



Levatrain / Levatrain Max



Gebruiksaanwijzing

Levatrain / Levatrain Max



Inhoudsopgave

1 Voorwoord	4
2 Algemene informatie.....	4
2.1 Gebruikte symbolen.....	4
2.2 Typeplaatje	6
3 Veiligheidsinstructies	7
4 Algemene productbeschrijving	9
4.1 Bestemming.....	9
4.2 Indicatie	9
4.3 Contra-indicatie.....	9
4.4 Uitrustingskenmerken.....	9
4.5 Bij levering inbegrepen	10
5 Montage-informatie	10
5.1 Basisprincipes voor de opstelling	10
6 Bediening	11
6.1 Lichaamslengte.....	11
6.2 Heupsteun.....	12
6.3 Voet- en hielsteun	13
6.4 Kniebeschermers	13
6.5 Rugsteun	14
6.5.1 Afstelling van het rugkussen.....	14
6.5.2 Zijdelingse armsteun.....	14
6.5.3 De hoofdsteun bevestigen en afstellen	14
6.6 Borststeun.....	15
6.7 Algemene gebruiksaanwijzingen bij het gebruik	16
6.8 Gedrag bij stroomuitval.....	18
6.9 Bediening van de remrollen	19
7 Omgevingsomstandigheden	20
7.1 Opslagvoorwaarden.....	20
7.2 Bedrijfsomstandigheden	20
8 Technische gegevens	21
9 Gebruikte materialen.....	22
10 Service en onderhoud	22
11 Gebruiksduur van het product	22
12 Desinfectie	22
12.1 Specificaties van de reinigings- en desinfectiemiddelen.....	23
13 Storingen en het verhelpen daarvan.....	24
14 Melding van incidenten	24
15 Aanbevolen accessoires	25

16 Onderhoud.....	26
16.1 Wettelijke basis.....	26
16.2 Onderhoudsintervallen.....	26
16.3 Reserveonderdelen	26
17 Hergebruik.....	27
18 Afvalverwerking.....	27
18.1 Afvoer van het apparaat.....	27
18.2 Afvalverwerking van elektrische componenten.....	27
18.3 Afvalverwerking van de verpakking	27

Lijst met afbeeldingen

Afbeelding 1: Voorbeeld van een typeplaatje.....	6
Afbeelding 2: Instelling van de tafelhoogte.....	11
Afbeelding 3: Klemhendel voor het verstellen van de tafelhoogte	12
Afbeelding 4: Positie van de heupsteun in de bil.....	12
Afbeelding 5: Afstelling van de hielkom en teenfixatie.....	13
Afbeelding 6: Afstelling van de kniebeschermers	13
Afbeelding 7: Rugsteun.....	15
Afbeelding 8: Borststeun.....	15
Afbeelding 9: Ondersteuningsgordel	16
Afbeelding 10: Positie noodstopknop	16
Afbeelding 11: Handschakelaar voor Levatrain en Levatrain Max	17
Afbeelding 12: Verstelling van de zwenkwielen	17
Afbeelding 13: Rollen in geremde en ongeremde toestand.....	19

Lijst van tabellen

Tabel 1: Gebruikte symbolen	6
Tabel 2: Opslagvoorwaarden.....	20
Tabel 3: Bedrijfsomstandigheden	20
Tabel 4: Technische gegevens.....	21
Tabel 5: Storingen en het verhelpen daarvan.....	24
Tabel 6: Aanbevolen accessoires	25

1 Voorwoord

Geachte klant,

Wij willen u bedanken voor uw vertrouwen en de aankoop van ons product. Wij hebben dit medische hulpmiddel met grote zorgvuldigheid vervaardigd.

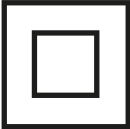
Lees de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik zorgvuldig door en bewaar deze altijd binnen handbereik.

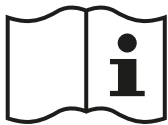
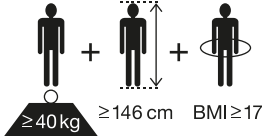
Voor meer informatie of in geval van problemen die niet of onvoldoende gedetailleerd in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, kunt u contact opnemen met uw vakhandelaar of medisch specialzaak. De sta-apparaten Levatrain en Levatrain Max zijn medische hulpmiddelen van klasse I en voldoen aan de eisen van de EU-verordening 2017/745 (MDR) en de geldende nationale regelgeving. De EU-conformiteitsverklaring kan worden gedownload op de website.

