

Levatrain (Max) Levaflex

ISK^{med}

Stehgeräte



Handleiding

Stand: 09/2022
(Rev. 2.0)

Content

1	Voorwoord.....	10
2	Algemene informatie.....	5
2.1	Betekenis symbolen	5
2.2	Type plaat	7
2.3	Verificatie van de normen	8
3	Veiligheid instructies	9
4	Algemenen product omschrijving	10
4.1	Beoogd gebruik.....	10
4.2	Indicatie	10
4.3	Contra indicaties.....	10
4.4	Apparatuur kenmerken	10
4.5	Omvang levering.....	10
5	Informatie over montage	11
5.1	Basis informatie voor montage	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6	Werking	11
6.1	Lichaamslengte.....	11
6.2	Zijdelingse pads	12
6.3	Voet en hielsteun	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.4	Knie pads	13
6.5	Thoracale pad	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.1	Plaats van de thoracale pad	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.2	Thoracale zijdelingse pelotten.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.3	De breedte-instelling van de borstkussentjes aanpassen.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.5.4	Montage en afstelling van de hoofdsteun	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.6	Thorax-steun	14
6.7	Algemene instructies voor het rechtekomen met Levatrain.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.8	Algemene instructies bij het rechtstaan met Levatrain ...	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.9	Wat doen in geval van stroomonderbreking.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.10	Werking van de vergrendelbare wielen	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
7	Omgevingsomstandigheden.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
7.1	Opslagomstandigheden.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
7.2	Werkingomstandigheden	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

8	Technical data.....	20
9	Used materials.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
10	Service en onderhoud	20
11	Levensduur van het product	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
12	Ontsmetting.....	21
12.1	Spécificaties van onderhoudsproduct en ontsmettingsmiddel.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
13	Operationele storingen en oplossingen.	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
14	Aanbevolen accessoires.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15	Onderhoud	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.1	Wettelijke basis	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.2	Onderhoudsbeurten.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.3	Onderdelen.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
15.4	Opmerkingen bij de documentatie	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
16	Hergebruik.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
17	Verwijdering	24
17.1	VerwijderingDisposal of the device.....	24
17.2	Disposal of the electrical components	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
17.3	Disposal of the packaging.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
18	Declaration of Conformity	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Lijst met figuren

Figure 1: Voorbeeld van een type plaatje	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Figure 2: Hoogte aanpassing van de tafel	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Figure 3: Spanhendel om tafel in hoogte in te stellen	12
Figure 4: Positie van de zijsteunen.....	12
Figure 5: Aanpassing van de hiel –en voetfixatie	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Figure 6: Aanpassing van de knie pads.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Figure 7: Thoraciale pad	14
Figure 8: Thorax-ondersteuning	15
Figure 9: Positie van de patiëntenondersteuningsgordel thv de dijen wanneer de patiënt in de rolstoel zit	15
Figure 10: Positie noodstopknop.....	16
Figure 11: Handbediening voor Levatrain and Levatrain Max	16
Figure 12: Aanpassing van de wielen	16
Figure 13: Handbediening voor Levaflex.....	17
Figure 14: Procedure voor het rechtstaan	17
Figure 15: Afbeeldingen van geremde en ongeremde wielen.	18

Lijst tafels

Table 1: Gebruikte symbolen	7
Table 2: Verificatie van de normen	8
Table 3: Werking voor het opstaan	17
Table 4: Werking om terug neer te zitten	18
Table 5: Opslag omstandigheden	19
Table 6: Werkingsomstandigheden	19
Table 7: Technische gegevens	20
Table 8: Operationele storingen en oplossingen	21
Table 9: Aanbevolen accessoires	22

1 Voorwoord

Beste klant!

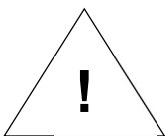
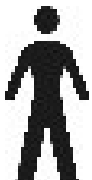
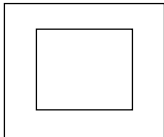
Wij willen u bedanken voor het vertrouwen dat u in ons stelt en voor de aankoop van ons product. Wij hebben dit medische product met grote zorgvuldigheid vervaardigd.

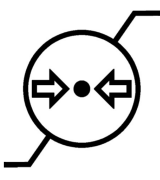
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst gebruikt en houd deze altijd bij de hand.

Niet alle denkbare toepassingen van het apparaat kunnen in deze gebruiksaanwijzing worden behandeld. Voor meer informatie of bij problemen die in deze gebruiksaanwijzing niet uitvoerig genoeg zijn beschreven, kunt u contact opnemen met uw leverancier www.advys.be

2 Algemene informatie

2.1 Betekenis symbolens

	Dit waarschuwbord geeft alle instructies aan die belangrijk zijn voor de veiligheid. Niet-inachtneming ervan kan leiden tot ongevallen of verwondingen.
	Fabrikant - Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan volgens de EU-richtlijnen 2017/745. Het symbool moet in de nabijheid staan, samen met de naam en het adres van de fabrikant (d.w.z. de persoon die het medische hulpmiddel in de handel brengt)
	Conformiteitssymbool volgens 2017/745 van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
	Medisch hulpmiddel - Toont het door de fabrikant geleverde medische hulpmiddel in overeenstemming met EU-richtlijnen 2017/745
	Apparaat type B volgens IEC 601-1 (Speciale bescherming tegen elektrische schokken)
	Apparaat van beschermingsklasse II, beschermende isolatie

