

Stehgeräte



Gebrauchsanleitung

Instruction for use

Stand: 09/2022
(Rev. 4.0)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	7
2	Allgemeine Hinweise	8
2.1	Verwendete Symbole	8
2.2	Typenschild.....	10
2.3	Normennachweis	11
3	Sicherheitshinweise.....	12
4	Allgemeine Produktbeschreibung	13
4.1	Zweckbestimmung	13
4.2	Indikation.....	13
4.3	Kontraindikation.....	13
4.4	Ausstattungsmerkmale	13
4.5	Lieferumfang	13
5	Montageinformationen.....	14
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	14
6	Bedienung.....	14
6.1	Körpergröße	14
6.2	Rückenpolster bzw. Hüftpelotte.....	15
6.3	Fuß- und Fersenhalter	16
6.4	Kniepolster	17
6.5	Oberkörperpelotte	17
6.5.1	Einstellung des Rückenpolsters	17
6.5.2	Seitliche Armauflage.....	17
6.5.3	Einstellen der Breite der seitlichen Hüftpelotten.....	17
6.5.4	Anbringen und Einstellen der Kopfstütze.....	17
6.6	Brustpelotte.....	18
6.7	Allgemeine Gebrauchshinweise beim Aufstehvorgang.....	19
6.8	Bedienungshinweise.....	21
6.9	Verhalten bei Stromausfall.....	21
6.10	Bedienung der Bremsrollen.....	22
7	Umgebungsbedingungen	23
7.1	Lagerungsbedingungen	23
7.2	Betriebsbedingungen	23
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	24
9	Verwendete Werkstoffe	24

10	Service und Pflege	24
11	Nutzungsdauer des Produktes	24
12	Desinfektion	25
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	25
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	25
14	Empfohlenes Zubehör	26
15	Instandhaltung.....	27
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	27
15.2	Wartungsintervalle	27
15.3	Ersatzteile	27
15.4	Hinweise zur Dokumentation	28
16	Wiedereinsatz.....	28
17	Entsorgung.....	28
17.1	Entsorgung des Gerätes	28
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	28
17.3	Entsorgung der Verpackung	28
18	EG-Konformitätserklärung.....	29
1	Foreword	31
2	General notes	32
2.1	Used symbols.....	32
2.2	Type plate	34
2.3	Standards verification	35
3	Safety instructions.....	36
4	General product description	37
4.1	Intended purpose	37
4.2	Indication.....	37
4.3	Contraindication.....	37
4.4	Equipment features.....	37
4.5	Scope of delivery	37
5	Assembly information	38
5.1	Basic information for assembly	38
6	Operation	38
6.1	Body height.....	38
6.2	Lateral pads	39
6.3	Foot and heel holder	40
6.4	Knee pads	41

6.5	Thoracic Pad	41
6.5.1	Setting the Thoracic Pad.....	41
6.5.2	Thoracic Lateral Pads.....	41
6.5.3	Adjusting the Width Setting of the Thoracic Lateral Pads.....	41
6.5.4	Fitting and adjusting the Head Support	41
6.6	Thorax-Support.....	42
6.7	General instructions for use when standing up	42
6.8	Operating instructions.....	44
6.9	Behavior in case of power failure.....	45
6.10	Operating the brake castors.....	45
7	Ambient conditions	46
7.1	Storage conditions.....	46
7.2	Operating conditions.....	46
8	Technical data.....	47
9	Used materials.....	48
10	Service and care	48
11	Service life of the product	48
12	Disinfection.....	48
12.1	Specifications of detergents and disinfectants	48
13	Operational faults and solutions	49
14	Recommended accessories	49
15	Maintenance.....	50
15.1	Legal basis.....	50
15.2	Maintenance intervals.....	50
15.3	Spare parts.....	50
15.4	Notes on documentation	51
16	Reuse	51
17	Disposal	51
17.1	Disposal of the device.....	51
17.2	Disposal of the electrical components	51
17.3	Disposal of the packaging.....	51
18	Declaration of Conformity.....	52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild	10
Abbildung 2: Einstellung der Tischhöhe	15
Abbildung 3: Klemmhebel zur Tischhöhenverstellung.....	15
Abbildung 4: Position des Hüftpelotte im Gesäß	16
Abbildung 5: Einstellung der Fersenschalen und Zehenfixierung	16
Abbildung 6: Einstellung der Kniepolster	17
Abbildung 7: Oberkörperpelotte	18
Abbildung 8: Brustpelotte	18
Abbildung 9: Position des Patientenhaltegurt im Gesäß, wenn sich der Patient im Rollstuhl befindet	19
Abbildung 10: Handschalter	20
Abbildung 11: Elektrische Gurtaufrollvorrichtung	20
Abbildung 12: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole	10
Tabelle 2: Normennachweise	11
Tabelle 3: Lagerungsbedingungen.....	23
Tabelle 4: Betriebsbedingungen.....	23
Tabelle 5: Technische Daten.....	24
Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung	25
Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör.....	26