2 Algemene informatie

2.1 Gebruikte symbolen

	Voorzichtig!
	Fabrikant
	Conformiteitssymbool
	Medisch hulpmiddel
	Toepassingstype B

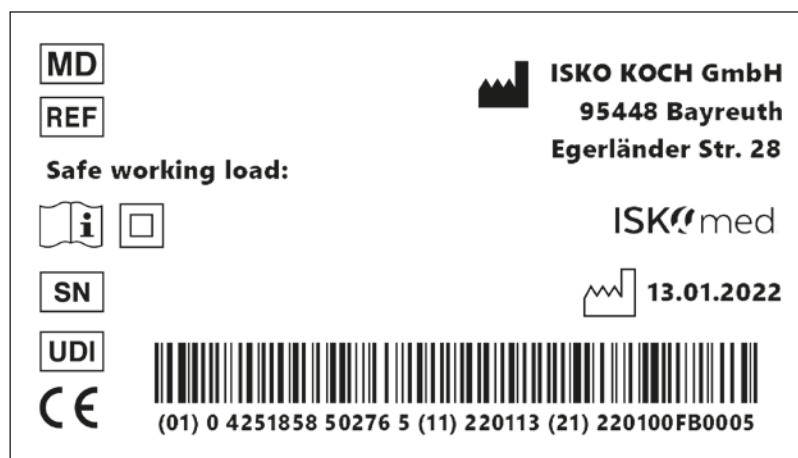
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Voer de verwijdering van elektrische componenten uit volgens de wettelijke voorschriften. Niet bij het huisvuil gooien!
	Productiedatum
	Artikelnummer
	Serienummer
	Distributiepartner
	Temperatuurbepierking - geeft de temperatuurlimieten weer waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Luchtvochtigheid, beperking - geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Luchtdruk, beperking - geeft het luchtdrukbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Unieke identificatiecode van een medisch hulpmiddel
	Fysieke beschrijving van een patiënt

Tabel 1: Gebruikte symbolen

2.2 Typeplaatje

Het typeplaatje maakt het mogelijk het product eenduidig te identificeren.



Afbeelding 1: Voorbeeld van een typeplaatje

Afbeelding 1 toont een voorbeeld van een typeplaatje. Raadpleeg het aangebrachte typeplaatje voor de exacte specificaties van uw product.

3 Veiligheidsinstructies

- | Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het sta-apparaat in gebruik neemt. Deze bevat belangrijke informatie voor een veilig en betrouwbaar gebruik van het apparaat. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik.
- | Als u de onderstaande aanwijzingen in acht neemt en het apparaat op de juiste manier gebruikt, zijn veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties gegarandeerd.
- | Het hulpmiddel mag bij het begin van de sta-training alleen worden bediend door medisch geschoold en geïnstrueerd personeel. Bedieners moeten zijn opgeleid in het gebruik van het apparaat en hun opleiding en kennisniveau moeten het mogelijk maken om de risico's voor de patiënt in te schatten.
- | Alle klem- en schroefverbindingen moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- | Tijdens het gebruik moeten 1 of 2 helpers klaarstaan om de gebruiker te ondersteunen.
- | Gebruik het hulpmiddel niet buitenshuis. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in een beschermde thuis- en klinische omgeving.
- | Ver voorover leunen brengt valgevaar met zich mee.
- | Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als transportmiddel.
- | Zet het hulpmiddel alleen neer met vastgezette wielen.
- | Bij een storing moet het sta-apparaat onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld.
- | Delen van het sta-apparaat kunnen bij onjuist gebruik in brand vliegen.
- | Tijdens het staan moet de gebruiker altijd stevig schoeisel dragen, gebruik op blote voeten is niet toegestaan. Tenzij uitdrukkelijk aangegeven door de therapeut.
- | Zorg ervoor dat kinderen alleen onder toezicht toegang hebben tot het sta-apparaat.
- | De montage van het sta-apparaat mag uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd personeel.
- | De beveiliging aan de installatiezijde mag niet hoger zijn dan 16 A. Controleer voordat u het apparaat aansluit of de spanning en frequentie van uw stroomnet overeenkomen met de gegevens op het typeplaatje.
- | Zorg bij het kiezen van de locatie voor een vlakke ondergrond.
- | Zorg voor een geschikte vloerbedekking als het sta-apparaat vaak moet worden verplaatst. Tapijten, vloerbedekking en losliggende vloerbedekking kunnen beschadigd raken of het verschuiven bemoeilijken.

