

THERA-TRAINER BALO (\$\text{\text{\text{\text{\text{BALANCE-Trainer}}}}\$\) INSTRUCTIONS

FR Traduction française des instructions originales



Félicitations!

Vous avez fait le bon choix en acquérant votre THERA-Trainer. Cet appareil de kinésithérapie vous offre une performance de pointe « Made in Germany ».

Nous sommes ravis de vous montrer comment utiliser votre THERA-Trainer avec ces instructions.

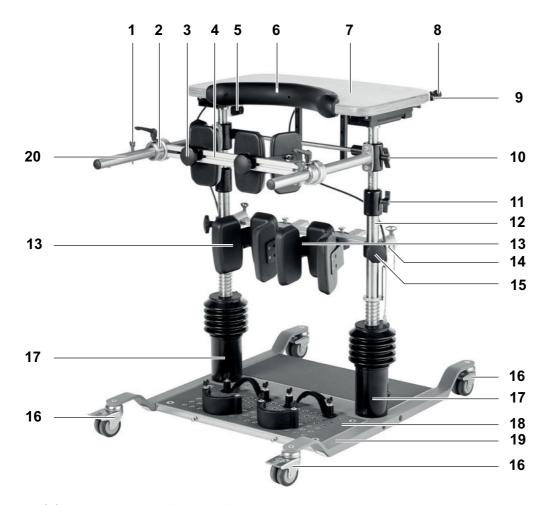
Ces instructions ont pour but de vous aider à mieux découvrir le THERA-Trainer. Elles vous guident en toute sécurité à travers les fonctions et le maniement de l'appareil et vous fournissent de nombreuses astuces ainsi que des conseils en vue d'une utilisation optimale de votre nouvel appareil de kinésithérapie.

Veuillez noter que ces instructions doivent toujours être lues avant la mise en service.

Les collaborateurs de votre spécialiste qualifié se tiennent à votre disposition pour toute question ou remarque de votre part.

Nous espérons que votre THERA-Trainer vous donnera entière satisfaction.

Aperçu



- (1) Axe de verrouillage à billes
- (2) Bague d'arrêt jeu de supports de bassin
- (3) Poignée étoilée support de bassin
- (4) Jeu de supports de bassin
- (5) Détecteur de position
- (6) Protection ventrale
- (7) Cadre supérieur en tubes
- (8) Levier de déclenchement de la fonction d'équilibration
- (9) Bague de verrouillage de la fonction d'équilibration
- (10) Déplacement en hauteur main courante
- (11) Déplacement en hauteur cadre supérieur en tubes
- (12) Tube vertical de l'unité d'équilibration
- (13) Support de genou
- (14) Unité de logement jeu de supports de genou
- (15) Déplacement en hauteur jeu de supports de genou
- (16) Roulettes pivotantes avec frein
- (17) Unité d'équilibration avec ajustement de la résistance des vérins
- (18) Unité de marchepied
- (19) Unité de base
- (20) Main courante

	APERÇU	3
1	À propos de ces instructions	6
1.1	Consignes opératoires	6
1.2	Avertissements	
1.2.1	Classification des avertissements	6
1.2.2	Structure des avertissements	6
1.3	Avis	6
1.4	Disponibilité et validité de ces instructions	6
1.4.1	Disponibilité	6
1.4.2	Validité des instructions	
1.5	Utilisateurs	7
1.5.1	Patient	
1.5.2	Personnel spécialisé	
1.5.3	Surveillance	7
2	Utilisation conforme	8
2.1	Utilité médicale	
2.2	Indications et patients ciblés	
2.3	Contre-indications	
2.4	Effets secondaires	
2.5	Utilisation incorrecte	9
2.6	Biocompatibilité	9
2.7	Obligation de signaler les incidents indésirables	9
3	Fixation	10
3 3.1	Généralités	
3.2	Avant le premier entraînement	
3.3	Pendant la séance d'entraînement	
3.4	Après la séance d'entraînement	
	•	
4	Informations sur le produit	
4.1 4.1.1	Aperçu du produit	
4.1.1 4.1.2	Symboles sur le produit	
4.1.2 4.1.3	Étiquette du produit	
	Contenu du colis.	
4.2 4.3	Accessoires approuvés	
4.3 4.4	Domaines d'utilisation/Conditions d'installation	
4. 4 4.5	Mise en service	
4.5.1	Déballage	
4.5.2	Montage du THERA-Trainer balo	
4.5.3	Contrôle des dispositifs de sécurité	
4.6	Maintenance et entretien	
4.6.1	Contrôles techniques de sécurité	
4.6.2	Remplacer le fusible	
4.7	Réutilisation	
4.8	Élimination	
4.9	Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique	
4.9.1	Conduites, longueurs de conduites et accessoires	
4.9.2	Degré de compatibilité	
4.9.3	Interférences électromagnétiques	
4.9.4	Immunité	
4.9.5	Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication	
	à HF portatifs et mobiles et THERA-Trainer balo	
4.10	Caractéristiques techniques	. 24

5	Utilisation	. 25
5.1	Avant le premier entraînement	. 25
5.1.1	Transport du THERA-Trainer balo	
5.1.2	Activer l'élévateur électrique	. 26
5.1.3	Contrôle des dispositifs de sécurité	. 26
5.1.4	Installer l'extension du marchepied	
5.1.5	Installer la hausse de marchepied	. 28
5.1.6	Régler le cadre supérieur en tubes	. 28
5.1.7	Régler les mains courantes	. 29
5.1.8	Régler le jeu de supports de genou	. 29
5.1.9	Régler la fixation de l'avant-pied	. 31
5.1.10	Réglage de la fixation rapide des talons	. 31
5.1.11	Régler le jeu de supports de bassin	. 32
5.1.12	Réglage du support de tronc	. 33
5.1.13	Placer la sellerie pour repose-bras	. 34
5.1.14	Réglage de la résistance des vérins	. 35
5.1.15	Réglage de la ceinture de retenue du patient avec arrière élargi et sangles pour	
	les jambes	
5.2	Pendant la séance d'entraînement	
5.2.1	Utilisation de l'élévateur électronique	. 37
5.2.2	Levage électrique	
5.2.3	Levage sans élévateur électrique	
5.2.4	Régler la fonction d'équilibration	
5.2.5	Utilisation de THERA-soft	
5.3	Après la séance d'entraînement	
5.3.1	Abaisser et libérer le patient	
5.3.2	Désactiver l'élévateur électrique	
5.3.3	Nettoyage et désinfection	. 41
6	Élimination des erreurs	. 43
7	Garantie	. 43

1 À propos de ces instructions

Les instructions et le produit sont identifiés par des symboles. Les symboles et leur fonction permettent une utilisation sûre et efficace du produit.

1.1 Consignes opératoires

Structure des consignes opératoires :

Introduction sur une opération.
 Résultat de l'action, si nécessaire.

1.2 Avertissements

1.2.1 Classification des avertissements

Il existe différents types d'avertissements indiqués par les signaux suivants, en fonction du type de risque :

- O **Avertissement**: Met en garde contre une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
- Attention: Met en garde contre une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures de gravité moyenne ou légère ou endommager le matériel ou tout autre bien.

1.2.2 Structure des avertissements



Mot de signal

Type et source de risque!

Mesure permettant d'éviter le risque.

1.3 Avis

j

Informations pour l'utilisation efficace du produit.

1.4 Disponibilité et validité de ces instructions

Ces instructions sont conformes à la Directive (UE) 2017/745.

Le distributeur doit se conformer aux lois/réglementations spécifiques au pays.

Les commandes et les instructions ont été conçues à l'intention de professionnels formés ayant une vision et des capacités cognitives normales et ne souffrant d'aucun handicap de lecture.

1.4.1 Disponibilité

- O Ces instructions sont disponibles sous forme numérique sur la page d'accueil du site du fabricant (www.thera-trainer.com) ou peuvent être demandées à l'adresse e-mail info@thera-trainer.com.
- Les instructions peuvent également être demandées auprès du fabricant au-delà de la durée de vie du produit.

1.4.2 Validité des instructions

- 1. Au format papier auprès du fabricant.
- 2. Au format numérique sur la page d'accueil du fabricant.
- 3. Les autres instructions ne sont pas valables.

1.5 Utilisateurs

1.5.1 Patient

- O Personne qui s'entraîne avec le THERA-Trainer pour la première fois ou de manière répétée.
- O Le patient est instruit par le fabricant ou par un personnel spécialisé formé par le fabricant.
- O Le patient ne peut pas instruire d'autres patients de l'utilisation du THERA-Trainer.

1.5.2 Personnel spécialisé

- O Personnes ayant acquis leurs connaissances au cours d'une formation dans le secteur médical ou technico-médical (par ex. médecins, thérapeutes).
- O Personnes qui, grâce à l'expérience professionnelle et à l'instruction/la formation dispensée par les prestataires qualifiés, sont capables d'évaluer les dispositions relevant de la sécurité et de reconnaître d'éventuels dangers lors du travail (assistant, par exemple).
- O Commande le logiciel et effectue des réglages.
- O Les personnes formées par le fabricant (par exemple, les partenaires de distribution du fabricant) sont en mesure de suivre les instructions relatives au système.

1.5.3 Surveillance

La supervision de la formation est assurée par un spécialiste qualifié.

Entraînement sous surveillance :

- O Un spécialiste qualifié se tient aux côtés du patient pendant toute la durée de la séance d'entraînement.
- O Le spécialiste qualifié peut réagir immédiatement à des situations dangereuses tout au long de la séance d'entraînement.