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate.....	34
Figure 2: Adjustment of the table height	39
Figure 3: Clamping lever for table height adjustment	39
Figure 4: Positioning the lateral pads.....	40
Figure 5: Adjustment of heel cups and toe fixation	40
Figure 6: Adjustment of the knee pads	41
Figure 7: Thoracic Pad	42
Figure 8: Thorax-support.....	42
Figure 9: Position of the patient support belt in the buttocks when the patient is in the wheelchair.	43
Figure 10: Hand control.....	43
Figure 11: Electric retractable belt	44
Figure 12: Exemplary castors in braked and unbraked condition.....	45

List of tables

Table 1: Used symbols.....	34
Table 2: Standards verification.....	35
Table 3: Storage conditions.....	46
Table 4: Operating conditions	46
Table 5: Technical data.....	47

Table 6: Operational faults and solutions	49
Table 7: Recommended accessories	49

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

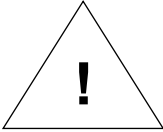




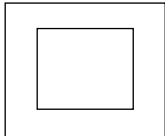



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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



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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed



13.01.2022

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 Levacare 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 Levacare 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 mit Barrenholmen von 84 bis 107 cm verstellbar
- Auflagetisch mit Höhenverstellung von 100 bis 130 cm
- Höhen- und tiefenverstellbare Kniepolster
- Fersenschalen mit Klettbandfixierungen

Optional:

- Aufstehhilfe mit elektrischer Gurtautomatik

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 (vgl. Abbildung 2). 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 Schraubklemmen auf dem Tisch des Stehgeräts befestigt werden. (vgl. Abbildung 8)

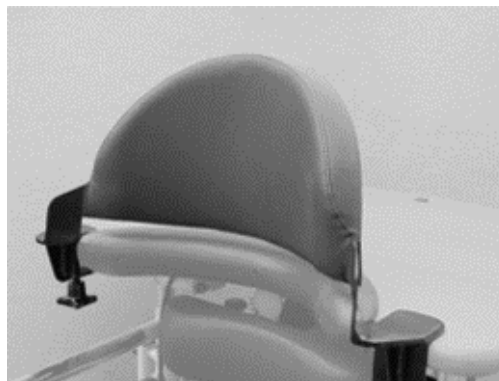


Abbildung 8: Brustpelotte

6.7 Allgemeine Gebrauchshinweise beim Aufstehvorgang



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 heranhelfen, dass die Vorderräder in den hierfür vorgesehenen Aussparungen der Fußplatte anstoßen. Rollstuhl gegen Wegrollen sichern. (vgl. Abbildung 5)



Abbildung 9: Position des Patientenhaltegurt im Gesäß, wenn sich der Patient im Rollstuhl befindet

Nachdem die elektrische Gurtaufrollvorrichtung (vgl. Abbildung 11) mit dem Netzstecker am Stromnetz angeschlossen wurde, ist das Gerät betriebsbereit. Die Aufrollvorrichtung kann mit dem Handschalter (vgl. Abbildung 10) oder optional mit dem Saug/ Blasschlauch bedient werden. Der Antrieb wird in den beiden Endlagern der Gurtbänder automatisch abgeschaltet. Dadurch kann unter jedem Umstand ein Einklemmen des Patienten verhindert werden.

Die zusätzliche Zwangsabschaltung wird ausgelöst, solange der Abschaltknopf (Pos. 3 in Abbildung 11) betätigt wird. Erst nach dessen Freigabe kann das Gerät wieder betrieben werden. Jede Auf- oder Abwärtsbewegung der Gurtbänder wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Pfeilen gekennzeichnet. Wird am Mundstück des Schlauches gesaugt, dann werden die Gurtbänder beim Blasen am Mundstück auf- und abwärts bewegt. Der Luftschlauch ist immer so zu verlegen und zu lagern, dass ungewollte Funktionen durch Benutzer, Hilfsperson oder Dritte ausgeschlossen sind. Fehlfunktionen können auftreten, wenn der Luftschlauch geknickt oder gequetscht wird. Wenn der Luftschalter nicht benötigt wird, kann der Luftschlauch vom Verbindungsstück abgezogen werden.