- | Sluit de stekker stevig aan op het stopcontact. Leg de netsnoer daarbij op de grond. Zorg ervoor dat het sta-apparaat (vooral bij het verplaatsen) niet met de wieltjes op de snoer staat. De kabel mag niet door het mechanisme van de onderbouw worden geleid! (gevaar voor beknelling)
- | Beschadigde netsnoeren kunnen levensgevaarlijke situaties veroorzaken. Deze moeten onmiddellijk worden vervangen.
- | Controleer het netsnoer regelmatig (wekelijks) op beschadigingen.
- | Zorg ervoor dat de elektrische specificaties van het apparaat overeenkomen met de lokale omstandigheden op de plaats van opstelling.
- | Zorg ervoor dat de handschakelaars, wanneer ze niet worden gebruikt, aan het sta-apparaat blijven hangen om schade door verkeerd gebruik te voorkomen.

4 Algemene productbeschrijving

4.1 Bestemming

De sta-apparaten Levatrain (max. gewicht patiënt 120 kg) en Levatrain Max (max. gewicht patiënt 200 kg) zijn uitsluitend bedoeld voor sta-training voor mensen die niet of slecht kunnen lopen, voor zelfstandig gebruik met een hulpverlener. Sta-training wordt toegepast in de klinische en ambulante revalidatie en in de thuisomgeving. De constructie van onze sta-apparaten maakt onafhankelijk, stabiel en veilig staan mogelijk. Door middel van een elektrisch oprolsysteem wordt de patiënt vanuit de rolstoel in een veilige sta-positie gebracht.

4.2 Indicatie

Personen met een lichaamslengte van 140 tot 200 cm met verschillende fysieke en/of psychische beperkingen kunnen veilig, stevig en zonder vermoeidheid staan, wat dagelijks noodzakelijk is. Dagelijks staan stabiliseert de bloedsomloop, voorkomt botontkalking (osteoporose), corrigeert contracturen van de heup- en kniegewrichten, stimuleert de darm- en blaasfuncties, de ademhaling en de nieractiviteit. De gerichte bevordering van de hoofdcontrole wordt geoptimaliseerd door de nauwkeurige verstelmogelijkheden op alle niveaus.

4.3 Contra-indicatie

De volgende patiënten mogen het sta-apparaat niet gebruiken:

- | Bij decubitus, vooral in het heup- en beengebied
- | Bij extreme vervorming en onbelastbaarheid van de onderste ledematen
- | Bij ernstige hart- en vaatproblemen
- | Bij ernstige duizeligheid, waardoor zelfstandig of gedeeltelijk zelfstandig opstaan niet meer mogelijk is
- | Bij ernstige angststoornissen

4.4 Uitrustingskenmerken

De sta-apparaten Levatrain en Levatrain Max hebben de volgende kenmerken:

- | Tafeluitsparing met ergonomisch buikkussen
- | Voetplaat met hielschalen en teenfixatie
- | Dubbele zwenkwielen met totale vergrendeling
- | Tafelhoogteverstelling met gasveerondersteuning
- | Kniekussens in hoogte en diepte verstelbaar, evenals met horizontale en hoekverstelling
- | Roestvrijstalen leuningen parallel in hoogte verstelbaar

4.5 Bij levering inbegrepen

- | Vooraf geïnstalleerd stabiel basisframe
- | Ondersteunende tafel met hoogteverstelling en elektrische automatische riemprolfunctie
- | In hoogte en diepte verstelbare rugkussens en kniekussens
- | Verstelbare hielschalen met klittenbandriemen voor de tenen

5 Montage-informatie

5.1 Basisprincipes voor de opstelling

De montage van het sta-apparaat mag uitsluitend door bevoegd personeel worden uitgevoerd. De beveiliging aan de installatiezijde mag niet hoger zijn dan 16 A.

Controleer voordat u het apparaat aansluit of de spanning en frequentie van uw stroomnet overeenkomen met de gegevens op het typeplaatje.

Zorg voor een vlakke ondergrond bij het kiezen van de locatie voor het sta-apparaat. Zorg voor een geschikte vloerbedekking als het sta-apparaat vaak moet worden verplaatst. Tapijten, vloerbedekking en losliggende vloerbedekking kunnen beschadigd raken of het verplaatsen bemoeilijken.

Sluit de stekker stevig aan op het stopcontact. Leg de netsnoer daarbij op de grond. Let er daarbij op dat het sta-apparaat (vooral bij het verplaatsen) niet met de wieltjes op de snoer staat.



Beschadiging van de elektrische netkabel door eroverheen te rijden of vast te klemmen kan dodelijke gevolgen hebben.