Entraînement sans surveillance :

- O Le spécialiste qualifié se trouve dans la pièce (mais pas directement aux côtés du patient) pendant toute la durée de l'entraînement.
- O Le spécialiste qualifié peut, pendant toute la durée de l'entraînement, juger de la sécurité de cette dernière.
 - le spécialiste qualifié peut intervenir immédiatement en cas de situation dangereuse.
- O N'utilisez le THERA-Trainer sans surveillance que si
 - le patient est capable de se tenir debout et de se redresser tout seul.
 - il n'existe de façon certaine aucun risque de perte de connaissance ou de malaise pendant l'entraînement.
 - le patient est en mesure d'utiliser l'appareil THERA-Trainer tout seul.

2	Utilisa	tion	confo	rmo
_	Utilisa	uon	COMIC	rme

L'appareil THERA-Trainer balo est un produit médical. L'utilité médicale comprend l'utilisation en tant que dispositif médical.

2.1 Utilité médicale

THERA-Trainer balo est un appareil d'entraînement non motorisé qui offre un environnement sûr pour l'entraînement debout (contrôle postural) et, de manière générale, pour le redéveloppement des muscles.

2.2 Indications et patients ciblés

Le THERA-Trainer balo convient généralement aux situations suivantes.

- O Altération considérable de la capacité à se tenir debout et à garder l'équilibre :
 - hémiplégie/hémiparésie complète/incomplète
 - tétraplégie/tétraparésie, éventuellement avec atteinte des muscles du tronc à la suite d'une maladie cérébrale (par exemple, accident vasculaire cérébral (I60–69), sclérose en plaques (G35–37))
- O Le THERA-Trainer balo est également indiqué pour permettre aux patients de se tenir debout, par exemple en vue d'un entraînement à la marche et/ou pour obtenir les effets positifs d'une position corporelle verticale (par exemple en ce qui concerne la régulation de la circulation ou le métabolisme osseux).

Fondamentalement, les mêmes indications et contre-indications s'appliquent au traitement avec le THERA-Trainer et au traitement thérapeutique manuel. Il est essentiel de connaître les contre-indications pour ne pas mettre les patients en danger. Vérifiez toutes les contre-indications avant chaque séance.

2.3 Contre-indications

N'utilisez pas le THERA-Trainer balo pour les patients :

- O présentant des contractures sévères (déficit de flexion/extension de la hanche et du genou >30°).
- O dont des parties du corps à l'air sont en contact avec l'appareil (par exemple, des ulcères).
- O souffrant d'instabilité osseuse/de maladies métaboliques osseuses (fractures, ostéoporose, ostéogenèse imparfaite).
- O dont les membres inférieurs sont affaiblis ou partiellement chargés.
- O souffrant d'inflammations aiguës des membres inférieurs.
- O souffrant de thrombose aiguë.
- O pesant plus de 140 kg.
- O mesurant moins de 160 cm ou plus de 200 cm (avec unité d'équilibration longue).
- O mesurant moins de 120 cm ou plus de 160 cm (avec unité d'équilibration courte).

Utilisez le THERA-Trainer balo en accord avec un médecin :

- O En cas de fortes douleurs pendant les mouvements.
- O En cas d'épilepsie.
- O En cas de luxation de la hanche.
- O En cas de maladies cardiovasculaires (système cardiovasculaire instable, insuffisance cardiaque, faiblesse cardiovasculaire, cœur artificiel).
- O Pour les patients souffrant de troubles neurologiques aigus.

2.4 Effets secondaires

Dans de rares cas :

- O Douleurs (liées au stress)
- O Blessures cutanées (escarres, par exemple)
- O Escarres de décubitus

2.5 Utilisation incorrecte

Le THERA-Trainer balo n'est pas conçu pour :

- O Les diagnostics
- O La surveillance
- O La mesure

N'utilisez pas le THERA-Trainer balo :

- O Pour les exercices en plein air.
- O Dans des conditions environnementales non conformes aux spécifications.
- O En tant que moyen de transport (par ex. pour les patients).
- O Pour un entraînement non surveillé, lorsque l'utilisateur ne peut pas utiliser l'appareil de manière autonome.
- O Pour les exercices très dynamiques, c'est-à-dire le sport (comme le tennis de table).

2.6 Biocompatibilité

Toutes les pièces et les options du THERA-Trainer qui sont touchées de manière continue par le patient conformément aux dispositions, sont conçues de manière à satisfaire les exigences en matière de biocompatibilité des normes applicables en cas d'utilisation conforme.

Contactez un revendeur agréé en cas de questions.

2.7 Obligation de signaler les incidents indésirables

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente.

3 Fixation

3.1 Généralités

- ▶ Veuillez lire et respecter les instructions.
 - le fait de ne pas lire ou de ne pas suivre les instructions ou les instructions de service peut entraîner une situation potentiellement dangereuse pour les patients et les professionnels de la santé, entraînant la mort, des blessures ou des dommages matériels et environnementaux.
- Avant la première mise en service, un spécialiste qualifié devrait vous apprendre à utiliser l'appareil.
- La formation de l'assistant devrait être assurée par les spécialistes formés par le fabricant.
- ▶ Gardez suffisamment d'espace entre les murs et les obstacles.
- ► En posant les câbles, assurez-vous que
 - les déplacements du patient ne sont pas entravés.
 - les déplacements du THERA-Trainer ne sont pas entravés.
 - les câbles ne représentent pas de risques de chute ou des obstacles.
- ▶ Pour un fonctionnement sûr et efficace, n'utilisez le THERA-Trainer que dans la zone d'utilisation/ les conditions d'installation définies.
- ▶ N'utilisez le THERA-Trainer qu'avec des câbles en bon état et fonctionnels.
- Assurez-vous que le THERA-Trainer est protégé contre la pénétration de liquides.
- ▶ Ne laissez jamais les enfants sans surveillance.
- Utilisez l'élévateur électrique
 - avec la tension électrique appropriée.
 - avec les fusibles mentionnés dans les caractéristiques techniques.
 - avec la sangle du patient.
- ▶ Laissez le THERA-Trainer reposer à température ambiante pendant 1 heure avant la première utilisation.

3.2 Avant le premier entraînement

- ▶ Assurez-vous du bon fonctionnement du THERA-Trainer avant chaque entraînement.
- Assurez-vous du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité avant chaque entraînement.
- Avant de débuter l'entraînement, vérifiez auprès d'un médecin si l'entraînement avec l'appareil THERA-Trainer est autorisé aux patients souffrant de maladies cardiovasculaires.
- Avant de débuter l'entraînement, consultez un médecin pour convenir des réglages à utiliser en fonction de la condition physique du patient (évitez la sollicitation excessive).
 - Ajustez la force du ressort du THERA-Trainer en fonction de l'activité, de la taille et du poids du patient.
 - Adaptez l'exercice aux objectifs thérapeutiques du patient.
 - Le patient ne doit pas faire d'effort excessif.
 - Si le patient ne parvient pas à atteindre l'amplitude du mouvement, réduisez la rigidité du vérin.
 - Si le patient atteint en permanence l'amplitude du mouvement avec la butée d'extrémité, augmentez la rigidité du vérin.
- Assurez-vous qu'aucune partie du corps n'est coincée au cours des réglages sur le THERA-Trainer.
- Assurez-vous que les éléments suivants ont bien été pris en compte avant l'entraînement :
 - Les roulettes sont verrouillées avant que le patient ne s'installe dans le THERA-Trainer.
 - Le réglage de la hauteur a bien été verrouillé avant que le patient n'utilise le THERA-Trainer.
 - La fonction d'équilibration est verrouillée avant que le patient ne s'installe dans le THERA-Trainer.
- Avant et pendant l'entraînement, assurez-vous que le marchepied n'est pas mouillé.

3.3 Pendant la séance d'entraînement

- ▶ Veillez à ce que les instructions de transport suivantes soient respectées :
 - N'utilisez pas le THERA-Trainer comme appareil d'entraînement à l'état de transport.
 - N'utilisez jamais le THERA-Trainer pour transporter des patients.
- ▶ Effectuez l'entraînement avec le THERA-Trainer obligatoirement sous surveillance.
- ▶ N'utilisez le THERA-Trainer qu'avec des chaussures fermées (spécialistes et patients).
- ▶ Entraînez-vous exclusivement avec les supports de genoux et le jeu de supports de bassin.
- Assurez-vous que la touche d'arrêt d'urgence reste facilement accessible au patient ou au personnel à tout moment au cours de l'entraînement.
- N'utilisez pas le l'élévateur électrique en mode continu (10 élévations au max. sous charge en l'espace de 5 minutes, ensuite, temps de refroidissement de 10 minutes).
- ► Consultez immédiatement un médecin en cas de symptômes de malaise pendant ou après l'entraînement.

3.4 Après la séance d'entraînement

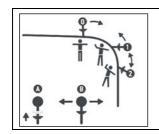
- ▶ Désinfectez le THERA-Trainer après chaque séance d'entraînement.
- ► En cas de danger de contamination par des pièces rapportées/options contaminées, nettoyez et désinfectez le THERA-Trainer exclusivement en portant les équipements de protection individuelle (gants, masque).
- ▶ Utilisez exclusivement des produits nettoyants/désinfectants autorisés par le fabricant.

