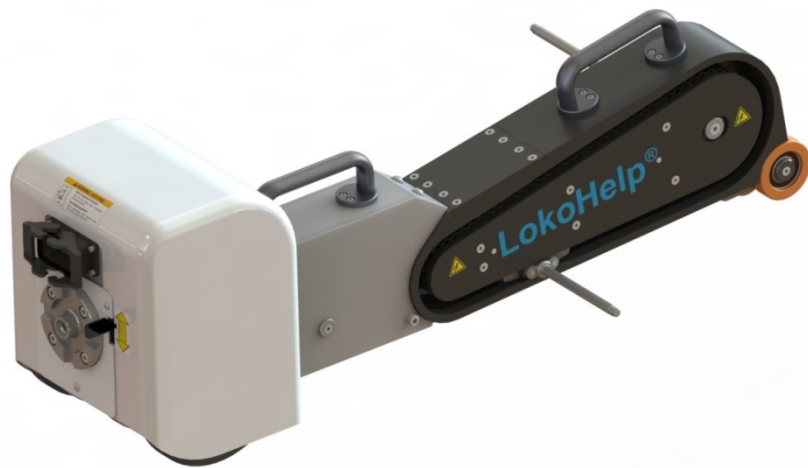


For The Long Run®

WOODWAY®

**Elektro-mechanisches Rehabilitations-
Medizinprodukt für Schrittsimulation
LokoHelp® LH 300M, LH 400M**



Originalausgabe der Bedienungsanleitung

Ausgabe: 02/2023-v1.3de



Vertrieb:

Woodway GmbH
Steinackerstr. 20
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Tel.: +49 (0) 7621 - 940 999 - 0
Fax.: +49 (0) 7621 - 940 999 - 40
E-Mail: info@woodway.de
Web: www.woodway.de

Vertrieb:

Tel. +49 (0) 7621 - 940 999 - 10
E-Mail: vertrieb@woodway.de

Kundendienst:

Tel. +49 (0) 7621 - 940 999 - 14
E-Mail: service@woodway.de

Hersteller:

Parabel s.r.o.
Padělky 192
Lukov 763 17
Tschechische Republik
SRN: CZ-MF-000002892

Tel.: +420 (0) 577 112 060
Fax.: +420 (0) 577 911 505
E-Mail: info@parabel.cz
Web: www.parabel.cz

Inhalt

- 1 Einleitung6
 - 1.1 Informationen zur Bedienungsanleitung6
 - 1.2 Typenbezeichnungen7
 - 1.3 Haftungsbeschränkung7
 - 1.4 Urheberschutz8
 - 1.5 Ersatzteile8
 - 1.6 Kundendienst9
 - 1.7 EU-Konformitätserklärung 10
- 2 Sicherheit 11
 - 2.1 Allgemein 11
 - 2.2 Beschreibung von Warnhinweisen 11
 - 2.3 Kennzeichnungen am Gerät 12
 - 2.3.1 Warnhinweis Streckung 12
 - 2.3.2 Warnhinweis Halterung entfernen (Querstange) 12
 - 2.3.3 Warnhinweis Gefährdung durch elektrische Spannung 12
 - 2.3.4 Warnhinweis Gefährdung durch Kettenantrieb 12
 - 2.3.5 Schutzleiteranschluss 12
 - 2.3.6 Elektrische Klasse 12
 - 2.3.7 Verriegelung 13
 - 2.3.8 IRC-Hebel 13
 - 2.3.9 Achtung, kein Wasser zum Löschen von Feuer verwenden .. 13
 - 2.3.10 Achtung, nicht bewegen 13
 - 2.3.11 Warnung, Gefahr von Geräteschäden! 13
 - 2.3.12 Bedienungsanleitung lesen 13
 - 2.4 Personenqualifikation und Verantwortlichkeiten 14
 - 2.5 Bestimmungsgemäße Verwendung 15
 - 2.6 Zulässige Betriebsweisen 16
 - 2.6.1 Medizinische Verwendung 16
 - 2.6.2 Therapeutische Verwendung 16
 - 2.6.3 Sicherheitshinweise hinsichtlich der Patientengesundheit 16
 - 2.7 Unzulässige Betriebsweisen 17
 - 2.8 Kontraindikationen 17
 - 2.9 Spezielle Sicherheitshinweise zur Verwendung 18
 - 2.10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 19
- 3 Technische Daten 20
 - 3.1 Typenschild 20
 - 3.2 Sicherheitselemente 21
 - 3.3 Technische Spezifikationen 22
- 4 Transport und Lagerung 23
 - 4.1 Sicherheitshinweise für den Transport 23
 - 4.2 Lagerung 24
- 5 Produktbeschreibung 25
 - 5.1 Funktionsbeschreibung 25
 - 5.2 Befestigungssystem - Halterung 27
 - 5.3 Unterschenkelorthesen 27
 - 5.3.1 Größentabelle der Unterschenkelorthesen 28

Inhalt

6	Inbetriebnahme	29
6.1	Allgemein	29
6.2	Montage der Halterung.....	29
6.3	Anschluss der Steuerungseinheit zum LokoHelp®	31
6.4	Montage des Gangtrainers	32
6.5	Vor der Verwendung des Gangtrainers.....	33
7	Betrieb	34
7.1	Grundlagen.....	34
7.2	LokoHelp® im System.....	34
7.3	Sicherheit im Betrieb	35
7.4	Patient vorbereiten.....	36
	7.4.1 Ablauf	36
	7.4.2 Anlegen der Unterschenkelorthesen	36
7.5	Sicherheit im Steigungsbetrieb	38
7.6	Grundlagen des Gangtrainings	39
7.7	Sichern der Orthesen am LokoHelp®	40
7.8	Bedienfeld	41
7.9	System starten.....	42
	7.9.1 Laufbandbetrieb mit LokoHelp® Gangtrainer	43
	7.9.2 Gewichts- und Widerstandseinstellung.....	45
	7.9.3 Laufbandbetrieb ohne LokoHelp® Gangtrainer.....	48
7.10	Systemeinstellungen.....	50
	7.10.1 Sprache	51
	7.10.2 Gewichtseinheiten.....	51
	7.10.3 Dynamische Parameter	52
	7.10.4 Antrieb & Timeout	52
	7.10.5 Zeitzähler	52
	7.10.6 Erweiterte Einstellungen.....	53
	7.10.7 Servicebericht.....	53
	7.10.8 INFO	54
7.11	Starten des Gangtrainers und Therapie.....	54
7.12	Betrieb beenden	56
	7.12.1 Patient absetzen.....	56
	7.12.2 Gerät abschalten	56
8	Fehler- und Servicemeldungen	57
8.1	Warnzeichen im Startmenü	57
8.2	Fehlermeldungen	58
	8.2.1 LokoHelp® ist nicht demontiert	58
	8.2.2 LokoHelp® - Servofehler	58
	8.2.3 LokoHelp® - Zeitüberschreitung	59
	8.2.4 LokoHelp® - Laufband läuft nicht	59
	8.2.5 LokoHelp® - Not-Aus-Taster aktiviert.....	59
	8.2.6 LokoHelp® überlastet	59
8.3	Servicemeldungen.....	60
	8.3.1 Schmierung der Führungen der Orthesenaufnahme.....	60
	8.3.2 Service LokoHelp®	61
9	Wartung und Reinigung	62
9.1	Reinigung.....	62
9.2	Wartungsintervalle	63
	9.2.1 Tägliche Maßnahmen	63
	9.2.2 Wöchentliche Maßnahmen.....	63
	9.2.3 Maßnahmen monatlich	63
	9.2.4 Nach Bedarf	63
	9.2.5 Jährliche Maßnahmen durch qualifizierte Service Partner	63
	9.2.6 Wartung nach jeweils 1500 Betriebsstunden	64

Inhalt

9.3	Schmierung	64
9.3.1	Rollen und Führungen	64
9.3.2	Ketten.....	64
9.4	Zeitähler zum Schmieren zurücksetzen	65
9.5	Unterschenkelorthesen	66
10	Einweisungsprotokoll LokoHelp®	67
11	Leitlinien und Herstellererklärung.....	69
12	Meldug Vorfall	73
13	Entsorgung	74
14	Abbildungsverzeichnis	75

Einleitung

1 Einleitung**1.1 Informationen zur Bedienungsanleitung**

Diese Bedienungsanleitung informiert über den sicheren Umgang mit dem LokoHelp® Gangtrainer.

Voraussetzung für ein sicheres Arbeiten ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen.

! VORSICHT**Unfallgefahr durch falsche Bedienung!**

Wenn der Gangtrainer nicht bestimmungsgemäß nach den Vorgaben des Herstellers verwendet wird, kann es zu Unfällen und Geräteschäden kommen.

- ▶ Diese Bedienungsanleitung muss vor der Benutzung des Gerätes vollständig gelesen und verstanden werden.
- ▶ Die Anleitung immer griffbereit für alle Benutzer des Gerätes aufbewahren!

Bedienungsanleitung lesen und beachten!

Diese Bedienungsanleitung vor Beginn aller Tätigkeiten am Gerät sorgfältig durchlesen! Sie ist Produktbestandteil und muss in unmittelbarer Nähe des Gerätes für das Bedien- und Wartungspersonal jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.

Anleitung beachten!

WOODWAY übernimmt keine Haftung für Unfälle, Geräteschäden und Folgen aus Geräteausfall, die aus dem Nichtbeachten der Bedienungsanleitung entstanden sind. Darüber hinaus gelten die örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen für den Einsatzbereich des Gerätes.

Technische Änderungen im Rahmen der Verbesserung der Gebrauchseigenschaften und der Weiterentwicklung behält sich **WOODWAY** ohne vorherige Ankündigung vor. Abbildungen dienen dem grundsätzlichen Verständnis und können von der tatsächlichen Ausführung des Gerätes abweichen.

Zubehör anderer Lieferanten haben weiterführende Sicherheitsbestimmungen und Richtlinien. **WOODWAY** übernimmt keine Haftung für Unfälle, Geräte- und Personenschäden, die durch die Verwendung von Zubehör anderer Lieferanten entstanden sind.

1.2 Typenbezeichnungen

Der LokoHelp® Gangtrainer ist nur in Kombination mit einem Gewichtsentlastungssystem mit Patientengurt und einem **WOODWAY** Laufband der medizinischen PPS-Serie zu verwenden.

Im folgendem werden die möglichen LokoHelp® Gangtrainer Kombinationen mit einem Gewichtsentlastungssystem mit Patientengurt und einem **WOODWAY** Laufband der medizinischen PPS-Serie dargestellt, welche in Kombination verwendet werden dürfen:

Typenbezeichnungen		
LokoHelp® Gangtrainer	Gewichtsentlastungssystem mit Patientengurt	WOODWAY Laufbänder PPS-Serie
LH 300M	LokoStation 55	PPS 55 Plus
	LokoStation 55 ELVETA	PPS 55 Plus
	LokoStation 70	PPS 70 Plus
	LokoStation 70 ELVETA	PPS 70 Plus
LH 400M	LokoStation 55	PPS 55 Plus
	LokoStation 55 ELVETA	PPS 55 Plus
	LokoStation 70	PPS 70 Plus
	LokoStation 70 ELVETA	PPS 70 Plus

1.3 Haftungsbeschränkung

Alle Angaben und Hinweise in dieser Anleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, dem Stand der Technik sowie unserer Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

WOODWAY übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund:

- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung
- Nichtbestimmungsgemäßer Verwendung
- Nutzung durch nicht eingewiesene Personen
- Verwendung von Ersatzteilen, die nicht von **WOODWAY** freigegeben wurden
- Eigenmächtiger Veränderungen am Gerät oder Zubehör

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, sowie die Lieferbedingungen der Firma **WOODWAY** und die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses gültigen gesetzlichen Regelungen.

1.4 Urheberschutz

Die Überlassung der Bedienungsanleitung an Dritte ohne schriftliche Genehmigung von **WOODWAY** ist unzulässig.

HINWEIS

Alle inhaltlichen Angaben, Texte, Zeichnungen, Bilder und sonstigen Darstellungen sind urheberrechtlich geschützt und unterliegen den gewerblichen Schutzrechten.
Jede missbräuchliche Verwertung ist strafbar!

Vervielfältigungen in jeglicher Art und Form - auch auszugsweise - sowie die Verwertung und/oder Mitteilung des Inhaltes sind ohne schriftliche Erklärung von **WOODWAY** nicht gestattet.

1.5 Ersatzteile

WOODWAY empfiehlt die Verwendung von Original-Ersatzteilen. Original-Ersatzteile besitzen besondere Qualitätsmerkmale und gewährleisten eine zuverlässige und sichere Funktion;

- Entwicklung für den speziellen Einsatz des Gerätes,
- Herstellung in hoher Qualität und Güte,
- Gewährleistung der gesetzlichen Garantiefrist (Verschleißteile ausgenommen) oder andere getroffene Vereinbarungen.

HINWEIS

Die Verwendung von NICHT-Original-Ersatzteilen kann die Eigenschaften des Gerätes verändern und eine sichere Verwendung beeinträchtigen!
Für Schäden die dadurch entstehen, ist jede Haftung durch die **WOODWAY** ausgeschlossen.

Entsorgung! Verschleißteile sind Sonderabfall!

Nach dem Austausch sind Verschleißteile nach den landesüblichen Abfallgesetzen zu entsorgen.

Weitere Informationen zur Entsorgung, siehe Kapitel 10 Seite 67.

1.6 Kundendienst

In Servicefragen kontaktieren Sie wie folgt:

Woodway GmbH
Steinackerstr. 20
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Kontakt: Tel. +49 (0) 7621 - 940 999 - 14
Fax. +49 (0) 7621 - 940 999 - 40
Email: service@woodway.de

Zur schnelleren Bearbeitung Ihrer Anfragen halten Sie folgende Daten und Informationen bereit:


- Angaben auf dem Typenschild (insbesondere Modell / Seriennummer)
- Genaue Beschreibung des Sachverhaltes
- Welche Aktionen wurden bereits unternommen?

Servicearbeiten: Bei Servicearbeiten vor Ort sind sämtliche mit dem Gangtrainer verbundenen Geräte von einer Elektrofachkraft vom Netz zu trennen, so dass kein unbeabsichtigter Start erfolgen kann.

Die Anschrift der für Sie zuständigen Service-Stelle kann bei **WOODWAY** erfragt werden. Nach einer Reparatur bzw. vor der Wiederinbetriebnahme sind die unter „Installation“ und „Inbetriebnahme“ aufgeführten Maßnahmen wie bei der Erstinbetriebnahme durchzuführen.


Einleitung


1.7 EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity			Parabel s.r.o.
EU - Konformitätserklärung			
Manufacturer:	Parabel s.r.o.		
Hersteller:	Padělky 192		
	763 17 Lukov, Czech Republic		
Single Registration Number:	CZ-MF-000002892		
Product Description:	Electro-mechanic rehabilitation medical device for walk simulation		
Produktbezeichnung:	Elektro-mechanisches Rehabilitations-Medizinprodukt für Schrittsimulation		
Product:	LokoHelp		
Produkt:			
Product Types:	LH 400M, LH 300M		
Typenbezeichnung:			
Classification:	IIa (per Annex IX Rule 9 directive 93/42/EWG)		
Klassifizierung:	IIa (gemäß Anhang IX Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG)		
Basic UDI-DI:	859420759LH2D		
Basis UDI-DI:			
GMDN Code:	58873		

We declare under our sole responsibility that the product specified above, in the delivered version, conforms to the requirements of directive 93/42/EEC and directive 2007/47/EC in the revised version. Annex I and II of directive 93/42/EEC apply (exclusion of the segment/article 4 from the annex II 93/42/EEC). The associated documentation will be kept at the manufacturer's premises.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der in Richtlinie 2007/47/EG revidierter Fassung entspricht. Zur Anwendung kommen Anhang I + II der Richtlinie 93/42/EWG (ausschließlich das Segment/Absatz 4 in dem Anhang II 93/42/EWG). Die dazugehörige Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

The  1023 symbol will be applied to the products.

Das  1023 Zeichen wird auf den Produkten angebracht.

Applicable Standards:	ČSN EN 62304:2007+ A1:2016	EN ISO 14971:2019
Anwendbare Normen:	ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016	EN 60601-1 ed.2:2007
	ČSN EN ISO 13485:2016 ČSN	


The conformity is confirmed by **EC-Certificate no. 20 0080 QS/NB**, which was created by Notified Body no. 1023, Institute for Testing and Certification (ITC Zlín), valid until 27.05.2024.

*Die Konformität wurde mit dem **EG-Zertifikat Nr. 20 0080 QS/NB**, welches von der Benannte Stelle Nr. 1023, Institute for Testing and Certification (ITC Zlín) erstellt wurde, bestätigt. Gültig bis 27.05.2024.*

This declaration of conformity is valid for all the models listed above, which were produced on or after 01.09.2021 by Parabel s.r.o. The validity of this declaration of conformity ends with the publication of a new declaration of conformity if this becomes necessary due to technical modifications or changes in the standards.

Die Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Modelle die ab dem 09.03.2020 durch Parabel s.r.o. hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen oder durch gesetzliche Änderungen der Normen und Standards erfolgen muss.