6 Bediening

Alle voorafgaande instellingen mogen alleen worden uitgevoerd op het lege sta-apparaat zonder dat er een patiënt in staat. De instellingen moeten vervolgens opnieuw worden gecontroleerd en indien nodig worden gecorrigeerd met de patiënt in het hulpmiddel. Voor het uitvoeren van de instellingen is een hulpverlener nodig. Vanwege het grote aantal instellingsmogelijkheden van het sta-apparaat zijn sommige beschreven instellingen voor bepaalde gebruikers of onder bepaalde omstandigheden niet mogelijk.



Controleer na het afstellen alle verbindingen op een stevige bevestiging!



De bekleding van het tafelblad mag in geen geval onder de bovenkant van het bekken worden ingesteld!

6.1 Lichaamslengte

De aanpassing aan de lichaamslengte gebeurt via de uitschuifhoogte van de tafelbuizen. De instelling is correct gekozen wanneer de therapietafel zich bij een staande patiënt op armlengtehoogte bevindt of indien nodig iets daarboven. De hoogteverstelling van de tafel wordt ondersteund door twee ingebouwde gasveren.

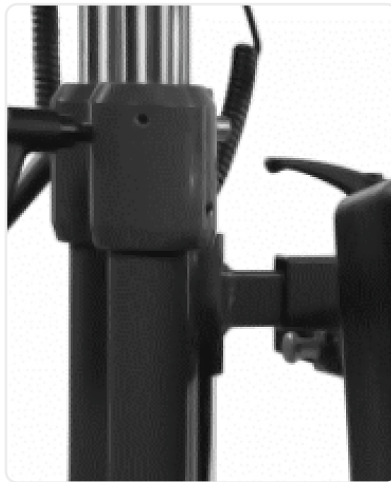
Maak de klemhendels op de staande buis los en trek deze indien nodig naar buiten (zie afbeelding 3).



Tijdens het gebruik van het sta-apparaat moet de klemhendel altijd vastgedraaid zijn!



Afbeelding 2: Instelling van de tafelhoogte



Afbeelding 3: Klemhendel voor het verstellen van de tafelhoogte

6.2 Heupsteun



Voor het gebruik van de steungreep met heupsteun is hulp van een andere persoon nodig!

De heupsteun kan in hoogte worden versteld door de klemhendels op de hoofdbuizen los te maken en in diepte door de klemhendels op de achterste dwarsbuis los te maken. De breedte kan worden aangepast met behulp van kliksluitingen op de achterste dwarsbuis. De kussens worden bij een staande patiënt boven het zitvlak in het gebied van de lendenwervels geplaatst (zie afbeelding 4). In combinatie met hielsteunen en kniesteunen moeten ze een stabiliserende werking hebben.



Tijdens het gebruik van het sta-apparaat moet de klemhendel altijd vastgedraaid zijn!



Afbeelding 4: Positie van de heupsteun in de bil

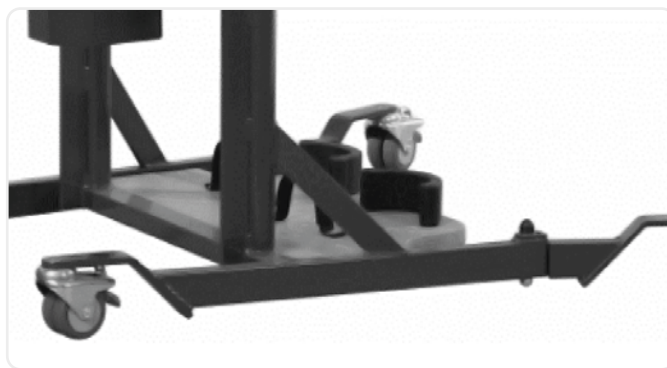
6.3 Voet- en hielsteun

Stel de hielhouders in door ze op de perforatieplaat te verplaatsen, zodat de gebruiker stevig vastzit (4 posities zijn mogelijk).

Door de klittenbandriemen op de banden los te maken, kan de patiënt instappen. De banden worden strak boven de wreef vastgemaakt. De klittenbandriemen dienen als teenfixatie. (zie afbeelding 5)



Controleer of de voet stevig vastzit!