4 Informations sur le produit

4.1 Aperçu du produit

4.1.1 Symboles sur le produit

	Suivre les instructions !
~	Fabricant
M CE	Commercialisation conforme à la Directive (UE) 2017/745
MD	Dispositifs médicaux
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique du dispositif
<u>†</u>	Type BF dispositifs médicaux
	Appareil de la classe de protection II
	Élimination Ne jetez pas le produit avec les ordures ménagères. Débarrassez-vous du produit conformément aux dispositions locales.
	Poids maximum supporté
**	Protégez le produit contre l'humidité
	Fusible
\sim	Courant alternatif
	Étiquette d'avertissement Voir 4.1.3 Symboles de sécurité
4 4 4 4 4 4 4 .	Résistance des vérins Voir 5.1.14 Réglage de la résistance des vérins



Réglez la fonction d'équilibration Voir 5.2.4 Régler la fonction d'équilibration

4.1.2 Étiquette du produit

THERA-Trainer

TRAINER A trademark of medica Medizintechnik GmbH Blumenweg 8 D-88454 Hochdorf GERMANY Tel. +49 7355-93 14-0 Fax +49 7355-93 14-15 www.thera-trainer.com info@thera-trainer.com A002-665 Rev.04.00.00

Élévateur électrique



(1) Dispositifs médicaux

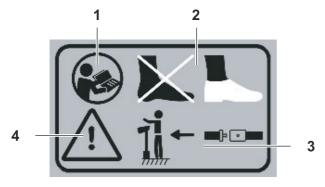
10 5

(2) Numéro de série

11

- (3) Fusible
- (4) Courant alternatif
- (5) Protéger le produit contre l'humidité
- (6) Poids supporté
- (7) Ne jetez pas le produit avec les ordures ménagères.
- (8) Appareil de la classe de protection II
- (9) Type BF dispositifs médicaux
- (10) Commercialisation conforme à la Directive (UE) 2017/745
- (11) Fabricant

4.1.3 Symboles de sécurité



- (1) Lisez les instructions.
- N'utilisez le THERA-Trainer qu'avec des chaussures fermées (spécialistes et patients).
- (3) Utilisez correctement la sangle du patient et assurez-vous que les boucles s'enclenchent bien.
- (4) Respectez les consignes de sécurité.

4.2 Contenu du colis

Le THERA-Trainer est fourni avec des options individuelles.

En fonction de la variante d'équipement, les instructions contiennent des options qui ne sont pas présentes sur le THERA-Trainer.

Un complément est joint si des options du THERA-Trainer ne pas décrites dans les instructions.

Le THERA-Trainer comprend les composants inclus dans la livraison suivants :

- O A002-308 Unité de base
 - Cadre stable en tubes métalliques
 - Quatre doubles roulettes pivotantes blocables
 - Marchepied en métal avec tapis antidérapant résistant
- O A002-926 Unité d'équilibration longue à résistance des vérins faible
 - OU A002-313 Unité d'équilibration courte à résistance des vérins faible
 - Résistance des vérins ajustable par paliers
 - Déclenchement/blocage de la fonction d'équilibration via deux leviers de déclenchement
- O Jeu de supports de genou en différentes tailles pour bien guider/protéger les genoux
 - A002-671 Pour une largeur de genou jusqu'à env. 120 mm
 - A002-347 Pour une largeur de genou jusqu'à env. 140 mm
- O A002-350 Jeu de supports de bassin
 - Pour que le bassin soit bien appuyé pendant le mouvement
- O Protection des mains/bras
 - Long tube vertical A002-310
 - Petit tube vertical A002-415
- O Instructions

4.3 Accessoires approuvés

- O A004-915 Marchepied extensible surface de raccordement, magnétique
- O A004-916 Marchepied extensible surface intermédiaire, magnétique
- O A004-917 Marchepied extensible surface en main courante, magnétique
- O A004-273 Ensemble de marchepied extensible avec main courante, magnétique
- O A002-765 Hausse de marchepied
- O A002-345 Système de fixation rapide de l'avant-pied
- O A002-346 Système de fixation rapide du talon
- O A003-726 Sellerie centrale pour l'appui du bassin
- O Ceinture de retenue du patient avec passant de jambe et du sol en différentes tailles
 - S A002-352
 - M A002-353
 - L A002-354
 - XL A002-355
- O A002-428 Sellerie pour repose-bras
- O A002-356 Support de tronc
- O A002-357 Sellerie centrale pour support de tronc
- O Élévateur électrique pour
 - 230 V A002-358
 - 115 V A002-437
- O A003-881 Détecteur de position type A avec touche tactile
- O A003-977 Kit de fixation détecteur de position balo

4.4 Domaines d'utilisation/Conditions d'installation

Le THERA-Trainer balo ne peut être utilisé qu'à l'intérieur des établissements de santé professionnels ou au domicile du patient :

- O Cliniques (chambres de patient, soins intensifs)
- O Cabinets de physiothérapie
- O En dehors de la salle blindée RF d'un système médical d'imagerie par résonance magnétique
- ▶ Pour un fonctionnement sûr et efficace, veuillez observer les conditions environnementales pendant l'utilisation (Voir 4.10 Caractéristiques techniques).
- N'utilisez pas le THERA-Trainer dans un environnement mouillé, humide ou chaud.
- ▶ Placez le THERA-Trainer exclusivement sur un support plat, stable et antidérapant.
- ▶ N'utilisez pas le THERA-Trainer en plein air ou dans des installations extérieures.
- N'utilisez pas l'élévateur électrique à proximité directe d'autres appareils ou empilé sur d'autres appareils.
 - Si l'appareil ou le système doit impérativement être utilisé à proximité ou sur d'autres appareils, l'élévateur électrique doit être observé pour voir si sa disposition permet de l'utiliser de manière adéquate.

4.5 Mise en service

4.5.1 Déballage

Déballez le THERA-Trainer balo :

- ▶ Retirez le THERA-Trainer balo de l'emballage.
- Vérifiez que le THERA-Trainer balo et ses accessoires/options n'ont pas été endommagés pendant le transport.
- Vérifiez que le colis est complet.
- ▶ En cas de dommages, signalez-les immédiatement au fournisseur ou au transporteur.
- ▶ Vérifiez que la tension électrique de l'établissement coïncide avec celle de l'élévateur électrique.

4.5.2 Montage du THERA-Trainer balo

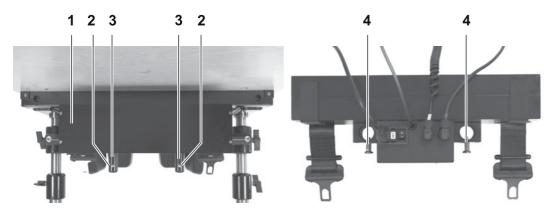


ATTENTION

Risque de blessure dû à un montage incorrect de l'élévateur électrique !

- Assurez-vous que le connecteur circulaire est bien branché lors du raccordement des câbles.
- > Faites attention à la position de la prise.
- > Assurez-vous que les câbles et les connecteurs circulaires sont bien secs.
- > Assurez-vous que les connecteurs circulaires sont vissés à fond.

Montage de l'élévateur électrique



Composants:

- O Unité motrice avec sangles
- O Câble principal
- O Unité de commande avec câble de raccordement
- O Tuyau « aspirer/souffler »
- O Touche d'arrêt d'urgence avec câble de raccordement

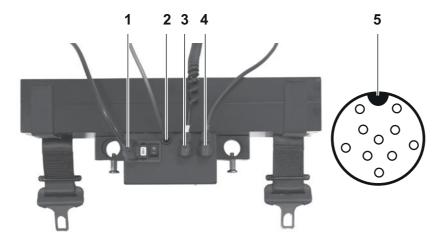
Montage:

- ► Retirez les vis de blocage 2.
- ► Placez l'élévateur électrique 1 sur les avant-bras.
- ▶ Retirez les crans de sûreté 4.
- ► Faites glisser l'élévateur électrique sur les tuyaux de la fixation 3. Assurez-vous que les crans de sûreté 4 font face au coussin ventral.

- Assurez-vous que le cran de sûreté 4 est bien enclenché.
- ► Serrez les vis de blocage à fond 2.

Il est possible de régler la hauteur de l'élévateur électrique.

Câbles de raccordement



- Branchez le cordon d'alimentation au port 1 du boîtier du moteur.
- ▶ Branchez le cordon spiralé de l'unité de commande dans le port jaune du boîtier du moteur 3 et utilisez la vis pour le fixer (respectez la position de la fiche 5).
- ▶ Branchez le câble du touche d'arrêt d'urgence dans le port rouge du boîtier du moteur **4** et utilisez la vis pour le fixer (respectez la position de la fiche **5**).
- ▶ Placez le touche d'arrêt d'urgence à un endroit où le patient ou le personnel spécialisé peut l'atteindre (par exemple, sur le cadre supérieur en tubes) et attachez-le avec des bandes velcro.
- ▶ Si nécessaire, raccordez le tuyau « aspirer/souffler » aux embouts du boîtier du moteur 2.

Connecter le détecteur de position

Suivez les consignes des instructions du détecteur de position.



(1) Détecteur de position

4.5.3 Contrôle des dispositifs de sécurité

▶ Assurez-vous du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité.

Touche d'arrêt d'urgence



Après avoir appuyé sur le touche d'arrêt d'urgence 1 :

O L'élévateur électrique du THERA-Trainer balo s'arrête.

Pour continuer à lever ou abaisser le patient :

- Éliminez ou contrôlez le danger.
- ▶ Déverrouillez la touche d'arrêt d'urgence.
- Appuyez sur les touches fléchées de l'unité de commande de l'élévateur électrique pour continuer à lever ou abaisser le patient.