Abbildung 10: Handschalter

- Pos. 1** Kabel mit Handschalter
- Pos. 2** Buchse für Akku-Box
- Pos. 3** Abschaltknopf der Zwangsabschaltung
- Pos. 4** Gurtbänder
- Pos. 5** Netzleitung mit Stecker
- Pos. 6** Kontermutter
- Pos. 7** Schaltstange
- Pos. 8** Rastbolzen
- Pos. 9** Sicherungsschraube
- Pos. 10** Betriebsart-Umschalter

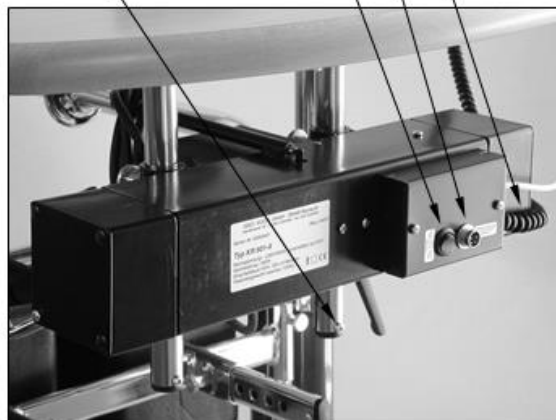
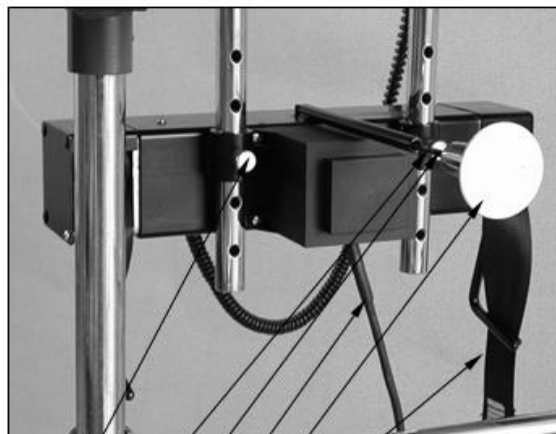


Abbildung 11: Elektrische Gurtaufrollvorrichtung

6.8 Bedienungshinweise

Vor der Benutzung des Stehgerätes mit elektrischer Gurtaufrollvorrichtung ist eine individuelle Anpassung erforderlich. Wichtig für die sichere Funktion aller Einrichtungen ist insbesondere eine richtige Einstellung der Tischhöhe und des Abschaltknopfes der Zwangsabschaltung. Die Tischhöhe ist durch Lösen der Klemmhebel so einzustellen, dass sich das Polster der Tischplatte in der Stehposition entsprechend den persönlichen Erfordernissen, zwischen dem Brustbein und der Beckenoberkante befindet. (siehe Kapitel 6.1)

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



Nach erfolgter Einstellung sind die Klemmhebel wieder festzuziehen.

Zum Einstellen des Abschaltknopfes der Zwangsabschaltung 3 löst man die Kontermutter 6 und dreht den Abschaltknopf auf dem Gewinde der Schaltstange 7. Der Abschaltknopf ist richtig eingestellt, wenn bis zu der gewünschten Stehposition der Motor noch nicht abgeschaltet wird, aber die Abschaltung unmittelbar bevorsteht.



Nach erfolgter Einstellung ist der Abschaltknopf wieder mit der Kontermutter zu sichern.

Beim Austausch bzw. Wechseln der Gurtaufrollvorrichtung ist darauf zu achten, dass keine Person am Gerät steht, wenn dies ausgeführt wird. Des Weiteren ist das Gerät vom Stromnetz zu trennen.

Entfernen Sie nun die beiden Sicherungsschrauben 9 an den beiden Führungsstangen. Treten Sie von hinten an das Gerät heran und stützen Sie mit den Unterarmen die Gurtaufrollvorrichtung ab, um ein unkontrolliertes Abgleiten beim Ziehen der Rastbolzen zu verhindern. Jetzt können Sie die Gurtaufrollvorrichtung an den Haltestangen nach unten gleiten lassen und abnehmen.

Das Anbringen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Das Gerät ist dann richtig montiert, wenn die Rastbolzen richtig eingerastet und die Sicherungsschrauben 9 angebracht sind.



Während der Betätigung der Zwangsabschaltung sind alle Funktionen der Gurtaufrollvorrichtung abgeschaltet. Ein weiterer Betrieb ist erst wieder möglich, wenn der Abschaltknopf freigegeben wird, ggf. mit der Hand zurückdrücken. Beim Abrollen der Gurte ist darauf zu achten, dass diese gespannt werden, um ein Verschlingen der Gurtbänder zu verhindern.

