

Levatrain (Max) Levaflex

ISKMed

Stehgeräte



Guide d'utilisation

Stand: 09/2022
(Rev. 2.0)

Content

1	Préface.....	5
2	Informations générales	5
2.1	Signification des symboles	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
2.2	Type de plaque	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
2.3	Vérification des normes	8
3	Instructions de sécurité	9
4	Description générale du produit	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. 10
4.1	Utilisation prévue	10
4.2	Indication.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
4.3	Contre-indications	10
4.4	Caractéristiques de l'équipement	10
4.5	Gestion de la livraison	10
5	Informations sur le montage.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
5.1	Informations de base pour le montage.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6	Fonctionnement	11
6.1	Taille du corps.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.2	Plaquettes latérales.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.3	Appui-pieds et soutien du talon.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.4	Protections pour les genoux.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5	Protections thoraciques	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.1	Emplacement de la voie thoracique.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.2	Appui latéral thoracique.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.3	Ajuster le réglage de largeur des coussins thoraciques.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.4	Montage et réglage du repose-tête	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.6	Appui thoracique.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.7	Instructions générales pour se lever avec Levatrain	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.8	Instructions générales pour se mettre debout avec Levatrain.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.9	Que faire en cas de coupure de courant.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.10	Fonctionnement des roues verrouillables.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
7	Conditions environnementales	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
7.1	Conditions de stockage	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
7.2	Conditions de fonctionnement.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

8	Données techniques	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
9	Matériaux utilisés	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
10	Service et entretien	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
11	Durée de vie du produit	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
12	Désinfection.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
12.1	Spécifications du produit d'entretien et du désinfectant	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
13	Pannes opérationnelles et solutions.	21
14	Accessoires recommandés	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15	Entretien.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.1	Base légale.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.2	Interventions d'entretien	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.3	Pièces détachées	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.4	Remarques concernant la documentation.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
16	Hermes à nouveau.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
17	Élimination.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
17.1	Élimination de l'appareil.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
17.2	Élimination des composants électriques.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
17.3	Élimination de l'emballage	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
18	Déclaration de conformité	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Liste des figures

Figure 1 : Exemple d'une plaque type	7
Figure 2: Ajustement de la hauteur de la table.....	12
Figure 3: Le levier de serrage est utilisé pour ajuster la hauteur de la table	12
Figure 4: Position des supports latéraux.....	13
Figure 5: Réglage de la fixation du talon et du pied.....	13
Figure 6: Réglage des genouillères	13
Figure 7: Coussin thoracique	14
Figure 8: Support thoracique	15
Figure 9: Position de la ceinture de soutien du patient au niveau des cuisses lorsque le patient est assis dans le fauteuil roulant	15
Figure 10: Position du bouton d'arrêt d'urgence	16
Figure 11: Commande manuelle pour Levatrain et Levatrain Max.....	16
Figure 12: Réglage des roues.....	16
Figure 13: Commande manuelle pour Levaflex.....	17
Figure 14: Procédure pour se lever	17
Figure 15: Images de roues avec et sans frein.	18

Liste des tables

Table 1: Symboles utilisés	7
Table 2: Vérification des normes.....	8
Table 3: Fonctionnement pour se lever	17
Table 4: Fonctionnement pour s'asseoir à nouveau	18
Table 5: Conditions de stockage.....	19
Table 6: Conditions de fonctionnement.....	19
Table 7: Données techniques	20
Table 8: Pannes opérationnelles et solutions	21
Table 9: Accessoires recommandés	22

1 Préface

Cher client!

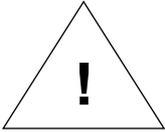
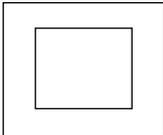
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons fabriqué ce produit médical avec une grande attention.

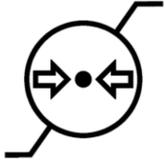
Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois et gardez-le toujours à portée de main.

Toutes les applications possibles de l'appareil ne peuvent pas être couvertes dans ce manuel d'utilisation. Pour plus d'informations ou en cas de problèmes qui ne sont pas suffisamment décrits dans ce manuel, veuillez contacter votre fournisseur sur www.advys.be.

