Levacare

Stehgeräte

Gebrauchsanleitung

Stand: 09/2022
(Rev. 4.0)

Inhaltsverzeichnis

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

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

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild 7
Abbildung 2: Einstellung der Tischhöhe 12
Abbildung 3: Klemmhebel zur Tischhöhenverstellung 12
Abbildung 4: Position des Hüftpelotte im Gesäß 13
Abbildung 5: Einstellung der Fersenschalten und Zehenfixierung 13
Abbildung 6: Einstellung der Kniepolster 14
Abbildung 7: Oberkörperpelotte 15
Abbildung 8: Brustpelotte 15
Abbildung 9: Position des Patientenhaltegurt im Gesäß, wenn sich der Patient im Rollstuhl befindet 16
Abbildung 10: Handschalter 17
Abbildung 11: Elektrische Gurtaufrollvorrichtung 17
Abbildung 12: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand 19

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole 7
Tabelle 2: Normennachweise 8
Tabelle 3: Lagerungsbedingungen 19
Tabelle 4: Betriebsbedingungen 19
Tabelle 5: Technische Daten 20
Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung 21
Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör 22

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

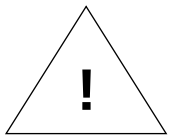
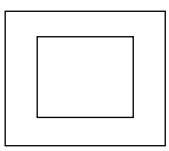
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.
	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
	Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie
	Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745
	Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)
	Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert

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

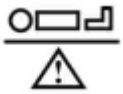
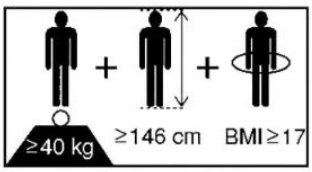
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.
	Sichere Arbeitslast
	Zulässiges Patientengewicht
	Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden.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

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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

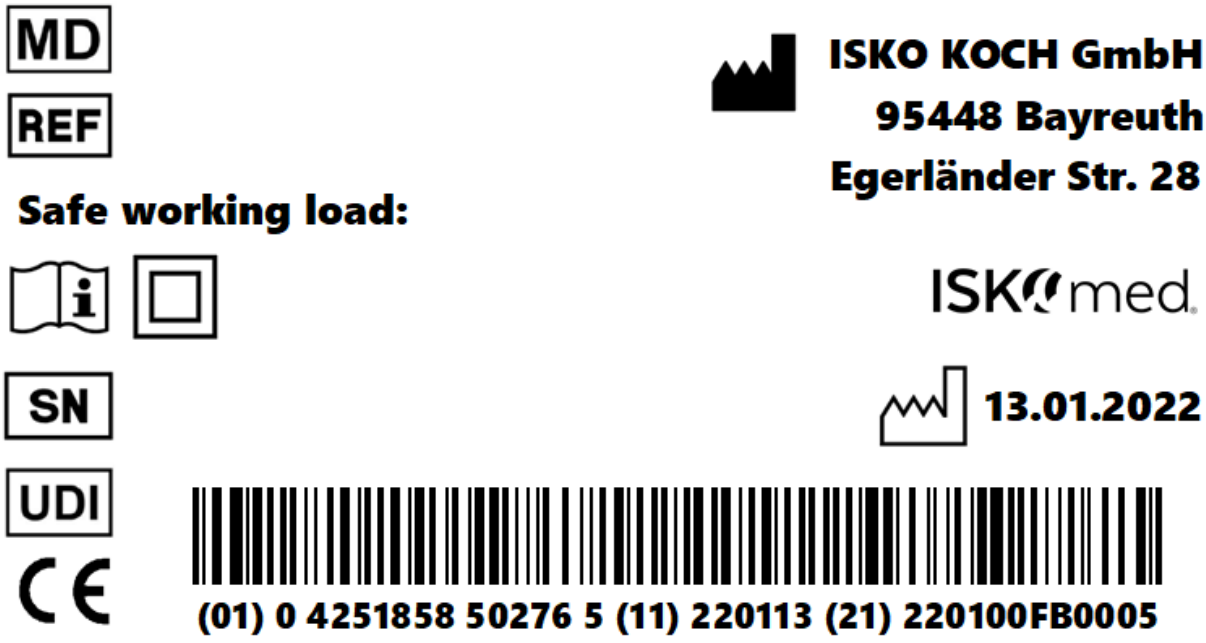


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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 barfüßige 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!

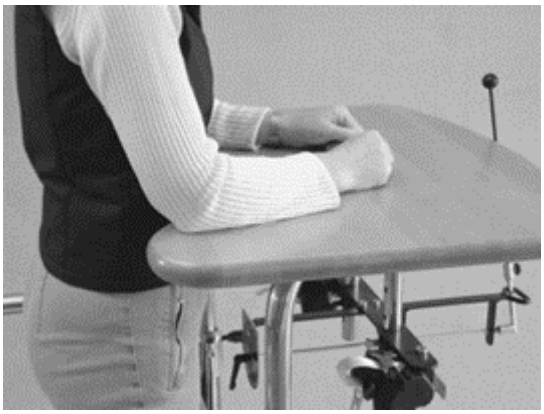


Abbildung 2: Einstellung der Tischhöhe

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 Fersenschalten 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)

