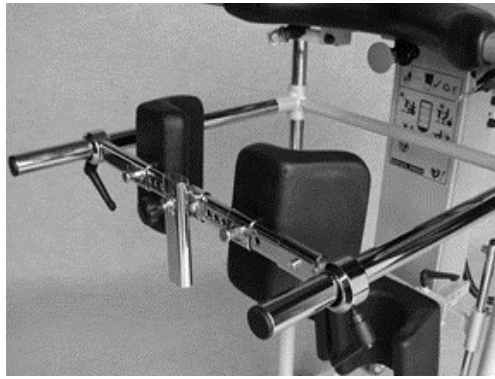


Figure 10 : Position du bouton-poussoir d'arrêt d'urgence

Chaque mouvement de montée ou de descente des sangles est provoqué par l'actionnement de la touche correspondante de la télécommande. Les touches sont indiquées par des flèches en fonction de leur fonction. (cf. figure 11)



Figure 11 : Télécommande pour Levatrain et Levatrain Max

Pour permettre au fauteuil roulant d'avoir plus d'espace de mouvement, les roulettes peuvent être réglées vers l'extérieur via une articulation à vis. (voir figure 12)

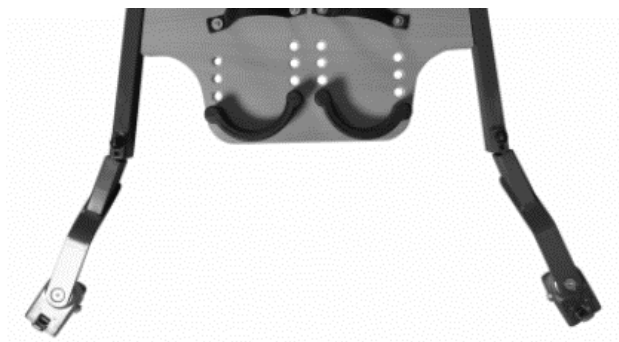


Figure 12 : Réglage des roulettes pivotantes

6.8 Conseils généraux d'utilisation lors de la verticalisation avec le Levaflex

Le verticalisateur avec fonction de basculement (Levaflex) vous offre plus de confort lors de la verticalisation que l'appareil en version standard. Les bras, l'appui pour les genoux et le repose-pieds sont inclinés vers le patient avant la verticalisation. Le basculement est réalisé par un moteur de basculement supplémentaire.

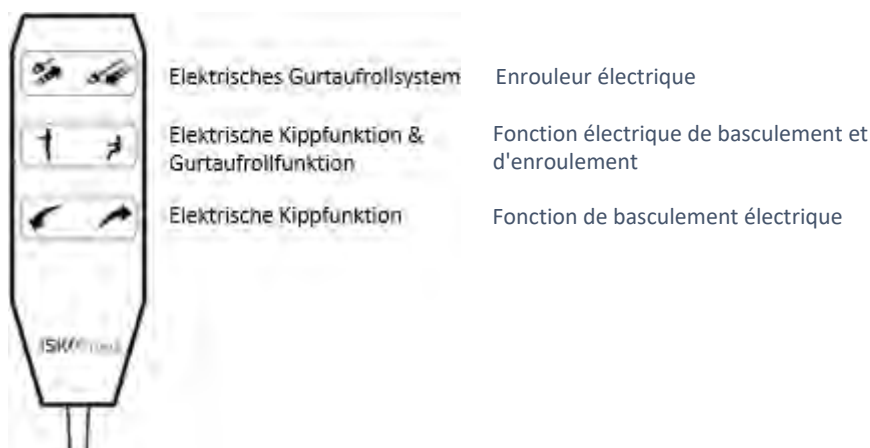


Figure 13 : Télécommande pour Levaflex



Figure 14 : Processus d'extraction

Déroulement du processus de lever		
	Description	Bouton sur la télécommande
1	Basculer les tubes verticaux vers l'arrière en actionnant la commande manuelle. Encliqueter les deux câbles de traction avec la ceinture de maintien du patient en place.	
2	Mettre les cordes de traction en tension, pour cela appuyer sur le bouton jusqu'à ce que les cordes se tendent, mais que le patient ne soit pas encore soulevé.	
3	En appuyant sur le bouton de verticalisation, les deux moteurs sont activés simultanément et le processus de verticalisation est lancé. (voir illustration 14)	

Tableau 3 : Déroulement de la procédure de lever




Procédure de réinitialisation :		
	Description	Bouton sur la télécommande
1	Les deux unités d'entraînement se déplacent alors à nouveau simultanément et le patient est ramené en douceur en position assise.	
2	Pour détendre les câbles de traction, appuyez sur ce bouton.	
3	Si le patient est éloigné du verticalisateur avec son fauteuil roulant, la table peut être mise en position horizontale en appuyant sur ce bouton.	

Tableau 4 : Procédure de réinitialisation

6.9 Comportement en cas de panne de courant

En cas de coupure de courant pendant l'utilisation de l'enrouleur électrique de ceinture, l'utilisateur doit appeler un assistant pour aider le patient à retourner dans le fauteuil roulant.

La description suivante part du principe que l'assistant est droitier. S'il s'agit d'un gaucher, il faut procéder à l'envers.

Tout d'abord, le fauteuil roulant est tourné autour de la roue avant gauche juste assez pour que l'assistant puisse se tenir derrière le patient, mais qu'il soit possible d'asseoir le patient dans le fauteuil roulant. L'assistant se place derrière l'utilisateur, ouvre la fermeture velcro, entoure le thorax du patient avec le bras droit, en passant sous l'aisselle droite du patient, et ouvre la boucle gauche de la ceinture de maintien du patient avec la main gauche (si nécessaire, soulager la ceinture de maintien du patient en exerçant une légère pression sur la fermeture du corps). La main gauche de l'auxiliaire passe alors sous les fesses du patient pour l'aider à glisser en arrière dans le fauteuil roulant.

6.10 Utilisation des rouleaux de frein

L'appareil de verticalisation dispose de quatre roulettes pivotantes à frein individuel. Sur le lieu d'installation et lors de l'utilisation, l'appareil de verticalisation doit toujours être freiné à l'aide du dispositif de blocage des roulettes. (cf. figure 15). L'entraînement en position debout avec des rouleaux non freinés peut entraîner des blessures! pour le patient.



Figure 15 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

7 Conditions environnementales

7.1 Conditions de stockage

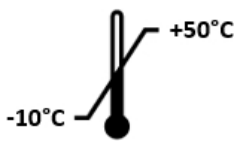

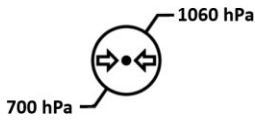
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 5 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement



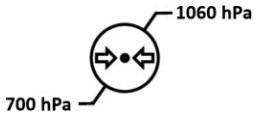


Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 6 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !

Désignation	KR-204-B/S	KR-214-B/S	KR-216-B
Tension nominale	~230 V/50Hz		
Puissance nominale	690 VA		
Type d'appareil B selon IEC 601-1			
Classe de protection			
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)		
Classe de protection IP Télécommande, boîtier de commande, Moteur	IPX4		
Classe de protection IP Mécanisme de levage de l'appareil debout	IPX1		
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum		
poids max. du patient	120 kg	120 kg	200 kg
Taille du patient	140 - 200 cm	140 - 200 cm	140 - 200 cm

Poids à vide	environ 62 kg	environ 65 kg	environ 65 kg
Largeur	78 cm	78 cm	89 cm
Longueur	100 cm	100 cm	110 cm
Hauteur de la table	100-132 cm	100-132 cm	100-132 cm

Tableau 7 : Caractéristiques techniques



Les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO, ayant une connaissance approfondie du produit. En cas de non-respect de cette disposition, tout droit de garantie et de responsabilité sera refusé.

9 Matériaux utilisés

Le chevalet est une construction en tubes d'acier soudés. Les surfaces sont peintes par poudrage ou électro-zinguées. Toutes les pièces en bois sont soit laminées soit peintes. Les surfaces de ce produit sont inoffensives pour la peau.

10 Service et entretien

Pour le nettoyage des parties tubulaires, de la surface de couchage et des parties en bois avec un chiffon humide, tous les produits ménagers sans ammoniac ni abrasifs sont autorisés. Les solvants (p. ex. nitro) détruisent le revêtement des tubes et de la surface de couchage !

Le nettoyage mécanique (p. ex. grattage, ponçage) ou le nettoyage au jet de l'appareil de verticalisation n'est pas autorisé. Tous les points de pivotement des pièces mobiles, y compris les œillets de palier sur l'appareil de réglage, sont équipés de paliers lisses sans entretien et ne doivent pas être huilés ou graissés.

11 Durée d'utilisation du produit

La durée de vie du verticalisateur est de 10 ans pour un taux d'utilisation moyen dans le cadre des soins à domicile. Un manque d'entretien et une sollicitation excessive du produit peuvent réduire considérablement la durée de vie du verticalisateur. La durée de vie escomptée dans le cadre d'une utilisation professionnelle en établissement de soins est de 7 ans.

12 Désinfection

- Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, chaque appareil ISKO doit être nettoyé, désinfecté et contrôlé après chaque utilisation, de sorte qu'il puisse être réutilisé immédiatement.
- Un nettoyage/désinfection incorrect du verticalisateur peut entraîner des risques.
- En fonction du degré de salissure, nous recommandons de nettoyer le verticalisateur avec un chiffon humide ou similaire.
- Pour la Désinfection par pulvérisation sont
Essuyage- et Désinfectant à l'adresse peuvent être utilisés à la concentration prévue. (voir les indications du fabricant)
- Il faut utiliser le taux de dilution recommandé par les fabricants dans leur mode d'emploi respectif.



Les solvants ne sont pas autorisés.

Les produits abrasifs ou les éponges à récurer ne doivent pas être utilisés.

12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

- Les solutions d'utilisation doivent normalement être utilisées fraîchement préparées.
- Les concentrations indiquées ne doivent pas être dépassées ni inférieures.
- Ils ne doivent pas contenir de composants corrosifs ou corrosifs.
- Ils ne doivent pas contenir de substances susceptibles de modifier la structure de surface ou les propriétés d'adhérence des matériaux.
- Les lubrifiants ne doivent pas être attaqués par le produit de nettoyage et de désinfection.



Il ne faut en aucun cas mélanger du savon ou des substances détergentes au désinfectant. Les produits contenant de l'alcool présentent un risque d'explosion et d'incendie en cas d'utilisation sur de grandes surfaces.



L'utilisation de produits de lavage et de désinfection inappropriés peut entraîner des dommages sur le revêtement de surface, pour lesquels la société ISKO KOCH GmbH ne peut être tenue pour responsable.

13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	Erreur	Mesure
1	Aucun des moteurs ne réagit aux commandes manuelles.	Vérifier la connexion du câble d'alimentation. Vérifier l'interrupteur à clé (MARCHE/ARRÊT) ! Vérifier la connexion des connecteurs entre les câbles de la télécommande et du moteur avec la commande.
2	Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifier la connexion entre le câble du moteur et la commande.

Tableau 8 : Anomalies de fonctionnement et remèdes



Les modifications, les nouveaux réglages et les réparations de l'appareil de verticalisation qui ne peuvent pas être résolus selon les instructions susmentionnées ne peuvent être effectués que par le fabricant directement ou par un atelier agréé par le fabricant.

14 Accessoires recommandés

Désignation de l'article	Numéro de commande
Barre de maintien avec pelotes de hanche	KR-620-X
Pelote pour le haut du corps droite avec appui-tête et bras	KR-631-X
Pelote thoracique 15 cm, se fixe à la table avec des pinces à visser	KR-744-X
Pelote thoracique 25 cm, se fixe à la table avec des pinces à visser	KR-745-X
plateau de table réglable horizontalement	KR-710-X
repose-pieds réglable horizontalement	KR-720-X

Bord de table	KR-602-X
Ceinture de maintien du patient, taille S, standard	KR-625-X
Ceinture de maintien du patient, taille M, standard	KR-624-X
Harnais de maintien du patient, taille L, standard	KR-623-X
Sangle de maintien du patient, taille S, avec fond	KR-608-X
Ceinture de maintien du patient, taille M, avec fond	KR-607-X
Ceinture de maintien du patient, taille L, avec fond	KR-606-X
Ceinture de maintien du patient, taille XL, avec fond	KR-609-X

Tableau 9 : Accessoires recommandés

15 Maintenance

15.1 Bases légales

Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux ainsi que les lois et règlements nationaux obligent les utilisateurs de dispositifs médicaux à garantir un état de fonctionnement sûr du dispositif médical pendant toute la durée de son utilisation.

15.2 Intervalles d'entretien

L'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux §4 (Maintenance) exige un contrôle visuel approfondi (1), un contrôle fonctionnel (2) et un contrôle de la qualité (3) après deux ans d'utilisation du dispositif médical.

(2) et un test de fuite de courant (3) selon la norme DIN EN 62353:2015-10.

(1) Lors du contrôle visuel, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- fixation solide de tous les raccords à vis
- Mobilité des points de rotation
- vérification de l'absence de points d'écrasement ou de cisaillement sur le câble d'alimentation secteur
- Vérification de la décharge de traction du câble d'alimentation

(2) Lors du contrôle du fonctionnement, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- Fonctionnement de tous les mouvements à commande électrique
- Sortir et rentrer complètement tous les moteurs de l'appareil de verticalisation (sans patient) jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent d'eux-mêmes. (Les interrupteurs de fin de course dans les moteurs doivent s'arrêter par un clic audible)
- le bon fonctionnement des freins
- Mobilité des déclencheurs
- Vérification de la télécommande

Les tests de fonctionnement et les tests de dérivation de courant ne doivent être effectués que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO et ayant une connaissance approfondie du produit.