	Voer elektrische onderdelen af volgens de wettelijke voorschriften. Niet bij het huisvuil doen!
	Fabricagedatum - geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd .
	Onderdeelnummer - geeft het onderdeelnummer van de fabrikant weer, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Serienummer - geeft het serienummer van de fabrikant weer, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Distributeur - geeft het bedrijf aan dat het medische hulpmiddel op de locatie distribueert.
	Temperatuurgrens - geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Humidity, Limit - geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Air Pressure, Limit - geeft het bereik van de luchtdruk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen - wijst de gebruiker erop dat de gebruiksaanwijzing in acht moet worden genomen.

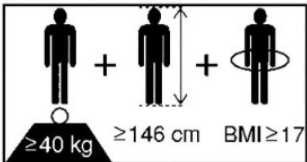
	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel - toont een drager met informatie over een uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel.
	Veilige werkbelasting
	Max. gewicht patiënt
	Minimum lichaamsafmetingen/gewicht van de patiënt

Table 1: Used symbols

2.2 Type Plaat

Het typeplaatje is bevestigd aan de kop van het frame . Met het typeplaatje kan het product duidelijk worden geïdentificeerd.

MD

REF

Safe working load:

SN

UDI

CE



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

ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISK^{med}

13.01.2022

Figuur 1: Voorbeeldige typeplaat

Figuur 1 toont een voorbeeld van een typeplaatje. Zie voor de exacte specificaties van uw product het bijgevoegde typeplaatje.

2.3 Verificatie van de normen

De volgende nationale en internationale normen (standaarden) worden gebruikt bij het ontwerp en de controle van het product, de etikettering en de gebruiksaanwijzing.

Standard	Titel	Uitgave
DIN EN 60601-1-6	<i>Onderhoudsspecificatie</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Elektromagnetische compatibiliteit</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Beoordeling en beproeving</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Beoordeling en beproeving</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen</i>	2020

Table 2: Standards verification

3 Veiligheidsinstructies

- U dient deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen (zie de gebruiksaanwijzing voor medische hulpmiddelen volgens uw nationale wetgeving) voordat u het staaframe in gebruik neemt. Het bevat belangrijke informatie voor een veilig en betrouwbaar gebruik van het apparaat. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
 - Veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties zijn gegarandeerd als de volgende instructies in acht worden genomen en het apparaat op deskundige wijze wordt gebruikt. Als exploitant moet u zich houden aan de verordening inzake de exploitant van medische hulpmiddelen volgens uw nationale wetgeving.
 - Het hulpmiddel mag alleen door medisch opgeleid en geïnstrueerd personeel worden bediend wanneer de permanente opleiding begint. Het bedienend personeel moet zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel en met zijn opleiding en kennisniveau moeten de risico's voor de patiënt kunnen worden beoordeeld. Het opgeleide personeel neemt de beoordeling voor het daaropvolgende zelfstandige gebruik door de gebruiker (patiënt) over, waarbij een assistent binnen handbereik moet blijven.
 - Alle klemmen en schroefverbindingen moeten regelmatig worden gecontroleerd
 - Tijdens het gebruik moeten 1 of 2 helpers beschikbaar zijn om de gebruiker bij te staan
 - Gebruik de hulpmiddelen alleen op een stevige, vlakke en horizontale ondergrond.
 - Gebruik het apparaat niet buitenshuis. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in beschermde woon- en klinische ruimten.
 - Ver naar buiten leunen houdt een risico op vallen in
 - Het medische hulpmiddel mag niet als vervoermiddel worden gebruikt
 - Parkeer het staande frame alleen met geblokkeerde wielen
 - In geval van een storing moet het staande frame onmiddellijk uit gebruik worden genomen.
 - In geval van een storing moet het staande frame onmiddellijk uit gebruik worden genomen.
 - bij het staan moet de gebruiker altijd stevige schoenen dragen, gebruik op blote voeten is niet toegestaan.
- Tenzij uitdrukkelijk opgedragen door de therapeut
- Zorg ervoor dat kinderen alleen onder toezicht toegang hebben tot het staande frame.
 - Het staande frame mag alleen door bevoegd personeel worden opgezet.
 - De zekering aan de installatiezijde mag niet hoger zijn dan 16A. Voordat u het apparaat aansluit, dient u zich ervan te vergewissen dat de spanning en frequentie van uw netvoeding overeenkomen met de specificaties op het typeplaatje.
 - Zorg voor een vlakke ondergrond bij het kiezen van de locatie
 - Zorg voor een geschikte vloerbedekking als het staande frame vaak moet worden verplaatst. Tapijten, vloerkleden en losliggende vloerbedekkingen kunnen beschadigd raken of het duwen bemoeilijken.
 - Steek de stekker stevig in het stopcontact. Leg de voedingskabel op de vloer. Let erop dat het staande frame (vooral bij verplaatsing) niet met zijn rollen op de kabel rust. De kabel mag niet door de mechanische delen van het basisstation worden geleid! (Gevaar voor beknelling)
 - Beschadigde stroomkabels kunnen tot levensgevaarlijke situaties leiden. Deze moeten onmiddellijk worden vervangen.
 - Controleer het netsnoer regelmatig (wekelijks) op beschadigingen.
 - Zorg ervoor dat de elektrische specificaties van het apparaat overeenkomen met de plaatselijke omstandigheden op de installatieplaats.
 - Zorg ervoor dat de elektrische specificaties van het apparaat overeenkomen met de plaatselijke omstandigheden op de installatieplaats.