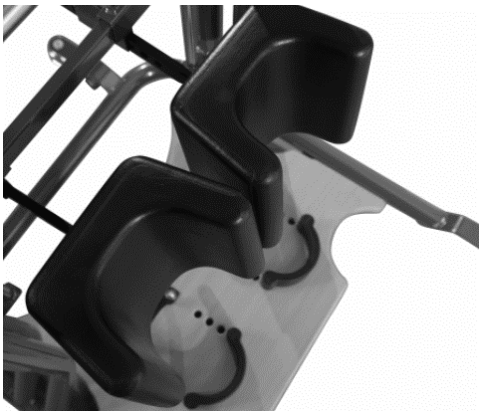


Abbildung 6: Einstellung der Kniepolster

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)

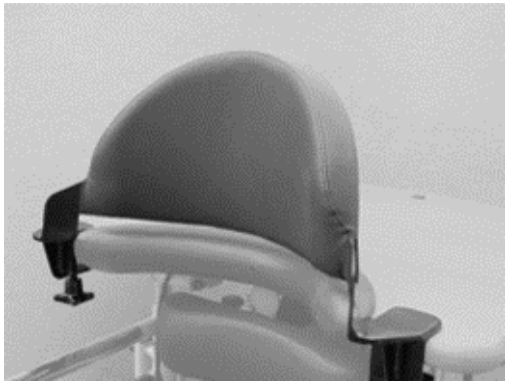


Abbildung 8: Brustpelotte

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

Abbildung 9: 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

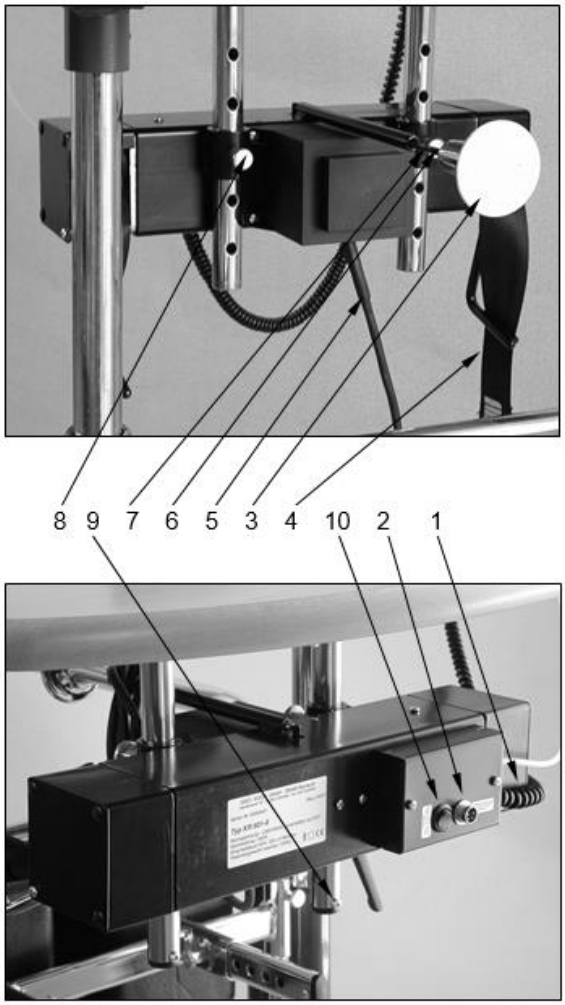


Abbildung 11: Elektrische Gurtaufrollvorrichtung

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 verdreht 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 Führungs-stangen. 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)

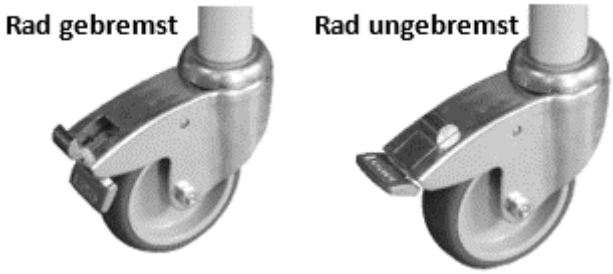


Abbildung 12: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

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

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

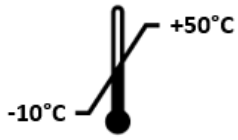
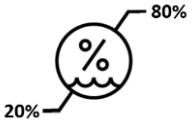
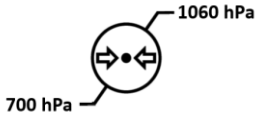
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

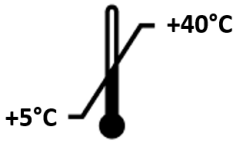
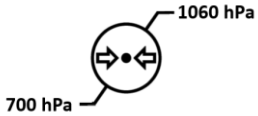
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

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 Sprühdesinfektion sind Desinfektionsmittel in ihrer bestimmungsgemäßen Konzentration anwendbar. (siehe Herstellerangaben)
- Es muss das von den Herstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung empfohlene Verdünnungsverhältnis angewendet werden.

Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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

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

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

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handtasterbetätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung über- prüfen. 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