15.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce produit médical sont disponibles chez ISKO KOCH GmbH en indiquant le numéro de série, le numéro de commande, le numéro d'article (vous les trouverez sur la plaque signalétique apposée sur le produit médical).

Pour que la sécurité de fonctionnement ainsi que les éventuels droits de garantie restent assurés, il convient d'utiliser exclusivement des pièces d'origine ISKO KOCH Sàrl pour les pièces de rechange.

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

Tél. : +49(0)921/150845-0 (lundi - jeudi 8h00 - 17h00 & vendredi 8h00 - 16h00) Fax :

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :

info@isko-koch.de

15.4 Remarques sur la documentation

Selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il existe une obligation de documentation pour :

- Entretien
- Incidents / Presque accidents

Si des risques exceptionnels pour le produit sont prévisibles sur le lieu d'installation de l'appareil vertical (câble d'alimentation posé au sol ; enfants jouant ; animaux domestiques ; ...), il convient avant tout de contrôler en permanence les câbles électriques et de prendre les mesures appropriées pour éviter les risques.

16 Réutilisation

Avant chaque réutilisation de l'appareil de verticalisation, il convient de procéder, comme décrit au point **Intervalles de maintenance**, à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi de toutes les fonctions électriques ainsi qu'à un test de fuite de courant selon la norme DIN EN 62353:2015-10. Les points concernant le **service et l'entretien & la maintenance** mentionnés dans le mode d'emploi doivent être impérativement respectés lors du nettoyage de l'appareil de verticalisation.

17 Élimination

17.1 Mise au rebut de l'appareil

L'élimination de l'appareil et des accessoires, le cas échéant, doit se faire dans le respect de l'environnement et conformément aux dispositions légales. Veuillez respecter les **consignes de tri des déchets** en vigueur ! Si vous avez des doutes à ce sujet, veuillez vous adresser à votre commune ou à l'entreprise d'élimination des déchets.



17.2 Élimination des composants électriques

*si des composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

Conformément à la directive 2012/19/UE - DEEE2, ce dispositif médical est classé comme appareil électrique. Conformément à la directive RoHS II 2011/65/UE, tous les composants électriques sont exempts de substances non autorisées qui ont été classées comme nocives. En outre, les composants électriques remplacés doivent être mis au rebut conformément aux directives européennes (voir la directive 2012/19/UE - DEEE2).

17.3 Élimination de l'emballage

La directive cadre européenne sur les déchets 2008/98/CE est déterminante pour la manipulation lors de l'élimination de l'emballage. Les matériaux réutilisables doivent être intégrés dans un circuit de recyclage conformément à la législation nationale.

18 Déclaration de conformité CE

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos appareils de verticalisation satisfont aux exigences fondamentales de la directive CE relative à la sécurité des produits.

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Levatrain (Max) Levaflex

ISKMed

Stehgeräte



Istruzioni per l'uso

Stato: 09/2022
(Rev. 2.0)

Indice dei contenuti

1	Prefazione	5
2	Informazioni generali	5
2.1	Simboli utilizzati	5
2.2	Piastra tipo	7
2.3	Prova degli standard.....	8
3	Istruzioni di sicurezza.....	9
4	Descrizione generale del prodotto	10
4.1	Usò previsto	10
4.2	Indicazione	10
4.3	Controindicazioni	10
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	10
4.5	Ambito di consegna.....	10
5	Informazioni sul montaggio.....	11
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	11
6	Operazione.....	11
6.1	Dimensioni del corpo.....	11
6.2	Cuscino per la schiena o per i fianchi.....	12
6.3	Supporto per piede e tallone.....	13
6.4	Ginocchiere	13
6.5	Cuscinetto per la parte superiore del corpo.....	13
6.5.1	Regolazione del cuscino dello schienale	13
6.5.2	Bracciolo laterale.....	14
6.5.3	Regolazione della larghezza dei supporti laterali dell'anca	14
6.5.4	Montaggio e regolazione del poggiatesta	14
6.6	Cuscinetto per il seno	14
6.7	Istruzioni generali per l'uso in piedi con il Levatrain	15
6.8	Istruzioni generali per l'uso in piedi con il Levaflex.....	16
6.9	Comportamento in caso di interruzione della corrente elettrica	18
6.10	Azionamento dei rulli del freno.....	18
7	Condizioni ambientali.....	19
7.1	Condizioni di conservazione	19
7.2	Condizioni operative.....	19
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	19
9	Materiali utilizzati	20

10	Servizio e cura	20
11	Vita utile del prodotto.....	20
12	Disinfezione.....	20
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	21
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	21
14	Accessori consigliati	21
15	Manutenzione	22
15.1	Base giuridica	22
15.2	Intervalli di manutenzione.....	22
15.3	Pezzi di ricambio.....	22
15.4	Note sulla documentazione	23
16	Riutilizzo	23
17	Smaltimento dei rifiuti.....	23
17.1	Smaltimento dell'apparecchio	23
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	23
17.3	Smaltimento dell'imballaggio.....	24
18	Dichiarazione di conformità CE.....	24

Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplare di piastra tipo	7
Figura 2:	Impostazione dell'altezza del tavolo	12
Figura 3:	Leva di serraggio per la regolazione dell'altezza del tavolo.....	12
Figura 4:	Posizione del cuscinetto dell'anca nei glutei.....	13
Figura 5:	Regolazione degli interruttori del tallone e del fissaggio della punta del piede.....	13
Figura 6:	Regolazione delle ginocchiere.....	13
Figura 7:	Pelotta per la parte superiore del corpo	14
Figura 8:	Cuscinetto per il seno	15
Figura 9:	Cintura di contenimento del paziente.....	15
Figura 10:	Posizione del pulsante di arresto di emergenza.....	16
Figura 11:	Portatile per Levatrain e Levatrain Max.....	16
Figura 12:	Regolazione delle ruote piroettanti.....	16
Figura 13:	Pulsantiera per Levaflex.....	17
Figura 14:	Processo di smontaggio	17
Figura 15:	Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate.....	18

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati	7
Tabella 2: Verifica degli standard	8
Tabella 3: Procedura per alzarsi in piedi	17
Tabella 4: Procedura di reset.....	18
Tabella 5: Condizioni di conservazione.....	19
Tabella 6: Condizioni operative	19
Tabella 7: Dati tecnici.....	20
Tabella 8: Malfunzionamenti e loro eliminazione.....	21
Tabella 9: Accessori consigliati	22

1 Prefazione

Gentile cliente!

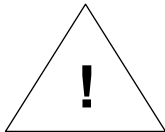




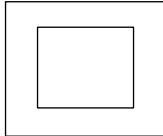
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.