CZ 763 17, Lukov, 01.09.2021



Michael Krüssel
Managing Director
Geschäftsführer

Version: 1.1 /2021 Page 1/1

Abb. 1 EU-Konformitätserklärung, LokoHelp®

2 Sicherheit

2.1 Allgemein

Der LokoHelp® Gangtrainer wurde nach dem neuesten Stand der Technik betriebssicher konstruiert, gefertigt und geprüft und befindet sich in einem sicherheitstechnisch einwandfreien Zustand. Trotzdem können vom Gerät Gefahren für Personen und Sachgegenstände ausgehen, wenn dieses unsachgemäß betrieben wird.

Die Bedienungsanleitung ist daher in vollem Umfang zu lesen und die Sicherheitshinweise sind zu beachten.

Direkt am Gerät angebrachte Warnhinweise müssen beachtet und in vollständig lesbarem Zustand gehalten werden.


Bei nicht sach- und bestimmungsgemäßer Verwendung wird jede Haftung und Garantie von **WOODWAY** abgelehnt.

2.2 Beschreibung von Warnhinweisen




Warnhinweise weisen auf mögliche Gefährdungen oder Sicherheitsrisiken hin. Sie sind in dieser Bedienungsanleitung durch ein farbig unterlegtes Signalwort-Panel (Symbol mit entsprechendem Signalwort) gekennzeichnet.

Alle Warnhinweise haben den gleichen standardisierten Aufbau und die gleiche Inhaltsstruktur.

Musteraufbau eines Warnhinweises:

 SIGNALWORT	
Hinweistext, Art und Quelle der Gefahr	
Beschreibung der Folgen bei Missachtung der Gefahr.	
▶ Maßnahmen, Anweisungen und Verbote zur Vermeidung der Gefahr.	

Klassifizierung:


HINWEIS	HINWEIS bzw. ACHTUNG (kein Gefahrenzeichen) Keine Verletzungsgefahr, sachdienliche Informationen und Warnung vor Sachschaden.
 VORSICHT	VORSICHT (mit Gefahrenzeichen) Geringfügige oder leichte Verletzungen möglich.
 WARNUNG	WARNUNG (mit Gefahrenzeichen) In einer gefährlichen Situation ist ein Unfall möglich, schwere Verletzungen oder Tod möglich.
 GEFAHR	GEFAHR (mit Gefahrenzeichen) Im Falle eines Unfalls unmittelbare Gefahr von Tod oder schwerer Verletzung.

Sicherheit


2.3 Kennzeichnungen am Gerät

Folgende sicherheitsrelevante Informationen sind durch Sicherheitsaufkleber am Gerät gekennzeichnet.


2.3.1 Warnhinweis Streckung

	<p>Warnung:</p> <p>Verletzungsgefahr durch Streckung des Patienten im Steigungsbetrieb. Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten, immer die Seillänge der Gewichtsentlastung nachführen.</p>
---	--


2.3.2 Warnhinweis Halterung entfernen (Querstange)

	<p>Warnung:</p> <p>Im Betrieb ohne LokoHelp® diese Halterung entfernen.</p>
---	--


2.3.3 Warnhinweis Gefährdung durch elektrische Spannung

	<p>Warnung:</p> <p>Dieses Symbol warnt den Benutzer vor gefährlicher elektrischer Spannung im Inneren des Gerätes.</p>
---	---


2.3.4 Warnhinweis Gefährdung durch Kettenantrieb

	<p>Warnung:</p> <p>Warnung vor Handverletzung bei laufendem Gerät. Nicht in den Bereich der Öffnung im Kettenbereich greifen.</p>
---	--


2.3.5 Schutzleiteranschluss

	<p>Schutzleiteranschluss</p> <p>Bei dem LokoHelp® handelt es sich um ein elektrisches Gerät der Schutzklasse I.</p>
---	--


2.3.6 Elektrische Klasse

	<p>Anwendungsteil des Typs B</p> <p>Geräte mit besonderem Schutzgrad gegen elektrischen Schlag, insbesondere hinsichtlich zulässiger Ableitströme und Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses.</p>
---	---


2.3.7 Verriegelung

	<p>ENTSPERRT/GESPERRT Symbol für die Verriegelung.</p>
---	--


2.3.8 IRC-Hebel

	<p>Hebelmechanismus zum Schutz des IRC-Sensors Obere Position: „Training“ Untere Position: „Transport“</p>
---	---


2.3.9 Achtung, kein Wasser zum Löschen von Feuer verwenden

	<p>Achtung: Es ist strengstens verboten, Wasser oder Schaum zum Löschen von Feuer zu verwenden.</p>
--	---


2.3.10 Achtung, nicht bewegen

	<p>Achtung: Es ist strengstens verboten, den Schaltschrank zu bewegen.</p>
---	--

2.3.11 Warnung, Gefahr von Geräteschäden!

	<p>Schalten Sie das Gerät vor dem Anschließen und Ziehen des Netzsteckers aus.</p>
---	--

2.3.12 Bedienungsanleitung lesen

	<p>Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Sie ist Bestandteil des Produkts und muss jederzeit griffbereit verfügbar sein. Für den Gebrauch des Gerätes und dessen Service muss die Bedienungsanleitung an einem zugänglichen Ort aufbewahrt werden.</p>
---	--

2.4 Personenqualifikation und Verantwortlichkeiten

! WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Verwendung!

Unsachgemäßer Umgang mit dem Gerät kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen.

- ▶ Das Gerät darf nur von Personen in Betrieb genommen werden, die durch qualifiziertes Fachpersonal eingewiesen wurden.
- ▶ **WOODWAY** empfiehlt die Verwendung eines Einweisungsprotokolls (siehe Anhang) zum Nachweis der Einweisung.

Betreiber: *Als Betreiber gilt die Person oder das Unternehmen, die / das für die Errichtung, Anwendung und Instandhaltung des Gerätes verantwortlich ist.*

Der Betreiber des Gerätes trägt die Verantwortung für die regelmäßige Wartung und Prüfung gemäß den gesetzlichen Vorschriften. Weiterhin ist er dazu verpflichtet, für eine angemessene Schulung / Einweisung des Bedienungspersonals zu sorgen. **WOODWAY** empfiehlt die Einweisung durch geschulte und autorisierte **WOODWAY**-Fachhändler bzw. Servicepartner durchführen zu lassen.

Anwender: *Anwender von Laufbändern für medizinische Anwendungen sind Personen, welche das Gerät benutzen und die „Verfügungsgewalt“ über das Gerät haben. Dies können z.B. Therapeuten, Sportmediziner oder jede sonstige Aufsichtsperson sein. Anwender eines Medizinproduktes ist jede Person, die ein Medizinprodukt - unabhängig von seiner Qualifikation - eigenverantwortlich im gewerblichen Bereich anwendet.*

Der Anwender ist für die Sicherheit des Benutzers (z.B. Patient, Proband) persönlich verantwortlich. Aufgrund der hohen Verantwortung dieses Personenkreises gilt eine besondere Informationspflicht über alle Sicherheitsaspekte des Gerätes und deren bestimmungsgemäße Verwendung.

ACHTUNG

Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für die Bundesrepublik Deutschland!

Zum Schutz des Benutzers sind Anwender und Betreiber verpflichtet, die folgenden gesetzlichen Verordnungen und Gesetze bei der Verwendung des Gerätes in Kombination mit einem Laufband zu berücksichtigen:

- ▶ MPG: Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
- ▶ MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- ▶ MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Bei weiteren Fragen zu den nationalen Regularien für den Einsatz des Gerätes wenden Sie sich an Ihren autorisierten **WOODWAY**-Händler.

2.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

WARNUNG

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung und/oder anderweitige Benutzung des Gerätes kann zu gefährlichen Situationen mit erheblichem Personen- und/oder Sachschaden führen.

- ▶ LokoHelp® nur bestimmungsgemäß verwenden.
- ▶ Sämtliche Angaben in der Bedienungsanleitung lesen und strikt einhalten!

Der LokoHelp® Gangtrainer wird als Rehabilitationsmittel zur Gehsimulation mit einem Zusatzmotor, Unterschenkelorthesen und einer elektrischen Bedieneinheit verwendet. Er dient der Rehabilitation von Patienten mit Beeinträchtigung oder Verlust der Gehfähigkeit nach Krankheit oder Unfall und ist als Zubehör für das Gewichtsentlastungssystem mit einem Laufband bestimmt.

Mit Hilfe des LokoHelp® Gangtrainers werden die Beine des gewichtsentlasteten Patienten in einem physiologischen Gangmuster auf dem Laufband geführt.

Die Bedienungsanleitung gilt als Bestandteil des Gerätes und ist jederzeit allen Benutzern zugänglich zu halten. Die genaue Beachtung der Bedienungsanleitung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes.

Besondere Benutzergruppe!

Dieser Benutzergruppe muss besondere Aufmerksamkeit gelten. Im Vergleich zum Laufbandtraining mit gesunden Personen ist das Verletzungsrisiko dieser Benutzer deutlich erhöht. Die strikte Beachtung und Befolgung aller Sicherheitsanweisungen und Betriebshinweise hat höchste Priorität.

Der Patient darf den Gangtrainer im Zusammenwirken mit Laufband und Gewichtsentlastungssystem nur unter Aufsicht eines Arztes und/oder Therapeuten verwenden! Das Trainingsprogramm muss medizinisch verordnet und überwacht werden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch erhöhtes Sturzrisiko!

Bestimmte Personen weisen aufgrund ihres Krankheitsbildes oder ihres körperlich/geistigen Zustandes ein erhöhtes Sturzrisiko auf.

- ▶ Einsatz eines Sturzsicherungssystems, Stützgurtes, Gewichtsentlastungssystems (partiell oder vollständig).
- ▶ **WOODWAY** haftet nicht für Personen- und/oder Sachschäden, die durch den Einsatz eines Sturzsicherungssystems, Stützgurtes, Gewichtsentlastungssystems hätten vermieden werden können.

ACHTUNG

Ansprüche jeglicher Art an **WOODWAY** wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Für alle Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet allein der Betreiber!

2.6 Zulässige Betriebsweisen

2.6.1 Medizinische Verwendung

- Patienten mit Querschnittlähmung (unterhalb C6 bei Stützfähigkeit der oberen Extremität)
- Patienten mit Paresen der unteren Extremitäten bei Lähmungen des peripheren Nervensystems
- Patienten mit Hemiparesen nach Schlaganfall, Schädelhirntrauma
- Patienten mit Paraparesen der unteren Extremitäten nach Schädelhirntraumen, Entzündungen und Operationen des Gehirns
- Patienten mit infantiler Zerebralparese und Spina bifida
- Patienten mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Multiple Sklerose, Morbus Parkinson, Guillain-Barré-Syndrom und andere neurologische Erkrankungen)
- Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen
- Patienten nach Hüft- und Kniegelenksersatz
- Geriatrische und orthopädische Patienten

In Zweifelsfällen entscheidet der behandelnde Arzt, ob eine LokoHelp® Behandlung angezeigt ist.

2.6.2 Therapeutische Verwendung

- Zur Verbesserung von:
 - Ganggeschwindigkeit, Gangausdauer
 - Gangsymmetrie und Schrittlänge
 - Gelenkbeweglichkeit, Muskellängen
 - Herz-Kreislauf-Funktionen
- Zur Spastikreduktion,
- Zu wissenschaftlichen Untersuchungen im Bereich der Lokomotionstherapie.

2.6.3 Sicherheitshinweise hinsichtlich der Patientengesundheit

- Die Verwendung des Gerätes ist nur auf der Grundlage einer ärztlichen Empfehlung möglich. Der Gangtrainer darf nur unter fachlicher Aufsicht einer geschulten Person verwendet werden. Überzeugen Sie sich davon, dass ein Bereitschaftssystem zur Verfügung steht, wie z.B. ein Mobiltelefon oder ein Notrufsystem.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Verdacht auf eine Haut- oder andere Infektionskrankheit.
- Bei Patienten, die Sonden, Katheder u.a. eingeführt haben oder Arzneimittel einnehmen, die das Bewusstsein beeinflussen, gilt die Verwendung des Gerätes auf eigene Gefahr. Die Entscheidung, ob der Gangtrainer genutzt wird, muss ein Arzt durchführen.

2.7 Unzulässige Betriebsweisen

Der LokoHelp® darf nur im Rahmen der vorher genannten Zweckbestimmung eingesetzt werden. Darüber hinausgehende Verwendungen können zu schweren Personen- und/oder Sachschäden führen.

Folgende Einschränkungen und Verbote sind strikt einzuhalten:

- Der LokoHelp® darf nicht ohne vorherige Einweisung durch qualifiziertes Fachpersonal in Betrieb genommen werden.
- Kinder dürfen das Gerät weder benutzen, noch sich unbeaufsichtigt in seiner Nähe aufhalten.
- Die Benutzung des LokoHelp® im alkoholisierten Zustand oder unter Einfluss von Drogen und/oder Betäubungsmitteln ist untersagt.
- Im Zusammenwirken mit einem Laufband und/oder Gewichtsentlastungssystem müssen die aufgeführten Sicherheitsvorschriften in den zugehörigen Anleitungen beachtet werden.
- Das Gerät darf nicht in einer Umgebung installiert oder verwendet werden, wo brennbare Anästhetika mit Sauerstoff oder Lachgas oder andere brennbare Gemische auftreten.

2.8 Kontraindikationen

Nicht in jedem Fall ist die Anwendung einer Therapie unter Verwendung der Gewichtsentlastung sinnvoll. LokoHelp® mit einer Gewichtsentlastung darf nicht eingesetzt werden bei:

- Körpergewicht größer 150 kg (Erwachsene LH 400 M)
- Körpergewicht größer 60 kg (Kinder LH 300 M)
- Ossäre Instabilität (nicht konsolidierte Frakturen, instabile Wirbelsäule, schwere Osteoporose)
- Offene Hautläsionen im Bereich des Rumpfes
- Kreislaufinstabilität
- Kardiale Kontraindikationen
- Übermäßige Aufmerksamkeitsdefizitsstörung
- Patienten mit aggressivem Verhalten
- Patienten mit (Dauer-) Infusionen
- Patienten mit apparativer Ventilation
- generell Patienten mit verordneter Bettruhe oder Ruhigstellung z. B. Osteomyelitis oder andere entzündliche / infektiöse Krankheiten
- Hüft-, Knie- und Fußgelenksarthrosen
- Infektionskrankheiten
- alle Krankheiten in einem akuten Stadium
- Zustände nach tiefer Thrombose innerhalb von drei Monaten nach der Erkrankung vor weniger als drei Monaten
- Krebs während und nach der Behandlung mit klinisch nachweisbare Anzeichen der Krankheitsaktivität (bösartige Tumore in fortgeschrittenen Stadium)
- unkompenzierte Epilepsie
- aktive Angriffe oder Phasen von Psychosen und psychischen Störungen, aggressives Verhalten bei Psychosen und anderen psychiatrischen Diagnosen
- Dekubitalulzera im Bein- Beckenbereich
- Leistenbruch (ist eine relative Kontraindikation und muss bei der Guranlage beachtet werden)
- Schlechte kognitive Funktion
- nicht ausreichende cardi-pulmonale Belastbarkeit
- hohe Rückenmarksläsion (höher C6)

Dem behandelnden Arzt und zuständigen Therapeuten obliegt die Bewertung zur Therapiefähigkeit und damit für jeden Patienten individuelle Entscheidung, mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Therapie ihrem Nutzen gegenüberzustellen.

Medizin als wissenschaftliche Disziplin ist dem ständigen Wandel an neuen Erkenntnissen und Fortschritten unterworfen. Es ist Aufgabe des zuständigen Arztes, seinen Kenntnisstand mittels des neuesten Stands der wissenschaftlichen Literatur ständig anzupassen und sich neue Erkenntnisse im Therapiefortschritt anzueignen. Die technisch bedingten Kontraindikationen sind absolut und liegen damit nicht im Entscheidungsbereich des Arztes oder Therapeuten.

2.9 Spezielle Sicherheitshinweise zur Verwendung

Der Gangtrainer LokoHelp® ist für ein Lamellenlaufband mit einem Gewichtsentlastungssystem konstruiert und darf ausschließlich in diesem System verwendet werden, es sei denn es wurden ausdrücklich andere Vereinbarungen mit **WOODWAY** getroffen. Es ist ebenfalls nicht erlaubt, den Gangtrainer ohne gelieferte Orthesen zu verwenden.

- Der Gangtrainer darf nur von Personen mit einem Mindestalter von 18 Jahren verwendet und bedient werden, die diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme gelesen und verstanden haben.
- Für die Sicherheit bei der Bedienung des Gangtrainers ist vor allem die bedienende Person (Therapeut) verantwortlich. **WOODWAY** trägt keine Verantwortung für Verletzungen von Personen oder die Beschädigung des Gangtrainers, die dadurch verursacht wurden, dass er nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungs- und Wartungsanleitung und den geltenden Sicherheitsvorschriften verwendet und bedient wurde.
- Verwenden Sie das Gerät nie anders als in der Bedienungsanleitung beschrieben. Bei Missbrauch oder bei Verwendung zu einem anderen Zweck erlöschen jegliche Haftung durch **WOODWAY** sowie der Anspruch auf Gewährleistung.
- Verwenden Sie niemals einen beschädigten oder mangelhaften Gangtrainer!
- Jeder Benutzer des Gerätes muss auf mögliche Gefahren hingewiesen werden und die Sicherheitsanweisungen beachten.
- Der Gangtrainer ist kein Spielzeug! Kinder dürfen sich niemals unbeaufsichtigt in der Nähe des Gerätes aufhalten. Die Aufsichtspflicht obliegt den Eltern / Erziehungsberechtigten. Haftungsansprüche jeglicher Art aus Nichtbeachtung sind durch Eltern / Erziehungsberechtigte zu tragen!
- Wenn Sie den Gangtrainer nicht verwenden, ist er mit dem Hauptschalter auszusuchen.
- Reparaturen dürfen nur durch **WOODWAY** oder durch eine von **WOODWAY** autorisierte Person durchgeführt werden. Wenn Sie keine notwendige Qualifikation haben, wenden Sie sich an ein Servicezentrum.
- Das Laufband muss in die vorgesehene Stromversorgung des LokoHelp® Gangtrainers eingesteckt werden.