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 Patientenhaltegurtes (ggf. den Patientenhaltegurt 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 12)

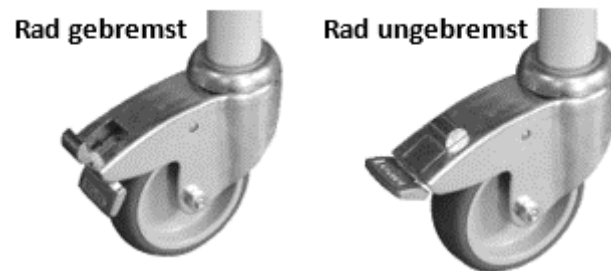


Abbildung 12: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand



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

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

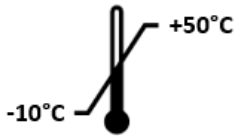

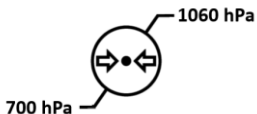
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

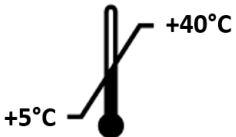

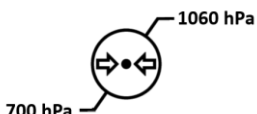
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



Bezeichnung	KR-100-B	KR-111-B
Nennspannung		~230 V/50Hz
Nennleistung		690 VA
Gerätetyp B nach IEC 601-1		
Schutzklasse		
Schallleistungspegel		63 dB(A)
IP Schutzklasse Handschalter, Steuerbox, Motor		IP X4
IP Schutzklasse Stehgerät-Hubmechanik		IP X1
Einschaltdauer ED 10%		maximal 6 Minuten/Stunde
max. Patientengewicht	120 kg	120 kg
Patientengröße	140 - 200 cm	140 - 200 cm
Leergewicht	ca. 52 kg	ca. 65 kg
Breite	77 cm	77 cm
Länge	118 cm	118 cm
Tischhöhe	100 - 130 cm	100 - 130 cm

Tabelle 5: 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 Sprühdeseinfektion 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 6: 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
Saug-/Blassteuerung für elektrische Gurtaufrollvorrichtung	KR-601-SB
Tischplatte horizontal verstellbar	KR-710-X
Fußplatte horizontal verstellbar	KR-720-X
Tischrand	KR-602-X
Elektrische Gurtaufrollvorrichtung	KR-601-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 7: 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



—English—

1 Foreword

Dear customer!

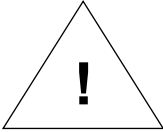




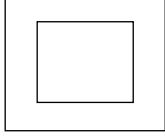



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.










Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time and always keep them close at hand.

Not all conceivable uses of the device can be covered in these instructions for use. For further information or in the event of problems that are not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply store.

2 General notes

2.1 Used symbols

	<p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-observance can lead to accidents or injuries.</p>
	<p>Manufacturer - Indicates the manufacturer of the medical device according to EU Directives 2017/745. The symbol must appear in close proximity to the symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person who places the medical device on the market)</p>
	<p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>
	<p>Medical Device - Shows the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directives 2017/745</p>
	<p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>
	<p>Device of protection class II, protective insulation</p>
	<p>Dispose of electrical components in accordance with the legal requirements. Do not dispose of in household waste!</p>
	<p>Date of manufacture - indicates the date when the medical device was manufactured.</p>
	<p>Part number - displays the manufacturer's part 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>Distributor - indicates the company that distributes the medical device at the location.</p>
	<p>Temperature Limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity, Limit - indicates the humidity range to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Air Pressure, Limit - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Observe instruction for use or electronic instruction for use - indicates to the user that it is necessary to observe the instruction for use.</p>
	<p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier containing information about a unique identifier of a medical device.</p>
	<p>Safe working load</p>
	<p>Max. patient weight</p>

	Minimum body dimensions/weights of the patient
--	--

Table 1: Used symbols

2.2 Type plate

The type plate is attached to the head of the trolley frame. The nameplate allows the product to be clearly identified.

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI



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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed



13.01.2022

Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an exemplary type plate. For the exact specifications of your product, please refer to the attached type plate.