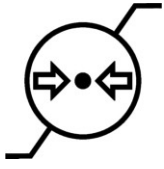

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

Le presenti istruzioni per l'uso non possono coprire tutti i possibili utilizzi del dispositivo. Per ulteriori informazioni o in caso di problemi non descritti o non sufficientemente dettagliati nelle presenti istruzioni per l'uso, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato o al rivenditore di articoli medicali.

2 Informazioni generali

2.1 Simboli utilizzati

	<p>Questo cartello di avvertimento indica tutte le istruzioni importanti per la sicurezza. La non conformità può portare a incidenti o lesioni.</p>
	<p>Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico in conformità alla direttiva UE 2017/745. Il simbolo, insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante (cioè la persona che immette il dispositivo medico sul mercato), deve essere esposto nelle immediate vicinanze del simbolo. apparire</p>
	<p>Simbolo di conformità secondo 2017/745 della direttiva sui dispositivi medici</p>
	<p>Dispositivo medico - Indica il dispositivo medico fornito dal produttore in conformità alla direttiva UE 2017/745.</p>
	<p>Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 (Protezione speciale contro le scosse elettriche)</p>
	<p>Dispositivo di classe di protezione II, isolamento protettivo</p>

	<p>Smaltire i componenti elettrici in conformità alle disposizioni di legge. Non smaltire con i rifiuti domestici!</p>
	<p>Data di fabbricazione - indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di articolo - visualizza il numero di articolo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di serie - visualizza il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p>
	<p>Partner di vendita - indica l'azienda che vende il dispositivo medico a livello locale.</p>
	<p>Limite di temperatura - indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Umidità, limitazione - visualizza l'intervallo di umidità intervallo, a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Pressione dell'aria, limitazione - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>

	<p>Identificatore unico di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore unico di un dispositivo medico.</p>
	<p>Carico di lavoro sicuro</p>
	<p>Peso consentito del paziente</p>
	<p>Il prodotto deve essere smaltito separatamente nell'Unione Europea. Non è consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici.</p>
	<p>Misure e pesi minimi del corpo del paziente</p>

Tabella 1: Simboli utilizzati

2.2 Piastra tipo

La targhetta è fissata all'estremità della testa del telaio del carrello. Il prodotto può essere chiaramente identificato dalla targhetta.

MD

REF

Safe working load:

SN

UDI

CE

ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed

13.01.2022

(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005

Figura 1: Esempio di piastra tipo

La Figura 1 mostra un esempio di targhetta. Per le specifiche esatte del vostro prodotto, fate riferimento alla targhetta allegata.

2.3 Prova degli standard

Per la progettazione e la verifica del prodotto, dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i seguenti standard nazionali e internazionali.

Standard	Titolo	Problema
DIN EN 60601-1-6	Specifiche di idoneità all'uso	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica	2015
DIN EN ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica	2010
DIN EN 1041	Fornitura di informazioni da parte del fabbricante di un dispositivo medico	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2020

Tabella 2: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il dispositivo portatile, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (cfr. Ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un utilizzo sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato correttamente. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale addestrato e istruito dal punto di vista medico all'inizio della formazione verticale. Gli operatori devono essere addestrati all'uso del dispositivo e la loro formazione e il loro livello di conoscenza devono consentire loro di valutare i rischi per il paziente. Il personale addestrato è responsabile della valutazione per il successivo utilizzo indipendente da parte dell'utente (paziente), per cui un assistente deve rimanere a portata di mano o di vista.
- Tutti i collegamenti a morsetto e a vite devono essere controllati regolarmente
- Durante l'uso, 1 o 2 assistenti devono essere disponibili per supportare l'utente.
- Utilizzare gli ausili solo su una superficie solida, piana e orizzontale.
- Non utilizzare il dispositivo all'aperto. Il dispositivo può essere utilizzato solo in aree domestiche e cliniche protette.
- Sporgersi molto comporta il rischio di cadere
- **L'ausilio non deve essere utilizzato come mezzo di trasporto.**
- Parcheggiare l'ausilio solo con le ruote bloccate
- In caso di guasto, l'apparecchio permanente deve essere immediatamente ritirato dall'uso.
- Le parti dell'apparecchio in piedi possono prendere fuoco se maneggiate in modo improprio.
- Quando è in piedi, l'utente deve sempre indossare scarpe robuste; non è consentito l'uso a piedi nudi. A meno che non sia espressamente indicato dal terapeuta
- Assicurarsi che i bambini abbiano accesso all'apparecchio in piedi solo sotto supervisione.
- L'apparecchio verticale deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Quando si sceglie una posizione, assicurarsi che la superficie sia piana.
- Se l'apparecchio in piedi deve essere spostato di frequente, è necessario prevedere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono essere danneggiati o rendere difficile lo spostamento dell'apparecchio.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che l'apparecchio in posizione verticale (soprattutto durante lo spostamento) non poggi con le sue rotelle sul cavo. Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della sottostruttura! (Pericolo di schiacciamento)
- I cavi di rete danneggiati possono causare situazioni di pericolo di vita. Devono essere sostituiti immediatamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato a intervalli regolari (settimanalmente).
- Assicurarsi che le specifiche elettriche dell'apparecchio corrispondano alle condizioni locali del luogo di installazione.
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano fissati all'apparecchio fisso per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

Il dispositivo Levatrain per la deambulazione è utilizzato esclusivamente per l'allenamento alla deambulazione di persone che non sono in grado di camminare o che hanno difficoltà a farlo, per l'uso indipendente con un assistente. L'allenamento alla posizione eretta è utilizzato in regime di ricovero e ambulatoriale.



riabilitazione, ma anche in ambiente domestico. Il design dei nostri dispositivi per la postura eretta consente una postura indipendente, stabile e sicura. Un riavvolgitore elettrico della cintura porta il paziente fuori dalla sedia a rotelle e in una posizione eretta sicura.

4.2 Indicazione

Le persone di altezza compresa tra 140 e 200 cm, con varie limitazioni fisiche e/o mentali, possono stare in piedi ogni giorno in modo sicuro, stabile e senza affaticarsi. La posizione eretta quotidianamente stabilizza la circolazione, previene la decalcificazione ossea (osteoporosi), corregge le contratture delle articolazioni dell'anca e del ginocchio, stimola le funzioni intestinali e vescicali, nonché la respirazione e l'attività renale. La promozione mirata del controllo della testa è ottimizzata grazie alle precise opzioni di regolazione a tutti i livelli.