4 Algemene product omschrijving

4.1 Beoogd gebruik

Het sta-apparaat wordt uitsluitend gebruikt voor statraining voor mensen die niet of moeilijk zelfstandig kunnen lopen met een assistent. Sta-training wordt gebruikt in klinische en poliklinische revalidatie, maar ook in de thuisomgeving. Het ontwerp van onze stahulpmiddelen maakt zelfstandig, stabiel en veilig staan mogelijk. Een elektrisch oprolmechanisme wordt gebruikt om de patiënt vanuit de rolstoel in een veilige staande positie te brengen.



4.2 Indicatie

Mensen met een lengte van 140 tot 200 cm met verschillende lichamelijke en/of geestelijke beperkingen worden in staat gesteld veilig, stevig en zonder vermoeidheid te staan, wat dagelijks nodig is. Dagelijks staan stabiliseert de bloedsomloop, voorkomt botontkalking (osteoporose), corrigeert contracturen van heup- en kniegewrichten, stimuleert de darm- en blaasfuncties en de ademhaling en nieractiviteit. De gerichte bevordering van de hoofdcontrole wordt geoptimaliseerd door de nauwkeurige instelmogelijkheden op alle niveaus.

4.3 Contra indicaties

De volgende patiënten mogen het sta-apparaat niet gebruiken:

- In geval van decubitus, vooral in het heup- en beengebied
- In geval van extreme vervorming en niet-dragend vermogen van de onderste ledematen
- In geval van massale cardiovasculaire problemen
- In geval van ernstige duizeligheid, die het onmogelijk maakt zelfstandig of gedeeltelijk zelfstandig op te staan In geval van ernstige angst

4.4 Apparatuur kenmerken

Het Levatrain sta-apparaat heeft de volgende kenmerken:

- Tafeluitsparing met ergonomisch buikkussen
- Voetplaat met hielkappen en teenbevestiging
- Dubbele zwenkwielen met totale vergrendeling
- Tafelhoogteverstelling met gasveerondersteuning
- Kniekussens verstelbaar in hoogte en diepte, en horizontaal en onder een hoek verstelbaar
- Roestvrij stalen leuningen parallel in hoogte verstelbaar
- Mechanisch en elektrisch gordelsysteem beschikbaar
- Eenvoudig onderhoud en reparatie van het elektrische of mechanische bandoprolsysteem

4.5 Omvang van de levering

- Vooraf geïnstalleerd stabiel basisframe
- Steuntafel met hoogteverstelling en elektrisch riemoprolmechanisme
- In hoogte en diepte verstelbare kniestukken
- Hielsteunen met klittenband

5 Informatie over montage

5.1 Basis informatie voor de montage

Het staande frame mag alleen door bevoegd personeel worden gemonteerd. De zekering aan de installatiezijde mag niet hoger zijn dan 16A.

Voordat u het apparaat aansluit, moet u controleren of de spanning en frequentie van uw netspanning overeenkomen met de specificaties op het typeplaatje.

Let er bij de keuze van de plaats op dat het staand frame op een vlakke ondergrond wordt geplaatst. Zorg voor een geschikte vloerbedekking indien het statieframe vaak verplaatst moet worden. Tapijten, vloerkleden en losliggende vloerbedekkingen kunnen beschadigd raken of het duwen van het statieframe bemoeilijken.

Steek de netstekker stevig in het stopcontact. Leg daarbij het netsnoer op de vloer. Let er daarbij op dat het frame (vooral bij verplaatsing) niet met zijn wielen op de kabel staat. De kabel mag niet door het mechaniek van het staand frame worden gevoerd! (gevaar voor beknelling)

Beschadiging van het netsnoer door eroverheen te lopen of het vast te klemmen kan fatale gevolgen hebben.

6 Werking

Alle voorinstellingen mogen alleen worden uitgevoerd op het lege staaframe zonder dat de patiënt erin staat. Vervolgens moeten de instellingen opnieuw worden gecontroleerd terwijl de patiënt in het hulpmiddel staat en zo nodig worden gecorrigeerd. Voor de instelwerkzaamheden is een assistent nodig. Vanwege het grote aantal instelmogelijkheden voor het sta-frame is het mogelijk dat sommige van de beschreven instellingen voor sommige gebruikers of in bepaalde constellaties niet mogelijk zijn.



Controleer na de afstelwerkzaamheden alle verbindingen op dichtheid!



De vulling van de tafel mag nooit onder de bovenrand van het bassin komen!

6.1 Lichaamslengte

De instelling van de lichaamslengte gebeurt via de uittrekhoogte van de tafelbuizen. De instelling is correct gekozen wanneer de therapietafel zich bij staande patiënt op armlengtehoogte of iets daarboven bevindt (zie afbeelding 2). De tafelhoogteverstelling wordt ondersteund door twee ingebouwde gasveren.