-ou-

- ▶ Soufflez dans le tuyau « aspirer/souffler » pour continuer à abaisser le patient jusqu'à une position assise.
- Aspirez l'air hors du tuyau « aspirer/souffler » pour continuer à lever le patient.

Disjoncteur thermique

Fonction:

- O Protège l'élévateur électrique contre la surcharge (surchauffe).
- Arrête l'élévateur électrique lorsqu'il ne cesse de s'agiter.

Après déclenchement du disjoncteur thermique :

- O La LED de l'élévateur électrique s'éclaire en rouge.
- O La seule action encore possible est d'abaisser l'élévateur électrique en une fois.
- O Le levage n'est possible qu'après le refroidissement de l'élévateur électrique (environ 10 min.) et lorsque la LED de l'élévateur électrique s'allume en vert.

4.6 Maintenance et entretien



AVERTISSMENT

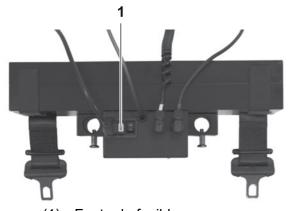
Risques de blessures en cas de non-respect des consignes d'entretien!

- > Faites effectuer l'entretien et les réparations exclusivement par des prestataires qualifiés.
- ∀érifiez régulièrement l'état des vis.

4.6.1 Contrôles techniques de sécurité

Conformément à la section 11 de l'ordonnance allemande sur l'exploitation des dispositifs médicaux (MPBetreibV), aucun contrôle de sécurité n'est requis. Le fabricant recommande d'effectuer un contrôle de sécurité tous les 24 mois. Un contrôle de sécurité doit être effectué si le boîtier du THERA-Trainer est ouvert. Les informations relatives au contrôle technique sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

4.6.2 Remplacer le fusible



(1) Fente de fusible



ATTENTION

Endommagement matériel causé par un fusible incorrect!

Utilisez exclusivement les fusibles recommandés par le fabricant (Voir 4.10 Caractéristiques techniques).

Remplacez le fusible comme suit :

- Assurez-vous que l'élévateur électrique est hors tension.
- Ouvrez la fente de fusible 1 sur le boîtier du moteur.
- ▶ Retirez le porte-fusibles.
- ▶ Remplacez le fusible défectueux par un nouveau fusible (Voir 4.10 Caractéristiques techniques).
- Poussez le porte-fusibles dans la fente de fusible 1.
- Refermez la fente de fusible 1.

4.7 Réutilisation

Le THERA-Trainer peut être réutilisé par un autre patient.

Avant toute réutilisation du THERA-Trainer :

- ▶ Nettoyez et désinfectez soigneusement l'appareil (Voir 5.3.3 Nettoyage et désinfection).
- ▶ Effectuez un contrôle visuel ou un contrôle des fonctionnalités.
- Vérifiez que tous les accessoires et les options sont bien là.

4.8 Élimination

Pour se débarrasser de l'appareil THERA-Trainer :

- ▶ Respectez les prescriptions et les réglementations locales en vigueur.
- ► Traitez les pièces métalliques comme déchet métallique.
- ▶ Éliminez les pièces en plastique en fonction du matériau.
- ▶ Éliminez les composants électriques et électroniques comme ferraille électrique.

4.9 Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique

4.9.1 Conduites, longueurs de conduites et accessoires

L'élévateur électrique du THERA-Trainer balo doit exclusivement être utilisé avec le câble d'alimentation original.

4.9.2 Degré de compatibilité

Les degrés de contrôle de résistance aux interférences sont satisfaits.

4.9.3 Interférences électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques				
L'élévateur électrique est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'élévateur électrique doit s'assurer que l'utilisation a bien lieu dans un tel environnement.				
		Directives pour l'environnement électromagnétique		
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'élévateur électrique utilise l'énergie HF exclusivement pour sa fonction interne. C'est pourquoi son émission HF est très faible et il est improbable que des appareils électroniques voisins soient perturbés.		
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'élévateur électrique est prévu pour une		
Oscillations harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	utilisation dans tous les dispositifs, y compris : O Bâtiments résidentiels O Établissements directement connectés		
Oscillations de tension/papillotements selon IEC 61000-3-3	satisfaits	à un réseau d'alimentation public qui alimente également les bâtiments résidentiels.		

4.9.4 Immunité

Directives et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique

L'élévateur électrique est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'élévateur électrique doit s'assurer que l'utilisation a bien lieu dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité	Degré de contrôle	Degré de compatibilité	Directives pour l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact (indirect) ± 8 kV décharge d'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge d'air	Le sol devrait être en bois, en béton ou doté d'un carrelage en céramique. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever au moins à 30 %.
Perturbations électriques rapides transitoires/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les raccordements d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les raccordements d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Tensions de choc selon IEC 61000-4-5	± 1 kV tension différentielle (symétrique) ± 2 kV tension en mode commun (asymétrique)	± 1 kV tension différentielle (symétrique) ± 2 kV tension en mode commun (asymétrique)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Baisses de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5 % U _T pour 0,5 période (> 95 % de baisse) 40 % U _T pour 5 périodes (60 % de baisse) 70 % U _T pour 25 périodes (30 % de baisse) < 5 % U _T pour 5 périodes (> 95 % de baisse)	< 5 % U _T pour 0,5 période (> 95 % de baisse) 40 % U _T pour 5 périodes (60 % de baisse) 70 % U _T pour 25 périodes (30 % de baisse) < 5 % U _T pour 5 périodes (> 95 % de baisse)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'élévateur électrique nécessite une fonction continue en cas d'interruptions de l'alimentation électrique, nous recommandons d'alimenter l'élévateur électrique avec une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau électrique doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

 $REMARQUE: U_T \ est \ la \ tension \ d'alimentation \ en \ courant \ alternatif \ avant \ l'application \ du \ niveau \ d'essai.$

Directives et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique

L'élévateur électrique est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'élévateur électrique doit s'assurer que l'utilisation a bien lieu dans un tel environnement.

Contrôle de l'immunité	Degré de contrôle	Degré de compatibilité	Directives pour l'environnement électromagnétique
Interférences HF conduites selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'élévateur électrique (conduite incluse)
Interférences HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	inférieure à la distance de sécurité recommandée. Un calcul est effectué selon l'équation correspondant à la fréquence d'envoi. Distance de protection recommandée: d = [3,5/3] * √P = 1,17 * √P d = [3,5/3] * √P = 1,17 * √P pour 80 MHz à 800 MHz d = [7,0/3] * √P = 2,33 * √P pour 800 MHz à 2,5 GHz où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité du champ d'émetteurs radio fixes doit, pour toutes les fréquences conformément à l'examen réalisé sur place, être inférieure au niveau de compatibilité. Des interférences peuvent apparaître à proximité des appareils étiquetés comme suit. (((o)))

REMARQUE 1 : la plage de fréquence la plus haute s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : ces lignes directrices sont susceptibles de ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par des absorptions et des réflexions du bâtiment, des objets et des personnes.

L'intensité du champ d'émetteurs fixes, comme par ex. des stations de base de téléphones radio et d'appareils radio mobiles, des stations de radio amateur, des chaînes de télévision et de radio AM et FM ne peut, en théorie, pas être précisément prédéterminée. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en matière d'émetteurs fixes, une étude du lieu doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site de l'élévateur électrique dépasse le niveau de compatibilité cité ci-dessus, l'élévateur électrique doit être observé pour vérifier son utilisation conforme. Si des performances inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être requises, comme par ex. une modification ou un autre site pour le THERA-Trainer balo.

Via la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

4.9.5 Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication à HF portatifs et mobiles et THERA-Trainer balo

L'élévateur électrique est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'élévateur électrique peut contribuer à empêcher les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre appareils de télécommunication à HF portatifs et mobiles (transmetteurs) et l'élévateur électrique telle qu'indiquée ci-dessous (en fonction de l'alimentation de sortie de l'appareil de télécommunication).

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection de la fréquence d'émission [m]			
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz	
	d = 1,17 √P	d = 1,17 √P	d = 2,33 √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,17	1,17	2,33	
10	3,7	3,7	7,37	
100	11,7	11,7	23,30	

Pour l'émetteur dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être définie en utilisation l'équation indiquée. P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément à l'indication du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1:

Pour le calcul de la distance de protection recommandée des émetteurs dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé. La probabilité est ainsi réduite qu'un appareil de communication portatif/mobile introduit involontairement dans la zone du patient entraîne une perturbation.

REMARQUE 2:

ces lignes directrices sont susceptibles de ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par des absorptions et des réflexions du bâtiment, des objets et des personnes.