4.3 Controindicazioni

Ai seguenti pazienti non è consentito l'uso del dispositivo per la stazione eretta:

- Per le piaghe da decubito, soprattutto nella zona dei fianchi e delle gambe
- In caso di estrema deformazione e non capacità di carico degli arti inferiori
- Per problemi cardiovascolari gravi
- In caso di vertigini gravi che rendono impossibile alzarsi autonomamente o parzialmente autonomi
- Per l'ansia grave

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il dispositivo Levatrain ha le seguenti caratteristiche:

- Taglio del tavolo con pancia ergonomica
- Piastra del piede con coppe per il tallone e fissaggio in punta
- Doppie ruote piroettanti con bloccaggio totale
- Regolazione dell'altezza del tavolo con supporto a molla a gas
- Ginocchiere regolabili in altezza e profondità, nonché con regolazione orizzontale e angolare
- Corrimano in acciaio inox regolabile in altezza in parallelo
- Sistema di riavvolgimento elettrico delle cinture disponibile
- Manutenzione e riparazione semplici del sistema di riavvolgimento elettrico o meccanico delle cinture di sicurezza.

4.5 Ambito di consegna

- Telaio di base stabile preinstallato
- Tavola di supporto con regolazione in altezza e arrotolatore elettrico automatico della cintura
- Cuscini dello schienale e ginocchiere regolabili in altezza e profondità
- talloniere regolabili con cinturini in velcro in punta

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

L'installazione dell'apparecchio in piedi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. Il fusibile di protezione sul lato di installazione non deve superare i 16A.

Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.

Quando si sceglie il luogo in cui collocare la piantana, assicurarsi che il pavimento sia in piano. Se il dispositivo di supporto deve essere spostato di frequente, è necessario prevedere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono essere danneggiati o rendere difficile lo spostamento.

Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che l'apparecchio in posizione verticale non poggi con le rotelle sul cavo (soprattutto quando lo si sposta).



I danni al cavo di rete causati dal superamento o dal serraggio possono avere conseguenze fatali.

6 Funzionamento

Tutte le preimpostazioni devono essere eseguite solo sul dispositivo di supporto vuoto, senza che il paziente sia in piedi. Le impostazioni devono poi essere ricontrollate con il paziente in piedi nell'ausilio e, se necessario, corrette. Per le operazioni di regolazione è necessario un assistente. A causa del gran numero di opzioni di impostazione del dispositivo per la stazione eretta, alcune delle impostazioni descritte potrebbero non essere possibili per alcuni utenti o in determinate circostanze.



Verificare la tenuta di tutti i collegamenti dopo i lavori di regolazione!



Il cuscino del piano del tavolo non deve mai essere posto al di sotto del bordo superiore della piscina!

6.1 Dimensioni del corpo

La regolazione dell'altezza del paziente avviene tramite l'altezza di estensione dei tubi del tavolo. L'impostazione corretta viene selezionata quando il lettino terapeutico si trova all'altezza delle braccia o leggermente più in alto se necessario per un paziente in piedi. La regolazione dell'altezza del tavolo è supportata da due molle a gas integrate.

Rilasciare le leve di bloccaggio sul tubo di livello ed estrarlo come richiesto (vedere Figura 3).



La leva di bloccaggio deve essere sempre serrata quando il dispositivo di appoggio è in uso!



Figura 2: Regolazione dell'altezza del tavolo

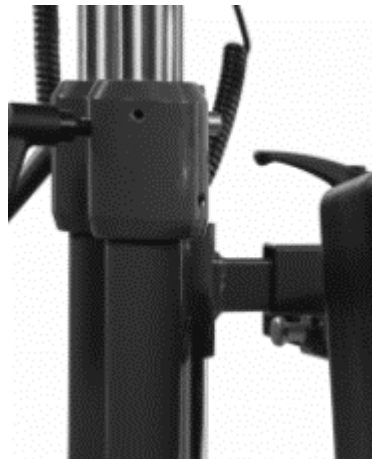


Figura 3: Leva di serraggio per la regolazione dell'altezza del tavolo

6.2 Cuscino per la schiena o per i fianchi



Per utilizzare i cuscini dello schienale è necessario un assistente!

L'altezza del cuscino dello schienale o del supporto dell'anca si regola allentando le leve di bloccaggio sui tubi principali e la profondità si regola allentando le leve di bloccaggio sul tubo trasversale posteriore. La regolazione della larghezza si effettua tramite i fermi sul tubo trasversale posteriore. I cuscinetti sono posizionati sopra i glutei nella zona delle vertebre lombari quando il paziente è in piedi (vedi Figura 4). Dovrebbero avere un effetto stabilizzante insieme al supporto per il tallone e alla ginocchiera.



La leva di bloccaggio deve essere sempre serrata quando il dispositivo di appoggio è in uso!



Figura 4: Posizione del cuscinetto dell'anca nei glutei

6.3 Supporto per piede e tallone

Regolare i supporti del tallone riposizionandoli sulla piastra perforata in modo che l'utente abbia una presa sicura (sono possibili 4 posizioni).

Il paziente può salire aprendo le cinghie in velcro dell'imbracatura. Le cinghie sono fissate saldamente sul collo del piede. Le cinghie in velcro servono a fissare le dita dei piedi. (vedere Figura 5)



Controllare la tenuta del piede!

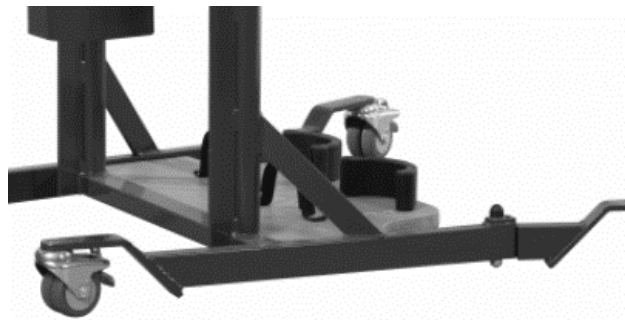


Figura 5: Regolazione degli interruttori del tallone e del fissaggio della punta del piede

6.4 Ginocchiere

L'altezza e la profondità delle ginocchiere si regolano allentando i fermi del tubo verticale e orizzontale. Le ginocchiere sono regolate correttamente quando sono posizionate sotto il ginocchio sullo stinco. Le ginocchiere devono essere preimpostate e corrette, se necessario, quando il paziente è in piedi. Esse stabilizzano la posizione del paziente insieme al supporto per il tallone e alla pelotta posteriore. (vedere Figura 6)



Figura 6: Regolazione delle ginocchiere

6.5 Cuscinetto per la parte superiore del corpo

(opzionale come accessorio numero KR-630-X)

6.5.1 Regolazione del cuscino dello schienale

Il cuscinetto posteriore sostiene il centro della schiena all'altezza delle scapole. Per fissare il cuscinetto, ruotare la manopola del supporto di un giro completo ed estrarla. Far scorrere il supporto della pelotta nella staffa con i fori rivolti verso l'esterno. Abbassare il tubo nel supporto e rilasciare la manopola non appena la pelotta è all'altezza desiderata. Lasciare la manopola in modo che il supporto integrato

Il perno di indicizzazione si inserisce nel foro più vicino del tubo. Stringendo la manopola, il cuscino dello schienale viene fissato in posizione.