Maak de klemhendel bij de buis los en trek deze zo nodig uit (zie afbeelding 3)



Bij gebruik van het staande frame moet de spanhendel altijd worden vastgedraaid..



Figuur 2: Aanpassing van de tafelhoogte



Figuur 3: Klemschakelaar voor hoogteverstelling van de tafel

6.2 Zijdelingse pads



Een assistent is noodzakelijk voor het gebruik van de zijdelingse pads!

De hoogte van de zijdelingse pad wordt aangepast door de klemschakelaars op de hoofdbuizen los te maken en de diepte wordt aangepast door de klemschakelaars op de achterste dwarsbuis los te maken. De breedteaanpassing gebeurt met behulp van vergrendelingen op de achterste dwarsbuis. De pads worden boven de billen geplaatst in het gebied van de lumbale wervels terwijl de patiënt staat (zie figuur 4). Ze zijn bedoeld om een stabiliserend effect te hebben in combinatie met de hielhouder en kniepad.



Bij gebruik van het staframe moet de klemschakelaar altijd worden aangedraaid!



Figuur 4: Het positioneren van de zijdelingse pads

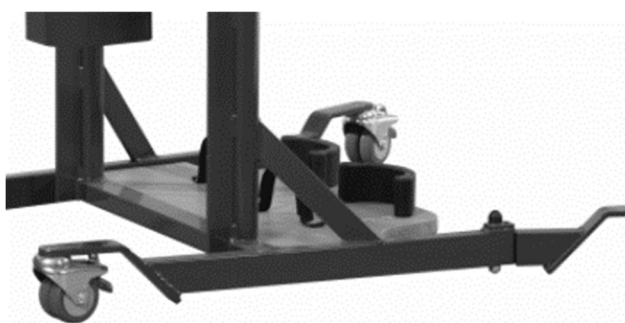
6.3 Voet- en hielhouder

Pas de hielhouders aan door ze opnieuw te positioneren op de geperforeerde roosterplaat, zodat de gebruiker er stevig in vastzit (er zijn 4 posities mogelijk).

De patiënt kan instappen door de klittenbandriemen op de riemen los te maken. De riemen worden stevig gesloten over de wreef. De klittenbandriemen dienen als fixatie voor de tenen. (zie figuur 5)



Controleer de stevige grip van de voet!



Figuur 4: Aanpassing van de hielcups en teenfixatie

6.4 Kniepads

De kniepads worden in hoogte of diepte aangepast door de verticale of horizontale buisklemmen los te maken. De kniepads zijn correct afgesteld wanneer ze rusten tegen het scheenbeen onder de knie.

De kniepads moeten eerst worden ingesteld en indien nodig gecorrigeerd wanneer de patiënt staat. Ze stabiliseren de houding van de patiënt in combinatie met de hielhouder en rugsteun. (zie figuur 6)



Figuur 5: Aanpassing van de kniepads

6.5 Thoracale Pad

6.5.1 Instellen van de Thoracale Pad

De thoracale pad biedt ondersteuning aan het midden van de rug op schouderbladhoogte. Om de pad te plaatsen, draai de knop op de ondersteuningsbeugel een volledige slag en trek hem naar buiten. Schuif de thoracale padbuis in de beugel met de gaten naar buiten gericht.

Verlaag de buis in de beugel en laat de knop los zodra de thoracale ondersteuning op de gewenste hoogte is. Laat de knop los zodat de in de knop ingebouwde indexpin in het dichtstbijzijnde gat in de buis valt. Door de knop aan te draaien wordt de thoracale pad stevig vastgeklemd.

6.5.2 Thoracale zijdelingse Pads

De thoracale pad wordt aangevuld met thoracale zijpads. Twee breedte verstelbare pads kunnen op de thoracale pad worden geplaatst, aan beide zijden van de borst op okselhoogte. De hoogte van de pads is afhankelijk van de hoogte-instelling van de thoracale pad en moet worden ingesteld zodat er een ruimte van drie vingers is tussen de bovenkant van de thoracale zijpads en de oksel. Zie de vorige instructies voor het instellen van de hoogte van de thoracale pad.

6.5.3 Het aanpassen van de breedte-instelling van de thoracale zijpads

De thoracale ondersteuning kunnen individueel zijwaarts worden afgesteld om de borst (thorax) te centraliseren. Hun positie wordt vastgehouden met indexeerpennen. Trek de pennen uit en schuif de thoracale ondersteuning langs de horizontale buis naar de gewenste positie. Laat de pennen los in het dichtstbijzijnde set gaten en zorg ervoor dat ze op hun plaats vastklikken. Probeer de ondersteuning symmetrisch te positioneren.

6.5.4 Plaatsen en aanpassen van de hoofdsteun

De hoofdsteun biedt ondersteuning aan het hoofd op occipitaal niveau (basis van de schedel, dezelfde hoogte als de bovenkant van de oren). Om de hoofdsteun te plaatsen, trek de indexeerpennen uit op de thoracale pad. Schuif de hoofdsteunbuis in de beugel met de gaten naar buiten gericht. Zodra de gewenste hoogte is bereikt, laat de indexeerpennen los zodat deze stevig in het dichtstbijzijnde gat in de hoofdsteunbuis valt.