ACHTUNG

Die separaten Betriebsanleitungen des verwendeten Laufbandes und des Gewichtsentlastungssystems mit Patientengurten sind bei der Verwendung des LokoHelp® zu berücksichtigen!

2.10 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) unterliegen. Sie müssen entsprechend installiert und betrieben werden. Es ist zu beachten, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und andere Geräte mit Störungen, die über die zulässigen Werte hinausgehen, die Elektronik des LokoHelps® und /oder des Laufbands beeinträchtigen können.

Der Hersteller garantiert nur bei Verwendung des Originalzubehörs, dass das Gerät den EMV-Anforderungen entspricht. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Emission elektromagnetischer Störungen oder zu einer verringerten Beständigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Das Gerät darf nicht direkt neben oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wird eine solche Anordnung zusammen mit anderen Geräten dennoch benötigt, ist das Gerät auf seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu beobachten.

Weitere Informationen zur EMV finden Sie in Kapitel 11 Seite 69 dieser Bedienungsanleitung.

Technische Daten

3 Technische Daten

3.1 Typenschild

Am LokoHelp® Gangtrainer befinden sich zwei Typenschilder. Das erste, mit den größeren Abmessungen, ist an der Steuerungseinheit befestigt. Das zweite kleinere ist zwischen die hinteren Rädchen geklebt. Auf den Typenschildern befinden sich die wesentlichen technischen Angaben des Gerätes.

Bei Rückfragen bereithalten!

Bei servicetechnischen Rückfragen sind die Angaben auf dem Typenschild bereitzuhalten.

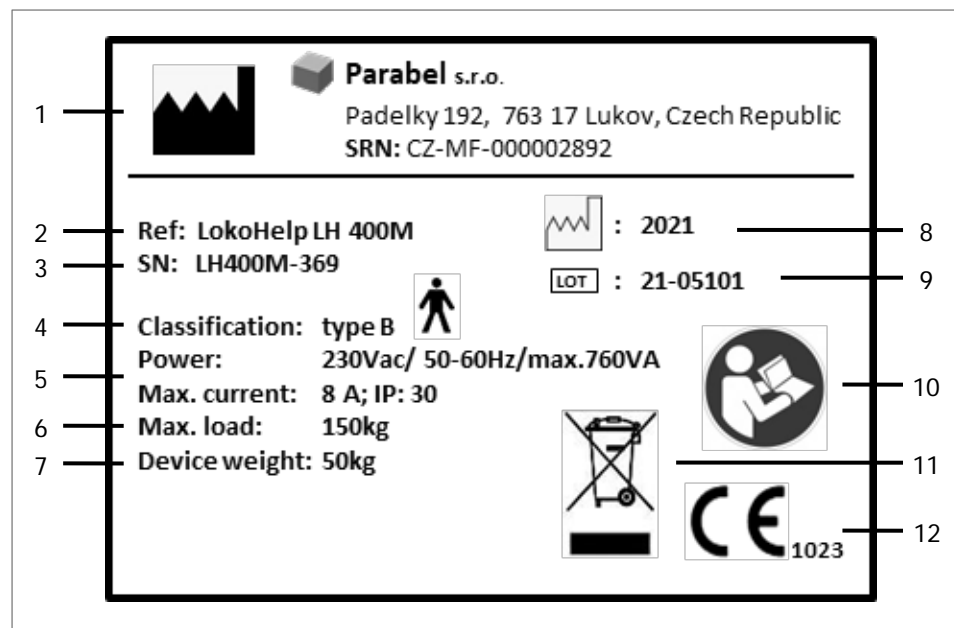


Abb. 2 Typenschild an der elektrischen Steuerungseinheit

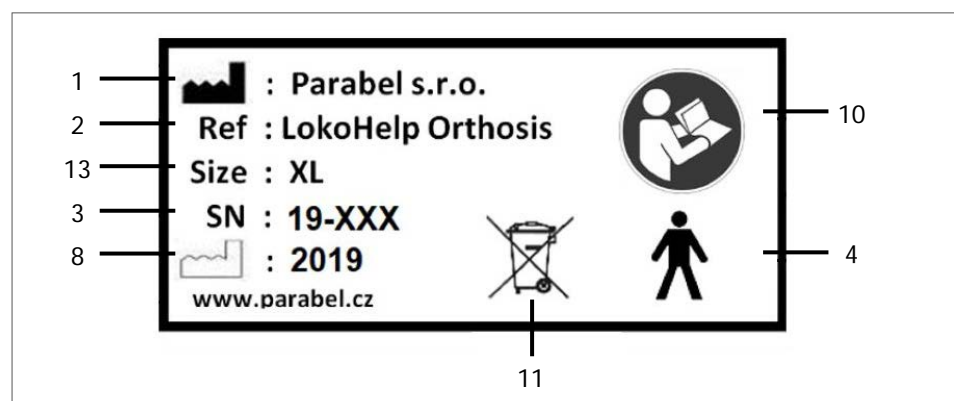


Abb. 3 Typenschild an der Unterschenkelorthesen

1. Gerätehersteller
2. Produktbezeichnung
3. Seriennummer
4. Anwendungsteil des Typs B (nach DIN EN 60601-1)
5. Elektrische Angaben
6. LokoHelp® maximale Belastbarkeit
7. LokoHelp® Gerätegewicht (ohne Steuergerät)
8. Baujahr
9. LOT-Nummer

10. Hinweis Bedienungsanleitung lesen und beachten
11. Entsorgungshinweis
12. CE-Kennzeichnung des Gerätes
13. Unterschenkelorthesen Größe

An der Steuerungseinheit befinden sich Informations- und Identifikationsschilder mit den Elektroangaben.




 		ELMO a. s. Příluky 386 760 01 Zlín		
Year of pr.	2019	IEC	61439-2	ELMO-P
In	6A	Designation	54TGD172	
Protection	IP30	Serial num.	3143.88.1-19	
Document.	54TGD172			
Supply net.	1NPE~50Hz 230V TN-S			

Abb. 4 Elektroschilder

3.2 Sicherheitselemente

Der Gangtrainer ist mit Schutzelementen ausgerüstet, die die Sicherheit während des Betriebes gewährleisten. Die Elemente sind am Bedienfeld der Steuerungseinheit angeordnet.

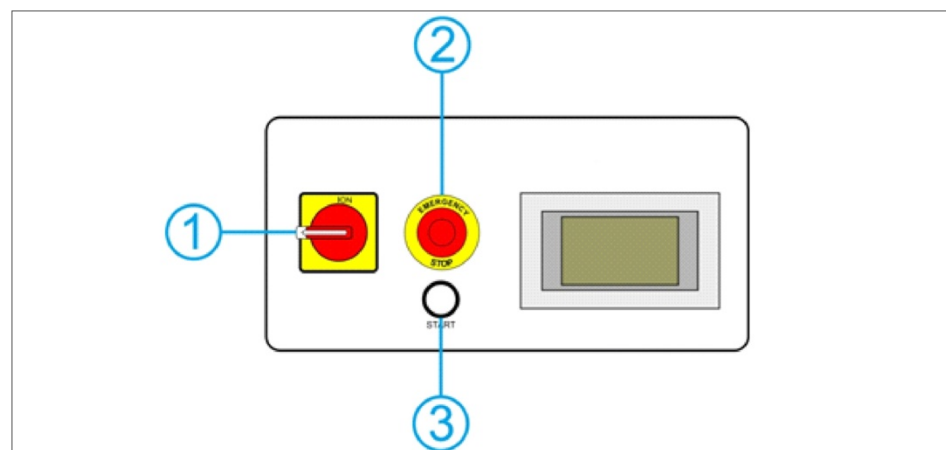




Abb. 5 Sicherheitselemente

1. Hauptschalter „ON“: außer zum Einschalten des Gangtrainers dient er zu einer sofortigen Trennung der elektrischen Energieversorgung der Steuerungseinheit.
2. Not-Aus-Schalter „EMERGENCY STOP“: nach dem Drücken kommt es zu einem sofortigen Stopp des Systems, d.h. die Bewegung des Bandes sowie des Gangtrainers wird gestoppt.
3. Taste „START“: nach Drücken der Taste „START“ an der Steuerungseinheit muss während 999 Sekunden (ca. 16 min) das Laufband starten. Wenn das Laufband während dieses Zeitraums nicht startet, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ab.

Technische Daten

3.3 Technische Spezifikationen

Parameter	LH 400M	LH 300M
Version	Erwachsene	Kinder
Material	Aluminium, Stahl, rostfreier Stahl, Kunststoff, Fiberglas	
Antrieb & Steuerung	Servoantrieb; Aufnahme der Laufbandgeschwindigkeit über Inkrementalsensor	
Patientengewicht	max. 150 kg	max. 60 kg
Stromversorgung	~230V / 50-60Hz	
Leistungsaufnahme	max. 8A (2 kW)	
Stromkreis	max. 760VA	
Zuführungskabel	3x1.5mm ² (H05 VV-F)	
Schutzleiter	1x2.5mm ²	
Klassifikation	Klasse I, Typ B 	
Schutzart	IP 30	
Sicherheitseinrichtungen	Der LokoHelp® ist entsprechend dem Patientengewicht elektronisch kontrolliert; Notstopp	
Betriebsart	Periodischer Aussetzbetrieb	
Bedienung	Touchscreen	
Geschwindigkeit	0 - 2 km/h	
Abmessungen (Gangtrainer) L x B x H	105x35x38 cm	100x35x38 cm
Abmessungen (Steuerungseinheit) L x B x H	40x25x60 cm	
Gewicht (Gangtrainer, ohne Halterung und Orthesen) * ¹	50 kg	48 kg
Zertifiziert* ²	 CE 1023	

*¹ Das Gesamtgerätgewicht kann sich durch zusätzliche Optionen erhöhen.

*² CE-Kennzeichnung genehmigt von N.B. 1023 wird nur auf das Gerät LokoHelp® angewendet, keine anderen Komponenten. Die CE-Kennzeichnung ist bei der USA/CAN-Version nicht vorhanden.

4 Transport und Lagerung

4.1 Sicherheitshinweise für den Transport

Überprüfen Sie den LokoHelp® Gangtrainer bei Anlieferung auf Transportschäden. Kontrollieren Sie anhand des zugehörigen Lieferscheins auch den Lieferumfang inkl. Zubehör.

WOODWAY haftet nicht für Transportschäden und fehlende Teile, wenn diese Informationen nicht bei der Anlieferung des Gerätes auf den Lieferpapieren schriftlich festgehalten wurden. Schäden und Mängel sind sofort sowohl dem Spediteur als auch dem zuständigen **WOODWAY**-Fachhändler unverzüglich mitzuteilen.

! WARNUNG

Verletzungsgefahr durch umstürzendes Gerät!

Beim unsachgemäßen Transport des Gerätes kann es zu Verletzungen oder Geräteschäden durch Umstürzen kommen.

- ▶ Transport nur unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften durchführen.
- ▶ Gerät mit mindestens zwei Personen tragen.
- ▶ Beim Transport auf stabile Schwerpunktlage und Kippsicherheit achten.

WOODWAY Service: Bei Bedarf können Transporte oder Umzüge durch autorisierte **WOODWAY** Service-Partner durchgeführt werden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie den **WOODWAY** Kundendienst.



Abb. 6 Transportstellung

Vor Transport oder Handling muss der Hebelmechanismus zum Schutz des IRC-Sensors, der sich an der Vorderseite des LokoHelp® befindet, immer in die Position „TRANSPORT“ gebracht werden.

HINWEIS

Gefahr einer Beschädigung des Gerätes!

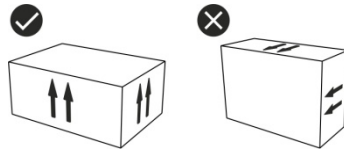
Wenn sich der Hebelmechanismus vor Transport oder Handling nicht in der Position „TRANSPORT“ befindet, kann der IRC-Sensor beschädigt werden.

Transport und Lagerung

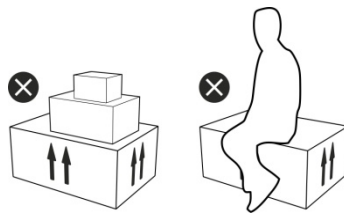
4.2 Lagerung

Eine Lagerung ist nur in geschlossenen trockenen Räumen zulässig. Der direkte Kontakt mit Feuchtigkeit (Regen, Nebel etc.) ist unbedingt zu vermeiden.

Für Transport und Lagerung sind folgende Umgebungsbedingungen vorgeschrieben:

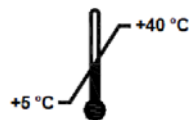


Die Kiste mit dem Gangtrainer darf nur so gelagert werden, dass sich die Oberseite der Kiste oben befindet (siehe Pfeilmarkierungen auf der Kiste). Kippen Sie die Kiste nicht auf die Seite oder auf den Kopf.



Lagern Sie auf der gelieferten Kiste keine weiteren Gegenstände.

Setzen Sie sich nicht auf die Kiste und stehen Sie nicht darauf.



Die Temperatur des Lagerraums muss sich in einem Bereich von +5°C bis +40°C bewegen.



Die Luftfeuchtigkeit des Lagerraums darf 60% nicht übersteigen.



Der Gangtrainer darf keiner direkten Sonneneinstrahlung und Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.

5 Produktbeschreibung

5.1 Funktionsbeschreibung

Gewichts-entlastungssystem

Der LokoHelp® Gangtrainer dient in der Rehabilitation zur Gangtherapie von Patienten mit Beeinträchtigung oder Verlust der Gehfähigkeit nach Krankheit oder Unfall. Mithilfe des LokoHelp® ist die manuelle Unterstützung eines Therapeuten während der Therapie nicht notwendig. Der Gangtrainer muss in Verbindung mit einem Gewichtsentlastungssystem verwendet werden.

Die LokoStation ist ein System zur Körpergewichtsentlastung welches ermöglicht, einen Patienten mithilfe eines speziellen Stützgurtes in senkrechter Position über der Fläche eines Laufbandes aufzuhängen und kontrolliert von seinem Körpergewicht zu entlasten.

Bevor der Patient auf das Laufband gebracht wird, wird der Gangtrainer auf dem stillstehenden Laufband positioniert, befestigt und mit der Steuerungseinheit verbunden. Anschließend wird der Patient auf das Laufband gebracht, im Gewichtsentlastungssystem gesichert und ggf. entlastet. Sobald das Laufband gestartet wird, werden die Beine des Patienten mittels der ihm zuvor angelegten und am LokoHelp® befestigten Unterschenkelorthesen auf dem Laufband in einem physiologischen Gangmuster synchron zur Laufbandgeschwindigkeit geführt.

Simulation des Ganges

Die Simulation des Ganges erfolgt aus der Bewegung der Befestigungseinheit für die Unterschenkelorthesen (Orthesenaufnehmer), die den Zyklus von Schritten wie beim natürlichen Gang nachbildet. An diesen Befestigungseinheiten sind die Beine des Patienten mit Hilfe von Unterschenkelorthesen befestigt. Die mechanische Bewegung des Gangtrainers ist mit der Bewegung des Laufbandes synchronisiert und ermöglicht eine eigenständige Bewegung der unteren Extremitäten in einem physiologischen Gangmuster. Selbst wenn die unteren Extremitäten des Patienten völlig bewegungslos sind, versetzt der LokoHelp® Gangtrainer die Beine in Bewegung.

Der Patient, im Gewichtsentlastungssystem LokoStation gesichert, wird auf das Laufband gebracht. Seitlich am LokoHelp® werden die Orthesen in die Befestigungseinheit eingesetzt und gegen Herausrutschen gesichert. Nach dem Einschalten des Gangtrainers wird mit Hilfe des entsprechenden Bedienelementes das Laufband in Bewegung gesetzt. Synchron damit wird auch der LokoHelp® Gangtrainer gestartet und führt die Beine des Patienten.

Fixe Schrittlänge

Die individuelle Schrittlänge auf ebenem Boden hängt grundsätzlich mit der Körpergröße zusammen. Beim Wiedererlernen des Gehens ist die Schrittlänge in der Regel jedoch verkürzt. Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Schrittlänge von 40 cm des LH400 für Patienten mit einer Körpergröße von ca. 1.50 m – 1.90 m passend ist. Die Schrittlänge von 30 cm des LH300 ist für Patienten mit einer Körpergröße von ca. 1.10 m - 1.50 m geeignet. Gegebenenfalls kann der LH400 auch bei Kindern ab ca. 1.35 m eingesetzt werden, da damit eine bessere Dehnung der Hüftgelenkmuskulatur (Adduktoren, Flexoren) erreicht wird.