6.5.2 Bracciolo laterale

La pelotta toracica è completata da pelotte laterali. Alla pelotta toracica possono essere applicate due imbottiture regolabili in larghezza, che vengono posizionate su entrambi i lati del torace all'altezza delle ascelle. L'altezza delle imbottiture dipende dalla regolazione in altezza della pelotta toracica e deve essere regolata in modo che vi sia una distanza di tre dita tra la parte superiore delle imbottiture toraciche laterali e l'ascella. Per regolare l'altezza delle imbottiture per il seno, vedere le istruzioni precedenti.

6.5.3 Regolazione della larghezza dei supporti laterali dell'anca

I supporti per le anche possono essere regolati individualmente in larghezza per centrare il torace. La loro posizione è mantenuta da perni di bloccaggio. Estrarre i pistoncini e far scorrere i supporti per le braccia lungo il tubo orizzontale fino alla posizione desiderata. Far scattare i pistoncini nei fori più vicini e assicurarsi che siano bloccati nella posizione desiderata. Assicurarsi che i supporti siano posizionati in modo simmetrico.

6.5.4 Montaggio e regolazione del poggiatesta

Il poggiatesta sostiene la testa all'altezza della nuca. Per fissare il poggiatesta, estrarre il perno di bloccaggio sul supporto per il torace. Far scorrere il tubo del poggiatesta nel supporto con i fori rivolti verso l'esterno. Una volta raggiunta l'altezza desiderata, rilasciare il pistone di indicizzazione in modo che si innesti nel foro più vicino del tubo del poggiatesta.

La profondità del poggiatesta deve essere regolata in modo che la testa sia sostenuta ma non spinta in avanti. Per regolare la profondità del poggiatesta, tirare verso l'alto lo stantuffo sulla parte superiore del poggiatesta e far scorrere il poggiatesta verso l'interno o l'esterno nella posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, rilasciare lo stantuffo e assicurarsi che si innesti in uno dei fori del poggiatesta.



Figura 7: Pelotta per la parte superiore del corpo

6.6 Cuscinetto per il seno

Il supporto toracico sostiene il paziente quando è in piedi. Dopo aver centrato e allineato il supporto toracico sul tavolo, è possibile fissarlo al tavolo del dispositivo in piedi utilizzando due morsetti a vite. (vedere Figura 8)

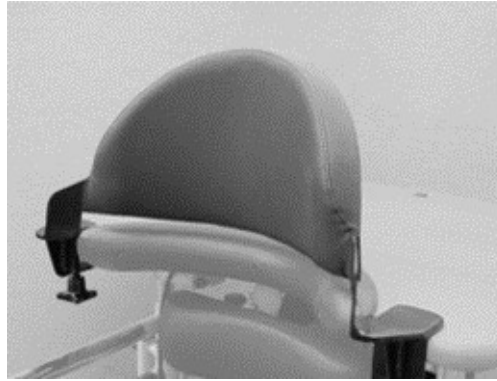


Figura 8: Cuscinetto per il seno

6.7 Istruzioni generali per l'uso in piedi con il Levatrain



Indossare l'imbracatura del paziente prima di avvicinarsi al dispositivo eretto.

La cintura del paziente deve essere posizionata in modo che il suo bordo inferiore sia bloccato tra i glutei e il sedile della carrozzina. Quindi allacciare la cintura addominale (vedere Figura 9).

Ruotare lateralmente i poggiamambe o il poggiapiedi. Posizionare i piedi nelle guide per i piedi. A tale scopo è possibile rimuovere le sezioni del tallone. Avvicinare la carrozzina in modo che le ruote anteriori tocchino gli incavi della pedana. Assicurare la carrozzina per evitare che si sposti. (vedere Figura 5)



Figura 9: Cintura di contenimento del paziente

Dopo aver collegato l'unità di controllo alla rete elettrica tramite il cavo di rete, l'apparecchio è pronto per il funzionamento. L'azionamento si spegne automaticamente nella posizione finale dei due cavi di trazione a cinghia.

Lo spegnimento forzato supplementare viene attivato finché si tiene premuto il pulsante nero di arresto di emergenza. L'apparecchio può essere rimesso in funzione solo dopo averlo rilasciato. Il pulsante si trova sotto il piano del tavolo. (vedere Figura 10)

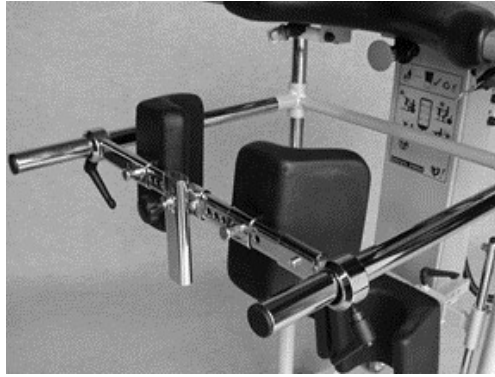


Figura 10: Posizione del pulsante di arresto di emergenza

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso delle cinghie si effettua premendo il rispettivo pulsante sul portatile. I pulsanti sono contrassegnati da frecce in base alla loro funzione. (vedere Figura 11)



Figura 11: Portatile per Levatrain e Levatrain Max

Per dare alla carrozzina più spazio di manovra, le rotelle possono essere regolate verso l'esterno mediante un giunto a vite. (vedere Figura 12)

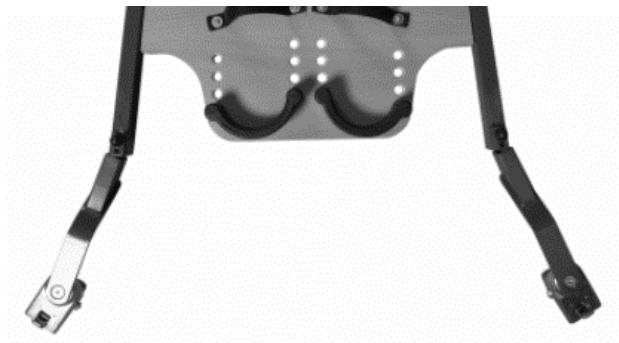


Figura 12: Regolazione delle ruote piroettanti

6.8 Istruzioni generali per l'uso in piedi con il Levaflex

Il dispositivo per la posizione eretta con funzione di inclinazione (Levaflex) offre un maggiore comfort quando ci si alza dal letto rispetto alla versione standard. I braccioli, il supporto per le ginocchia e la pedana sono inclinati verso il paziente prima di alzarsi. L'inclinazione è realizzata tramite un motore di inclinazione aggiuntivo.