2.3 Standards verification

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

Standard	Title	Edition
DIN EN 60601-1-6	<i>Serviceability specification</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Electromagnetic compatibility</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and testing</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Provision of information by the manufacturer of a medical device</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	2020

Table 2: Standards verification

3 Safety instructions

- You should read this instruction for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance under your national law) before using the standing frame. It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instruction for use for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used in an expert manner. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance under your national law.
- The device may only be operated by medically trained and instructed personnel when standing training begins. Operators must be trained in the use of the device and their training and level of knowledge must allow an assessment of the risks for the patient. The trained personnel will take over 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 helpers must be available to assist the user
- Only use aids on a firm, level and horizontal surface.
- Do not use the device outdoors. The device may only be used in protected domestic and clinical areas.
- Leaning out far poses a risk of falling
- The medical device must not be used as a means of transport
- Park the standing frame only with locked wheels
- In the event of a malfunction, the standing frame must be immediately withdrawn from use
- Parts of the standing frame 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 frame under supervision.
- The standing frame should only be set up by authorized personnel.
- The installation-side fuse protection must not exceed 16A. Before connecting the device, please make sure that the voltage and frequency of your mains supply correspond to the specifications on the type plate.
- Ensure a level surface when selecting the location
- Provide a suitable floor covering if the standing frame has to be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make pushing difficult.
- Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the power supply cable on the floor. Make sure that the standing frame (especially when moving it) does not rest on the cable with its rollers. The cable must not be routed through the mechanical parts of the base unit! (Danger of crushing)
- Damaged power cables can lead to life-threatening situations. These must be replaced immediately.
- Check the power cord for damage at regular intervals (weekly).
- Make sure that the electrical specifications of the device match the local conditions at the installation site.
- When the hand control are not in use, make sure that they are hanging on the standing frame to prevent incorrect operation that could cause damage.

4 General product description

4.1 Intended purpose

The 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 rehabilitation, as well as in the home environment. The design of our standing devices enables independent, stable and safe standing. An electrical belt retractor is used to move the patient from the wheelchair to a secured standing position.



4.2 Indication

People with a height of 140 to 200 cm with various physical and/or mental limitations are enabled to stand safely, firmly and without fatigue, which is necessary 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 respiration 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:

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

4.4 Equipment features

The Levacare standing device has the following features:

- Table cutout with ergonomic abdominal 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 horizontal and angular adjustment
- Stainless steel handrails parallel height adjustable
- Belt retraction system available mechanical and electrical
- Easy maintenance and repair of the electrical or mechanical belt retraction system

4.5 Scope of delivery

- Pre-installed stable base frame with bar rails adjustable from 84 to 107 cm
- Support table with height adjustment from 100 to 130 cm
- Height and depth adjustable knee pads
- Heel rests with velcro strap fixations

Optional:

- Stand-up aid with electric belt automatic

5 Assembly information

5.1 Basic information for assembly

The standing frame should only be assembled by authorised personnel. The fuse on the installation side must not exceed 16A.

Before connecting the device, please ensure that the voltage and frequency of your mains supply correspond to the specifications on the type plate.

Ensure that the standing frame is placed on a level surface when selecting its location. Ensure a suitable floor covering if the standing frame has to be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to push the standing frame.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. When doing so, lay the mains connection cable on the floor. When doing so, ensure that the standing frame (especially when moving) is not standing with its castors on the cable. The cable must not be fed through the mechanics of the standing frame! (danger of crushing)



Damage to the electrical mains cable by running over it or clamping it can have fatal consequences.

6 Operation

All presettings may only be made on the empty standing frame 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 frame, some of the settings described may not be possible for some users or in certain constellations.



After adjustment work, check all connections for tightness!



The padding of the table must never be set below the top edge of the basin!

6.1 Body height

The adjustment of the body height is made via the extension height of the table tubes. The setting is correctly selected when the therapy table is at arm's length height with the patient standing or slightly above this required (cf. Figure 2). The table height adjustment is supported by two built-in gas springs.

Make the clamping lever loosen at the tube and pull it out if necessary (cf. Figure 3)



While using the standing frame the clamping lever must always be tightened.



Figure 2: Adjustment of the table height



Figure 3: Clamping lever for table height adjustment

6.2 Lateral pads



An assistant is necessary for the use of the lateral pads!

The height of the lateral pad 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 by means of catches on the rear cross tube. The pads are positioned above the buttocks in the area of the lumbar vertebrae with the patient standing (see Figure 4). They are intended to have a stabilizing effect in conjunction with the heel holder and knee pad.



While using the standing frame the clamping lever must always be tightened!



Figure 4: Positioning the lateral pads

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 in them (4 positions are possible).

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



Check the firm hold of the foot!