2 Informations générales

2.1 Signification des symboles

	<p>Cette pancarte d'avertissement fournit toutes les instructions importantes pour la sécurité. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des accidents ou des blessures.</p>
	<p>Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745. Le symbole doit être situé à proximité, accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui met le dispositif médical sur le marché).</p>
	<p>Symbole de conformité selon la directive 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.</p>
	<p>Dispositif médical - Indique que l'appareil médical fourni par le fabricant est conforme aux directives de l'UE 2017/745.</p>
	<p>Appareil de type B selon la norme IEC 601-1 (Protection spéciale contre les chocs électriques)</p>
	<p>Appareil de classe II, isolation protectrice</p>

	<p>Éliminez les composants électriques conformément aux réglementations en vigueur. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères !</p>
	<p>Date de fabrication - indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Numéro de pièce - indique le numéro de pièce du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de série - indique le numéro de série du fabricant pour permettre l'identification spécifique d'un dispositif médical.</p>
	<p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le site.</p>
	<p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Humidité, Limite - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Pression de l'air, Limite - indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Suivre les instructions du manuel d'utilisation ou du manuel d'utilisation électronique - indique à l'utilisateur qu'il doit suivre les instructions du manuel d'utilisation.</p>

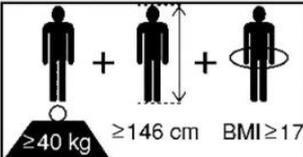
	Numéro d'identification unique d'un dispositif médical - affiche un support avec des informations sur un numéro d'identification unique d'un dispositif médical.
	Charge de travail sécurisée
	Poids maximal du patient
	Dimensions corporelles/gewicht minimum du patient

Table 1: Symboles utilisés

2.1 Type de plaque

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

MD

REF

Safe working load:

SN

UDI

CE

 **ISKO KOCH GmbH**
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKOmed.

 **13.01.2022**

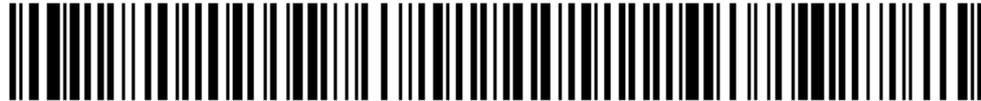

(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005

Figure 1: Exemple d'une plaque type

La Figure 1 présente un exemple de plaque signalétique. Pour les spécifications exactes de votre produit, veuillez vous référer à la plaque signalétique fournie.

2.2 Vérification des normes

Les normes nationales et internationales suivantes sont utilisées pour la conception, le contrôle du produit, l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

Norme	Titre	Édition
DIN EN 60601-1-6	<i>Spécification d'entretien</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Compatibilité électromagnétique</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</i>	2020

Table 2: Standards verification

3 Instructions de sécurité

- Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation (se référer à la notice d'utilisation des dispositifs médicaux selon la législation nationale) avant d'utiliser le cadre de verticalisation. Elle contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez la notice d'utilisation pour une utilisation ultérieure.
- La sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties si les instructions suivantes sont respectées et si l'appareil est utilisé de manière experte. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à la réglementation relative à l'exploitant des dispositifs médicaux selon la législation nationale en vigueur.
- L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel médical formé et instruit, dès le début de la formation permanente. Le personnel opérant doit être formé à l'utilisation de l'appareil et, avec son niveau de formation et de connaissances, être en mesure d'évaluer les risques pour le patient. Le personnel formé prendra en charge l'évaluation pour une utilisation ultérieure autonome par l'utilisateur (patient), tout en ayant un assistant à proximité.
- Toutes les pinces et les connexions vissées doivent être vérifiées régulièrement.
- Pendant l'utilisation, un ou deux assistants doivent être disponibles pour aider l'utilisateur.
- Utilisez les dispositifs uniquement sur une surface solide, plane et horizontale.
- N'utilisez pas l'appareil à l'extérieur. L'appareil ne doit être utilisé que dans des espaces de vie protégés et cliniques.
- Incliner vers l'extérieur présente un risque de chute.
- Le dispositif médical ne doit pas être utilisé comme moyen de transport.
- Garez le cadre debout uniquement avec les roues bloquées.
- En cas de dysfonctionnement, le cadre debout doit être immédiatement retiré de l'utilisation.
- Lors de la station debout, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures solides. L'utilisation pieds nus n'est pas autorisée.
À moins d'instructions expresses du thérapeute.
- Veillez à ce que les enfants n'aient accès au cadre debout que sous surveillance.
- Le cadre debout ne doit être installé que par du personnel autorisé.
- Le fusible du côté de l'installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que la tension et la fréquence de votre alimentation secteur correspondent aux spécifications indiquées sur la plaque signalétique.
- Assurez-vous de choisir un emplacement avec une surface plane lors de l'installation.
- Assurez-vous de disposer d'un revêtement de sol approprié si le cadre debout doit être fréquemment déplacé. Les tapis, les carpettes et les revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Insérez fermement la fiche dans la prise électrique. Posez le câble d'alimentation au sol en veillant à ce que le cadre debout (surtout lorsqu'il est déplacé) ne repose pas sur le câble avec ses roulettes. Le câble ne doit pas passer à travers les pièces mécaniques de la station de base ! (Risque de pincement)
- Les câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations extrêmement dangereuses. Ils doivent être immédiatement remplacés.
- Vérifiez régulièrement (chaque semaine) l'état du cordon d'alimentation pour détecter d'éventuels dommages.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales sur le site d'installation.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales sur le site d'installation.