HINWEIS

Patientenhinweis Gewichtsentlastung!

Patienten, die nicht selbstständig stehen können oder sich bei der dynamischen Gewichtsentlastung unsicher fühlen, sind unter statischer Gewichtsentlastung zu therapieren.

Voraussetzung für die dynamische Gewichtsentlastung ist, dass ein Patient selbstständig und ohne äußere Hilfe stehen kann.

Produktbeschreibung



Abb. 7 Anwendung

! WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Die Verwendung des LokoHelp® Gangtrainers ohne Aufhängung des Patienten zum Zweck der Gewichtsentlastung oder der Sicherung gegen Sturz ist verboten.

- ▶ Gewichtsentlastung verwenden!
- ▶ Sicherung gegen Sturz verwenden!
- ▶ Nur in aufrechter, stehender Position des Patienten verwenden!

Obwohl der LokoHelp® seinen eigenen Antrieb besitzt, kann er nicht ohne die Bewegung des Laufbandes betrieben werden. Das Signal für den Start des Servoantriebes wird über den Inkrementalsensor des Laufbandes übermittelt. Das vordere Rad des LokoHelp®, welches über die Lauffläche rollt, transferiert die Geschwindigkeit vom Servoantrieb via Kette auf die sich bewegenden Elemente (Orthesenaufnehmer) des LokoHelp®.

Mithilfe des vorderen Rades kann der LokoHelp®, nachdem er zuvor von der Steuerungseinheit und von der Halterung getrennt wurde, einfach vom Laufband heruntergefahren werden.

Nach Beendigung des Gehtrainings werden zuerst die Orthesen aus den Orthesenaufnehmern gelöst. Danach wird der Patient mit vollem Körpergewicht in aufrechte Stellung oder in den Sitz des Rollstuhls abgelassen, aus dem Gewichtsentlastungssystem gelöst und abschließend die Rampe heruntergefahren bzw. geführt.

HINWEIS

Patientenhinweis - Gangsimulator!

Die Steuereinheit ist integraler Bestandteil des LokoHelp® und kann nicht für andere Zwecke verwendet werden. Ohne das Steuergerät funktioniert der LokoHelp® nicht.

5.2 Befestigungssystem - Halterung

Die Halterung ermöglicht die Befestigung des LokoHelp® Gangtrainers am Laufband.



Abb. 8 Befestigungssystem am Laufband

5.3 Unterschenkelorthesen

Die Orthese besteht aus einer festen waagerechten Sohle und drei vertikalen Beinschienen. Den fixierenden Teil bildet ein Textilstoff, der den Unterschenkel und den Fußrücken umspannt. Das Zugsystem ist aus Spanngurten hergestellt.

Das herausnehmbare Innenfutter der Orthesen ist aus einem polsternden Material hergestellt und sollte nach dem Anlegen nicht drücken.

HINWEIS

Patientenhinweis - Unterschenkelorthesen!

Die Unterschenkelorthesen sind integraler Bestandteil des LokoHelp® und können nicht für andere Zwecke verwendet werden.

Produktbeschreibung

5.3.1 Größentabelle der Unterschenkelorthesen

Markierung der Orthesen	MINI	KINDER	S	M	L	XL
Schuhlänge (Außenmaß in mm)	bis 175	bis 250	bis 250	bis 275	bis 310	bis 360

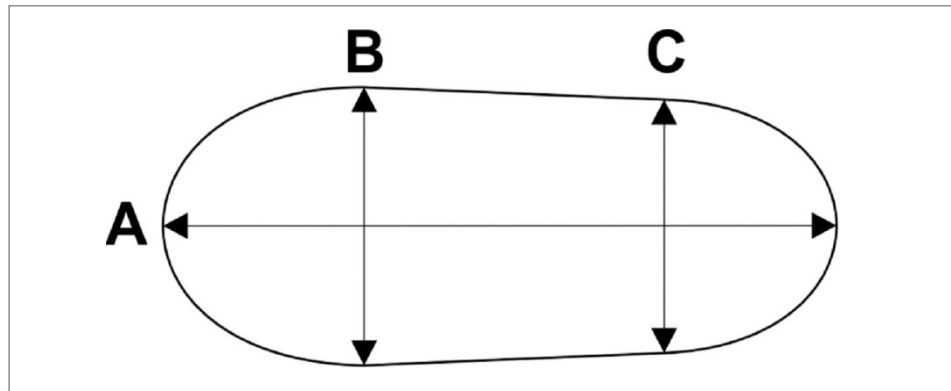


Abb. 9 Orthesen Innenabmessungen

Größe (mm)	A	B	C
MINI	175	77	74
KINDER	240	89	88
S	248	102	92
M	265	102	92
L	300	113	104
XL	350	127	114

6 Inbetriebnahme

6.1 Allgemein

Bei der Inbetriebnahme erfolgt die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes, siehe Kap. 0 Seite 15. Dazu ist zu gewährleisten, dass die für Sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt sind. Vor der Inbetriebnahme ist diese Bedienungsanleitung vollständig zu lesen.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes ist die Betriebs- und Funktionssicherheit herzustellen und zu prüfen. Dazu gehören die korrekte Positionierung und Befestigung, der korrekte elektrische Anschluss sowie die Einweisung des Bedienpersonals.

6.2 Montage der Halterung

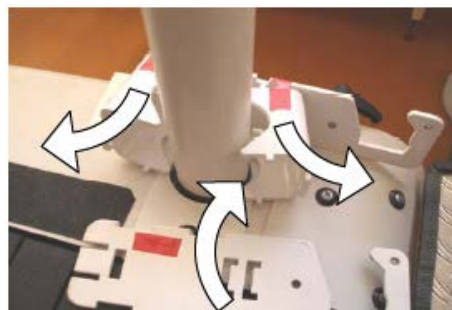
Die Halterung ermöglicht die Befestigung des LokoHelp® Gangtrainers an den WOODWAY-Laufbändern der PPS-Serie.

Die Halterung besteht aus folgenden Teilen:

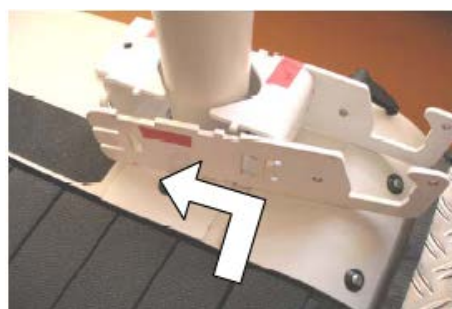
- Rohrhalter (2 Stk. – fest zu installieren)
- Halterungsquerstange (1 Stk. – abnehmbar)
- Fixierungshalter mit Kurbelrad zur Befestigung des LokoHelp® an der Halterungsquerstange

Die Rohrhalter sind an den vorderen vertikalen Stangen der Laufbandgeländer mit Spannverschlüssen geklemmt. Die Rohrhalter sind universal für Durchmesser der vertikalen Geländerrohre von 50 bis 76,5 mm verwendbar.

Zur Montage wie folgt vorgehen:



1. Die Rohrhalter links und rechts gemäß Abbildung installieren. Die Unterkante der Rohrhalter muss sich ca. 75 – 77 mm über dem Laufband befinden.

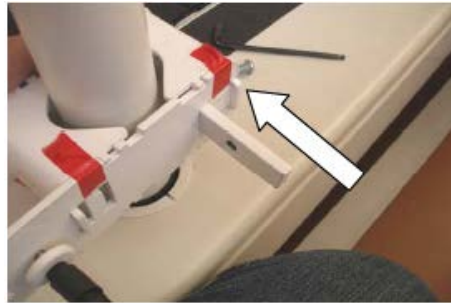


2. Das Einsetzen der Halterungsquerstange in die Rohrbefestigungen ist nach horizontalem Verdrehen um 20° und Einschiebung in die Schlitze möglich. Fixierung durch Umdrehung um 20° zurück in die horizontale Ebene.



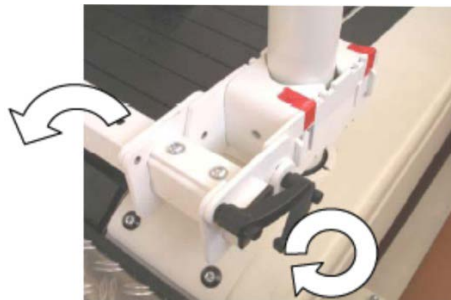
3. Die Fixierung an der Halterung ist mit jeweils 2 Hebeln auf jeder Seite der Rohrhalter vorzunehmen.

Inbetriebnahme



- Den Hebel auf dem Mittelhalter so umlegen, dass der Griff in Richtung Lauffläche zeigt.

- Den LokoHelp® soweit wie möglich nach vorn in die Zähne der Halterung einsetzen. Auf korrekte Passung der Zähne achten!
Fixieren des LokoHelp® durch Drehen des Kurbelrads im Uhrzeigersinn, bis der Anschlag der LokoHelp® Halterung erreicht ist. Sichern der Position mithilfe des Sicherungsverchlusses am Flansch des Kurbelrads.



- Die Rohrhalterschrauben etwas lösen und die Halterungsquerstange in die identische waagerechte Ebene mit der Laufbandebene einstellen (wichtig: Wasserwaage benutzen!). Die Position des vorderen LokoHelp®-Rades sollte etwa 1 mm über der Lauffläche sein – ohne oder mit nur minimalem Kontakt zum Laufband! Dieses Maß ist wichtig, um das korrekte Maß zwischen Laufband-Oberfläche und Orthesensohle während der Therapie zu erreichen!



- Rohrhalterschraube festziehen.

HINWEIS

Bei der ersten Installation wird empfohlen, den Vorgang wie folgt zu wiederholen:

Sicherungsverschluss öffnen. Durch Drehen des Kurbelrads gegen den Uhrzeigersinn, den LokoHelp® aus der Halterung lösen und nach hinten ziehen. Mit Hilfe der Wasserwaage nachmessen, ob sich die Positionen der Halterung und Halterungsquerstange verändert haben. Es wird empfohlen, sich für eine Weile auf den LokoHelp® zu stellen und so das Patientengewicht zu simulieren. Mit der Wasserwaage nachmessen. Überprüfen aller Schrauben auf korrekte Positionierung und Festigkeit.

6.3 Anschluss der Steuerungseinheit zum LokoHelp®

Richten Sie die korrekte Position des LokoHelp® Gangtrainers durch zuvor beschriebene Schritte ein. Stellen Sie nach der Montage den Hebelmechanismus zum Schutz des IRC-Sensors, der sich an der Vorderseite des LokoHelp® befindet, in die Position „TRAINING“. Der Abstand des vorderen Rades des Gangtrainers zur Oberfläche des Laufbandes sollte ca. 1 mm betragen, eine leichte Berührung mit der Oberfläche des Laufbandes ist zulässig. Stellen Sie mithilfe einer Wasserwaage sicher, dass sich der LokoHelp® in horizontaler Position zum Laufband befindet. Überprüfen Sie, ob die LokoHelp® Halterung korrekt fixiert und die Einheit ausreichend fest ist. Überprüfen Sie, ob das Kurbelrad bis zum Anschlag festgedreht und die Sicherungsschraube festgezogen ist.



Hebelmechanismus zum Schutz des IRC-Sensors in der Position „TRAINING“

Abb. 10 Trainingsposition

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr des Gerätes!

Die Steuerungseinheit darf ausschließlich durch einen Beauftragten der Firma Parabel s.r.o. oder einen autorisierten Servicebetrieb angeschlossen werden!

Der LokoHelp® erhält direktes Feedback vom IRC-Sensor, der mit dem vorderen Rad verbunden ist. Das Gerät startet nicht, wenn der Hebelmechanismus zu Beginn der Trainingseinheit nicht in der Position „TRAINING“ steht.

Das Einstellen des Hebelmechanismus in die Position „TRAINING“ nach Trainingsbeginn (bei laufendem Laufband) kann zu einem „Überlastungsfehler“ und einer Beschädigung des IRC-Sensors führen!

Vorbereiten der Steuerungseinheit:

Die Steuerung (Steuerungseinheit) auf der linken oder rechten Seite des Laufbandes auf dem Boden platzieren. Öffnen Sie den Steuerungskasten nicht, wenn Sie nicht ausdrücklich von **WOODWAY** dazu aufgefordert wurden!

Verbinden Sie das Hauptkabel von der Steuerungseinheit mit dem LokoHelp®.

Durch die besondere Anordnung von verschiedenförmigen Pins ist die Steckverbindung von Stecker und Buchse vorgegeben und kann nicht in falscher Weise hergestellt werden. Die seitliche Verriegelungsklemme des Steckers muss ordnungsgemäß verriegelt sein.

HINWEIS

Die Position des Steckers am LokoHelp® kann um 180° gedreht werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den **WOODWAY** Kundenservice.



Abb. 11 Steuergerätestecker an LokoHelp® anschließen und verriegeln

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr des Gerätes!

Verbinden oder trennen Sie das Hauptkabel (von der Steuerungseinheit zum LokoHelp®) **NICHT**, wenn das System unter Strom steht. Schalten Sie zuerst das System mittels Hauptschalter stromlos, bevor Sie das Hauptkabel trennen oder verbinden!

Um Schäden am Anschluss des LokoHelp® zu vermeiden, benutzen Sie die mitgelieferte Schutzkappe, wenn der Anschluss nicht mit dem Hauptstecker belegt ist:

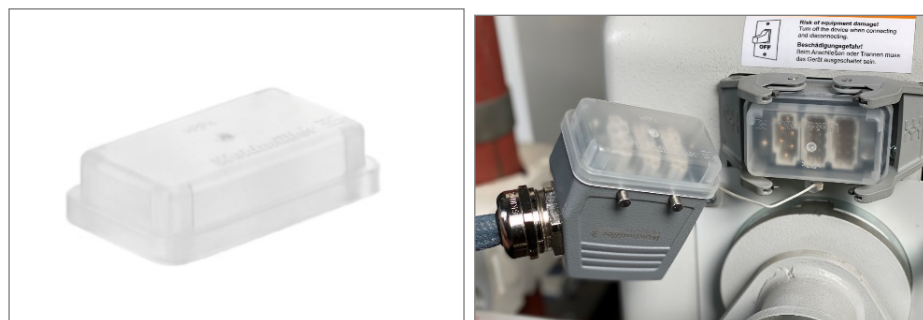


Abb. 12 Schutzkappe, Steuergeräteanschluss

6.4 Montage des Gangtrainers

Nach der Montage der Halterung sind folgende Maßnahmen zur Überprüfung des Montagestatus durchzuführen:

- Kontrollieren Sie nach der Montage der Halterung den Abstand des vorderen Rades des Gangtrainers zur Oberfläche des Laufbandes. Dieser sollte 1 mm betragen, eine leichte Berührung mit der Oberfläche des Laufbandes ist zulässig.
- Überprüfen Sie mit einer Wasserwaage, ob sich der Gangtrainer gegenüber dem Laufband in waagerechter Position befindet.

Inbetriebnahme

- Kontrollieren Sie die Befestigung der LokoHelp®-Halterung und die Stabilität der gesamten Einheit.
- Kontrollieren Sie, dass die Kurbel bis zum Anschlag festgezogen ist und die Sicherungsschraube fest angezogen ist.



Abb. 13 Halterungsquerstange mit Kurbel



Abb. 14 Fixierungshalter

6.5 Vor der Verwendung des Gangtrainers

Belehren Sie vor Beginn der Therapie den Patienten über die Therapiemaßnahmen am Gerät und vergewissern Sie sich über dessen Zustimmung.

Kontrollieren Sie vor dem Start des Gerätes, dass das Hauptkabel nicht beschädigt und korrekt angeschlossen ist.

Überzeugen Sie sich vor jeder Verwendung des Gangtrainers davon, dass:

- das System keine Zeichen einer Beschädigung aufweist,
- die Orthesen richtig und sicher platziert sind,
- die Unterschenkelorthesen sicher am LokoHelp® befestigt sind.

Verwenden Sie das Gerät nur nach einer ordentlichen Funktionskontrolle. Überprüfen Sie in eigenem Interesse und zum Schutz des Patienten das Gerät vor jeder Verwendung (gelöste Schrauben, abgenutzte Teile) und auch den ordnungsgemäßen Netzanschluss. Ein Gerät mit einem Defekt darf bis zur fachmännischen Reparatur nicht verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass sich in unmittelbarer Nähe von beweglichen Teilen keine Person aufhält.

7 Betrieb

7.1 Grundlagen

Der LokoHelp® Gangtrainer wurde als eine fortschrittliche Option für Laufbänder zur Lokomotionstherapie entwickelt.

Nachfolgend wird ausschließlich der Hilfsantrieb und die erforderlichen Komponenten für dessen Funktion und Bedienung beschrieben.

Die aktuelle Laufbandgeschwindigkeit wird über ein Sensorrads ermittelt, das mit schwachem Kontakt zur Lauffläche auf dem Laufband mitläuft. Dieses Rad ist in der Inkrementalsensoreinheit integriert.

Die Bedienung und Anzeige der Signale erfolgt über ein graphisches Touch Panel, welches mit einem Servoverstärker via CAN-Bus RTU verlinkt ist.