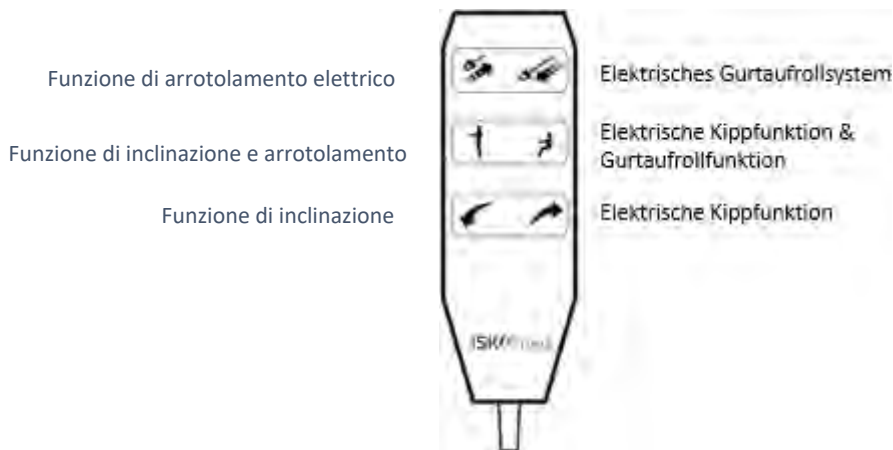


Figura 13: Pulsantiera per Levaflex



Figura 14: Processo di smontaggio

Procedura per alzarsi		
	Descrizione del	Tasto sul portatile
1	Inclinare i tubi di sostegno all'indietro premendo la pulsantiera. Inserire entrambe le funi di trazione con la cintura di sicurezza del paziente in posizione.	
2	Tendere le funi di trazione premendo il pulsante fino a quando le funi sono tese ma il paziente non è ancora sollevato.	
3	Premendo il pulsante di funzione stand-up si attivano contemporaneamente entrambi i motori e si avvia il processo di stand-up. (vedi figura 14)	

Tabella 3: Procedura per alzarsi in piedi

Procedura di reset:		
	Descrizione del	Tasto sul portatile
1	Se si preme il pulsante sulla pulsantiera, viene eseguito il processo di abbassamento, entrambe le unità di azionamento si muovono contemporaneamente e il paziente viene portato delicatamente in posizione seduta.	
2	Premere questo pulsante per allentare la tensione delle funi di trazione.	
3	Se il paziente con la sedia a rotelle viene rimosso dal dispositivo di appoggio, il tavolo può essere portato in posizione orizzontale premendo questo pulsante.	

Tabella 4: Procedura di reset

6.9 Comportamento in caso di interruzione della corrente elettrica

Se l'alimentazione viene a mancare durante l'uso del riavvolgitore elettrico della cintura, l'utente deve chiamare un assistente per aiutare il paziente a risalire sulla carrozzina.

La seguente descrizione presuppone che l'assistente sia destrimano. Se la persona è mancina, procedere nella direzione opposta.

In primo luogo, la carrozzina viene ruotata sulla ruota anteriore sinistra quanto basta per consentire all'assistente di stare dietro al paziente, ma è ancora possibile posizionare il paziente sulla carrozzina. L'assistente si posiziona dietro l'utente, apre la chiusura in velcro, afferra il torace del paziente con il braccio destro sotto l'ascella destra e apre la fibbia sinistra della cintura di sicurezza del paziente con la mano sinistra (se necessario, allentare la cintura di sicurezza del paziente esercitando una certa pressione attraverso la fibbia del corpo). La mano sinistra dell'assistente afferra ora sotto i glutei del paziente per sostenerlo mentre scivola indietro nella carrozzina.

6.10 Azionamento dei rulli del freno

L'apparecchio in piedi è dotato di quattro ruote piroettanti con freni individuali. L'apparecchio in piedi deve essere sempre frenato sul luogo di installazione e durante l'uso utilizzando il blocco delle ruote. (vedere Figura 15)



Figura 15: Esempi di rulli in condizione frenata e non frenata



La formazione in piedi con rotelle non frenate può causare lesioni al paziente.

7 Condizioni ambientali

7.1 Condizioni di conservazione

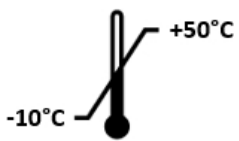

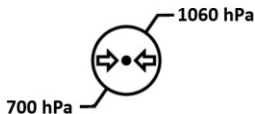
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 5: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative

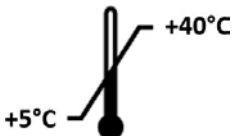

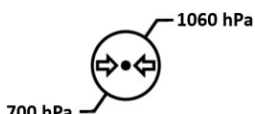


Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 6: Condizioni operative

8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!

Designazione	KR-204-B/S	KR-214-B/S	KR-216-B
Tensione nominale	~230 V/50Hz		
Potenza nominale	690 VA		
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1			
Classe di protezione			
Livello di potenza sonora	63 dB(A)		
Classe di protezione IP Interruttore manuale, scatola di comando, Motore	IPX4		
Grado di protezione IP Meccanismo di sollevamento del dispositivo in piedi	IPX1		
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora		

Peso a vuoto	circa 62 kg	circa 65 kg	circa 65 kg
Larghezza	78 cm	78 cm	89 cm
Lunghezza	100 cm	100 cm	110 cm
Altezza del tavolo	100-132 cm	100-132 cm	100-132 cm

Tabella 7: Dati tecnici



Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto. In caso di inosservanza di questa disposizione, i diritti di garanzia e di responsabilità saranno respinti.

9 Materiali utilizzati

L'unità montante è realizzata con una struttura tubolare d'acciaio saldata. Le superfici sono verniciate a polvere o zincate. Tutte le parti in legno sono laminate o laccate. Le superfici di questo prodotto sono innocue per la pelle dal punto di vista sanitario.

10 Servizio e assistenza

Per pulire le parti del tubo, la superficie di appoggio e le parti in legno con un panno umido sono consentiti tutti i detersivi domestici senza ammoniaca e i detersivi abrasivi. I solventi (ad es. nitro) distruggono il rivestimento dei tubi e della superficie di appoggio!

Non è consentita la pulizia meccanica (ad es. raschiatura, levigatura) o la sabbiatura del dispositivo di regolazione. Tutti i punti di rotazione delle parti mobili, compresi gli occhielli del dispositivo di regolazione, sono dotati di cuscinetti a strisciamento esenti da manutenzione e non devono essere oliati o ingrassati.

11 Vita utile del prodotto

Con un livello di utilizzo medio previsto per l'assistenza domiciliare, la vita utile del dispositivo per la posizione eretta è di 10 anni. La mancanza di manutenzione e l'eccessiva sollecitazione del prodotto possono ridurre significativamente la durata di vita del dispositivo per la posizione eretta. La durata prevista per l'uso professionale in casa di cura è di 7 anni.