4 Description générale du produit

4.1 Utilisation prévue

L'appareil de position debout est utilisé exclusivement pour l'entraînement à la position debout pour les personnes qui ne peuvent pas marcher de manière autonome ou qui ont des difficultés à le faire avec une aide. L'entraînement à la position debout est utilisé en réadaptation clinique et ambulatoire, ainsi qu'à domicile. La conception de nos aides à la position debout permet une position debout autonome, stable et sûre. Un mécanisme électrique de remontage est utilisé pour amener le patient d'un fauteuil roulant à une position debout en toute sécurité.



4.2 Indication

Les personnes mesurant de 140 à 200 cm et présentant diverses limitations physiques et/ou mentales sont capables de se tenir debout de manière sûre, stable et sans fatigue, ce qui est nécessaire au quotidien. Se tenir debout quotidiennement stabilise la circulation sanguine, prévient l'ostéoporose, corrige les contractures des articulations de la hanche et du genou, stimule les fonctions intestinales, vésicales, respiratoires et rénales. La promotion ciblée du contrôle de la tête est optimisée grâce aux réglages précis à tous les niveaux.

4.3 Contre-indications

Les patients suivants ne doivent pas utiliser l'appareil de levée :

- En cas d'escarres, en particulier dans la région des hanches et des jambes
- En cas de déformation extrême et d'incapacité de support des membres inférieurs
- En cas de problèmes cardiovasculaires massifs
- En cas de vertiges sévères rendant impossible de se lever de manière autonome ou partiellement autonome
- En cas d'anxiété sévère

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le Levatrain, l'appareil de levée, présente les caractéristiques suivantes :

- Assise encastrée avec coussin abdominal ergonomique
- Repose-pieds avec talonnières et fixation des orteils
- Roulettes pivotantes doubles avec verrouillage total
- Réglage en hauteur de la table avec assistance par vérin à gaz
- Coussins pour les genoux réglables en hauteur et en profondeur, et réglables horizontalement et sous un angle
- Accoudoirs en acier inoxydable réglables en hauteur de manière parallèle
- Système de ceinture mécanique et électrique disponible
- Entretien et réparation faciles du système de bobinage de la bande électrique ou mécanique

4.5 Gestion de la livraison

- Cadre de base préinstallé stable
- Table de soutien avec réglage de la hauteur et mécanisme d'enroulement de la ceinture électrique
- Coussins pour les genoux réglables en hauteur et en profondeur
- Talonnières avec fermeture velcro

5 Informations sur le montage

5.1 Informations de base pour le montage

Le cadre debout ne doit être monté que par un personnel qualifié. Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A.

Avant de brancher l'appareil, vérifiez si la tension et la fréquence de votre alimentation secteur correspondent aux spécifications indiquées sur la plaque signalétique.

Lors du choix de l'emplacement, assurez-vous que le cadre de station debout est placé sur une surface plane. Prévoyez un revêtement de sol approprié si le cadre de station debout doit être déplacé fréquemment. Les tapis, les carpettes et les revêtements de sol lâches peuvent être endommagés ou rendre difficile la poussée du cadre de station debout.

Insérez fermement la fiche du cordon d'alimentation dans la prise électrique. Veillez à ce que le cordon d'alimentation repose sur le sol. Faites attention à ce que le cadre (surtout lorsqu'il est déplacé) ne repose pas sur le câble avec ses roues. Le câble ne doit pas être passé à travers le mécanisme du cadre de station debout pour éviter tout risque de pincement.

Endommager le cordon d'alimentation en marchant dessus ou en le pincant peut avoir des conséquences fatales.

6 Fonctionnement

Toutes les préconfigurations doivent être effectuées uniquement sur le châssis de station debout vide, sans que le patient y soit placé. Ensuite, les réglages doivent être vérifiés à nouveau avec le patient dans l'appareil et ajustés si nécessaire. Une assistance est nécessaire pour les réglages. En raison du grand nombre d'options de réglage du châssis de station debout, il est possible que certains des réglages décrits ne soient pas possibles pour certains utilisateurs ou dans certaines situations.



Après les ajustements, vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions !



Le remplissage de la table ne doit jamais dépasser le bord supérieur du bassin !

6.1 Taille du corps

Le réglage de la hauteur du corps se fait en ajustant la hauteur des tubes de la table. Le réglage est correct lorsque la table thérapeutique se trouve à la hauteur des bras ou légèrement au-dessus lorsqu'un patient est debout (voir image 2). Le réglage de la hauteur de la table est soutenu par deux vérins à gaz intégrés.