Beim Betätigen der Not-Aus Taste werden alle elektrischen Komponenten ausgeschaltet. Das Laufband wird ebenfalls ausgeschaltet, sofern es wie vorgeschrieben in die vorgesehene Stromversorgung des LokoHelp® eingesteckt ist.

7.2 LokoHelp® im System

Der Gangtrainer LokoHelp® ist für ein Lamellenlaufband mit einer Gewichtsentlastung konstruiert (siehe Kapitel 1.2) und darf ausschließlich in diesem System verwendet werden, es sei denn es wurden ausdrücklich andere Vereinbarungen mit **dem Hersteller** getroffen.

ACHTUNG

Der LokoHelp® Gangtrainer ist nur in Kombination mit einem Gewichtsentlastungssystem mit Patientengurt und einem Laufband zu verwenden (siehe Kapitel 1.2)!

Alle Informationen zur Verwendung des Laufbandes und der Patientengurte sowie die notwendigen Einstellungen zur Gewichtsentlastung finden Sie in den separaten Betriebsanleitungen der entsprechenden Produkte.

Die zusätzlichen Optionen zur Hüftstabilisierung über Gummibänder sowie die Gurtfixierung werden ebenfalls in der Betriebsanleitung des Gewichtsentlastungssystems beschrieben.

7.3 Sicherheit im Betrieb

Bei der Benutzung des LokoHelp®-Systems ist besonderes Augenmerk auf den Abstand zwischen der inneren und äußeren Gleitbahn (sichtbarer Kettenbereich) zu richten.

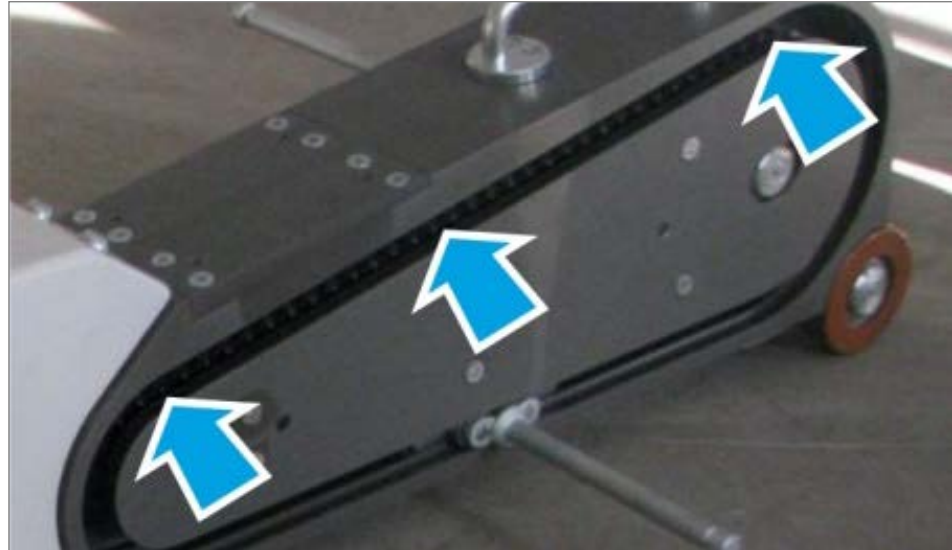


Abb. 15 sichtbarer Kettenbereich

! WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Zwischen innerer und äußerer Gleitbahn besteht Eingriffsmöglichkeit mit Verletzungsgefahr.

- ▶ Nicht in den Bereich der Öffnung im Kettenbereich greifen
- ▶ Personen dürfen Orthesen während der Therapie nicht halten!
- ▶ Orthesenhalter oder Orthesenverschlüsse nicht während der Therapie manipulieren.

Die Therapeuten dürfen in keinem Fall während der Therapie die Orthesen halten, mit Haltern oder Verschlüssen der Orthesen hantieren, eventuell mit den Fingern und fremden Gegenständen in die Nähe der sich bewegenden Ketten greifen!

Legen Sie keine Gegenstände, Lebensmittel oder Getränke auf den Gangtrainer und dessen Teile ab. Stützen Sie sich nie am Gerät ab und führen Sie keine ungeeigneten Bewegungen aus. Es besteht Sturzrisiko!

Vergewissern Sie sich bei der Verwendung des Gangtrainers auf einem Laufband mit einer Neigungsmöglichkeit, dass im Fall einer eingestellten Neigung des Bandes und einem unverhofften Ausschalten des Bandes aus irgendwelchen Gründen das Band nicht automatisch in die waagerechte Position fährt. Es kann zu einem Unfall kommen.

! WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Verletzungsgefahr im Betrieb ohne LokoHelp® durch montierte Querstange.

- ▶ Im Betrieb ohne LokoHelp® die Halterung/Querstange entfernen!
(Informationen zur Halterung siehe Kap. 6.2 Seite 29)

7.4 Patient vorbereiten

7.4.1 Ablauf

1. Greifen Sie den Gangtrainer an den Griffen und fahren ihn mithilfe des vorderen Rades auf das Laufband.
2. Platzieren Sie die Steuerungseinheit auf der linken oder rechten Seite vor dem Laufband auf dem Boden. Verbinden Sie das Kabel der Steuerungseinheit mit dem Gangtrainer.
3. Schließen Sie die Steuerungseinheit an eine geeignete elektrische Steckdose an.
4. Ziehen Sie dem Patienten den Patientengurt gemäß Bedienungsanleitung an.
5. Ziehen Sie dem Patienten die Unterschenkelorthesen an und verschließen Sie diese mittels der Spannrriemen, siehe Kapitel 7.4.2.
6. Bringen Sie den Patienten auf das Laufband.
7. Positionieren und sichern Sie den Patienten mit Patientengurt im Gewichtsentlastungssystem (hängend).
8. Sichern Sie die Orthesen am Gangtrainer.

Der Patient ist damit zur Durchführung der Therapie vorbereitet.

ACHTUNG

Das Bedienpersonal ist gesondert und detailliert über die Vorbereitung des Gerätes und des Patienten vor der Benutzung zu schulen!

7.4.2 Anlegen der Unterschenkelorthesen

Die Größe der Orthesen wird an die Fußgröße des Patienten angepasst. Die Orthesen lassen sich im vorderen Bereich völlig öffnen, das Anziehen ist so für den Patienten einfach und bequem. Die Orthese fixiert den Fuß in einer Position von 90° gegenüber dem Schienbein und reicht bis unterhalb des Knies. Nach Rücksprache können ggf. auch patienteneigene Orthesen getragen werden.

Ein korrektes Anlegen der Orthesen ist Grundvoraussetzung für den sicheren Betrieb des Gangtrainers!

HINWEIS

Aus hygienischen Gründen dürfen Orthesen nicht an unbedeckte Füße angezogen werden.

Die Verwendung der Orthesen mit Schuhen ist für den Patienten bequemer und vermittelt während der Therapie ein höheres Sicherheitsempfinden.

Betrieb



1. Die Orthesen müssen vor dem Anziehen komplett geöffnet sein:
 - alle Spannriemen ausreichend lockern
 - Klettverschlüsse komplett öffnen
 - die Orthesen-Textileinlage komplett öffnen

ACHTUNG!

Um ein Verwechseln der linken und rechten Orthese zu vermeiden ist darauf zu achten, dass sich die Verschlüsse der Orthesen jeweils auf der Außenseite befinden.



2. Den Unterschenkel des Patienten ein wenig anheben. Die Orthese von hinten an den Unterschenkel anlegen und den Fuß in die Orthese stellen, so dass die Ferse hinten an der Orthese anliegt. Achten Sie darauf, dass sich die Ortheseneinlage nicht unter der Ferse befindet. Stellen Sie sicher, dass die Ferse ganz hinten an der Orthese anliegt!



3. Mit Hilfe der Klettverschlüsse zuerst die Ortheseneinlage fest schließen und dann den Fuß mit dem Klettband über dem Rist fixieren.



4. Die Unterschenkelspannriemen in horizontale Lage stellen, in die Schnallen einführen und mit Hilfe des Anzugsmechanismus jeder Schnalle so anziehen, dass das Bein in der Orthese fest fixiert ist. Die Anzugskraft der Behinderung und dem Empfinden des Patienten anpassen, die Fixierung sollte jedoch möglichst fest sein.

HINWEIS

Ein übermäßiges Festziehen der Spannriemen kann zu Anschwellungen am Fußrand (Bereich Zehenspitzen) führen. Ein unzureichendes/falsches Anziehen der Spannriemen verringert die Funktionsfähigkeit.

Jede Orthese hat am Verschlussmechanismus (Unterseite) eine Gravur mit der Seriennummer und einer Markierung L (links) und R (rechts).

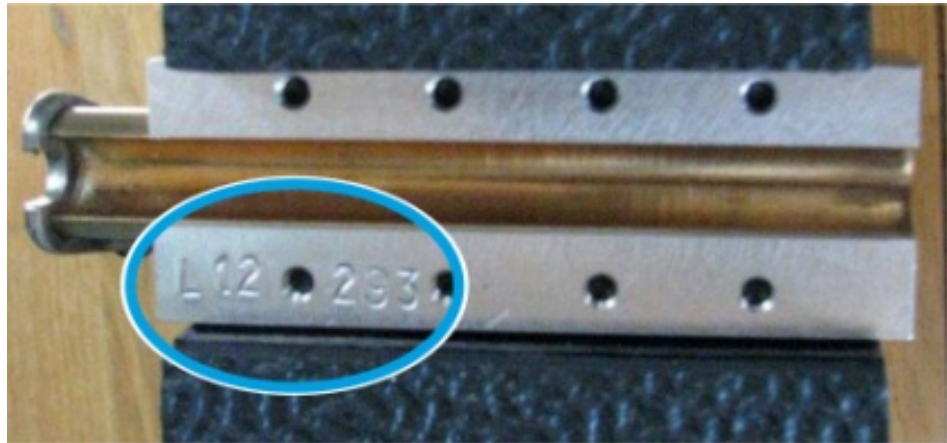


Abb. 16 Orthese Seriennummer

7.5 Sicherheit im Steigungsbetrieb

Bei Verwendung des Laufbandes im Steigungsbetrieb gelten besondere Sicherheitsbestimmungen.

! WARNUNG**Verletzungsgefahr!**

Es besteht Verletzungsgefahr durch Streckung des Patienten im Steigungsbetrieb des Laufbandes! Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten kann es zu unkontrollierter Streckung des Patienten kommen.

- ▶ Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten immer die Seillänge der Gewichtsentlastung nachführen.

7.6 Grundlagen des Gangtrainings

Nach der Fixierung des Patienten mittels Patientengurt und Gurtfixierung kann die Anpassung an den Gangtrainer erfolgen.

- Orthesen auf die Befestigungseinrichtung des Gangtrainers (Orthesenaufnehmer) rechts/links setzen und mit Sicherungsmechanismus sichern, siehe Kapitel 7.7 Seite 40.
- Mit der Kurbel der Hebevorrichtung den Patienten in eine senkrechte Position bringen.
- Rollstuhl und andere Hilfsmittel von Rollstuhrrampe und Laufband entfernen.
- Patienten soweit herablassen, dass er stabil und gesichert auf dem Laufband steht.
- Kontrollieren Sie abschließend die korrekte Position und Festsitz des Patientengurtes.

Für das bestmögliche physiologische Gangmuster auf dem Gangtrainer LokoHelp® ist die Lage des Schwerpunkts des Patienten entscheidend. Die gedachte Senkrechte muss in der Mitte der Standphase vor der Beugungsachse und der Streckung des Kniegelenks projiziert werden.

Details zum Bewegungsablauf und Positionierung, siehe Abb. 17.

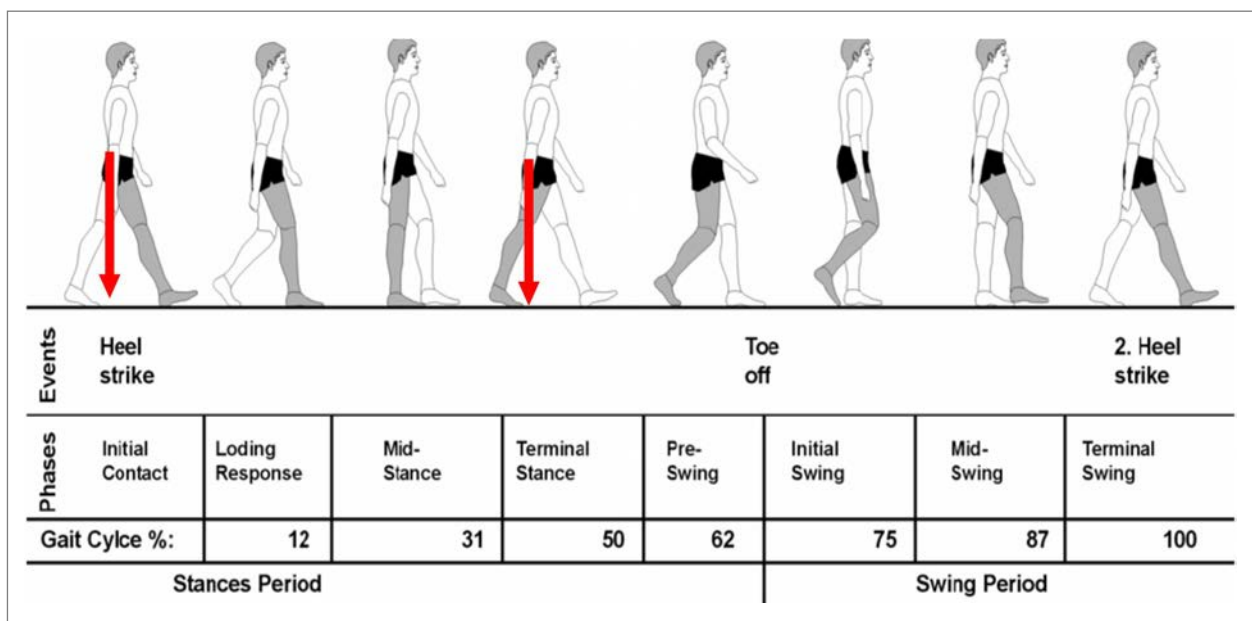


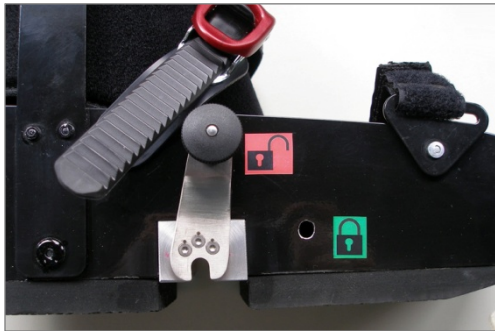
Abb. 17 Bewegungsablauf Schrittzklus

Die Position des Körperschwerpunkts des Patienten ist für die Streckung der Hüfte wichtig.

Hüftstabilisierung: Verwenden Sie für die Anpassung des Körperschwerpunkts und die Stabilisierung der Hüfte eine zusätzliche Hüftstabilisierung.

Gurtfixierung: Als weiteres Zubehör steht eine Gurtfixierung (elastisches Band mit Karabinerhaken) zur Verfügung, mit dem der Patient durch Einhaken der Karabinerhaken an den seitlichen Metallringen des Patientengurts an der vorderen Querstange befestigt werden kann. Mit Hilfe der Gurtfixierung kann ebenfalls der Körperschwerpunkt des Patienten angepasst und so eine noch größere Hüftstreckung erreicht werden.

7.7 Sichern der Orthesen am LokoHelp®



Der Verschluss mit Rastelement auf der Außenseite dient zum Sichern der Orthesen am LokoHelp®.

Die Orthesen können nur mit geöffnetem Verschluss am LokoHelp® bzw. an den Orthesenaufnehmern fixiert werden.



1. Setzen Sie die Orthese so auf den Orthesenaufnehmer, dass dieser exakt in die Läuferfuge in der Sohle der Orthese passt.



2. Ziehen Sie die schwarze Kunststoffkappe des Rastelements heraus und bewegen Sie den Hebel bis zur Raststellung am **grünen** Symbol nach unten. Dann lassen Sie die Kunststoffkappe wieder los. Das Rastelement muss in der unteren Position einrasten.



3. Die Orthese ist jetzt verriegelt und am LokoHelp® befestigt.



4. Zum Entriegeln in umgekehrter Reihenfolge verfahren. Um die Orthese zu lösen, ziehen Sie die schwarze Kunststoffkappe des Rastelements wieder heraus und bewegen Sie den Hebel bis zur Raststellung am **roten** Symbol nach oben. Dann lassen Sie die Kappe wieder los (3). Das Rastelement muss in der oberen Position einrasten.



5. Auf das richtige Ver- und Entriegeln weist die rote Markierung am Rastelement hin.

ACHTUNG!

Wenn die rote Markierung sichtbar ist, befindet sich der Verschluss NICHT in eingerasteter Position!