4.10 Caractéristiques techniques

THERA-Trainer balo	
Dimensions :	Lxlxh
O avec une unité d'équilibration longue	118 cm x 78 cm x 95-125 cm
O avec une unité d'équilibration courte	118 cm x 78 cm x 77-98 cm
Poids:	
O avec une unité d'équilibration longue	77-101,5 kg
O avec une unité d'équilibration courte	75-99,5 kg
Alimentation de l'élévateur électrique	230 V, 50/60 Hz
·	115 V, 50/60 Hz
Fusibles	2 x T2 AH 250 V
Classe de produits médicaux	I
Classe de protection	II
Degré de protection	Type BF dispositifs médicaux
Type de protection	IP2X
Émission sonore	Pendant l'entraînement actif/passif : < 45 dB(A)
Conditions environnementales d'utilisation	5 °C à 40 °C
	15 % à 93 % Rh
	700 à 1 060 hPa
Conditions environnementales de transport/livraison	−25 °C à 70 °C
	5 % à 93 % Rh
	700 à 1 060 hPa
Convient aux patients présentant une taille :	
O avec une unité d'équilibration longue	150 cm à 200 cm
O avec une unité d'équilibration courte	120 cm à 160 cm
Convient aux patients présentant un poids :	
O avec une unité d'équilibration longue	jusqu'à 140 kg
O avec une unité d'équilibration courte	jusqu'à 140 kg
Matériaux utilisés	Acier, acier inoxydable, aluminium, caoutchouc, plastique (POM, PA6, ABS, PE), bois
Durée de service	10 ans

5 Utilisation

5.1 Avant le premier entraînement



AVERTISSMENT

Un THERA-Trainer endommagé peut entraîner des blessures!

- □ Utilisez le THERA-Trainer exclusivement s'il est intact et fonctionnel.
- Avant de débuter l'entraînement, assurez-vous que le jeu de supports des genoux et le jeu de supports de bassin sont bien sécurisés avec les deux goupilles de verrouillage à billes.
- Assurez-vous que l'unité d'équilibration fonctionne de façon conforme avant de débuter l'entraînement.



AVERTISSMENT

Un dispositif de sécurité endommagé peut entraîner des blessures !

- ▷ Vérifiez que la ceinture de retenue du patient est en bon état avant chaque entraînement.
- ∀érifiez que les coutures sont intactes avant chaque entraînement.
- > Assurez-vous que la ceinture de retenue du patient est bien attachée avant chaque entraînement.



ATTENTION

Risque de blessure dû à une préparation insuffisante !

- Assurez-vous du bon fonctionnement de l'unité d'équilibration fonctionne avant chaque séance d'entraînement.
- ▷ Si le tube vertical peut être soulevé hors de l'unité d'équilibration, n'effectuez pas l'entraînement.
- Contactez un fournisseur agréé.



Les repères de hauteur sur le cadre supérieur en tubes, les jeu de supports de genoux et les mains courantes permettent de modifier facilement les réglages horizontaux. Avant chaque séance d'entraînement, ajustez les réglages du THERA-Trainer balo pour qu'ils correspondent aux besoins individuels du patient.

5.1.1 Transport du THERA-Trainer balo



AVERTISSMENT

Un transport incorrect peut entraîner des blessures!

- N'utilisez pas le THERA-Trainer balo comme appareil d'entraînement à l'état de transport.
- N'utilisez jamais le THERA-Trainer balo pour transporter des patients.



Transportez le THERA-Trainer exclusivement sans extension de marche-pied.

- ► Transportez le THERA-Trainer balo exclusivement avec les roulettes pivotantes avec frein.
- ▶ Avant le transport, assurez-vous que
 - le THERA-Trainer balo se trouve sur les roulettes pivotantes avec frein.
 - la fonction d'équilibration est bloquée.

Desserrer les roulettes pivotantes avec frein

Pour transporter le THERA-Trainer balo :

Desserrez le levier de blocage sur les roulettes pivotantes avec frein.

Bloquer les roulettes pivotantes avec frein

Sécurisez le THERA-Trainer balo de manière à le maintenir à l'arrêt comme suit :

- ▶ Avant chaque entraînement, bloquez les quatre roulettes pivotantes avec frein.
- ▶ Poussez vers le bas le levier de blocage sur les roulettes pivotantes avec frein.

5.1.2 Activer l'élévateur électrique

- Branchez la fiche de secteur dans la prise.
- ▶ Mettez l'élévateur électrique en marche à l'aide du touche marche-arrêt.
- ▶ Assurez-vous que le touche d'arrêt d'urgence est déverrouillé.

La LED verte s'allume.

- Vérifiez que le touche d'arrêt d'urgence fonctionne.
- Déverrouillez la touche d'arrêt d'urgence.

5.1.3 Contrôle des dispositifs de sécurité



AVERTISSMENT

Risque de blessure due à un dispositif de sécurité endommagé!

- > Avant chaque entraînement, assurez-vous du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité.
- > Faites réparer tout dysfonctionnement par un prestataire qualifié.

5.1.4 Installer l'extension du marchepied



AVERTISSMENT

Risque de blessure en cas de basculement du fauteuil roulant!

- > Assemblez tous les segments de l'extension de marchepied sur un sol plat et solide.



L'utilisation de l'extension de marchepied est facultative. L'extension de marchepied peut être composée des éléments suivants :

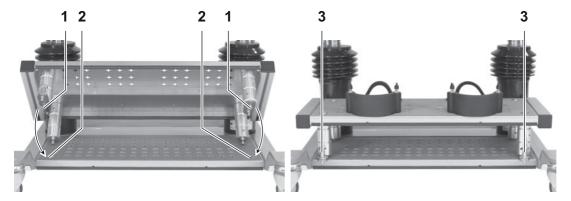
- O Surface de raccordement, magnétique 1
- O Surface intermédiaire, magnétique 2
- O Main courante, magnétique 3
- Raccordez chaque élément dans le bon ordre.
- Raccordez la surface de raccordement 1 avec l'unité du marchepied.
 - La surface de raccordement est toujours nécessaire pour pouvoir utiliser les autres parties.
- Raccordez éventuellement la surface intermédiaire 2 avec la surface de raccordement 1.
- ▶ Raccordez éventuellement une autre partie centrale avec la surface intermédiaire 2.
- ▶ Raccordez éventuellement la main courante 3 avec la surface intermédiaire 2.
 - Si aucune surface intermédiaire 2 n'est utilisée, raccordez la main courante 3 avec la surface de raccordement 1.
- ▶ Pour l'assemblage, placez les segments les uns à côté des autres sur un sol plat et raccordez-les de façon magnétique.



Il n'est pas possible de transporter le THERA-Trainer balo une fois l'extension du marchepied installée.

▶ Transportez le THERA-Trainer balo exclusivement sans extension de marche-pied.

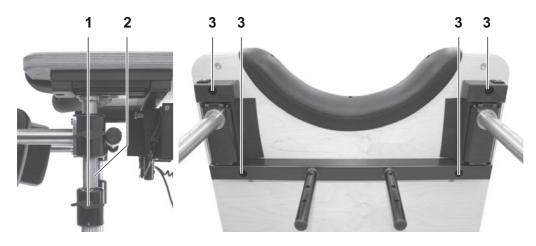
5.1.5 Installer la hausse de marchepied



- ► Tournez le cran de sûreté 3 vers l'avant et tirez-le.
- ▶ Placez les boulons 1 de la hausse de marchepied dans les trous prévus à cet effet 2.
- Relâchez le cran de sûreté 3.
- Ajustez la hausse du marchepied (par ex. fixation du pied) conformément aux besoins du patient.
- Respectez les instructions de service jointes.

5.1.6 Régler le cadre supérieur en tubes

Un ressort pneumatique soutient le réglage en hauteur.



Déplacement en hauteur cadre supérieur en tubes

- Desserrez le touche de serrage 1 du premier tube vertical.
- ▶ Réglez la hauteur à l'aide du marquage 2.
- ▶ Resserrez le touche de serrage 1 du tube vertical.
- ▶ Réglez la hauteur sur le second tube vertical.
- Assurez-vous que la hauteur sur des tubes verticaux gauche et droit du cadre supérieur en tubes est réglée de manière identique.

Régler la position horizontale du cadre supérieur en tubes



AVERTISSMENT

Risque de blessure due à une chute du cadre supérieur en tubes !

▷ Réglez la position horizontale du cadre supérieur en tubes pour l'empêcher de tomber.

Il est possible de régler trois positions prédéfinies.

- ▶ Réglez la position horizontale du cadre supérieur en tubes en fonction de la stature du patient.
- ▶ Desserrez les quatre vis de fixation 3 (clé Allen de 5 mm) sur la face inférieure de la table.
- ▶ Sécurisez le cadre supérieur en tubes contre la chute à l'aide d'une autre personne.
- ▶ Placez le cadre supérieur en tubes dans la position souhaitée.
- Serrez à fond les quatre vis de fixation 3.

5.1.7 Régler les mains courantes

Assurez-vous que les mains courantes sont toujours facilement accessibles au cours de l'entraînement.



Régler les mains courantes :

- Desserrez le touche de serrage 1 du premier tube vertical.
- Réglez la hauteur à l'aide du marquage 2.
- Resserrez le touche de serrage 1 du tube vertical.
- ▶ Réglez la hauteur sur le second tube vertical.
- Assurez-vous que la hauteur sur des tubes verticaux gauche et droit est réglée de manière identique.

5.1.8 Régler le jeu de supports de genou



ATTENTION

Risque de blessure causée par des supports de genoux mal réglés !

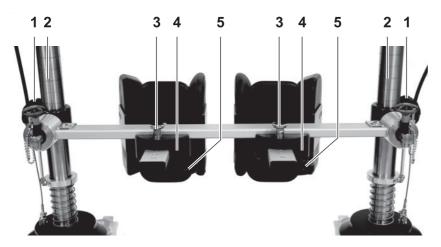
- > Avant chaque entraînement, ajustez les supports de genoux aux besoins individuels du patient.
- Réglez les supports de genou de manière à éviter un allongement excessif des articulations ou un endommagement de l'appareil musculaire, tendineux ou ligamenteux.