Desserrez le levier de serrage sur le tube et tirez-le au besoin (voir image 3).



Lors de l'utilisation du cadre debout, le levier de serrage doit toujours être serré.



Figure 2: Ajustement de la hauteur de la table

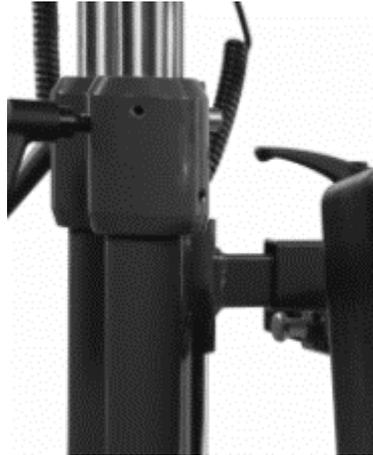


Figure 3: Le levier de serrage est utilisé pour ajuster la hauteur de la table

6.2 Plaquettes latérales



Un assistant est nécessaire pour l'utilisation des coussins latéraux!

La hauteur du coussin latéral est ajustée en desserrant les leviers de serrage sur les tubes principaux et la profondeur est ajustée en desserrant les leviers de serrage sur le tube transversal arrière. L'ajustement de la largeur se fait à l'aide de verrous sur le tube transversal arrière. Les coussins sont positionnés au-dessus des fesses dans la région des vertèbres lombaires lorsque le patient est debout (voir Figure 4). Ils sont destinés à avoir un effet stabilisateur en conjonction avec le support de talon et le coussin de genou.



Lors de l'utilisation du cadre de station debout, le levier de serrage doit toujours être serré!



Figure 4: Position des supports latéraux

6.3 Appui-pieds et soutien du talon

Ajustez les supports de talon en les repositionnant sur la plaque perforée de manière à ce que l'utilisateur puisse y tenir fermement (4 positions sont possibles).

Le patient peut entrer en ouvrant les sangles Velcro des ceintures. Les sangles sont ensuite fermées fermement sur le coup-de-pied. Les sangles Velcro servent de fixation pour les orteils. (cf. Figure 5)



Vérifiez la fermeté de la prise du pied!

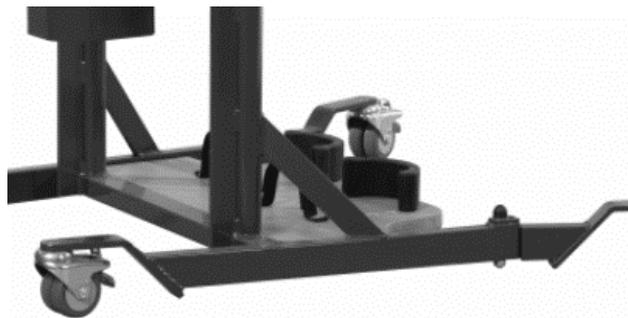


Figure 5: Réglage de la fixation du talon et du pied

6.4 Protections pour les genoux

Les coussinets de genou sont réglés en hauteur ou en profondeur en desserrant les verrous des tubes verticaux ou horizontaux. Les coussinets de genou sont correctement réglés lorsqu'ils reposent contre le tibia sous le genou. Les coussinets de genou doivent être pré-réglés d'abord, puis corrigés si nécessaire lorsque le patient est debout. Ils stabilisent la position du patient en conjonction avec le support de talon et le dossier. (voir Figure 6)



Figure 6: Réglage des genouillères

6.5 Protections thoraciques

6.5.1 Emplacement de la voie thoracique

Le coussin thoracique offre un soutien au centre du dos au niveau des omoplates. Pour ajuster le coussin, tournez le bouton sur le support du support d'un tour complet et tirez-le. Glissez le tube du coussin thoracique dans le support avec les trous orientés vers l'extérieur.

Abaissez le tube dans le support et relâchez le bouton une fois que le support thoracique est à la hauteur souhaitée. Lâchez le bouton afin que la goupille d'indexation intégrée au bouton se fixe dans le trou le plus proche du tube. Serrez le bouton pour fixer fermement le coussin thoracique en position.

6.5.2 Appui latéral thoracique

Le coussin thoracique est complété par des coussins latéraux thoraciques. Deux coussins réglables en largeur peuvent être installés sur le coussin thoracique de chaque côté de la poitrine, à la hauteur de l'aisselle. La hauteur des coussins dépend du réglage de la hauteur du coussin thoracique et doit être réglée de manière à ce qu'il y ait un espace de trois doigts entre le haut des coussins latéraux thoraciques et l'aisselle. Veuillez consulter les instructions précédentes pour régler la hauteur du coussin thoracique.