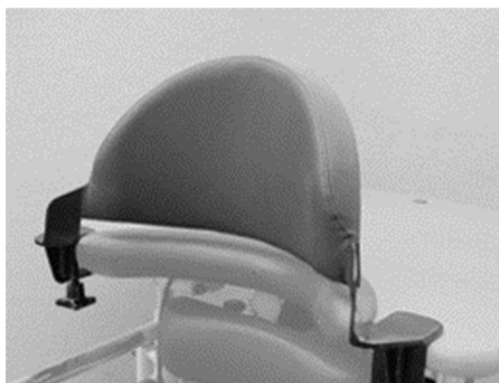
De diepte van de hoofdsteun moet worden aangepast zodat het hoofd wordt ondersteund maar niet naar voren wordt geduwd. Om de diepte van de hoofdsteun aan te passen, trek de knop aan de bovenkant van de hoofdsteun omhoog en verplaats de steun naar binnen of naar buiten naar de gewenste positie. Zodra de gewenste positie is bereikt, laat de knop los en zorg ervoor dat deze vastklikt in een van de gaten op de hoofdsteun.



Figuur 6: Thoracale Pad

6.5 Thorax-ondersteuning

De thorax-ondersteuning ondersteunt de patiënt tijdens het staan. Nadat de thorax-ondersteuning is gecentreerd en uitgelijnd op de tafel, kan deze met twee schroefklemmen aan de tafel van het staande apparaat worden bevestigd.



Figuur 7: Thorax-ondersteuning

6.6 Algemene instructies voor gebruik bij het opstaan met de Levatrain



Maak de patiënten gordel vast voordat u het sta frame nadert.

De patiënten gordel moet worden vastgemaakt zodat de onderste rand tussen de billen en de zitting van de rolstoel wordt geklemd. Sluit vervolgens de buikriem. (zie figuur 9)

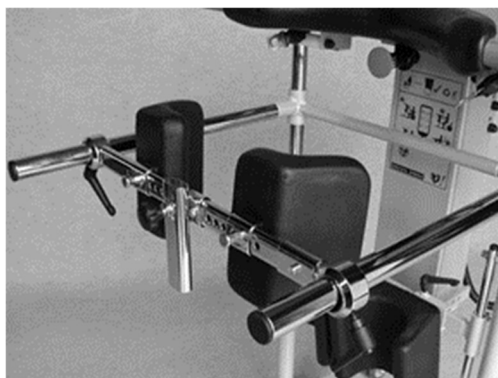
Zwaai de beensteunen of voetsteunen opzij. Plaats de voeten in de voetgeleiders. De hielhouders kunnen hiervoor worden verwijderd. Verplaats de rolstoel zodanig dat de voorwielen de daarvoor bestemde uitsparingen in de voetplaat raken. Zorg ervoor dat de rolstoel wordt vastgezet om weggrollen te voorkomen. (zie figuur 5)



Figuur 8: Positie van de patiënten gordel in de billen wanneer de patiënt in de rolstoel zit

"Nadat de elektrisch intrekbare riem is aangesloten op de stroomvoorziening met behulp van de netstekker, is het apparaat gereed voor gebruik. De intrekbare riem kan worden bediend met de handbediening (zie figuur 11). De aandrijving wordt automatisch uitgeschakeld in de twee eindlagers van de riem. Dit voorkomt dat de patiënt onder geen enkele omstandigheid beklemd raakt.

De extra gedwongen uitschakeling wordt geactiveerd zolang de zwarte noodstopdrukknop ingedrukt wordt gehouden. Het apparaat kan pas weer worden bediend nadat de knop is losgelaten. De drukknop bevindt zich onder het tafelblad. (zie figuur 10)



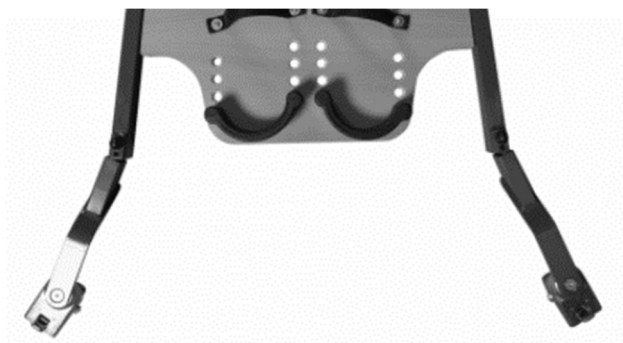
Figuur 9: Plaats de noodstopdrukknop

Elke opwaartse of neerwaartse beweging van de riem wordt veroorzaakt door de desbetreffende toets op de handbediening in te drukken. De toetsen zijn gemarkeerd met pijlen volgens hun functie. (zie figuur 11)



Figuur 10: Handbediening Levatrain en Levatrain Max

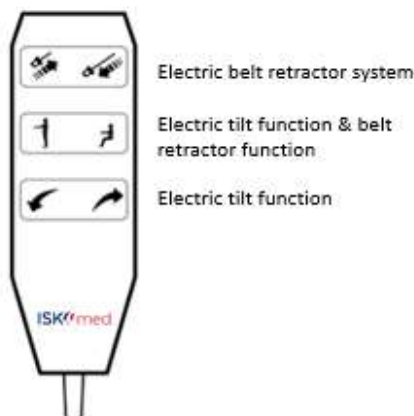
Om de rolstoel meer bewegingsruimte te geven, kunnen de zwenkwielen naar buiten worden versteld via een schroefverbinding. (zie figuur 12)



Figuur 11: Aanpassing van de zwenkwielen

6.7 Algemene instructies voor gebruik bij het opstaan met Levaflex

The standing device with tilt function (Levaflex) offers you more comfort during the standing process than the device in standard design. Arm rails, knee support and foot plate are tilted towards the patient before standing up. Tilting is realized via an additional tilting motor.