Afbeelding 5: Afstelling van de hielkom en teenfixatie

6.4 Kniebeschermers

Door de verticale of horizontale buisvergrendelingen los te maken, kunnen de kniepolsters in hoogte en diepte worden versteld. De kniepolsters zijn correct ingesteld wanneer ze onder de knie tegen het scheenbeen aanliggen. De kniepolsters moeten eerst vooraf worden ingesteld en indien nodig worden gecorrigeerd wanneer de patiënt staat. In combinatie met de hielsteun en rugpolsters stabiliseren ze de houding van de patiënt. (zie afbeelding 6)



Afbeelding 6: Afstelling van de kniebeschermers

6.5 Rugsteun

6.5.1 Afstelling van het rugkussen

Het rugkussen ondersteunt het midden van de rug ter hoogte van het schouderblad. Om het kussen (zie afbeelding 7) te bevestigen, draait u de knop op de houder een volledige slag en trekt u deze eruit. Schuif de houder van het kussen met de gaten naar buiten in de houder.

Laat de buis in de houder zakken en laat de knop los zodra het rugkussen zich op de gewenste hoogte bevindt. Laat de knop los, zodat de in de knop geïntegreerde indexeringspen in het dichtstbijzijnde gat in de buis klikt. Door de knop vast te draaien, wordt het rugkussen in zijn positie gefixeerd.

6.5.2 Zijdelingse armsteun

De rugsteun wordt aangevuld met zijsteunen. Aan de rugsteun kunnen twee in breedte verstelbare armsteunen worden bevestigd, die aan beide zijden van de borstkas ter hoogte van de oksels worden geplaatst. De hoogte van de armsteunen is afhankelijk van de hoogte-instelling van de rugsteun en moet zo worden ingesteld dat er een afstand van drie vingers is tussen de bovenkant van de zijdelingse armsteunen en de oksel. Zie de vorige instructies voor het instellen van de hoogte van de rugsteun.

6.5.3 De hoofddeun bevestigen en afstellen

De hoofddeun ondersteunt het hoofd ter hoogte van de achterhoofdknobbel. Trek de vergrendelingsbout aan de rugsteun uit om de hoofddeun te bevestigen. Schuif de buis van de hoofddeun met de gaten naar buiten in de houder. Wanneer u de gewenste hoogte hebt bereikt, laat u de indexeringsstempel los, zodat deze in het dichtstbijzijnde gat in de hoofddeunbuis klikt.

De diepte van de hoofddeun moet zo worden ingesteld dat het hoofd wordt ondersteund, maar niet naar voren wordt gedrukt. Om de diepte van de hoofddeun in te stellen, trekt u de stoter aan de bovenkant van de hoofddeun omhoog en schuift u de steun in of uit de gewenste positie. Wanneer u de gewenste positie hebt bereikt, laat u de stoter los en controleert u of deze in een van de gaten van de hoofddeun vastklikt.



Afbeelding 7: Rugsteun

6.6 Borststeun

De borststeun ondersteunt de patiënt tijdens het staan. Nadat de borststeun op de tafel is gecentreerd en uitgelijnd, kan deze met twee schroefklemmen op de tafel van het sta-apparaat worden bevestigd. (zie afbeelding 8)



Afbeelding 8: Borststeun

6.7 Algemene gebruiksaanwijzingen bij het gebruik



Maak de ondersteuningsgordel vast voordat u het sta-apparaat nadert.

De ondersteuningsgordel moet zo worden aangebracht dat de onderkant ervan tussen het zitvlak en de rolstoelzitting klem zit. Sluit vervolgens de buikgordel (zie afbeelding 9).

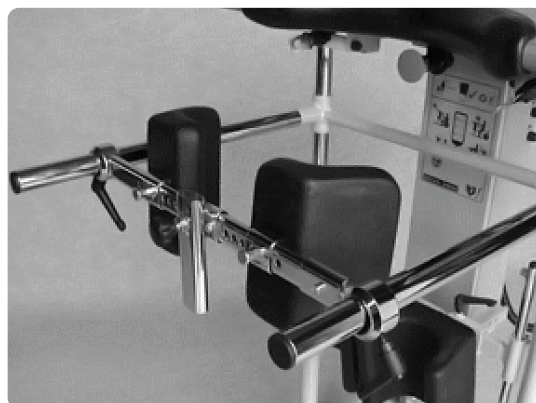
Klap de beensteunen of voetsteunen zijdelings weg. Plaats de voeten in de voetsteunen. Hiervoor kunnen de hielsteunen worden verwijderd. Rijd met de rolstoel zo ver naar voren dat de voorwielen tegen de daarvoor bestemde uitsparingen in de voetplaat aanliggen. Zet de rolstoel vast zodat deze niet weg kan rollen.