Utilisez exclusivement le THERA-Trainer balo avec un jeu de supports de genou.



Le jeu de supports de genou permet de soutenir le patient lorsqu'il se dresse, se tient debout ou s'assied.

Le jeu de supports de genou peut être réglé sans outil.



- Placez le patient en fauteuil roulant en face du THERA-Trainer balo.
- ▶ En fonction de la largeur de genou, sélectionnez une taille de jeu de supports de genou adéquate.

Réglage de la hauteur

- Desserrez la poignée étoilée 1 du premier tube vertical.
- Réglez la hauteur à l'aide du marquage 2.
- Serrez à fond la poignée étoilée 1 sur le tube vertical.
- ▶ Réglez la hauteur sur le second tube vertical.
- Assurez-vous que la hauteur sur des tubes verticaux gauche et droit est réglée de manière identique.

Réglage de la profondeur

- ▶ Réglez individuellement la profondeur des supports de genou pour obtenir la flexion ou l'extension souhaitée.
- ▶ Retirez les crans de sûreté 3 des du jeu de supports de genou.
- Placez le jeu de supports de genou dans la position souhaitée (6 positions prédéfinies).
- ▶ Relâchez le cran de sûreté 3.
- Assurez-vous que le cran de sûreté 3 est bien enclenché.

Réglage de l'espacement

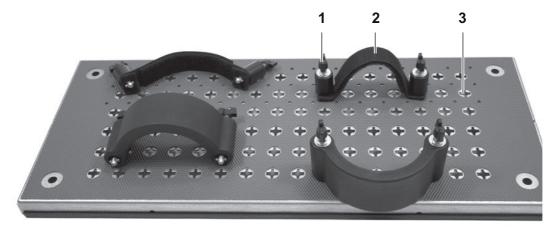
- Réglez le jeu de supports de genou de manière à ce que la distance qui les sépare correspond à celle entre les genoux ouverts du patient.
- Desserrez la poignée étoilée 5 sur la face inférieure du jeu de supports de genou.
- Ajustez l'espacement des supports de genou aux besoins individuels du patient.
- Resserrez la poignée étoilée 5.
- Assurez-vous que l'espacement est le même pour le support de genou de droite et celui de gauche.

Retirer chaque cale-genou

- ▶ Retirez les supports de genou avant que le patient ne se place dans le THERA-Trainer balo.
- ▶ Retirez les crans de sûreté 3 des supports de genou.
- ▶ Retirez supports de genou du dispositif de sécurité 4.
- Assurez-vous que les patients peuvent se tenir debout en toute sécurité et sans aide.
- Ne retirez jamais les deux supports de genou en même temps.

5.1.9 Régler la fixation de l'avant-pied

La fixation rapide de l'avant-pied sécurise les pieds à l'aide de sangles velcro sur le marchepied.

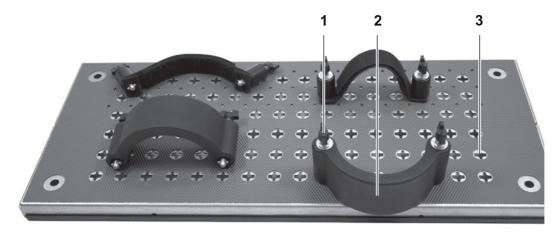


Placez les pieds du patient en position optimale sur le système de fixation rapide des talons du marchepied du THERA-Trainer balo.

Réglage de la fixation rapide de l'avant-pied :

- ▶ Enfoncez les vis à ailettes 1 des deux systèmes de fixation rapide de l'avant-pied et tournez-les de 90°.
- ▶ Retirez les systèmes de fixation rapide de l'avant-pied 2 et positionnez-les individuellement dans les trous 3.
- ► Enfoncez les vis à ailettes 1 et tournez-les de 90°.
- ▶ Sécurisez les pieds du patient avec les sangles velcro sur le marche-pied.
- Avant chaque entraînement, vérifiez si les systèmes de fixation rapides de l'avant-pied sont correctement sécurisés.





▶ Placez les pieds du patient sur le marchepied du THERA-Trainer balo.

Réglage de la fixation rapide des talons :

- ▶ Enfoncez les vis à ailettes 1 des deux systèmes de fixation rapide des talons et tournez-les de 90°.
- ► Retirez les systèmes de fixation rapide des talons 2 et positionnez-les individuellement dans les trous 3.
- ▶ Enfoncez les vis à ailettes 1 dans les trous 3 et tournez-les de 90°.
- Avant chaque entraînement, vérifiez si les systèmes de fixation rapide des talons sont correctement sécurisés.

5.1.11 Régler le jeu de supports de bassin



AVERTISSMENT

Risque de blessure due à une protection insuffisante!

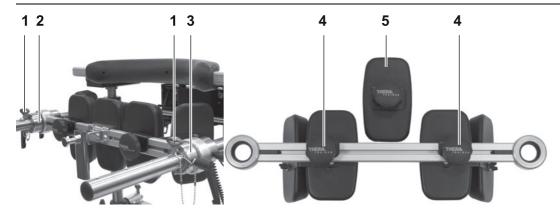
- Utilisez toujours le THERA-Trainer avec le jeu de supports de bassin et, si possible, avec la ceinture de retenue du patient.
- ▷ Assurez-vous que le jeu de supports de bassin est bien sécurisé.
- > Assurez-vous que le jeu de supports de bassin est bien attaché.



AVERTISSMENT

Risque de blessure due à une fixation de insuffisante!

Assurez-vous que l'axe de verrouillage à billes passe bien par les deux trous lorsqu'il s'agit du jeu de supports de bassin.



N'utilisez l'appui du bassin qu'avec l'aide d'un personnel spécialisé ayant déjà effectué cette opération.

Fixer le jeu de supports de bassin:

L'appui du bassin est prémonté sur la main courante gauche.

- ▶ Placez le patient en position d'entraînement.
- ▶ Faites glisser le jeu de supports de bassin sur la main courante droite.
- ▶ Poussez le jeu de supports de bassin jusqu'au séant du patient.
- Faites glisser la bague d'arrêt 3 sur la main courante droite jusqu'à ce qu'il atteigne le jeu de supports de bassin.
- ► Fixez la bague d'arrêt 3 avec le levier de serrage.
- ► Faites glisser la bague d'arrêt **2** pour la main courante gauche (déjà sur la main courante gauche) jusqu'au jeu de supports de bassin.
- Fixez la bague d'arrêt 2 avec le levier de serrage.
- ▶ Pour plus de sécurité, placez des axes de verrouillage à billes 1 des deux mains courantes dans le prochain trou libre.
- Assurez-vous que l'axe de verrouillage à billes **1** passe bien à travers les deux trous. Le soutien du bassin est sécurisé.

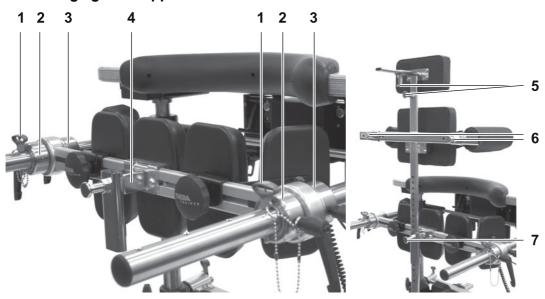
Réglage de la largeur

- Réglez le jeu de supports de bassin sur la largeur de bassin du patient.
- ▶ Desserrez la poignée étoilée 4 à l'arrière du jeu de supports de bassin.
- ▶ Réglez individuellement l'espacement du jeu de supports de bassin.
- Resserrez la poignée étoilée 4.

Réglage de la sellerie centrale pour le jeu de supports de bassin

- ▶ Réglez la sellerie centrale 5 pour soulager davantage la pression dans la zone de la colonne lombaire et du coccyx.
- Utilisez au maximum deux coussins centraux.

5.1.12 Réglage du support de tronc



Assemblage du dispositif de sécurité

- ► Faites effectuer le montage par des spécialistes qualifiés.
- ▶ Installez le dispositif de sécurité **4** sur le jeu de supports de bassin.

Assemblage du jeu de supports de bassin

- Faites effectuer le montage par des spécialistes qualifiés.
- ▶ Retirez la vis de fixation de la main courante gauche (bas) à l'aide d'un outil approprié.
- ▶ Retirez la bague d'arrêt **2** et le jeu de supports de bassin.
- ► Faites glisser la première paire de bagues d'arrêt **3** (fournis) sur les deux mains courantes devant le jeu de supports de bassin.
- ► Faites glisser le jeu de supports de bassin sur les mains courantes et assurez-vous qu'il est orienté correctement.
- ► Faites glisser la deuxième paire d'anneaux de retenue 2 sur les mains courantes.
- ▶ Visser la vis de fixation dans la mains courantes gauche et resserrez-la.

Sécuriser le patient

- ► Faites glisser la deuxième paire d'anneaux de retenue 2 et retirez la bague d'arrêt de la main courante gauche.
- ▶ Retirez le jeu de supports de bassin de la main courante droite et rabattez-le sur la main courante gauche.
- ▶ Placez le patient en face du THERA-Trainer balo.
- Utilisez le cadre supérieur en tubes pour supporter le poids du tronc du patient, avec l'aide d'un deuxième assistant si nécessaire.
- Placez un coussin sous le tronc si nécessaire.
- ▶ Installez le jeu de supports de bassin.
- ▶ Pour plus de sécurité, placez des axes de verrouillage à billes 1 des deux mains courantes dans le prochain trou libre.
- ▶ Une fois le patient sécurisé à l'aide du jeu de supports de bassin, poussez le support du tronc vers le dispositif de sécurité.