12 Disinfezione

- Per garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchio, ogni apparecchio ISKO deve essere pulito, disinfettato e controllato dopo ogni utilizzo, in modo da poterlo riutilizzare immediatamente.
- Una pulizia/disinfezione inadeguata dell'apparecchio fisso può essere pericolosa.
- A seconda del grado di sporizia, si consiglia di pulire l'apparecchio in piedi con un panno umido o simile.
- Per la pulizia e disinfezione a spruzzo sono disinfettanti nella concentrazione prevista. (vedere le istruzioni del produttore)
- È necessario utilizzare il rapporto di diluizione raccomandato dal produttore nelle rispettive istruzioni per l'uso.



I solventi non sono autorizzati.

Non è consentito l'uso di abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

- Di norma, le soluzioni di lavoro devono essere utilizzate appena preparate.
- Non superare o scendere al di sotto delle concentrazioni specificate.
- Non devono contenere componenti corrosivi o caustici.
- Non devono contenere sostanze che modifichino la struttura superficiale o le proprietà di adesione dei materiali.
- I lubrificanti non devono essere attaccati dal detergente e dal disinfettante.



Non aggiungere in nessun caso sapone o detergenti al disinfettante. L'uso di prodotti a base di alcol su ampie superfici comporta il rischio di esplosioni e incendi.



L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può causare danni al rivestimento superficiale, per i quali ISKO KOCH GmbH non può essere ritenuta responsabile.

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	Errore	Misura
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento manuale dei pulsanti.	Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare l'interruttore a chiave (ON/OFF)! Controllare il collegamento a spina tra i cavi della pulsantiera e del motore con l'unità di controllo.
2	Un motore non reagisce all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo.

Tabella 8: Malfunzionamenti e loro eliminazione



Le modifiche, le regolazioni e le riparazioni del dispositivo di ritenuta che non possono essere eseguite secondo le istruzioni di cui sopra possono essere eseguite solo dal produttore direttamente o da un'officina autorizzata dal produttore.

14 Accessori consigliati

Descrizione dell'articolo	Numero d'ordine
Corrimano con supporti per fianchi	KR-620-X
Supporto dritto per la parte superiore del corpo con supporto per la testa e le braccia	KR-631-X
Il cuscinetto per il seno di 15 cm è fissato al tavolo con morsetti a vite.	KR-744-X
Il cuscinetto per il seno da 25 cm è fissato al tavolo con morsetti a vite.	KR-745-X
Piano del tavolo regolabile orizzontalmente	KR-710-X
Piastra di appoggio regolabile orizzontalmente	KR-720-X

Bordo del tavolo	KR-602-X
Cintura di ritenuta del paziente, taglia S, standard	KR-625-X
Cintura di contenimento del paziente, taglia M, standard	KR-624-X
Cintura di contenimento del paziente, taglia L, standard	KR-623-X
Cintura di ritenuta del paziente, taglia S, con base	KR-608-X
Cintura di ritenuta per il paziente, taglia M, con base	KR-607-X
Cintura di ritenuta per il paziente, taglia L, con base	KR-606-X
Cintura di ritenuta per il paziente, taglia XL, con base	KR-609-X

Tabella 9: Accessori consigliati

15 Manutenzione

15.1 Base giuridica

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e le leggi e i regolamenti nazionali richiedono agli operatori dei dispositivi medici di garantire che il dispositivo medico sia in condizioni operative sicure per tutta la sua durata.

15.2 Intervalli di manutenzione

Come requisito dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici, §4 (manutenzione), è necessario effettuare un'ispezione visiva approfondita (1), un test funzionale (2) e un test funzionale (3) dopo che il dispositivo medico è stato in funzione per due anni al massimo.

(2) e un test di dispersione di corrente (3) in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10.

(1) Durante l'ispezione visiva è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Tenuta di tutte le connessioni a vite
- Mobilità dei punti di rotazione
- Controllare che il cavo di alimentazione non presenti punti di schiacciamento o di taglio.
- Controllo dello scarico della trazione del cavo di alimentazione di rete

(2) Durante il test funzionale è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Funzione di tutti i movimenti azionati elettricamente
- Estendere e ritrarre completamente tutti i motori del dispositivo di supporto (senza paziente) fino allo spegnimento automatico. (I finecorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- Funzionalità dei freni
- Mobilità degli inneschi
- Controllo dell'interruttore manuale

I test funzionali e le prove di dispersione di corrente possono essere eseguiti solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto.

15.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico sono disponibili presso la ISKO KOCH GmbH, citando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (che si trovano sulla targhetta applicata al dispositivo medico).

Per garantire l'affidabilità funzionale ed eventuali diritti di garanzia, per i ricambi si devono utilizzare esclusivamente parti originali ISKO KOCH GmbH.

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

Telefono: +49(0)921/150845-0 (lunedì - giovedì 8:00 - 17:00 e venerdì 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

15.4 Note sulla documentazione

Secondo l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici e il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), esiste un obbligo di documentazione per:

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

Se nel luogo di installazione dell'apparecchio fisso sono prevedibili pericoli insoliti per il prodotto (linea di alimentazione a terra; bambini che giocano; animali domestici; ...), è necessario controllare costantemente soprattutto i cavi elettrici e adottare misure adeguate per evitare i pericoli.

16 Riutilizzo

Prima di rimettere in funzione il piantone, è necessario eseguire un controllo visivo e funzionale accurato di tutte le funzioni azionate elettricamente e un test di dispersione di corrente in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10, come descritto nella sezione **intervalli di manutenzione**. Per la pulizia della piantana è necessario osservare i punti relativi all'**assistenza e alla cura e manutenzione** specificati nelle istruzioni per l'uso.

17 Smaltimento dei rifiuti

17.1 Smaltimento dell'apparecchio

L'apparecchio e gli eventuali accessori devono essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente e delle norme di legge. Rispettare le norme vigenti in materia di **raccolta differenziata dei rifiuti!** In caso di dubbi, contattare le autorità locali o la società di smaltimento dei rifiuti.



17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

In conformità alla Direttiva 2012/19/UE - RAEE2, questo dispositivo medico è classificato come apparecchiatura elettrica. In conformità alla Direttiva RoHS II 2011/65/UE, tutti i componenti elettrici sono privi di sostanze non autorizzate e classificate come nocive. Inoltre, i componenti elettrici sostituiti devono essere smaltiti in conformità alle direttive europee (vedere la Direttiva 2012/19/UE - RAEE2).

17.3 Smaltimento dell'imballaggio

La Direttiva quadro sui rifiuti dell'UE 2008/98/CE è decisiva per la gestione dello smaltimento degli imballaggi. I materiali riutilizzabili devono essere riciclati in conformità alle normative nazionali.

18 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri apparecchi fissi soddisfano i requisiti di base della direttiva CE per la protezione dei consumatori.

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