Afbeelding 9: Ondersteuningsgordel

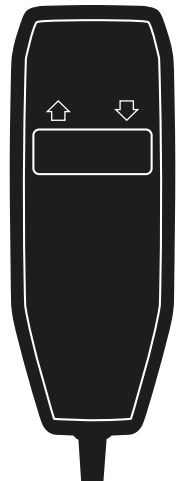
Nadat de besturing met de netvoeding op het elektriciteitsnet is aangesloten, is het apparaat klaar voor gebruik. De aandrijving wordt automatisch uitgeschakeld in de eindstand van de twee riemtrekkabels.

De extra noodstop wordt geactiveerd zolang de zwarte drukknop van de onderbreker ingedrukt wordt gehouden. Pas nadat deze is vrijgegeven, kan het apparaat weer worden gebruikt. De drukknop bevindt zich onder het tafelblad. (zie afbeelding 10)



Afbeelding 10: Positie noodstopknop

Elke opwaartse of neerwaartse beweging van de riembanden wordt uitgevoerd door op de betreffende knop van de handschakelaar te drukken. De knoppen zijn gemarkeerd met pijlen die hun functie aangeven. (zie afbeelding 11)



Afbeelding 11:
Handschakelaar voor
Levatrain en Levatrain Max

Om de rolstoel meer bewegingsruimte te geven, kunnen de wielen via een schroefgewricht naar buiten worden versteld. (zie afbeelding 12)



Afbeelding 12: Verstelling van de zwenkwielen

6.8 Gedrag bij stroomuitval

Als tijdens het gebruik van het elektrische oprolsysteem voor de ondersteuningsgordel de stroom uitvalt, moet de gebruiker een hulp persoon roepen om de patiënt terug in de rolstoel te helpen.

De volgende beschrijving gaat ervan uit dat de hulp persoon rechtshandig is. Bij een linkshandige persoon moet omgekeerd worden gehandeld.

Eerst wordt de rolstoel net zo ver om het linker voorwiel gedraaid dat de hulpverlener achter de patiënt kan staan, maar het toch mogelijk is om de patiënt in de rolstoel te zetten. De hulpverlener gaat achter de gebruiker staan, maakt de klittenbandsluiting open, slaat zijn rechterarm onder de rechteroksel van de patiënt door om de borstkas van de patiënt te ondersteunen en maakt met zijn linkerhand de linkergesp van de ondersteuningsgordel van de patiënt open (indien nodig de ondersteuningsgordel van de patiënt door middel van lichte druk op de ondersteuningsgordel ontlasten). De linkerhand van de hulpverlener grijpt nu onder het zitvlak van de patiënt om deze te ondersteunen bij het terugglijden in de rolstoel.

6.9 Bediening van de remrollen

Het sta-apparaat heeft vier afzonderlijk rembare zwenkwielen. Het sta-apparaat moet op de plaats van opstelling en tijdens het gebruik altijd met behulp van de wielblokkering worden geremd. (zie afbeelding 13).

Wiel geremd



Wiel zonder rem



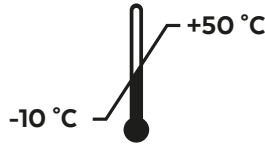
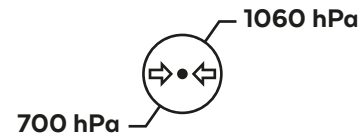
Afbeelding 13: Rollen in geremde en ongeremde toestand



Sta-training met niet-geremde wielen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

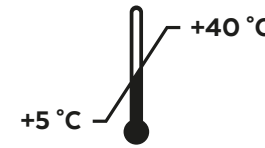
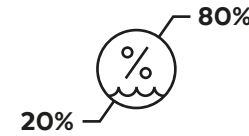
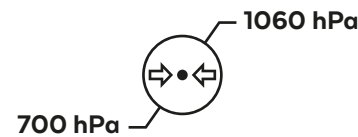
7 Omgevingsomstandigheden

7.1 Opslagvoorwaarden

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

Tabel 2: Opslagvoorwaarden

7.2 Bedrijfsomstandigheden

Bedrijfstemperatuur	min. +5 °C / max. +40 °C	
Relatieve luchtvochtigheid	min. 20 % / max. 80 %	
Luchtdruk (hoogte ≤ 3000 m)	min. 700 hPa / max. 1060 hPa	