6.5.3 Ajuster le réglage de largeur des coussins thoraciques

Les supports thoraciques peuvent être ajustés individuellement latéralement pour centrer la poitrine (thorax). Leur position est maintenue avec des poussoirs d'indexation. Tirez les poussoirs pour les retirer et faites glisser les supports thoraciques le long du tube horizontal jusqu'à la position souhaitée. Relâchez les poussoirs dans le jeu de trous le plus proche et assurez-vous qu'ils sont bien en place. Essayez de positionner les supports de manière symétrique.

6.5.4 Montage et réglage du repose-tête

Le support de tête assure un soutien à la tête au niveau de l'occiput (base du crâne, à la même hauteur que le sommet des oreilles). Pour installer le support de tête, tirez sur le poussoir d'indexation du support thoracique. Faites glisser le tube du support de tête dans le support avec les trous dirigés vers l'extérieur. Une fois à la hauteur souhaitée, relâchez le poussoir d'indexation de manière à ce qu'il s'engage positivement dans le trou le plus proche du tube de soutien de tête.

La profondeur du support de tête doit être ajustée de manière à soutenir la tête sans la pousser vers l'avant. Pour ajuster la profondeur du support de tête, tirez sur le poussoir situé sur le dessus du support de tête et déplacez le support vers l'intérieur ou l'extérieur jusqu'à la position souhaitée. Une fois dans la position souhaitée, relâchez le poussoir et assurez-vous qu'il s'enclenche dans l'un des trous du support de tête.



Figure 7: Thoracic Pad

6.6 Appui thoracique

Le support thoracique soutient le patient lorsqu'il est debout. Après avoir centré et aligné le support thoracique sur la table, il peut être fixé à la table du dispositif de soutien debout avec deux serre-joints à vis.

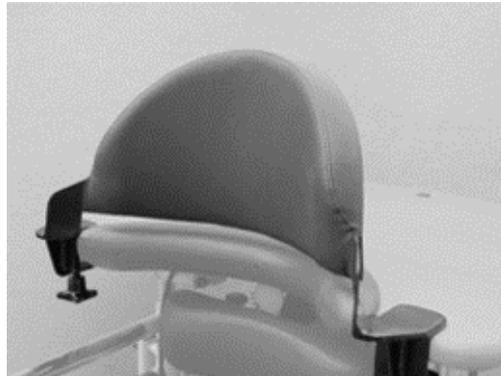


Figure 8: Support thoracique

6.7 Instructions générales pour se lever avec Levatrain



Attachez la ceinture du patient avant de s'approcher du cadre de soutien debout.

La ceinture du patient doit être attachée de manière à ce que son bord inférieur soit pincé entre les fesses et le siège du fauteuil roulant. Ensuite, fermez la ceinture abdominale. (voir Figure 9)

Écartez les repose-jambes ou les repose-pieds sur le côté. Placez les pieds dans les guides pour les pieds. Les talonnières peuvent être retirées à cet effet. Déplacez le fauteuil roulant de manière à ce que les roues avant touchent les encoches prévues à cet effet dans la plaque de pied. Fixez le fauteuil roulant pour éviter qu'il ne roule. (voir Figure 5)



Figure 9: Position de la ceinture de soutien du patient au niveau des cuisses lorsque le patient est assis dans le fauteuil roulant

Après que la ceinture rétractable électrique a été connectée à l'alimentation électrique à l'aide de la fiche secteur, l'appareil est prêt à fonctionner. Le rétracteur peut être actionné avec la commande manuelle (voir Figure 11). Le mécanisme s'arrête automatiquement aux deux extrémités de la sangle pour éviter que le patient ne se retrouve piégé dans toutes les circonstances.

L'arrêt d'urgence supplémentaire est déclenché tant que le bouton d'arrêt d'urgence noir est maintenu enfoncé. L'appareil ne peut être remis en fonctionnement qu'après avoir été relâché. Le bouton d'arrêt d'urgence se trouve sous le plateau de la table (voir Figure 10)

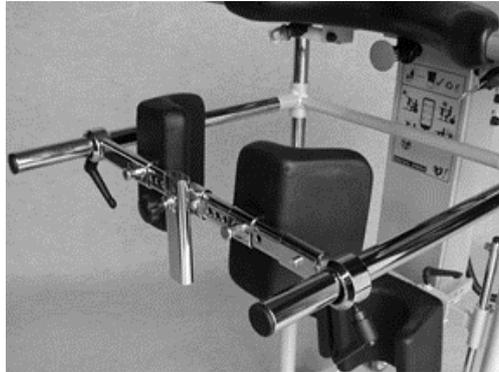


Figure 10: Position du bouton d'arrêt d'urgence

haque mouvement ascendant ou descendant des sangles de la ceinture est effectué en appuyant sur la touche correspondante de la commande manuelle. Les touches sont marquées de flèches selon leur fonction (voir Figure 11).