Figuur 12: Handbediening Levaflex



Figuur 13: Opstaan procedure

Opstaan procedure		
	Beschrijving	Toets op de handbediening
1	Kantel de opstaande buizen naar achteren door de handbediening te activeren. Klik beide trekkoorden vast met de patiëntenbevestigingsgordel vastgemaakt.	
2	Span de trekkabels aan door op de toets te drukken totdat de kabels strak staan, maar de patiënt nog niet wordt opgetild.	
3	Door op de knop voor de opstaan-functie te drukken, worden beide motoren geactiveerd en tegelijkertijd aangestuurd, en wordt het opstaan-proces gestart. (zie figuur 14)	

Table 3: Stand-up procedure

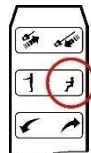
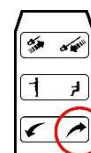
Terugbewegingsprocedure:		
	Beschrijving	Toets op de handbediening
1	Druk op de knop op de handbediening om het verlaagproces te starten. Beide aandrijfeenheden bewegen weer gelijktijdig en de patiënt wordt voorzichtig naar de zitpositie gebracht.	
2	Om de trekkoorden te ontspannen, druk op deze knop.	
3	Als de patiënt met de rolstoel zich niet bij het staande apparaat bevindt, kan de tafel in horizontale positie worden gebracht door op deze knop te drukken.	

Table 4: Move back procedure

6.8 Gedrag bij stroomuitval

Als er tijdens het gebruik van de elektrische riemoproller een stroomstoring optreedt, moet de gebruiker een assistent oproepen om de patiënt terug in de rolstoel te helpen.

De volgende beschrijving gaat ervan uit dat de assistent rechtshandig is. Als de patiënt linkshandig is, moet de procedure in omgekeerde volgorde worden gevolgd.

Eerst wordt de rolstoel rond het linker voorwiel gedraaid, net genoeg zodat de assistent achter de patiënt kan staan, maar waarbij het mogelijk is om de patiënt in de rolstoel te plaatsen. De assistent staat achter de gebruiker, opent de klittenbandsluiting, pakt de borst van de patiënt vast met de rechterarm, onder de rechteroksel van de patiënt door, en opent de linker gesp van de patiëntenbevestigingsgordel met de linkerhand (indien nodig, de patiëntenbevestigingsgordel verlichten door een beetje druk uit te oefenen op de gesp). De linkerhand van de assistent grijpt nu onder de billen van de patiënt om hem te helpen terug te glijden in de rolstoel..

6.9 Bediening van de remzwenkwielen

Het staande frame moet altijd worden geremd op de plaats van installatie met behulp van de zwenkwielrem.



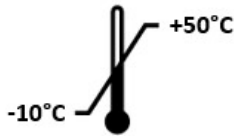
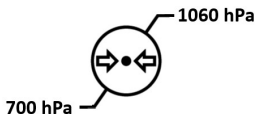
Figuur 14: Voorbeeld van zwenkwielen in geremde en ongeremde toestand



Staande training met ongeremde zwenkwielen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

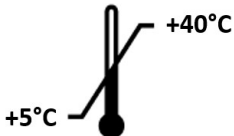
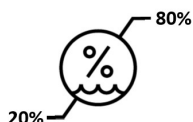
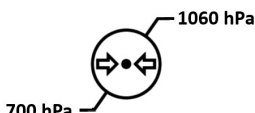
7 Omgevingsomstandigheden

7.1 Opslagomstandigheden

Opslagomstandigheden	min. -10 °C max. +50 °C	
Relatieve luchtvochtigheid	min. 20 % max. 80 %	
Luchtdruk (op hoogte ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabel 5: Opslagomstandigheden

7.2 Gebruikscondities

Gebruikscondities	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative luchtvochtigheid	min. 20 % max. 80 %	
Luchtdruk (op hoogte ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabel 6: Gebruikscondities

8 Technische gegevens

(Onder voorbehoud van wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving)

Aanduiding	KR-204-B/S	KR-214-B/S	KR-216-B
Nominale spanning	~230 V/50Hz		
Nominaal vermogen	690 VA		
Toesteltype B volgens IEC 601-1			
Beschermingsklasse			
Geluidsvermogensniveau	63 dB(A)		
IP-beschermingsklasse handmatige schakelaar, bedieningskast, motor	IPX4		
IP-beschermingsklasse van het mechanisme van het staande frame	IPX1		
Schakelaar bedrijfscyclus inschakelduur 10%	maximum 6 minuten/uur		
Max. patiëntgewicht	120 kg	120 kg	200 kg
Patiëntgrootte	140 - 200 cm	140 - 200 cm	140 - 200 cm
Gewicht	ca. 62 kg	ca. 65 kg	ca. 65 kg
Breedte	78 cm	78 cm	89 cm
Lengte	100 cm	100 cm	110 cm
Tafelhoogte	100 - 132 cm	100 - 132 cm	100 - 132 cm

Tabel 7: Technische gegevens



Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door ISKO-gekwalificeerd personeel of door personen die gemachtigd en opgeleid zijn door ISKO met uitgebreide productkennis. Bij niet-naleving van deze bepaling worden eventuele garantie- en aansprakelijkheidsclaims afgewezen.