Figure 5: Adjustment of heel cups and toe fixation

6.4 Knee pads

The knee pads are adjusted in height or depth by loosening the vertical or horizontal tube snaps. The knee pads are correctly adjusted when they rest against the tibia below the knee. The knee pads should be preset first and corrected if necessary when the patient is standing. They stabilize the patient's stance in conjunction with the heel holder and back pad. (cf. Figure 6)



Figure 6: Adjustment of the knee pads

6.5 Thoracic Pad

6.5.1 Setting the Thoracic Pad

The Thoracic Pad provides support to the centre of the back at shoulder blade height. To fit the pad, turn the knob on the support bracket through one full turn and pull it out. Slide the Thoracic pad tube into the bracket with the holes facing out.

Lower the tube into the bracket and release the knob once the thoracic support is at the desired height. Let go of the knob so that the indexing pin built into the knob locates into the nearest hole in the tube. Tightening the knob clamps the Thoracic pad in position.

6.5.2 Thoracic Lateral Pads

The Thoracic Pad is complimented with thoracic lateral pads. Two width adjustable pads can be fitted onto the thoracic pad to fit on either side of the chest at axilla (armpit) height. The height of the pads is dependent on the height setting of the thoracic pad and should be set so that there is a three finger gap between the top of the thoracic lateral pads and the axilla. See previous instructions for setting thoracic pad height.

6.5.3 Adjusting the Width Setting of the Thoracic Lateral Pads

The thoracic supports can be individually adjusted laterally to centralise the chest (thorax). Their position is held with indexing plungers. Pull the plungers out and slide the thoracic supports along the horizontal tube to the desired position. Release the plungers into the nearest set of holes and ensure they have popped into position. Aim to position the supports symmetrically.

6.5.4 Fitting and adjusting the Head Support

The Head Support provides support to the head at occiput height (base of skull, same height as top of ears). To fit the Head Support, pull out the indexing plunger on the thoracic pad. Slide the Head Support tube into the bracket with the holes facing out. Once at the desired height, release the indexing plunger so that it locates positively into the nearest hole in the headrest tube.

The Head support depth should be adjusted so that the head is supported but not pushed forwards. To adjust the depth of the head support, pull up the plunger on the top of the head support and move

the support in or out to the desired position. Once in the desired position, release the plunger and ensure it registers with one of the holes on the head support.



Figure 7: Thoracic Pad

6.6 Thorax-Support

The thorax-support supports the patient while standing. After centering and aligning the thorax-support on the table, it can be attached to the table of the standing device with two screw clamps.

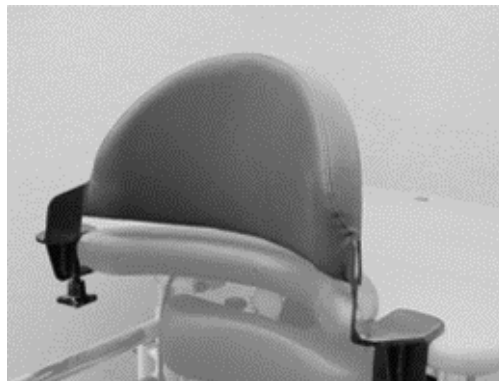


Figure 8: Thorax-support

6.7 General instructions for use when standing up



Fasten the patient belt before approaching the standing frame.

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

Swing the leg rests or footrest to the side. Place the feet in the foot guides. The heel cups can be removed for this purpose. Move the wheelchair so far that the front wheels touch the recesses provided for this purpose in the footplate. Securing the wheelchair against rolling away. (cf. Figure 5)



Figure 9: Position of the patient support belt in the buttocks when the patient is in the wheelchair

After the electric retractable belt (cf. Figure 11) has been connected to the power supply using the mains plug, the device is ready for operation. The retractor can be operated with the hand control (cf. Figure 10) or optionally with the suck/blow tube. The drive is automatically switched off in the two end bearings of the webbing. This prevents the patient from becoming trapped under any circumstances



Figure 10: Hand control

The additional forced shutdown is triggered as long as the shutdown button (cf. Figure 11) is pressed. The unit can only be operated again after it has been released. Each upward or downward movement of the belt straps is effected by pressing the respective key of the manual switch. The keys are marked with arrows according to their function. If suction is applied to the mouthpiece of the hose, the webbing straps are moved up and down when blowing at the mouthpiece. The air hose must always be laid and stored in such a way that unintentional functions by the user, assistant or third parties are excluded. Malfunctions can occur if the air hose is kinked or crushed. If the air switch is not required, the air hose can be pulled off the connector.