Pousser le support de tronc vers le dispositif de sécurité

- ▶ Retirez le cran de sûreté 7 du dispositif de sécurité.
- ▶ Poussez le support du tronc vers le dispositif de sécurité.
- Réglez la hauteur souhaitée.
- ▶ Relâchez le cran de sûreté 7.
- Assurez-vous que le cran de sûreté 7 est bien enclenché.

Placer le support de tronc

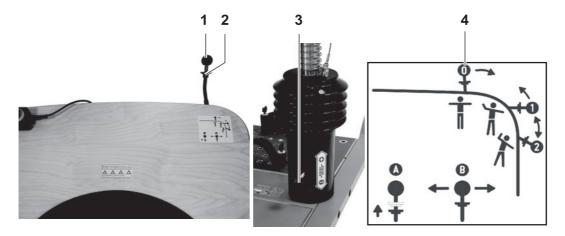
- Redressez le patient.
- Assurez-vous que le jeu de supports de bassin et les quatre anneaux de retenue restants sont bien fixés, sans jeu.
- ► Sécurisez le patient à l'aide du support du tronc.
- Ajustez la sellerie du support du tronc grâce aux crans de sûreté 5/6, selon les besoins du patient.
- ▶ Ajustez la ceinture thoracique autour de tronc du patient.
- ▶ Sécurisez complètement le patient grâce au support du tronc.

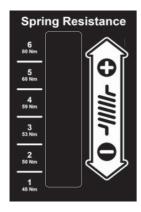
5.1.13 Placer la sellerie pour repose-bras



- ▶ Au besoin, placez un coussin sur le repose-bras du bras affaibli.
- Nettoyez et désinfectez la sellerie si nécessaire.

5.1.14 Réglage de la résistance des vérins





- ▶ Déverrouillez le levier de libération 1 en tirant la bague d'arrêt vers le haut 2.
- ▶ Placez le levier de déclenchement en position 0 (4).
- ▶ Relâchez l'anneau de verrouillage 2.
- Assurez-vous que l'anneau de verrouillage est enclenché.
- ▶ Utilisez le levier de déclenchement 3 de l'unité d'équilibration pour régler la résistance des vérins.
 - Bas = résistance des vérins faible
 - Haut = résistance des vérins forte
- Assurez-vous que la résistance des vérins est réglée de manière similaire sur l'unité d'équilibration gauche et droite.

5.1.15 Réglage de la ceinture de retenue du patient avec arrière élargi et sangles pour les jambes

Utilisez exclusivement l'élévateur électrique en combinaison avec une ceinture de retenue du patient.



Fixer la ceinture de retenue du patient :

- ▶ Sélectionnez la ceinture de retenue du patient conformément à son tour de ventre.
- ▶ Inclinez le tronc du patient vers l'avant lorsqu'il est assis dans son fauteuil roulant.
- ▶ Placez la base 1 (bord inférieur) de la ceinture de retenue du patient en toute sécurité entre le séant et le siège du fauteuil roulant.
- ▶ Penchez le patient en arrière et fermez la ceinture ventrale.
- Assurez-vous que le patient est assis sur la base 1 (bord inférieur) de la ceinture.
- ▶ Placez les deux sangles autour des jambes du patient et fixez-les avec des bandes velcro sur la ceinture de retenue du patient.

5.2 Pendant la séance d'entraînement



ATTENTION

Risque de blessure en n'utilisant pas de siège/fauteuil roulant!

Lorsque vous redressez ou asseyez le patient :

- ▷ Placez toujours le siège/fauteuil roulant directement derrière le THERA-Trainer.
- ▷ Bloquez les freins du fauteuil roulant.
- Éteignez la commande électronique/fonction de conduite du fauteuil roulant électrique lors de l'entraînement.

5.2.1 Utilisation de l'élévateur électronique



Dans un souci de sécurité supplémentaire, un jeu de supports de bassin est toujours nécessaire lors de l'utilisation de l'élévateur électronique.

L'élévateur électrique permet une verticalisation/un redressement facile et pratique d'utilisateurs fortement dépendants ou en surpoids.

- N'utilisez pas l'élévateur électrique du THERA-Trainer balo en mode continu.
- ▶ Effectuez au maximum 10 levages sous charge en l'espace de 5 minutes.

Éléments de commande



- (1) Touche flèche vers le haut
- (2) Touche flèche vers le bas



Pendant le fonctionnement, tenez toujours l'élément de commande comme indiqué sur l'image.

Touche flèche vers le haut 1

- Laissez le touche appuyé : Les courroies de l'élévateur électrique se déplacent vers le haut.
- ▶ Touche relâché : L'élévateur électrique arrête le processus de levage.

Touche flèche vers le bas 2

- ▶ Laissez le touche appuyé : Les courroies de l'élévateur électrique se déplacent vers le bas.
- Touche relâché: L'élévateur électrique arrête le processus d'abaissement.

5.2.2 Levage électrique

- ► Réglez la hauteur (Voir 5.1 Avant le premier entraînement)
 - du jeu de supports de genou
 - du cadre supérieur en tubes
 - des mains courantes
- Assurez-vous que les roulettes pivotantes avec frein sont arrêtées avant le début de l'entraînement.
- ▶ Déplacez le patient directement derrière le THERA-Trainer balo dans un fauteuil roulant.
- ▶ Sécurisez le fauteuil roulant de manière à le maintenir à l'arrêt.
- ▶ Placez les pieds du patient sur le marchepied du THERA-Trainer balo et sécurisez-les (Voir 5.1 Avant le premier entraînement).
- Placez les genoux dans les supports de genou.
- ▶ Soulevez le patient à l'aide de l'unité de commande ou de la commande « aspirer/souffler ».

Levage par l'unité de commande

- Appuyez sur le touche Flèche vers le bas de l'unité de commande.
 - Les courroies se déplacent vers le bas.
- ▶ Tirer les courroies droite et gauche vers le bas.
- Reliez les languettes de ceinture avec les boucles de la ceinture de retenue du patient.
- Assurez-vous que les languettes de ceinture s'insèrent bien dans les boucles.
- Assurez-vous que la base de la ceinture de retenue se trouve bien sous le séant du patient.
- Appuyez sur le touche Flèche vers le haut de l'unité de commande.
 - L'élévateur électrique soulève lentement le patient.

Levage via commande « aspirer/souffler »

- ▶ Branchez le tuyau « aspirer/souffler » sur l'élévateur électrique.
- Soufflez dans le tuyau « aspirer/souffler ».
 - Les courroies se déplacent vers le bas.
- ► Tirer les courroies droite et gauche vers le bas.
- Reliez les languettes de ceinture avec les boucles de la ceinture de retenue du patient.
- Assurez-vous que les languettes de ceinture s'insèrent bien dans les boucles.
- Assurez-vous que la base (bord inférieur) de la ceinture de retenue du patient se trouve sous son séant.
- Aspirez l'air hors du tuyau « aspirer/souffler ».
 - L'élévateur électrique soulève lentement le patient.

5.2.3 Levage sans élévateur électrique



AVERTISSMENT

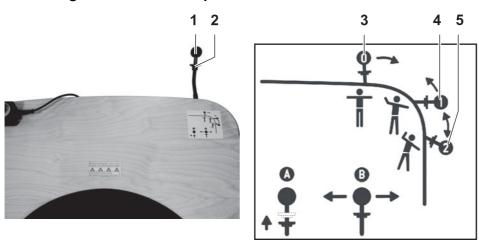
Risque de blessure due à une fixation de insuffisante!

Assurez-vous que l'axe de verrouillage à billes passe bien par les deux trous lorsqu'il s'agit du jeu de supports de bassin. i

Si nécessaire, redressez le patient sans élévateur électrique avec l'aide d'un assistant formé à cet effet.

- ► Réglez la hauteur (Voir 5.1 Avant le premier entraînement)
 - du jeu de supports de genou
 - du cadre supérieur en tubes
 - des mains courantes
- Assurez-vous que les roulettes pivotantes avec frein sont arrêtées avant le début de l'entraînement.
- ▶ Déplacez le patient directement derrière le THERA-Trainer balo dans un fauteuil roulant.
- ▶ Sécurisez le fauteuil roulant de manière à le maintenir à l'arrêt.
- ▶ Placez les pieds du patient sur le marchepied du THERA-Trainer balo et sécurisez-les (Voir 5.1 Avant le premier entraînement).
- ▶ Placez les genoux dans les supports de genou.
- ▶ Redressez le patient et placez en position d'entraînement.
- ▶ Utilisez le jeu de supports de bassin et sécurisez le patient (Voir 5.1 Avant le premier entraînement).

5.2.4 Régler la fonction d'équilibration



- Déverrouillez le levier de libération 1 en tirant la bague d'arrêt 2.
- ▶ Placez le levier de déclenchement en position 0, 1 ou 2.
 - Position 0 † = fonction d'équilibration désactivée 3.
 - Position 1 = fonction d'équilibration activée avec une amplitude de mouvement limitée (jusqu'à 6°) 4.
 - Position 2 = fonction d'équilibration activée avec une amplitude de mouvement totale (jusqu'à 11°) 5.
- ▶ Relâchez l'anneau de verrouillage 2.
- ► Assurez-vous que l'anneau de verrouillage est enclenché.