Tabel 3: Bedrijfsomstandigheden

8 Technische gegevens

Benaming	KR-204-B/S	KR-216-B
Nominale spanning	~ 230 V / 50 Hz	
Nominaal vermogen	690 VA	
Apparaattype B volgens IEC 60601-1		
Beschermingsklasse		
Geluidsvermogensniveau	63 dB(A)	
IP-beschermingsklasse handschakelaar, bedieningskast, motor	IPX4	
IP-beschermingsklasse staand apparaat-hefmechanisme	IPX1	
Inschakelduur ED 10%	maximaal 6 minuten/uur	
Max. gewicht patiënt	120 kg	200 kg
Patiëntgrootte	140 - 200 cm	140 - 200 cm
Leeggewicht	ca. 62 kg	ca. 65 kg
Breedte	78 cm	89 cm
Lengte	103 cm	110 cm
Tafelhoogte	100 - 132 cm	100 - 132 cm
Hoogte van de kniepolsters	45 - 65 cm	45 - 65 cm
Breedte van de niebeschermers	21 - 29 cm	21 - 29 cm
Draaidiameter	200 cm	220 cm

Tabel 4: Technische gegevens



Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door ISKO-vakpersoneel of door personen die door ISKO zijn geautoriseerd en opgeleid en die over uitgebreide productkennis beschikken. Bij niet-naleving van deze bepaling worden alle garantie- en aansprakelijkheidsclaims afgewezen.

9 Gebruikte materialen

Het sta-apparaat is vervaardigd als gelaste stalen buisconstructie. De oppervlakken zijn gepoedercoat. Alle houten onderdelen zijn gelamineerd of gelakt. De oppervlakken van dit product zijn vanuit gezondheidsoogpunt onschadelijk voor de huid.

10 Service en onderhoud

Voor het reinigen van de buisdelen, het ligvlak en de houten delen met een vochtige doek zijn alle huishoudelijke reinigingsmiddelen zonder salmiak en schuurmiddelen toegestaan. Oplosmiddelen (bijv. nitro) beschadigen de coating van de buizen en het ligvlak!

Mechanische reiniging (bijv. schrapen, schuren) of straalreiniging van het sta-apparaat is niet toegestaan. Alle draaipunten van de bewegende delen zijn voorzien van onderhoudsvrije glijlagers en mogen niet worden geolied of gesmeerd.

11 Gebruiksduur van het product

Bij een te verwachten gemiddeld gebruiksniveau in de thuiszorg bedraagt de levensduur van het sta-apparaat 10 jaar. Onvoldoende onderhoud en overmatig gebruik van het product kunnen de levensduur van het sta-apparaat aanzienlijk verkorten. De te verwachten levensduur in professionele verpleeghuizen bedraagt 7 jaar.

12 Desinfectie

- | Om een perfecte werking van het sta-apparaat te garanderen, moet het sta-apparaat na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gecontroleerd, zodat het onmiddellijk weer kan worden gebruikt.
- | Onjuiste reiniging/desinfectie van het sta-apparaat kan gevaar opleveren.
- | Afhankelijk van de mate van vervuiling raden wij aan het sta-apparaat met een vochtige doek of iets dergelijks te reinigen.
- | Voor desinfectie met een doek of spray kunnen desinfectiemiddelen in de voorgeschreven concentratie worden gebruikt. (zie instructies van de fabrikant)
- | De door de fabrikant in de betreffende gebruiksaanwijzing aanbevolen verdunningsverhouding moet worden aangehouden.



Oplosmiddelen zijn niet toegestaan.



Schuurmiddelen of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt.

12.1 Specificaties van de reinigings- en desinfectiemiddelen

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



Er mag in geen geval zeep of wasactieve stoffen aan het desinfectiemiddel worden toegevoegd. Bij alcoholhoudende middelen bestaat bij grootschalig gebruik explosie- en brandgevaar.



Bij gebruik van ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen kan schade aan de oppervlaktescoating ontstaan, waarvoor ISKO KOCH GmbH niet aansprakelijk kan worden gesteld.

13 Storingen en het verhelpen daarvan

	Fout	Maatregel
1	Geen van de motoren reageert op de handmatige bediening.	Controleer de stekkerverbinding van de netvoedingskabel. Controleer de stekkerverbinding tussen de handschakelaar- en motorkabels met de besturing.
2	De motor reageert niet op het bedienen van de schakelaar.	Controleer de stekkerverbinding tussen de motorkabel en de besturing.

Tabel 5: Storingen en het verhelpen daarvan



Wijzigingen, nieuwe instellingen en reparaties aan het sta-apparaat die niet volgens de bovengenoemde aanwijzingen kunnen worden uitgevoerd, mogen alleen door de fabrikant zelf of door een door de fabrikant erkende werkplaats worden uitgevoerd.

14 Melding van incidenten

Alle ernstige voorvallen die verband houden met het medisch hulpmiddel moeten worden gemeld aan ISKO Koch GmbH en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd zijn.