7.8 Bedienfeld

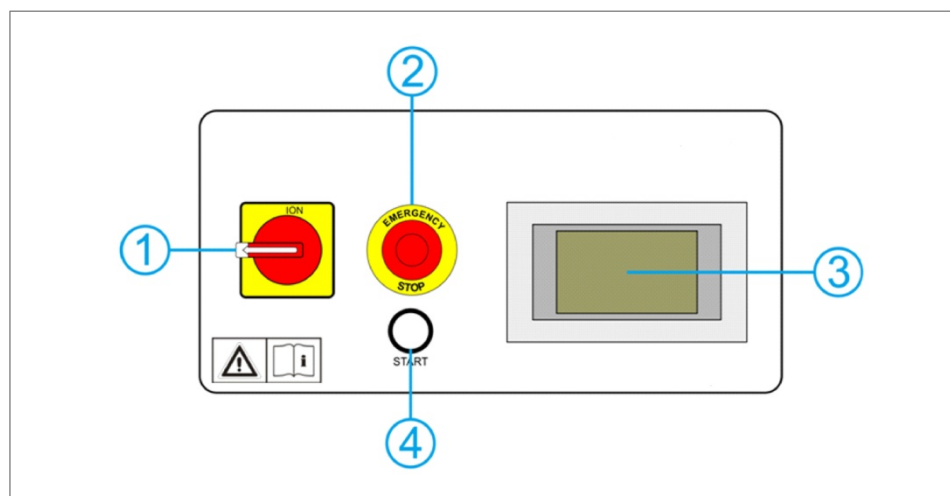


Abb. 18 Bedienfeld Bedienungselemente

1. Hauptschalter „ON“: er dient zum Einschalten und Ausschalten der elektrischen Energieversorgung zum Gangtrainer.
2. Not-Aus-Schalter „EMERGENCY STOP“: er dient zum sofortigen Stopp aller Bewegungen des Systems, d.h. der Bewegung des Bandes sowie des Gangtrainers.
3. Berührungsempfindlicher Bildschirm (Touchscreen): er zeigt die Funktion des Gangtrainers an und ermöglicht dessen Bedienung.
4. Taste „START“: sie dient zum Starten des Laufbandes.

7.9 System starten

Durch Drehen des Hauptschalters 90° im Uhrzeigersinn wird das System aktiviert. Folgende Bildschirmanzeige erscheint:



Abb. 19 Bildschirmanzeige Systemstart

Drücken Sie auf dem Bildschirm „Drücken für weiter“ um in das Startmenü zu gelangen:

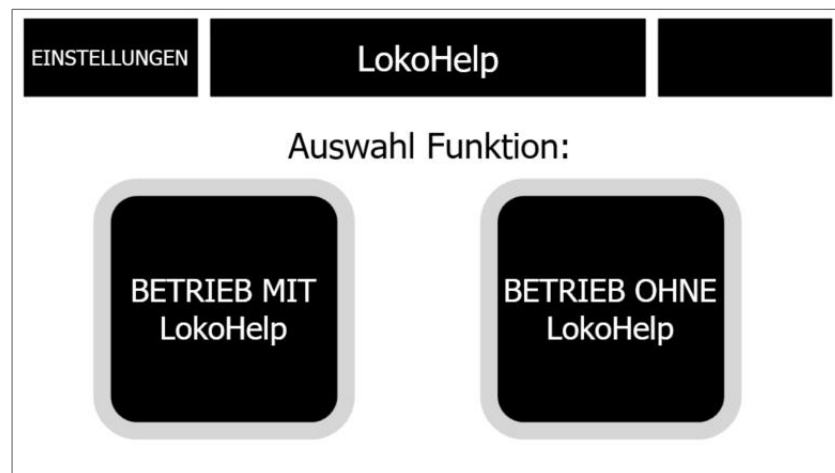


Abb. 20 Bildschirmanzeige Startmenü

Im Startmenü können Sie folgende Optionen wählen:

- BETRIEB MIT LokoHelp
- BETRIEB OHNE LokoHelp
- EINSTELLUNGEN – z.B. Sprache, Parameter, usw.

7.9.1 Laufbandbetrieb mit LokoHelp® Gangtrainer

Um das System mit dem auf dem Laufband installierten LokoHelp® zu verwenden, drücken Sie auf dem Bildschirm die Option „BETRIEB MIT LokoHelp“.

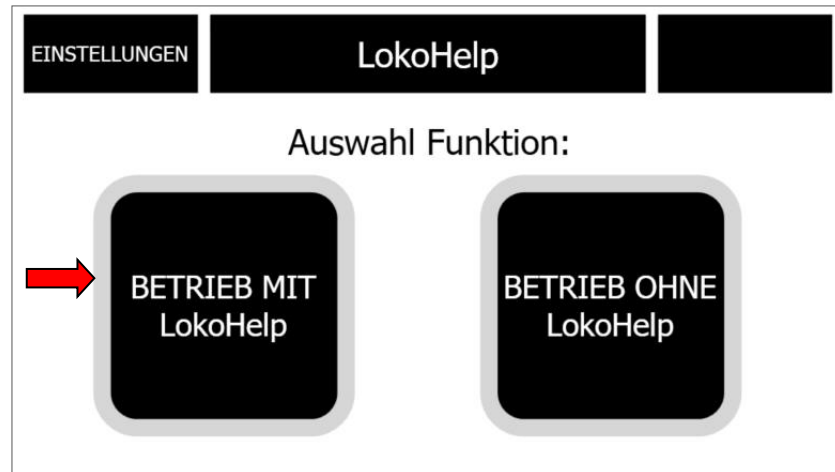


Abb. 21 Bildschirmanzeige BETRIEB MIT LokoHelp

Als nächster Schritt sind das korrekte Körpergewicht des Patienten und der Widerstand einzugeben:



Abb. 22 Bildschirmanzeige Gewichts- und Widerstandseinstellung

Durch Drücken auf das Feld der Gewichtseingabe öffnet sich ein Fenster mit Tastatur, über die Sie das Körpergewicht des Patienten eingeben können. Drücken Sie abschließend „Enter“ um die Eingaben in das System zu übernehmen.

Widerstand

Der Wert für den Widerstand ist vom Gewicht, der Laufgeschwindigkeit und der Kraft und Spastik des Patienten abhängig; Details zur Einstellung siehe Kapitel 7.9.2 Seite 45.

Nach Eingabe von Körpergewicht und Widerstand drücken Sie „WEITER ZUM START“. Folgende Bildschirmanzeige erscheint:



Abb. 23 Bildschirmanzeige Startknopf drücken

Nun werden Sie aufgefordert, den Startknopf (weiß) zu drücken, siehe Abb. 18 Seite 41. Drücken Sie „START“ auf dem Bedienfeld. Der folgende Bildschirm erscheint:

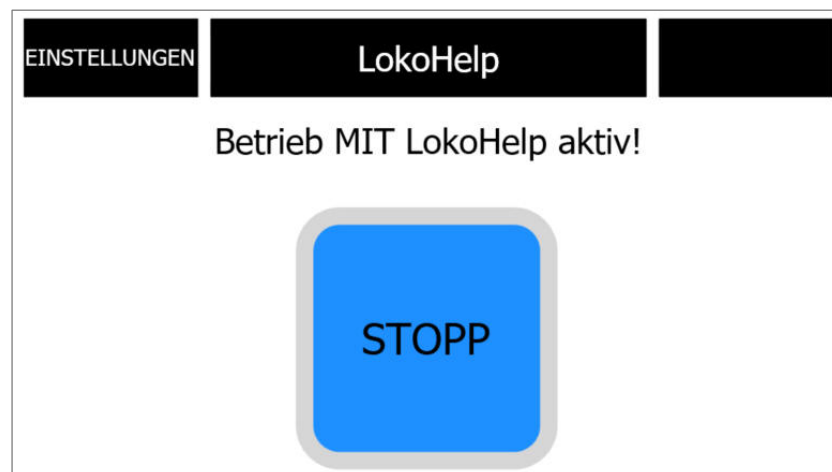


Abb. 24 Bildschirmanzeige Betrieb MIT LokoHelp aktiv

Wenn dieser Bildschirm erscheint, starten Sie das Laufband an der Bedieneinheit (Datenmonitor oder WUS) und folgen Sie der Bedienungsanleitung für das **WOODWAY**-Laufband.

- Um die Therapie zu unterbrechen, drücken Sie zum Anhalten des Laufbandes die Stopp-Taste am Laufband.
- Um die Therapie zu beenden, drücken Sie „STOPP“ auf dem Bildschirm der LokoHelp®-Steuerung.

HINWEIS

Beim Anhalten mittels STOPP-Taste auf dem Bildschirm der LokoHelp®-Steuerung werden die voreingestellten Werte für Gewicht und Widerstand auf die Standard-Werkseinstellungen zurückgesetzt (Gewicht: 5 kg, Widerstand: 2). Außerdem wird das Laufband vom Strom getrennt.

7.9.2 Gewichts- und Widerstandseinstellung

Gewicht:

Hier wird das Patientengewicht eingegeben. Mithilfe der Gewichtsangabe in Zusammenhang mit der Einstellung des Widerstands (im folgenden Punkt beschrieben) errechnet das System das erforderliche Drehmoment des Antriebsmotors.

Es ist ein Körpergewicht von 5 bis 150 kg einstellbar.

Standard-Werkseinstellung = 5 kg.

Durch Berührung des Eingabefelds für das Gewicht öffnet sich ein Fenster mit einer Tastatur, über die Sie das Körpergewicht des Patienten eingeben können. Durch Drücken von „Enter“ übernimmt das System den eingegebenen Wert.

	GEWICHTSEINSTELL.	ZURÜCK
→ Gewicht:	###	kg
Widerstand:	##	
WEITER ZUM START		

Abb. 25 Bildschirmanzeige Gewichtseinstellung

Widerstand:

Das System LokoHelp® kontrolliert aus Sicherheitsgründen, ob die Befestigungseinrichtung der Orthesen nicht überlastet ist. Mit dem Wert des Widerstands bestimmen Sie die „Überlastungsempfindlichkeit“ bzw. die „Reaktionszeit für das Ausschalten wegen Überlastung“. Bei Überschreitung der Belastung geht das System davon aus, dass die Befestigungseinrichtungen der Orthesen (Orthesenaufnehmer) mechanisch blockiert sind, z.B. durch einen Muskelkrampf (Spastik). In diesem Fall wird die Stromzufuhr zum Laufband unterbrochen, d.h. das Laufband und der LokoHelp® Gangtrainer werden angehalten. Das System zeigt dann die Fehlermeldung „LokoHelp Fehler - LokoHelp Überlastung“ an.

Der Einstellwert für den Widerstand bildet die Zeitspanne ab, nach der das System wegen Überlastung ausgeschaltet wird. Die Reaktionszeit ist abhängig vom Körpergewicht, der Kraft und Spastik des Patienten sowie der Laufgeschwindigkeit. Bei kräftigen Patienten kann dieser Wert höher gewählt werden als bei Patienten, bei denen besonders vorsichtig therapiert werden muss.

ACHTUNG

Um Unfallgefahren auszuschließen, ist immer mit einem niedrigen Wert für die Einstellung des Widerstandes zu beginnen!

Bevor Sie mit der Therapie beginnen ist es ratsam, den Patienten über die folgenden Therapieschritte zu informieren. Stellen Sie sicher, dass der Patient wenn möglich seine Einwilligung dazu erklärt. Halten Sie während der Therapie Kontakt zum Patienten und überwachen Sie seinen Gesundheitszustand.

Betrieb

Sie können den Widerstand von 1 bis 60 einstellen. Standard-Werkseinstellung = 2
 Untenstehend finden Sie eine Tabelle und eine Grafik mit den empfohlenen Werten.
 Für jeden Patienten muss der Widerstandswert individuell nach persönlicher Stärke
 und ggf. Spastik ausgewählt werden.

HINWEIS

Wenn Sie für einen Patienten den Empfehlungswert gemäß Tabelle und Grafik ausgewählt und eingestellt haben und das System sich trotzdem während der Therapie wegen Überlastung abschaltet, können Sie bei Wohlbefinden des Patienten den Wert „Widerstand“ um ein oder zwei Werte erhöhen!

Folgende Tabelle und Grafik zeigen die Abhängigkeit von Widerstand zu Gewicht und Laufgeschwindigkeit.

ACHTUNG

Die angegebenen Werte sind Empfehlungswerte. Für jeden Patient muss der Wert „Widerstand“ individuell nach dessen Kraft und Spastik eingestellt werden.

Widerstandstabelle:

km/h	Widerstand bei											
	10 kg	16 kg	24 kg	32 kg	48 kg	64 kg	80 kg	96 kg	122 kg	128 kg	144 kg	160 kg
0,1 km/h	1	3	5	7	10	14	18	21	24	27	30	33
0,2 km/h	1	3	5	7	10	14	18	21	24	27	30	33
0,4 km/h	1	3	5	7	11	14	18	21	24	27	31	34
0,6 km/h	1	3	6	8	12	15	18	21	24	28	32	35
0,8 km/h	1	4	7	9	13	16	19	22	25	29	33	36
1,0 km/h	1	5	8	10	14	17	20	23	26	30	34	37
1,2 km/h	1	6	9	11	15	18	21	24	27	31	35	38
1,4 km/h	2	7	10	12	16	19	22	25	28	32	36	39
1,6 km/h	3	8	11	13	17	20	23	26	29	33	37	40
1,8 km/h	4	9	12	14	18	21	24	27	30	34	38	41
2,0 km/h	5	10	13	15	19	22	25	28	31	35	39	42

Widerstandsgrafik:

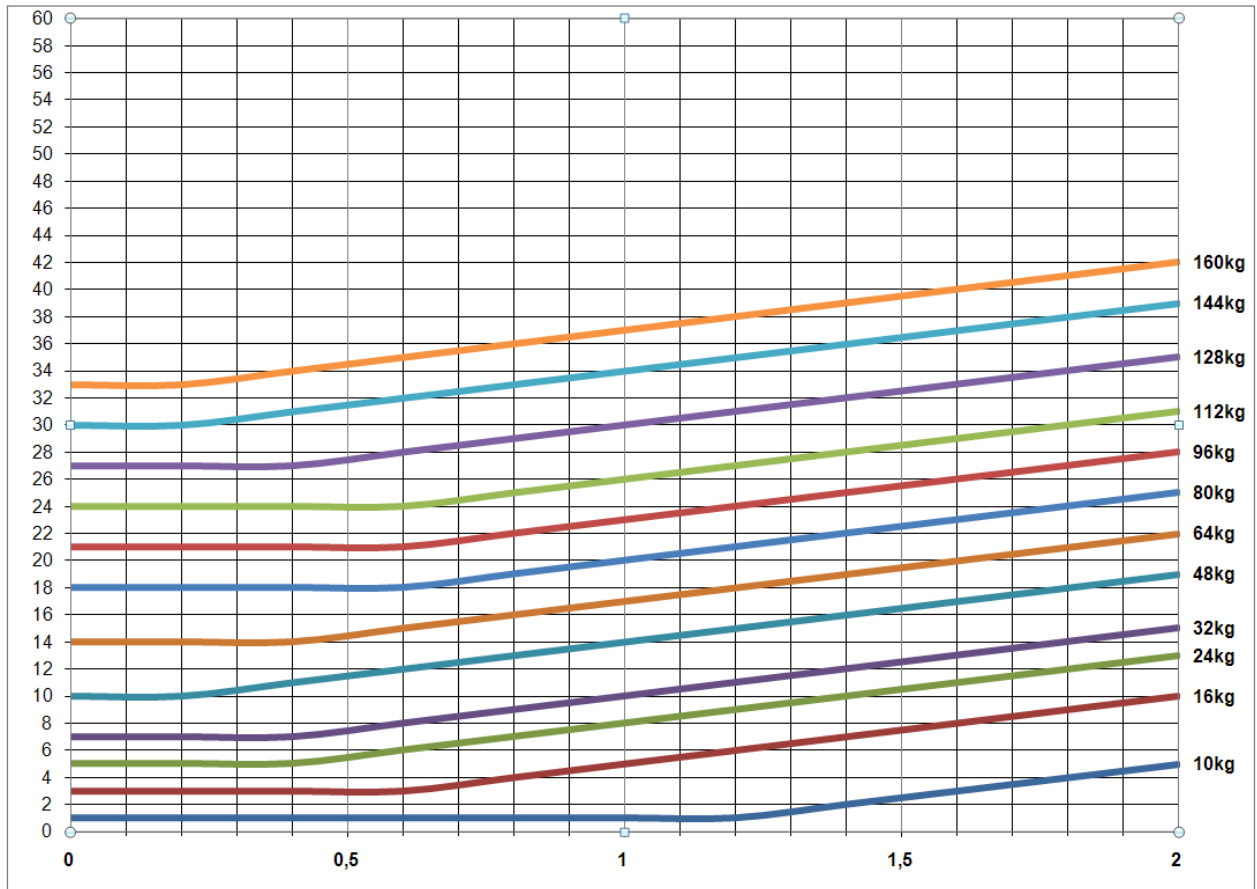


Abb. 26 Widerstandsgrafik

- Berechnungsbeispiel:** Der Patient wiegt 80 kg, seine Kraft und Spastik erlauben die Therapie bei einer Laufgeschwindigkeit von 1,5 km/h.
- Systemeinstellungen:
- Gewicht: 80 kg
 - Widerstand: 23.