9 Gebruikte materialen

Het medische apparaat is vervaardigd als een gelaste buisvormige stalen constructie. De oppervlakken zijn voorzien van een poedercoating of zijn verzinkt. Alle houten onderdelen zijn gelamineerd of gelakt. De oppervlakken van dit product zijn vanuit gezondheidsoogpunt onschadelijk voor de huid.

10 Service en onderhoud

Alle huishoudelijke reinigingsmiddelen zonder ammoniak en schuurmiddelen zijn toegestaan voor het reinigen van de buisdelen, het ligoppervlak en de houten onderdelen met een vochtige doek. Oplosmiddelen (bijv. nitro) beschadigen de coating van de buizen!

Mechanische reiniging (bijv. schrapen, schuren) of hogedrukreiniging van het staframe is niet toegestaan. Alle scharnierpunten van de bewegende onderdelen, inclusief de lagerogen op het verstelmecanisme, zijn voorzien van onderhoudsvrije glijlagers en mogen niet geolied of gesmeerd worden.

11 Levensduur van het product

Met een verwacht gemiddeld gebruiksniveau in thuiszorg heeft de staande frame een levensduur van 10 jaar. Gebrek aan onderhoud en overmatige belasting van het product kunnen de levensduur aanzienlijk verkorten. De verwachte levensduur bij professioneel gebruik in verpleeghuizen is 7 jaar.

12 Disinfection

- Om ervoor te zorgen dat de staande frame goed functioneert, moet elke ISKO staande frame na elk gebruik worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en gecontroleerd, zodat deze direct weer gebruikt kan worden.
- Onjuiste reiniging/desinfectie van de staande frame kan gevaar veroorzaken.
- Afhankelijk van de mate van vervuiling raden we aan om de staande frame met een vochtige doek of iets dergelijks schoon te maken.
- Voor het desinfecteren met doekjes of spray kunnen desinfectiemiddelen in de voorgeschreven concentratie worden gebruikt (zie de instructies van de fabrikant).
- De aanbevolen verdunningsverhouding van de fabrikant in de respectieve gebruiksaanwijzing moet worden gevolgd.



Oplosmiddelen zijn niet toegestaan.

Schuurmiddelen of schuursponzen mogen niet worden gebruikt.

12.1 Specificaties van reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen

- De werkoplossingen moeten normaal gesproken vers worden bereid.
- De opgegeven concentraties mogen niet worden overschreden of onderschreden.
- Ze mogen geen corrosieve of bijtende bestanddelen bevatten.
- Ze mogen geen stoffen bevatten die de oppervlaktestructuur of de hechtingseigenschappen van de materialen veranderen.
- Smeermiddelen mogen niet worden aangetast door reinigings- en desinfectiemiddelen.



Onder geen enkele omstandigheid mag zeep of wasactieve stoffen aan het desinfectiemiddel worden toegevoegd. Bij producten die alcohol bevatten, bestaat er een risico op explosie en brand bij toepassing op grote oppervlakken.



Het gebruik van ongeschikte reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen kan schade veroorzaken aan de oppervlaktescoating waarvoor ISKO KOCH GmbH niet aansprakelijk kan worden gesteld.

13 Operationele storingen en oplossingen

	Storing	Maatregel
1	Geen van de motoren reageert op het indrukken van de schakelaar.	Controleer de stekkerverbinding tussen de handbediening en de besturingskast. Controleer de stekkerverbinding tussen de motorkabels en de besturingskast. Controleer de stekkerverbinding van de voedingskabel.
2	Een motor reageert niet op het indrukken van de schakelaar.	Controleer de stekkerverbinding tussen de motorkabel en de besturingskast. Controleer de stekkerverbinding tussen de handbediening en de besturingskast.

Table 8: Operational faults and solutions



Voor problemen die niet kunnen worden verholpen met behulp van de bovengenoemde instructies, mogen eventuele wijzigingen, nieuwe instellingen of reparaties aan het staande frame alleen worden uitgevoerd door de fabrikant zelf of door een door de fabrikant geautoriseerde werkplaats..