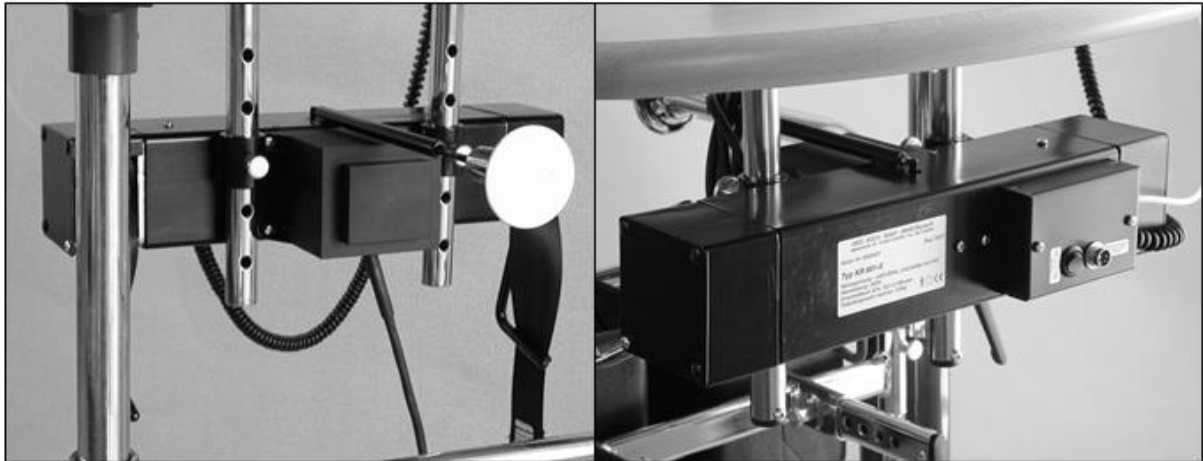


Figure 11: Electric retractable belt

6.8 Operating instructions

Before using the standing frame with electric retractable belt, an individual adjustment is required. In particular, a correct adjustment of the table height and the switch-off button of the forced switch-off is important for the safe function of all devices. The table height must be adjusted by loosening the clamping levers in such a way that the padding of the table top is located between the sternum and the upper edge of the pelvis in the standing position according to personal requirements. (see chapter 6.1)

The padding of the table top must never be set below the top edge of the basin!



After adjustment, tighten the clamping levers again.

To set the switch-off button of the forced switch-off, loosen the lock nut and turn the switch-off button on the thread of the switch rod. The switch-off button is set correctly if the motor is not yet switched off up to the desired standing position, but the switch-off is imminent.



After the setting has been made, the shut-off button must be secured again with the lock nut.

When replacing or changing the belt retractor, make sure that no person is standing by the unit when this is being done. Furthermore, the device must be disconnected from the power supply.

Now remove the two locking screws on the two guide rods. Approach the unit from behind and support the belt retractor with your forearms to prevent it from slipping uncontrollably when you pull the locking bolts. You can now let the belt retractor slide down the retaining rods and remove it.

Mounting is carried out in reverse order. The unit is correctly mounted when the indexing bolts are correctly engaged and the locking screws are attached



While the forced switch-off is actuated, all functions of the belt retractor are switched off. Further operation is only possible again when the switch-off button is released, if necessary press it back by hand. When unwinding the belts, make sure that they are tensioned to prevent the belts from becoming entangled.

6.9 Behavior in case of power failure

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

The following description assumes that the assistant is right-handed. If the patient is left-handed, proceed the other way round.

First, the wheelchair is turned around the left front wheel just enough so that the assistant can stand behind the patient, but in the process it is 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, passing under the patient's right armpit, and opens the left belt buckle of the patient restraint belt with the left hand (if necessary, relieve the patient restraint belt by applying a little pressure over the body buckle). The assistant's left hand now grips under the patient's buttocks to help him slide back into the wheelchair.

6.10 Operating the brake castors

The standing frame should always be braked at the place of installation with the help of the castor brake.



Figure 12: Exemplary castors in braked and unbraked condition



Standing training with non-braked castors can lead to patient injury.

7 Ambient conditions

7.1 Storage conditions

Storage conditions	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 3: Storage conditions

7.2 Operating conditions

Operating conditions	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 4: Operating conditions

8 Technical data

(Subject to change without notice)



Designation	KR-100-B	KR-111-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		IP X4
IP protection class standing frame mechanism		IP X1
Duty cycle switch on duration 10%		maximal 6 Minuten/Stunde
Max. patient weight	120 kg	120 kg
Patient size	140 - 200 cm	140 - 200 cm
Weight	ca. 52 kg	ca. 65 kg
Width	77 cm	77 cm
Length	118 cm	118 cm
Table height	100 - 130 cm	100 - 130 cm

Table 5: Technical data



Reparations may only be carried out by ISKO qualified personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. In case of non-compliance with this provision, any warranty and liability claims will be rejected.