7.9.3 Laufbandbetrieb ohne LokoHelp® Gangtrainer

Wenn das Laufband ohne den LokoHelp® Gangtrainer verwendet wird, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

Im Startmenü das Feld „BETRIEB OHNE LokoHelp“ drücken:

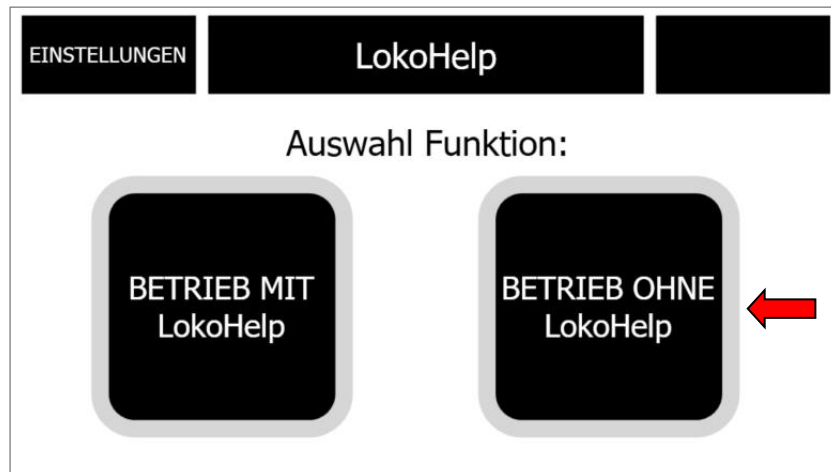


Abb. 27 Bildschirmanzeige BETRIEB OHNE LokoHelp

Im nachfolgenden Bildschirm klicken Sie auf das Feld „JA“:

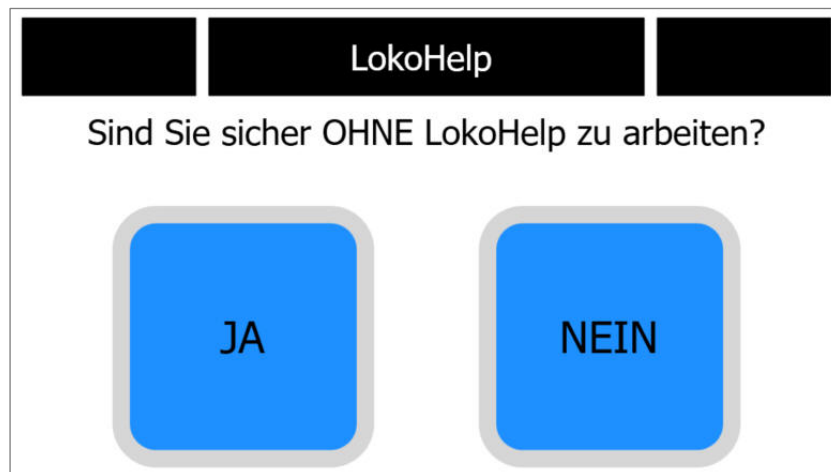


Abb. 28 Bildschirmanzeige Betrieb OHNE LokoHelp®, Bestätigung

Anschließend erscheint der folgende Bildschirm:

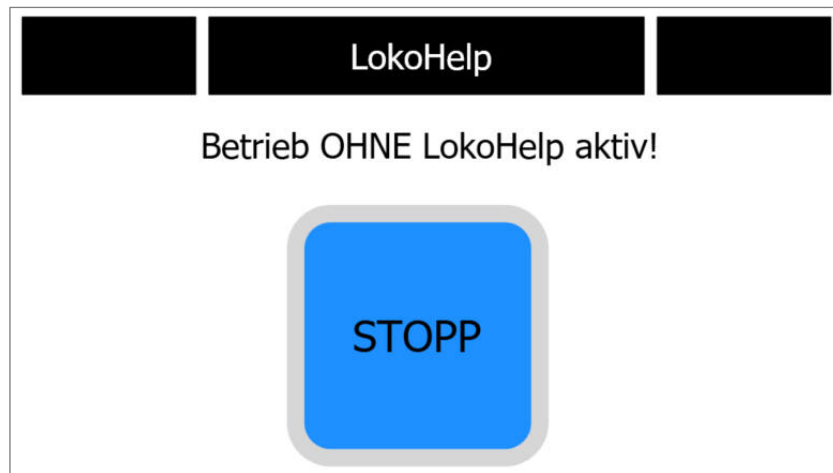


Abb. 29 Bildschirmanzeige Betrieb OHNE LokoHelp aktiv

Jetzt lässt sich das Laufband ohne Gangtrainer LokoHelp® starten.

HINWEIS

Wenn Sie die Verwendung des Laufbandes im Modus „BETRIEB OHNE LokoHelp“ beenden möchten, drücken Sie auf dem Bildschirm das Feld „STOPP“.

7.10 Systemeinstellungen

Durch Drücken des Bildschirmfeldes „EINSTEL.“ (= Einstellungen) erscheint der folgende Bildschirm zur Auswahl der Parameter des LokoHelp®-Systems:

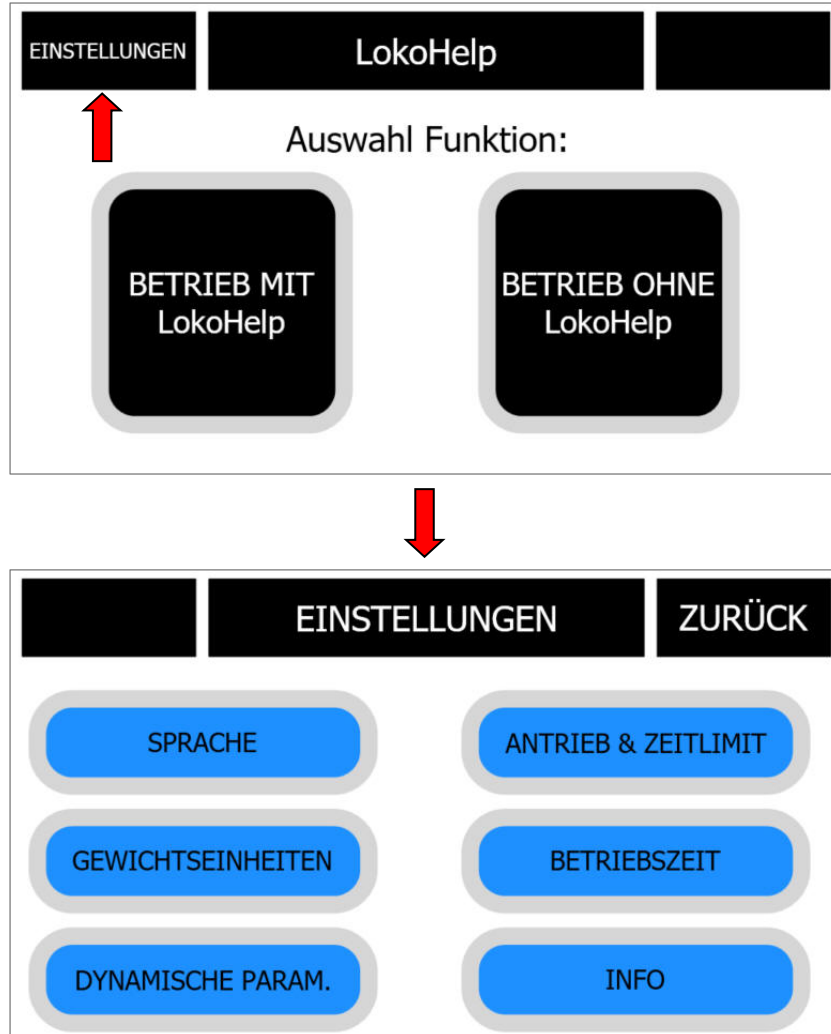


Abb. 30 Bildschirmanzeige Parameter des LokoHelp®-Systems

7.10.1 Sprache

Ermöglicht die Einstellung der Softwaresprache. Verfügbare Sprachen sind:

- Englisch
- Deutsch
- Französisch
- Spanisch

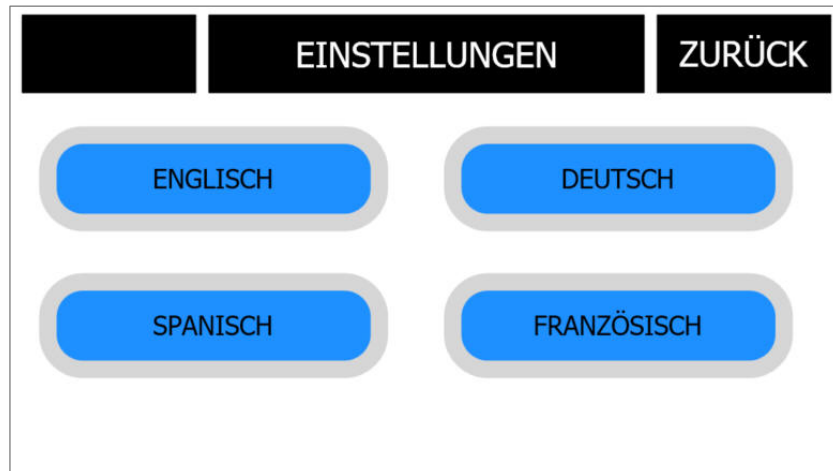


Abb. 31 Bildschirmanzeige Einstellung Systemsprache

7.10.2 Gewichtseinheiten

Ermöglicht die Einstellung der Gewichtseinheit. Verfügbar sind:

- kg
- lb (Pfund)

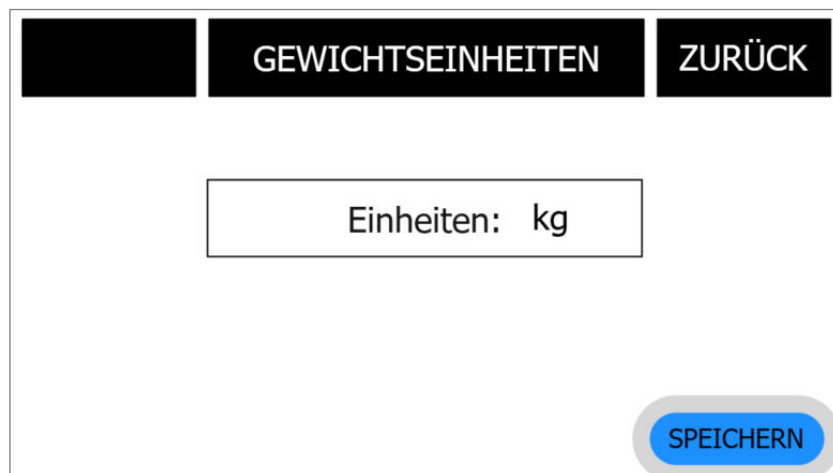


Abb. 32 Bildschirmanzeige Einstellung Gewichtseinheit

7.10.3 Dynamische Parameter

Ermöglicht die Einstellung des Steuerungssystems.
 Diese Funktion ist passwortgeschützt und dient nur für Servicezwecke.
 Antrieb & Zeit bis Start: Einstellung der Übersetzung für den Motor und der Zeitabschaltung für den Laufbandstart.

7.10.4 Antrieb & Timeout

Einstellung der Übersetzung für den Motor und der Zeitabschaltung für den Laufbandstart. Wenn das Laufband während des angegebenen Wertes (Zeitraum) nicht gestartet wird, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ab.
 Standard-Werkseinstellung ist 999 Sekunden (ca. 16 min).

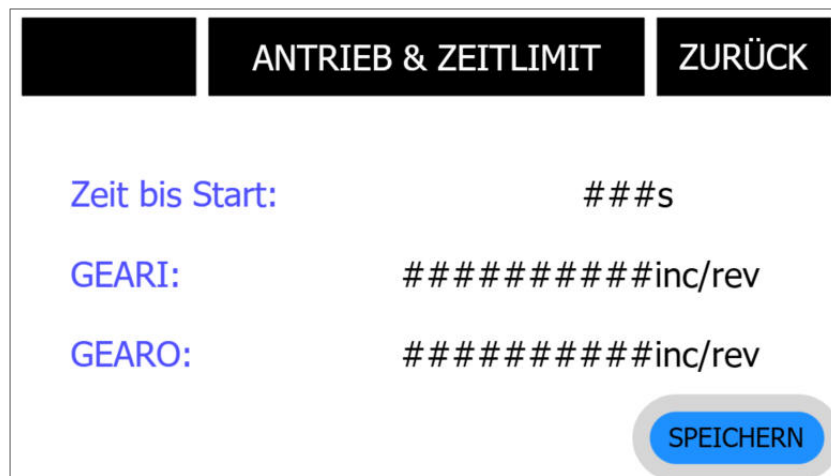


Abb. 33 Bildschirmanzeige Antrieb & Zeitlimit

7.10.5 Zeitzähler

„ZEIT NÄCHSTE WARTUNG“: Zeigt an, wann der LokoHelp® gewartet werden muss.
 „ZEIT BIS SCHMIEREN“: Zeigt an, wann die Führungen des LokoHelp® und die Orthesenhalter geschmiert werden müssen.
 „ERWEITERTE EINST.“: Zeigt weitere Optionen für den Service an.



Abb. 34 Bildschirmanzeige Zeitzähler

7.10.6 Erweiterte Einstellungen

„RESET-ZEIT NÄCHSTE WARTUNG“: Diese Funktion ist passwortgeschützt und dient nur zu Servicezwecken.

„RESET-ZEIT BIS SCHMIEREN“: Diese Funktion ist passwortgeschützt und dient nur zu Servicezwecken.

„SERVICEBERICHT“: zeigt die „BETRIEBSZEIT INSGESAMT“ und zusätzliche Informationen zu Servicezwecken an.

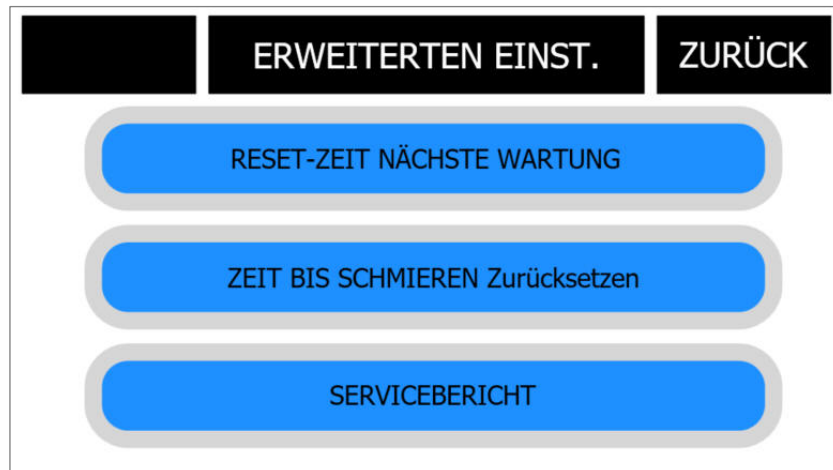


Abb. 35 Bildschirmanzeige Erweiterte Einstellungen

7.10.7 Servicebericht

„BETRIEBSZEIT INSGESAMT“: Liefert Informationen über die Betriebszeit in Stunden und Minuten.

Letzte Aktion“: Zeigt die zuletzt registrierte Service-Aktion an.

„Letzte Zeit bis Schmieren / Letzte Zeit Nächste Wartung“: zeigt den letzten Wert vor dem Zurücksetzen der „ZEIT NÄCHSTE WARTUNG“ / „ZEIT BIS SCHMIEREN“ an.

Diese Werte können nur durch spezielle Befehle im Drive GUI-Terminal zurückgesetzt werden.



Abb. 36 Bildschirmanzeige Servicebericht

7.10.8 INFO

Kontaktinformationen für Service sowie die Angabe der Software-Version des Systems.



Abb. 37 Bildschirmanzeige Systeminformation

7.11 Starten des Gangtrainers und Therapie

! WARNUNG

Verletzungsgefahr durch mangelnde Überwachung des Patienten!

Während der Therapie bzw. Benutzung des Gerätes kann es durch unzureichende Betreuung und Überwachung durch den behandelnden Arzt/Therapeuten zu Unfällen oder gesundheitsgefährlichen Situationen kommen.

- ▶ Der Therapeut muss während des gesamten Zeitraums der Therapie anwesend sein.
- ▶ Der Patient darf während der Gehübungen im LokoHelp® Gangtrainer keinesfalls unbeaufsichtigt gelassen werden.
- ▶ Der Patient ist darüber zu belehren, dass das System ausschließlich vom behandelnden Arzt/Therapeuten bedient werden darf.
- ▶ Der Patient ist darüber zu belehren, dass die Not-Aus Funktion nur im Fall einer gefährlichen Situationen (Überanstrengung, Angst, Schmerzen usw.) verwendet werden darf.

Funktionskontrolle!

Täglich vor Beginn der Benutzung muss das Laufband einschließlich des Gangtrainers mindestens 1 Minute mit einer Geschwindigkeit von 1 km/h und mindestens 1 Minute mit einer Geschwindigkeit von 2 km/h ohne Belastung (ohne Patient) laufen gelassen werden. Dies dient der Funktionskontrolle und der Sicherstellung eines störungsfreien Betriebes.

HINWEIS

Die maximale Geschwindigkeit des Gangtrainers LokoHelp® beträgt 2 km/h. Das System darf nicht schneller laufen!

Beschreibung der Bedienung des Gangtrainers mithilfe des Bedienfelds, siehe Kapitel 7.9 Seite 42.