14 Aanbevolen accessoires

Artikel	Bestelnummer
Ondersteuningsbalk met heupkussens	KR-620-X
Thoracale en hoofdsteen	KR-631-X
Thorax-ondersteuning 15 cm	KR-744-X
Thorax-ondersteuning 25 cm	KR-745-X
Horizontaal verstelbaar tafelblad	KR-710-X
Horizontaal verstelbaar voetplaat	KR-720-X
Tafelrand	KR-602-X
Ophefondersteuningsgordel, maat S, standaard	KR-625-X
Ophefondersteuningsgordel, maat M, standaard	KR-626-X
Ophefondersteuningsgordel, maat L, standaard	KR-623-X
Ophefondersteuningsgordel, maat S, met lip	KR-608-X
Ophefondersteuningsgordel, maat M, met lip	KR-607-X
Ophefondersteuningsgordel, maat L, met lip	KR-606-X
Ophefondersteuningsgordel, maat XL, met lip	KR-609-X

Tabel 9: Aanbevolen accessoires

15 Onderhoud

15.1 Wettelijke basis

De Medische Hulpmiddelenverordening (EU) 2017/745 (MDR) en nationale wetten en regelgeving vereisen dat exploitanten van medische hulpmiddelen ervoor zorgen dat het medische hulpmiddel gedurende de gehele gebruiksperiode in een veilige werkconditie verkeert.

15.2 onderhoudsintervallen

Als vereiste van de Verordening voor Medische Apparaten Exploitanten §4 (Onderhoud) moeten na minimaal twee jaar gebruik van het medische apparaat een grondige visuele inspectie (1), een functionele test (2) en een actuele ontladingstest (3) worden uitgevoerd volgens DIN EN 62353:2015-10.

- (1) Tijdens de visuele inspectie moet speciale aandacht worden besteed aan de volgende punten:
- Steving van alle schroefverbindingen
 - Bewegingsvrijheid van de scharnierpunten
 - Controleren van de voedingskabel op knijp- of afschuifpunten
 - Controle van de trekontlasting van de voedingsleiding
- (2) Tijdens de functionele test moet speciale aandacht worden besteed aan de volgende punten:
- Functie van alle elektrisch bediende bewegingen
 - Volledig uitschuiven en inschuiven van alle motoren op het staframe totdat ze automatisch uitschakelen. (Eindstopschakelaars in de motoren moeten hoorbaar uitschakelen met een klik).
 - Werking van de remmen
 - Bewegingsvrijheid van de bedieningselementen
 - Controle van de handbediening

Functionele tests en tests voor lekstroom mogen alleen worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel van ISKO of door personen die door ISKO zijn geautoriseerd en getraind en beschikken over uitgebreide productkennis.

15.3 Reserveonderdelen

Alle reserveonderdelen voor dit medische apparaat moeten worden besteld bij ISKO KOCH GmbH, onder vermelding van het serienummer, het bestelnummer en het artikelnummer (deze zijn te vinden op het typeplaatje dat aan het medische apparaat is bevestigd).

Om de functionele veiligheid en garantie te waarborgen, is het belangrijk om uitsluitend originele ISKO KOCH GmbH onderdelen te gebruiken voor de vervanging van reserveonderdelen.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Monday – Thursday 8:00 – 17:00 pm & Friday 8:00 – 16:00 pm)

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

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Opmerkingen over de documentatie

Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen en de Medische Hulpmiddelen Verordening (EU) 2017/745 (MDR) bestaat er een documentatieverplichting voor:

- Onderhoud
- Incidenten / bijna-ongevallen

Als er buitengewone gevaren voor het product te voorzien zijn op de installatieplaats van het staande frame (voedingskabel ligt op de vloer; spelende kinderen; huisdieren; ...), dan moeten met name de elektrische leidingen voortdurend gecontroleerd worden en passende maatregelen genomen worden om gevaren te voorkomen.

16 Hergebruik

Voor elk hergebruik van het staande frame moet er een grondige visuele en functionele controle worden uitgevoerd op alle elektrisch bediende functies, evenals een stroomlekttest volgens DIN EN 62353:2015-10, zoals beschreven onder het item Onderhoudsintervallen. De punten met betrekking tot service, zorg en onderhoud die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld, moeten altijd worden nageleefd bij het schoonmaken van het staande frame.

17 Afvoer

17.1 Afvoer van het apparaat

Het apparaat en eventuele accessoires moeten op milieuvriendelijke wijze en in overeenstemming met de wettelijke voorschriften worden afgevoerd. Houd u alstublieft aan de geldende voorschriften voor afvalscheiding! Als er onduidelijkheden zijn over dit onderwerp, neem dan contact op met uw lokale gemeente of afvalverwerkingsbedrijf.



17.2 Afvoer van de elektrische onderdelen

*indien elektrische onderdelen zijn inbegrepen in het medische apparaat

Volgens Richtlijn 2012/19/EU - WEEE2 wordt dit medische apparaat geclassificeerd als een elektrisch apparaat. Alle elektrische onderdelen zijn vrij van ongeoorloofde stoffen die als schadelijk worden geclassificeerd volgens de RoHS II-richtlijn 2011/65/EU. Bovendien moeten vervangen elektrische onderdelen worden afgevoerd volgens de Europese richtlijnen (zie Richtlijn 2012/19/EU - WEEE2).

17.3 Afvoer van de verpakking

De EU-richtlijn betreffende het afvalbeheer 2008/98/EG is bepalend voor de omgang met de verpakking bij de verwijdering ervan. Herbruikbare materialen moeten volgens nationale voorschriften worden opgenomen in een recyclageproces.

18 Verklaring van overeenstemming

Als fabrikant verklaren wij onder onze exclusieve verantwoordelijkheid dat onze staande frames voldoen aan de basisvereisten van de EC-richtlijn voor

Medical devices 2017/745, Annex II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