5.2.5 Utilisation de THERA-soft

THERA-soft est un logiciel médical qui reçoit les données de surveillance des mouvements du détecteur de position. THERA-soft ne peut être utilisé qu'en combinaison avec le détecteur de position.

Lisez les instructions de THERA-soft et du détecteur de position.

5.3 Après la séance d'entraînement



AVERTISSMENT

Risque de blessure en cas de basculement du fauteuil roulant !

- ▷ Bloquez le fauteuil roulant avant que le patient ne s'installe.
- Assurez-vous que le fauteuil roulant ne repose pas sur l'unité de base, ce qui pourrait le faire basculer.

5.3.1 Abaisser et libérer le patient

Avec l'élévateur électrique

- ► Interrompez l'entraînement.
- ▶ Déplacez le fauteuil roulant/siège directement derrière le THERA-Trainer balo.
 - Bloquez les freins du fauteuil roulant.
 - Éteignez la commande électronique/fonction de conduite du fauteuil roulant le cas échéant.
- Retirez le jeu de supports de bassin du patient.
- Placez le patient dans le siège/fauteuil roulant :
 - Appuyez sur le touche Flèche vers le bas de l'unité de commande.
 -ou-
 - Soufflez dans le tuyau « aspirer/souffler ».
- ▶ Ouvrez la ceinture de retenue du patient en tirant sur les languettes des boucles.
- ▶ Retirez la ceinture de retenue du patient.
- ▶ Retirez les pieds du patient du marchepied du THERA-Trainer balo.
- ▶ Appuyez sur le touche **Flèche vers le haut** de l'unité de commande.

-ou-

Aspirez l'air hors du tuyau « aspirer/souffler ».

Les courroies se déplacent vers le haut.

Sans élévateur électrique

- ► Interrompez l'entraînement.
- ▶ Déplacez le fauteuil roulant/siège directement derrière le THERA-Trainer balo.
 - Bloquez les freins du fauteuil roulant.
 - Éteignez la commande électronique/fonction de conduite du fauteuil roulant le cas échéant.
- Sécurisez le patient, si nécessaire, avec l'aide d'un assistant formé.
- ▶ Retirez le jeu de supports de bassin du patient.
- ▶ Demandez au patient de s'agripper aux mains courantes.
- Placez le patient dans le siège/fauteuil roulant.
- ▶ Retirez les pieds du patient du marchepied du THERA-Trainer balo.

5.3.2 Désactiver l'élévateur électrique

- Mettez l'élévateur électrique à l'arrêt à l'aide du touche marche-arrêt.
- Retirez la fiche de secteur de la prise de courant.

5.3.3 Nettoyage et désinfection



AVERTISSMENT

Danger de mort par décharge électrique!

- ▷ Retirez la fiche de secteur de la prise avant chaque nettoyage et désinfection.
- > Assurez-vous qu'aucun produit nettoyant ni désinfectant ne pénètre dans le THERA-Trainer.



AVERTISSMENT

Risque d'infection causée par un THERA-Trainer contaminé!

- ▷ Portez des gants pour le nettoyage et la désinfection.
- Appliquez les mesure générales de sécurité pour ne pas exposer les patients et le personnel spécialisé aux pathogènes transmis par le sang.
- Portez l'équipement de protection individuelle (gants, masques, blouse) en cas d'exposition probable à des fluides corporels tels que la salive, le sang, le sperme ou les sécrétions vaginales.



ATTENTION

Risque de dommage matériel dû à un nettoyage ou une désinfection incorrecte !

- N'utilisez que des lingettes désinfectantes.
- ▷ N'utilisez jamais de produits nettoyants corrosifs à base de solvants, abrasifs ou caustiques.
- Utilisez uniquement des désinfectants (à base d'alcool) conformes au plan d'hygiène et de désinfection de l'établissement.

- Classement des désinfectants à base d'alcool, par ordre d'efficacité : méthanol < éthanol < isopropanol < n-propanol.</p>
- ▷ Respectez les consignes de sécurité du fabricant de produits nettoyants et désinfectants.

Nettoyage et désinfection du THERA-Trainer

- Évaluez les conditions sur site et le risque d'infection afin déterminer l'étendue des mesures nécessaires au nettoyage et à la désinfection.
- ▶ Nettoyez/désinfectez le THERA-Trainer régulièrement, conformément au plan d'hygiène et de désinfection de l'établissement.
- ▶ Utilisez uniquement un chiffon doux et humide pour le nettoyage et la désinfection.
- ▶ Utilisez uniquement des désinfectants à base d'alcool.
- Assurez-vous que les désinfectants sont conformes au plan d'hygiène et de désinfection de l'établissement.

Procédure de nettoyage et désinfection :

- ▶ Débranchez la fiche d'alimentation.
- Vérifiez si les composants électroniques sont endommagés.
 - Ne nettoyez pas en cas d'endommagement et contactez un spécialiste qualifié.
- ► Assurez-vous que le local est suffisamment ventilé durant le nettoyage et la désinfection.
- Après chaque utilisation, frottez avec du désinfectant sur toutes les surfaces ayant un contact fréquent avec les mains/la peau.
 - Nettoyez/désinfectez les cale-pieds, les repose-bras et toutes les options nécessaires à l'entraînement.
 - Éliminez les fluides corporels (sang, urine, etc.) avec une lingette jetable antiseptique ou en essuyant avec un désinfectant à base d'alcool.
 - Désinfectez en essuyant toutes les surfaces de contact (unité de commande et d'affichage, poignées ergonomiques, cale-pieds) après chaque utilisation, en particulier s'il s'agit de patients présentant des lésions cutanées ou des problèmes d'incontinence.
 - Autrement, il est possible de protéger les surfaces de contact avec des sachets ou des films jetables et stériles, à changer après chaque utilisation.
- ► Effectuez une désinfection ciblée en cas de contamination identifiable, d'épidémie ou d'apparition d'agents pathogènes spécifiques.
 - Utilisez du désinfectant en quantité suffisante et frottez les surfaces concernées en appuyant légèrement.
- Nettoyez les autres surfaces au besoin en mélangeant de l'eau avec des additifs pour rendre le nettoyage plus efficace.
- Nettoyez et désinfectez en faisant attention aux films et autocollants afin de ne pas les endommager.
- Laissez sécher les pièces désinfectées.
- N'utilisez à nouveau le THERA-Trainer qu'après le délai d'action et le temps de séchage définis par le fabricant du désinfectant.
- Suivez les instructions du fabricant du désinfectant, ainsi que toute disposition légale applicable.

Nettoyer et désinfecter les sangles velcro

- ▶ Remplacez les sangles velcro si elles ont été contaminées avec du sang ou des sécrétions.
- ▶ Pour la désinfection, placez les sangles velcro dans un bain désinfectant.
- ▶ Laissez sécher les sangles velcro désinfectées.
- N'utilisez à nouveau les sangles velcro qu'après le délai d'action et le temps de séchage définis par le fabricant du désinfectant.

Réglage de la ceinture de retenue du patient avec arrière élargi et sangles pour les jambes

- Ne nettoyez pas la ceinture de retenue du patient en la lavant en machine car cela pourrait l'endommager.
- ▶ Il est possible de les nettoyer à l'aide d'eau savonneuse chaude et d'un chiffon en microfibres ou d'une brosse à main souple.
- ▶ Désinfectez la ceinture de retenue du patient en utilisant une lingette désinfectante à base d'alcool.
- N'utilisez à nouveau la ceinture qu'après le délai d'action et le temps de séchage définis par le fabricant du désinfectant.

Désinfecter le tuyau « aspirer/souffler »

- ▶ Placez le tuyau « aspirer/souffler » dans une solution de désinfection des instruments adéquate.
- ▶ Désinfectez le tuyau « aspirer/souffler » après chaque utilisation.
- ▶ En cas d'endommagement, remplacez tuyau « aspirer/souffler ».
- ▶ Remplacez le tuyau « aspirer/souffler » après 30 désinfections au maximum.

6 Élimination des erreurs

- ► En cas de dommages, de dysfonctionnements, etc. de l'appareil THERA-Trainer, contactez immédiatement le fournisseur agréé.
- ▶ Respectez les instructions d'entretien (Voir 4.6 Maintenance et entretien).

7 Garantie

Une garantie du fabricant correspondant aux prescriptions légales est applicable. La date de la livraison constitue la date de prise d'effet de la garantie.

Le fabricant remplace gratuitement au cours de cette période les pièces défectueuses de l'appareil THERA-Trainer ou répare gratuitement l'appareil THERA-Trainer en usine ou dans un atelier contractuel agréé.

Sont exclus de la garantie du fabricant :

- O Les pièces d'usure
- O Les appareils ouverts
- O Les pièces extérieures incorporées ou rajoutées
- O Les appareils qui n'ont pas été réparés par des spécialistes agréés
- O Les dommages consécutifs à une utilisation non conforme du produit
- O Les dommages causés par un défaut d'emballage

FABRICANT:

medica Medizintechnik GmbH

Blumenweg 8 88454 Hochdorf Germany

Phone: +49 7355-93 14-0 Fax: +49 7355-93 14-15

E-mail: info@thera-trainer.com Internet: www.thera-trainer.com

Le fabricant déclare par la présente que l'appareil est conforme à la Directive (UE) 2017/745. Le texte complet de la déclaration de conformité de l'UE et d'autres déclarations de conformité est disponible à l'adresse Internet suivante : www.thera-trainer.com

N° de référence : A008-576_Rev 01 Dernière mise à jour : 2021-05-31