Figure 11: Commande manuelle pour Levatrain et Levatrain Max

Pour permettre une plus grande liberté de mouvement au fauteuil roulant, les roulettes peuvent être réglées vers l'extérieur via un joint vissé (voir Figure 12).

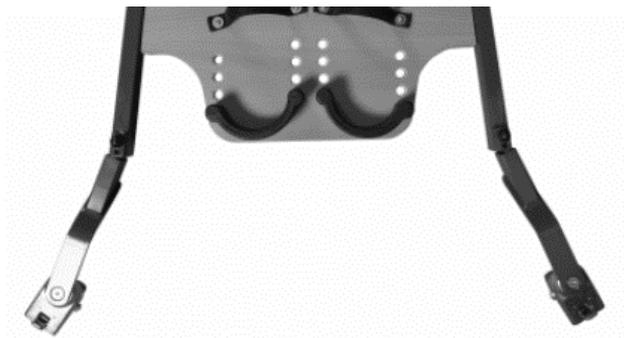


Figure 12: Réglage des roues

6.8 Instructions générales pour se mettre debout avec Levatrain

Le dispositif de levage avec fonction d'inclinaison (Levaflex) vous offre plus de confort lors du processus de levée que le dispositif standard. Les accoudoirs, le support des genoux et la plaque de pied sont inclinés vers le patient avant de se lever. L'inclinaison est réalisée grâce à un moteur d'inclinaison supplémentaire.

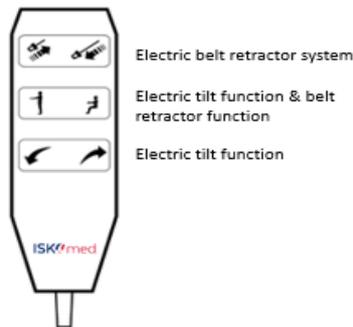


Figure 13: Commande manuelle pour Levaflex



Figure 14: Procédure pour se lever

Procédure de lever debout		
	Description	Touche sur la télécommande
1	Inclinez les tubes de support vers l'arrière en actionnant la télécommande. Enclenchez les deux cordes de traction en place avec la ceinture de retenue du patient attachée.	
2	Tendez les câbles de traction en appuyant sur la touche jusqu'à ce que les câbles soient tendus mais que le patient ne soit pas encore soulevé.	
3	En appuyant sur le bouton de la fonction de relevage, les deux moteurs sont activés et contrôlés simultanément, lançant ainsi le processus de relevage. (cf. Figure 14)	

Table 3: Fonctionnement pour se lever

Procédure de recul :		
	Description	Touche sur la télécommande
1	Appuyez sur le bouton de la télécommande pour démarrer le processus de descente. Les deux unités motrices se déplacent à nouveau simultanément et le patient est doucement ramené en position assise.	
2	Pour détendre les cordes de traction, appuyez sur ce bouton.	
3	Si le patient avec le fauteuil roulant est éloigné de l'appareil de levage, la table peut être ramenée en position horizontale en appuyant sur cette touche.	

Table 4: Fonctionnement pour s'asseoir à nouveau

6.9 Que faire en cas de coupure de courant

Si une panne de courant survient pendant l'utilisation de la ceinture rétractable électrique, l'utilisateur doit appeler un assistant pour aider le patient à retourner dans le fauteuil roulant

La description suivante suppose que l'assistant est droitier. Si le patient est gaucher, procédez dans le sens inverse.

Tout d'abord, le fauteuil roulant est tourné autour de la roue avant gauche juste assez pour que l'assistant puisse se positionner derrière le patient, tout en lui permettant de s'asseoir dans le fauteuil roulant. L'assistant se place derrière l'utilisateur, ouvre la fermeture Velcro, saisit le torse du patient avec le bras droit en passant sous son aisselle droite, et ouvre la boucle de la ceinture de retenue gauche avec la main gauche (si nécessaire, soulagez la tension de la ceinture de retenue en appliquant une légère pression sur la boucle). La main gauche de l'assistant se place maintenant sous les fesses du patient pour l'aider à glisser vers l'arrière du fauteuil roulant.

6.10 Fonctionnement des roues verrouillables

Le cadre de maintien debout doit toujours être freiné à l'endroit d'installation à l'aide du frein des roulettes.



Figure 15: Images de roues avec et sans frein



L'entraînement en position debout avec des roulettes non freinées peut entraîner des blessures pour le patient.