15 Aanbevolen accessoires

Artikelomschrijving	Bestelnummer
Steungreep met heupsteunen	KR-620-X
Rechte rugsteun met hoofd- en armsteun	KR-631-X
Borststeun 15 cm, wordt met schroefklemmen aan de tafel bevestigd	KR-744-X
Borststeun 25 cm, wordt met schroefklemmen aan de tafel bevestigd	KR-745-X
Tafelblad horizontaal verstelbaar	KR-710-X
Tafelrand	KR-602-X
Ondersteuningsgordel, maat S, met bodem	KR-608-X
Ondersteuningsgordel, maat M, met bodem	KR-607-X
Ondersteuningsgordel, maat L, met bodem	KR-606-X
Ondersteuningsgordel, maat XL, met bodem	KR-609-X

Tabel 6: Aanbevolen accessoires

16 Onderhoud

16.1 Wettelijke basis

De verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) en nationale wetten en voorschriften verplichten exploitanten van medische hulpmiddelen om gedurende de gehele gebruiksduur een veilige werking van het medische hulpmiddel te garanderen.

16.2 Onderhoudsintervallen

Volgens de Duitse verordening inzake medische hulpmiddelen moet er ten minste om de twee jaar een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Deze omvat een grondige visuele inspectie (1), een functietest (2) en een stroomafvoertest (3) volgens EN 62353.

(1) Bij de visuele controle moet vooral op de volgende punten worden gelet:

- | Stevige bevestiging van alle schroefverbindingen
- | Beweegbaarheid van de draaipunten
- | Controle van de netvoedingskabel op knel- of schuifpunten

(2) Bij de functiecontrole moet in het bijzonder op de volgende punten worden gelet:

- | Werking van alle elektrisch aangedreven bewegingen
- | Alle motoren op het sta-apparaat (zonder patiënt) volledig uit- en inschakelen totdat ze vanzelf uitschakelen. (Eindschakelaars in de motoren moeten uitschakelen met een hoorbare klik)
- | Werking van de remmen
- | Beweeglijkheid van de ontgrendelingen
- | Controle van de handschakelaar



Functietests en stroomafvoertests mogen alleen worden uitgevoerd door ISKO-specialisten of door personen die door ISKO zijn geautoriseerd en opgeleid en die over uitgebreide productkennis beschikken.

16.3 Reserveonderdelen

Alle reserveonderdelen voor dit medische hulpmiddel zijn verkrijgbaar bij ISKO KOCH GmbH onder vermelding van het serienummer, ordernummer en artikelnummer (deze vindt u op het typeplaatje op het medische hulpmiddel).

Om de functionele veiligheid en eventuele garantieclaims te behouden, mogen uitsluitend originele onderdelen van ISKO KOCH GmbH worden gebruikt als reserveonderdelen.

17 Hergebruik

Voor elk nieuw gebruik van het sta-apparaat moet, zoals beschreven onder het punt Onderhoudsintervallen, een grondige visuele en functionele controle van alle elektrisch aangedreven functies worden uitgevoerd, evenals een stroomafvoertest volgens EN 62353. De punten met betrekking tot service en onderhoud & reparatie die in de gebruiksaanwijzing worden genoemd, moeten bij het reinigen van het sta-apparaat strikt in acht worden genomen.

18 Afvalverwerking

18.1 Afvoer van het apparaat

Het apparaat en de accessoires moeten worden afgevoerd volgens de nationale wettelijke voorschriften. Houd u aan de geldende voorschriften voor afvalscheiding! Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw gemeente of afvalverwerkingsbedrijf.

18.2 Afvalverwerking van elektrische componenten

Volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU wordt dit medische hulpmiddel geclassificeerd als een elektrisch apparaat. Alle elektrische componenten zijn overeenkomstig de RoHS II-richtlijn 2011/65/EU vrij van niet-toegestane stoffen die als schadelijk zijn geclassificeerd. Vervangen elektrische componenten moeten worden afgevoerd overeenkomstig de WEEE-richtlijn 2012/19/EU en de nationale voorschriften.

18.3 Afvalverwerking van de verpakking

De afvalstoffenrichtlijn 2008/98/EU is bepalend voor de wijze waarop verpakkingen in de EU moeten worden afgevoerd. Herbruikbare materialen moeten volgens de nationale voorschriften worden gerecycled.



Pronk ergo B.V.

Cobaltstraat 14-15
2718 RM Zoetermeer
Nederland

Tel. +31 (0)79 361 13 40
Info@pronkergo.nl



ISKO Koch GmbH

Egerländer Str. 28
95448 Bayreuth
Germany

Tel +49 921 150845-0
Fax +49 921 150845-45
info@iskomed.de