9 Used materials

The medical device 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 unthinkable for the skin from the point of view of health.

10 Service and care

All household cleaners without ammonia and scouring agents are permissible 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!

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or jet cleaning of the standing frame is not permitted. All pivots of the moving parts, including the bearing eyes on the adjustment device, are provided with maintenance-free slide bearings and must not be oiled or greased.

11 Service life of the product

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

12 Disinfection

- In order to ensure that the standing frame functions properly, each ISKO standing frame should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the standing frame can cause hazards.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the standing frame with a damp cloth or similar.
- For wipe and spray disinfection, disinfectants in their intended concentration can be used. (see manufacturer's instructions)
- The dilution ratio recommended by the manufacturers in the respective instructions for use must be used.



Solvents are not permitted.

Abrasives or scouring sponges must not be used.

12.1 Specifications of detergents and disinfectants

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- The concentrations given should not be exceeded or fallen below.
- They must not contain corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that alter the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by cleaning and disinfecting agents.



Under no circumstances should soap or washing-active substances be added to the disinfectant. In the case of products containing alcohol, there is a risk of explosion and fire when applied over large areas.



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

13 Operational faults and solutions

	Fault	Measure
1	None of the motors respond to the switch actuation.	Check plug connection between the hand control and control box. Check plug connection between the motor cables and control box. Check the plug connection of the power cord.
2	A motor does not respond to the switch actuation	Check plug connection between the motor cable and control box. Check plug connection between the hand control and control box.

Table 6: Operational faults and solutions



For issues which cannot be rectified using the aforementioned instructions; any changes, new settings or repairs to the standing frame may only be implemented by the manufacturer directly, or by a workshop authorised by the manufacturer.

14 Recommended accessories

Article	Order number
Support bar with hip pads	KR-620-X
Thoracic & Head Support	KR-631-X
Thorax-Support 15cm	KR-744-X
Thorax-Support 25cm	KR-745-X
Sip & blow control	KR-601-SB
Table plate horizontal adjustable	KR-710-X
Foot plate horizontal adjustable	KR-720-X
Table edge	KR-602-X
Electric belt retractor	KR-601-X
Lift Support harness, Size S, Standard	KR-625-X
Lift Support harness, Size M, Standard	KR-626-X
Lift Support harness, Size L, Standard	KR-623-X
Lift Support harness, Size S, with lip	KR-608-X
Lift Support harness, Size M, with lip	KR-607-X
Lift Support harness, Size L, with lip	KR-606-X
Lift Support harness, Size XL, with lip	KR-609-X

Table 7: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as well as national laws and regulations require operators of medical devices to ensure a safe operating condition of the medical device during the entire period of use.

15.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Device Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a current discharge test (3) must be performed in accordance with DIN EN 62353:2015-10 after the medical device has been in operation for at least two years.

(1) During the visual inspection, particular attention must be paid to the following points:

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

(2) During the functional test, special attention shall be paid to the following points:

- Function of all electrically operated movements
- Fully extend and retract all motors on the standing frame until they switch off by themselves. (Limit switches in the motors must switch off with an audible click).
- Functionality of the brakes
- Mobility of the triggers
- Check of the hand control

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 must be ordered from IKSO KOCH GmbH, stating the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that the functional safety and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts are to be used for the spare parts.

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 Notes on documentation

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

- Maintenance
- Incidents / near misses

If extraordinary hazards for the product are foreseeable at the installation site of the standing frame (supply line lies on the floor; children playing; pets; ...), the electrical lines in particular must be constantly checked and suitable measures taken to avert hazards.

16 Reuse

Before each reuse of the standing frame, a thorough visual and functional check of all electrically operated functions as well as a current leakage test according to DIN EN 62353:2015-10 must be performed as described under the item Maintenance intervals. The points on service and care & maintenance mentioned in the operating instructions must always be observed when cleaning the standing frame.

17 Disposal

17.1 Disposal of the device

Disposal of the device and accessories, if any, should be carried out in an environmentally friendly manner and in accordance with the legal regulations. Please adhere to the valid waste separation regulations! If there are any uncertainties in this matter, please contact your local municipality or waste disposal company.



17.2 Disposal of the electrical components

*if electrical components are included in the medical device

According to Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as an electrical device. All electrical components are free of unauthorized ingredients classified as harmful according to RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with 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 during the disposal of the packaging. Reusable materials must be fed into a recycling cycle in accordance with national regulations.

18 Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our standing frames complies with the basic requirements of the EC Directive for

Medical devices 2017/745, Annex II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