7 Conditions environnementales

7.1 Conditions de stockage

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

Table 5: Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement

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

Table 6: Conditions de fonctionnement

8 Données techniques

(Sous réserve de modifications sans préavis)

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 la norme IEC 601-1			
Classe de protection			
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)		
Classe de protection IP (indice de protection) pour l'interrupteur à main, la boîte de commande et le moteur.	IPX4		
Classe de protection IP (indice de protection) pour le mécanisme du cadre de maintien debout	IPX1		
Durée de fonctionnement du commutateur en cycle de service de 10 %	maximum 6 minutes/hour		
Poids maximum du patient	120 kg	120 kg	200 kg
Taille du patient	140 - 200 cm	140 - 200 cm	140 - 200 cm
Poids	ca. 62 kg	ca. 65 kg	ca. 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

Table 7: Données techniques



Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel qualifié d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO, disposant d'une connaissance approfondie du produit. En cas de non-respect de cette disposition, toutes les demandes de garantie et de responsabilité seront rejetées..

9 Matériaux utilisés

L'appareil médical est fabriqué en tant que construction en acier tubulaire soudé. Les surfaces sont revêtues de poudre ou galvanisées. Toutes les parties en bois sont soit stratifiées, soit laquées. Les surfaces de ce produit sont inoffensives pour la peau d'un point de vue sanitaire.

10 Service et entretien

Tous les nettoyants ménagers sans ammoniaque et agents abrasifs sont autorisés pour nettoyer les parties en tube, la surface de couchage et les parties en bois avec un chiffon humide. Les solvants (comme le nitro) endommagent le revêtement des tubes !

Le nettoyage mécanique (par exemple, grattage, ponçage) ou le nettoyage à haute pression du cadre de maintien debout n'est pas autorisé. Tous les pivots des pièces mobiles, y compris les yeux de roulement sur le dispositif de réglage, sont dotés de paliers lisses sans entretien et ne doivent pas être huilés ou graissés.

11 Durée de vie du produit

Avec un degré d'utilisation moyen attendu dans les soins à domicile, la durée de vie du cadre de maintien debout est de 10 ans. Le manque d'entretien et les contraintes excessives sur le produit peuvent réduire considérablement sa durée de vie. La durée de vie attendue dans un établissement professionnel de soins infirmiers est de 7 ans.

12 Désinfection

- Pour garantir le bon fonctionnement du cadre de maintien debout, chaque cadre de maintien ISKO doit être nettoyé, désinfecté et vérifié après chaque utilisation afin de pouvoir être utilisé à nouveau immédiatement.
- Un nettoyage/désinfection inapproprié du cadre de maintien debout peut entraîner des risques.
- En fonction du degré de salissure, nous recommandons de nettoyer le cadre de maintien debout avec un chiffon humide ou similaire.
- Pour la désinfection par essuyage ou pulvérisation, des désinfectants à leur concentration prévue peuvent être utilisés. (voir les instructions du fabricant)
- Le rapport de dilution recommandé par les fabricants dans les instructions d'utilisation respectives doit être respecté.



Les solvants ne sont pas autorisés.

Les abrasifs ou les éponges abrasives ne doivent pas être utilisés.

12.1 Spécifications du produit d'entretien et du désinfectant

- Les solutions de travail doivent normalement être préparées fraîchement.
- Les concentrations indiquées ne doivent pas être dépassées ou tombées en dessous.
- Elles ne doivent pas contenir de composants corrosifs ou caustiques.
- Elles ne doivent pas contenir de substances qui altèrent la structure de surface ou les propriétés d'adhérence des matériaux.
- Les agents de nettoyage et de désinfection ne doivent pas attaquer les lubrifiants.



En aucun cas, du savon ou des substances lavantes ne doivent être ajoutés au désinfectant. Dans le cas des produits contenant de l'alcool, il y a un risque d'explosion et d'incendie lorsqu'ils sont appliqués sur de grandes surfaces.



L'utilisation de détergents et de désinfectants inadaptés peut endommager le revêtement de surface, pour lequel ISKO KOCH GmbH ne peut être tenu responsable.

13 Operational faults and solutions

	Défaut	Mesure
1	Aucun des moteurs ne répond à l'actionnement de l'interrupteur.	Vérifiez la connexion du câble entre la commande manuelle et la boîte de contrôle. Vérifiez la connexion du câble entre les câbles du moteur et la boîte de contrôle. Vérifiez la connexion du câble d'alimentation.
2	Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifiez la connexion de la fiche entre le câble moteur et la boîte de contrôle. Vérifiez la connexion de la fiche entre la commande manuelle et la boîte de contrôle.

Table 8: Pannes opérationnelles et solutions



Pour les problèmes qui ne peuvent pas être résolus en utilisant les instructions précédentes, toute modification, nouveau réglage ou réparation du cadre de maintien debout ne peut être effectuée que par le fabricant lui-même ou par un atelier autorisé par le fabricant.

14 Accessoires recommandés

Article	Numéro de commande
Barre de support avec coussinets de hanche	KR-620-X
Support thoracique et de tête	KR-631-X
Support thoracique de 15 cm	KR-744-X
Support thoracique de 25 cm	KR-745-X
Plateau de table horizontal réglable	KR-710-X
Repose-pieds horizontal réglable	KR-720-X
Bord de table	KR-602-X
Harnais de soutien pour levage, taille S, standard	KR-625-X
Harnais de soutien pour levage, taille M, standard	KR-626-X
Harnais de soutien pour levage, taille L, standard	KR-623-X
Harnais de soutien pour levage, taille S, avec rebord	KR-608-X
Harnais de soutien pour levage, taille M, avec rebord	KR-607-X
Harnais de soutien pour levage, taille L, avec rebord	KR-606-X
Harnais de soutien pour levage, taille XL, avec rebord	KR-609-X

Table 9: Accessoires recommandés

15 Entretien

15.1 Base légale

Le règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 (MDR), ainsi que les lois et réglementations nationales, exigent des exploitants de dispositifs médicaux de garantir un état de fonctionnement sûr du dispositif médical pendant toute la durée d'utilisation.

15.2 Interventions d'entretienn

Conformément à l'exigence de l'ordonnance sur les opérateurs de dispositifs médicaux §4 (Maintenance), une inspection visuelle approfondie (1), un test de fonctionnement (2) et un test de décharge de courant (3) doivent être effectués conformément à la norme DIN EN 62353:2015-10 après que le dispositif médical a été utilisé pendant au moins deux ans.

(1) Lors de l'inspection visuelle, une attention particulière doit être portée aux points suivants:

- Ajustement serré de toutes les connexions vissées
- Mobilité des points de pivotement

- Vérification du câble d'alimentation pour détecter tout point de pincement ou de cisaillement
- Vérification du soulagement de tension de la ligne d'alimentation

(2) Lors du test de fonctionnement, une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- Fonctionnement de tous les mouvements électriques
- Extension et rétraction complètes de tous les moteurs sur le cadre de maintien debout jusqu'à ce qu'ils s'éteignent d'eux-mêmes. (Les fins de course des moteurs doivent s'éteindre avec un clic audible).
- Fonctionnalité des freins
- Mobilité des déclencheurs
- Vérification de la commande manuelle

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

15.3 Pièces détachées

Toutes les pièces de rechange pour ce dispositif médical doivent être commandées auprès d'ISKO KOCH GmbH, en indiquant le numéro de série, le numéro de commande et le numéro d'article (qui se trouvent sur la plaque signalétique attachée au dispositif médical).

Pour garantir la sécurité fonctionnelle et la validité de toute réclamation de garantie, seules les pièces d'origine d'ISKO KOCH GmbH doivent être utilisées pour les pièces de rechange.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Lundi – Jeudi 8:00 – 17:00 pm & Vendredi 8:00 – 16:00 pm)

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

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Remarques concernant la documentation

Selon le Règlement sur les opérateurs de dispositifs médicaux et le Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il existe une obligation de documentation pour:

- Maintenance
- Incidents / presque accidents/maintenance

Si des dangers extraordinaires pour le produit sont prévisibles sur le site d'installation du cadre debout (ligne d'alimentation posée au sol, enfants qui jouent, animaux domestiques, etc.), les lignes électriques en particulier doivent être vérifiées en permanence et des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir les dangers.

16 Hermes à nouveau

Avant chaque réutilisation du cadre debout, il est nécessaire de procéder à une vérification visuelle et fonctionnelle approfondie de toutes les fonctions électriques, ainsi qu'à un test de fuite de courant

selon la norme DIN EN 62353:2015-10 effectuée comme décrit dans les intervalles d'entretien. Les points sur le service, les soins et l'entretien mentionnés dans les instructions d'utilisation doivent toujours être observés lors du nettoyage du cadre debout.

17 Élimination

17.1 Élimination de l'appareil

La disposition de l'appareil et des accessoires, le cas échéant, doit être effectuée de manière écologique et conformément à la réglementation en vigueur. Veuillez respecter les réglementations en matière de tri des déchets ! En cas d'incertitude à ce sujet, veuillez contacter votre municipalité locale ou votre société de gestion 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 un appareil électrique. Tous les composants électriques sont exempts d'éléments non autorisés classés comme nocifs selon la directive RoHS II 2011/65/UE. De plus, les composants électriques remplacés doivent être éliminés conformément aux directives européennes (voir la directive 2012/19/UE - DEEE2).

17.3 Élimination de l'emballage

La directive-cadre sur les déchets de l'UE 2008/98/CE est déterminante pour la gestion lors de l'élimination de l'emballage. Les matériaux réutilisables doivent être introduits dans un cycle de recyclage conformément à la réglementation nationale.

18 Déclaration de conformité

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos cadres debout sont conformes aux exigences de base de la directive CE pour

Dispositifs médicaux 2017/745, Annexe II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