Bereiten Sie den Patienten, wie oben beschrieben, für die Therapie vor und gehen Sie dann wie folgt vor, um mit der Therapie zu beginnen:

- Befestigen Sie den Clip des Laufband-Not-Aus-Magneten mit Reißleine an der Kleidung des Patienten. Der Magnet ist auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Laufband-Bedienteil (oder am Not-Aus-Pilz des Geländers) anzubringen.
- Vor dem Start des Laufbandes den LokoHelp® Gangtrainer mit dem Hauptschalter an der Steuerungseinheit einschalten. Anschließend den Hinweisen auf dem Bildschirm folgen.
Nach Drücken der Taste „START“ an der Steuerungseinheit muss während 999 Sekunden (ca. 16 min) das Laufband gestartet werden. Wenn das Laufband während dieses Zeitraums nicht gestartet wird, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ab.
- Schalten Sie das Laufband am Hauptschalter und anschließend am Bedienteil des Laufbandes ein. Die Bedienung des Laufbandes ist in einer gesonderten Bedienungsanleitung des Laufbandes beschrieben. Sofern Sie eine Auswahlmöglichkeit des Laufbandbetriebes auf dem Bildschirm haben (abhängig vom Laufband-Modell), wählen Sie „Handbedienung“.
- Nehmen Sie die magnetische Bedientastatur des Laufbandes in die Hand und treten Sie von dem Gerät weg. Aus dieser Position können Sie die Bewegungen der Beine des Patienten von der Seite beobachten.
- Drücken Sie die entsprechende Taste auf der Handtastatur um das Laufband in Bewegung zu setzen und lassen Sie den Patienten zwei Schritte mit der minimalen Geschwindigkeit (0,1 km/h) ausführen. Die Geschwindigkeit der Bewegung des Bandes und damit auch die Bewegung der Beine regulieren Sie mit Rücksicht auf die Empfehlungen des behandelnden Arztes. Die maximale Geschwindigkeit beträgt 2 km/h.
- Die Übungszeit hängt insbesondere von der Bewertung des behandelnden Arztes/Therapeuten ab.

Therapie-wirksamkeit:

Die Wirksamkeit der Therapie hängt vom Gesundheitszustand des Patienten, des Grades der Beeinträchtigung und der Dauer der Therapie ab.

- Bei Patienten nach einem Schlaganfall empfehlen wir eine Rehabilitation mindestens 3-mal wöchentlich während eines Zeitraums von mindestens 6 Wochen, bei schwer geschädigten Patienten kann die Therapie verlängert werden.
- Bei Patienten mit infantiler Zerebralparese, Verletzungen des Rückenmarks, Morbus Parkinson oder Multipler Sklerose wird eine deutlich längere Therapiedauer (mehrere Monate bis Jahre) empfohlen.
- Empfehlung: 800 - 1000 Schritte je Therapieeinheit (d.h. mindestens 400 m).

Verantwortung!

Grundsätzlich ist jede Therapie und Anwendung auf dem Gangtrainer durch den behandelnden Arzt/Therapeuten anzuordnen! Die hier angegebenen Empfehlungen sind lediglich Richtwerte und können nicht allgemeingültig angewendet werden. Die Verantwortung für Therapieform und Therapiedauer obliegt allein dem behandelnden Arzt/Therapeuten!

HINWEIS

Die Übungen auf dem LokoHelp® Gangtrainer unterliegen nicht einer zeitlichen Begrenzung. Das System erfordert praktisch keine Wartung.

Achten Sie vor Beginn der Nutzung auf die Festigkeit aller Verbindungen sowie auf die Einhaltung der Einstellung der Ebenen – je nach Erfordernis, waagerechte oder senkrechte Position (Prüfung mit Wasserwaage). Insbesondere Patienten mit hohem Körpergewicht können eine Änderung der Position des LokoHelp® Gangtrainers verursachen. Dies kann zur Beschädigung des Laufbandes führen.

7.12 Betrieb beenden

7.12.1 Patient absetzen

Nach Beendigung der Gehübungen halten Sie die Bewegung des Bandes durch den Tastschalter „STOPP“ auf der Handtastatur an. Idealerweise halten Sie die Bewegung in dem Moment an, wenn sich linker und rechter Orthesenaufnehmer an der gegenüberliegenden Position am Gangtrainer befinden (Orthesenaufnehmer jeweils etwa mittig in der Laufbahn).

- Lösen Sie die Beine des Patienten aus den Befestigungsvorrichtungen der Orthesen. Der Patient sollte sich dabei noch im gewichtsentlasteten Zustand befinden (frei über dem Laufband hängend).
Das Lösen der Orthesen aus den Orthesenaufnehmern kann auch erst nach dem Ablassen des Patienten in den Rollstuhl stattfinden. Wenn der Patient die Beine nicht selbst anheben kann, ist dies im Sitzen einfacher.
- Lassen Sie anschließend den Patienten in aufrechter Position mit dem gesamten Körpergewicht auf das Laufband ab.
- Entfernen Sie durch Öffnen der Klickverschlüsse die elastischen Bänder zur Hüftstabilisierung des Patienten von den Geländerstangen.
- Stellen Sie einen Rollstuhl auf dem Laufband hinter dem Patienten bereit und bereiten Sie den Patienten auf das Absenken in den Rollstuhl vor.
- Lassen Sie den Patienten in den Rollstuhl oder in eine kontrollierbare Position im Stand nach unten herab. Lassen Sie dabei den Patienten im Entlastungssystem gesichert.
- Sobald der Patient sicher im Rollstuhl sitzt oder sicher steht, öffnen Sie die Karabinerhaken aus den Metallösen des Patientengurtes und führen Sie den Patienten zu Fuß oder im Rollstuhl von der Rampe.
- Nehmen Sie dem Patienten den Patientengurt und die Orthesen ab. Das Abnehmen der Orthesen kann auch auf dem Laufband geschehen, während der Patient bereits im Rollstuhl sitzt.

7.12.2 Gerät abschalten

Schalten Sie den Gangtrainer nach der Verwendung aus und trennen Sie ihn vom elektrischen Netz. Stellen Sie sicher, dass Teile des Gangtrainers (z.B. die Steuerungseinheit, elektrische Kabel) andere Personen nicht behindern.

Wenn der Gangtrainer längere Zeit nicht verwendet wird, ist dieser an einem geeigneten Ort so aufzubewahren, dass er niemanden behindert.

8 Fehler- und Servicemeldungen

HINWEIS

Angezeigte Fehlermeldungen werden durch Drücken des Bildschirmfeldes „RESET“ entfernt.

Nachdem „RESET“ gedrückt wurde, ca. 5 Sekunden warten (es sei denn, das Zurücksetzen des Systems für die Fehlerbeseitigung und Warnsignale / Ton- und Warnzeichen erlöschen vorher vom Bildschirm).

8.1 Warnzeichen im Startmenü

Warnzeichen im Startmenü können folgende Ursachen haben:

- Die max. 5 Sekunden für das Zurücksetzen des Systems durch Drücken der Taste „RESET“ nach der Fehlerbeseitigung sind noch nicht abgelaufen.
- Systemfehler werden hauptsächlich durch eine mangelhafte Verbindung zwischen Schaltschrank und Gangtrainer verursacht.

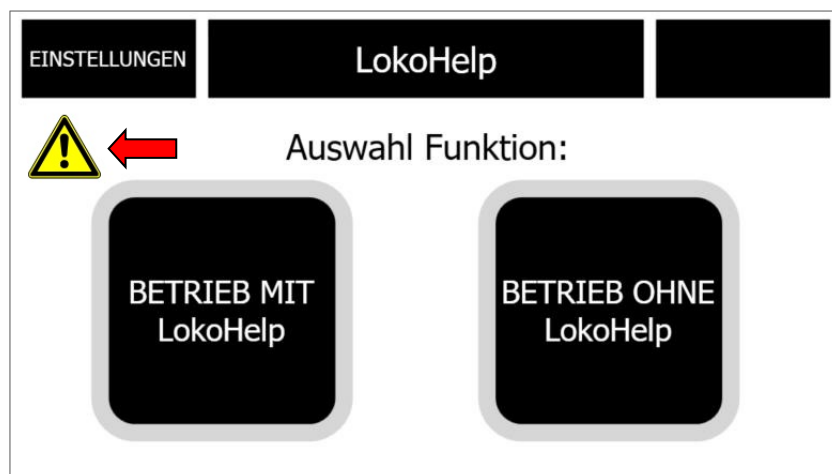


Abb. 38 Bildschirmanzeige Fehlermeldung

Überprüfen Sie die Verbindung des Hauptsteckers. Trennen Sie den Hauptstecker vom LokoHelp® und verbinden Sie diesen erneut:



Abb. 39 Überprüfung Hauptstecker

ACHTUNG

Zum Trennen/Verbinden muss das System ausgeschaltet sein!

Wenn Sie „BETRIEB OHNE LokoHelp“ auswählen, verschwinden die Warnzeichen im Startmenü automatisch und Sie können problemlos das Laufband ohne LokoHelp® benutzen.

Wenn Sie „BETRIEB MIT LokoHelp“ auswählen, zeigt das System sofort eine entsprechende Fehlermeldung.

8.2 Fehlermeldungen

8.2.1 LokoHelp® ist nicht demontiert

Durch Drücken des Bildschirmfeldes „BEDIENUNG OHNE LokoHelp“ überprüft das System aus Sicherheitsgründen, ob der LokoHelp® noch immer auf dem Laufband angebracht ist oder nicht. Dies wird über den Inkrementalsensor festgestellt. Falls der Sensor eine Bewegung feststellt obwohl „BEDIENUNG OHNE LokoHelp“ gewählt wurde, geht das System von einem fehlerhaften Zustand aus.

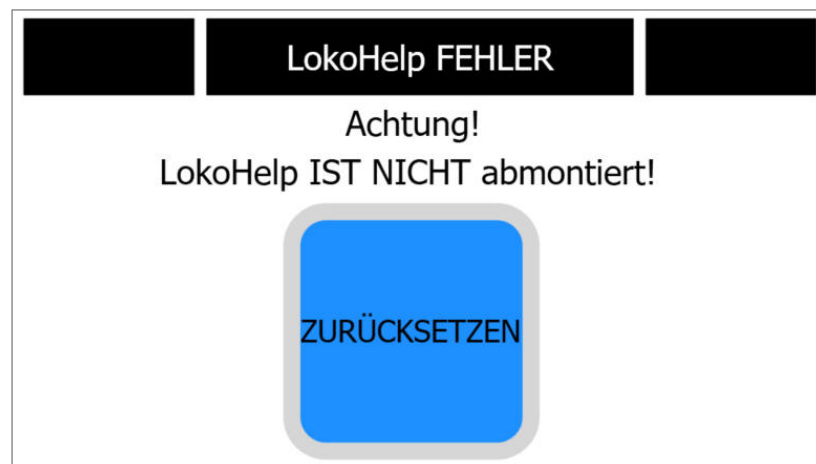


Abb. 40 Bildschirmanzeige Fehlermeldung: LokoHelp IST NICHT abmontiert!

8.2.2 LokoHelp® - Servofehler

Überprüfen Sie die Verbindung des Hauptsteckers. Trennen Sie den Hauptstecker vom LokoHelp® und verbinden Sie diesen erneut.

ACHTUNG

Zum Trennen/Verbinden muss das System ausgeschaltet sein!

Überprüfung des Hauptsteckers, siehe Abb. 39 Seite 57.

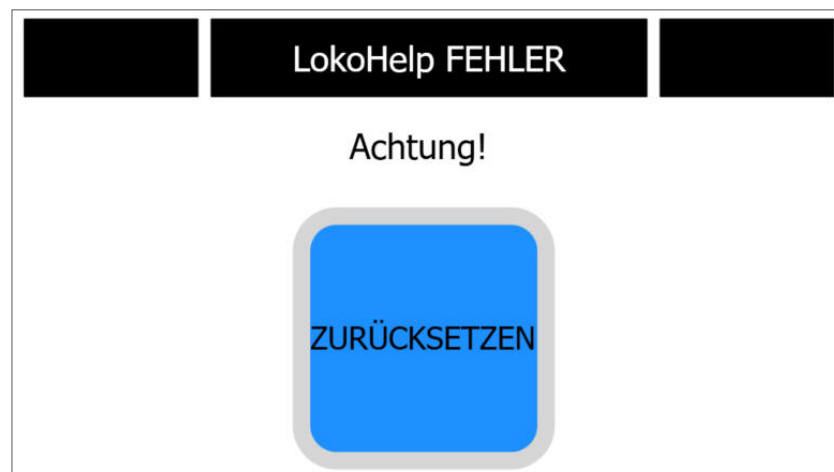


Abb. 41 Bildschirmanzeige Fehlermeldung: LokoHelp Servofehler

Wenn dieser Warnhinweis erneut erscheint, kontaktieren Sie bitte Ihren LokoHelp® Lieferanten.

8.2.3 LokoHelp® - Zeitüberschreitung

Nachdem auf das Bildschirmfeld „START“ gedrückt wurde, muss das Laufband innerhalb der nächsten 999s (ca. 16 min) gestartet werden. Sollte sich während dieser Zeit das Band nicht bewegen, erscheint eine Fehlermeldung mit dem Hinweis „Zeitüberschreitung“.

8.2.4 LokoHelp® - Laufband läuft nicht

Dieser Fehler tritt auf, wenn der Bewegungssensor eine Bewegung des Bandes feststellt, das Laufband jedoch nicht zum LokoHelp® Steuerungsschrank eingesteckt oder angeschaltet ist.

8.2.5 LokoHelp® - Not-Aus-Taster aktiviert

Die Meldung erscheint, wenn der Not-Aus-Taster aktiviert und die Funktion „BETRIEB MIT LokoHelp“ ausgewählt ist.

8.2.6 LokoHelp® überlastet

Dieser Fehler tritt auf, wenn der Antrieb des LokoHelp® überlastet ist. Grund dafür kann eine fehlerhafte Eingabe des Patientengewichts sein, z.B. wenn der eingegebene Wert für das Patientengewicht unter dem tatsächlichen Patientengewicht liegt und der Motor dadurch gezwungen ist mehr Leistung zu bringen, oder wenn der Patient während der Therapie einen Muskelkrampf erleidet.

Fehler- und Servicemeldungen

8.3 Servicemeldungen**8.3.1 Schmierung der Führungen der Orthesenaufnehmer**

Nach jeweils 40 Betriebsstunden muss das Gerät überprüft werden und falls erforderlich sind Rollen und Führungen nachzuschmieren.

Schmiermittel! Zum Schmieren nur LokoHelp®- Schmiermittel „GREASE“ verwenden!

Das System besitzt einen Betriebsstundenzähler. Nach jeweils 40 Betriebsstunden erscheint die folgende Anzeige, wenn „BEDIENUNG MIT LokoHelp“ aktiviert ist:

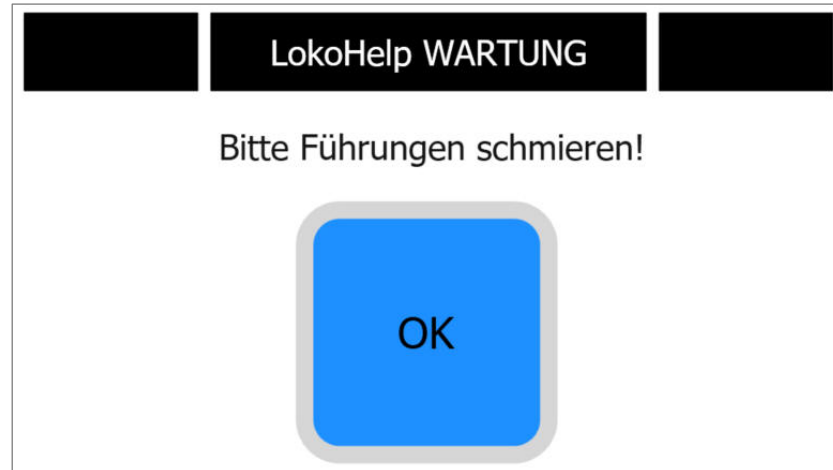


Abb. 42 Bildschirmanzeige Aufforderung zur Schmierung

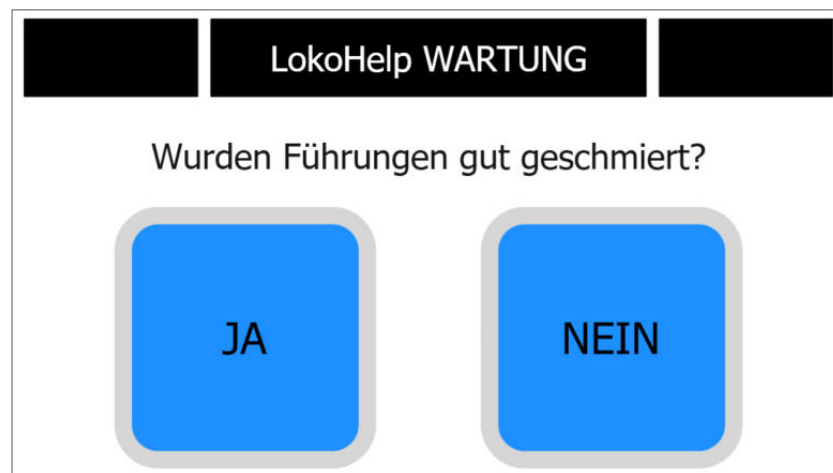


Abb. 43 Bildschirmanzeige Bestätigung der Schmierung

Stellen Sie sicher, dass die Führungen der Orthesenaufnehmer ordnungsgemäß geschmiert sind.

- Durch Drücken des Bildschirmfeldes „NEIN“ erlaubt das System mit der Therapie fortzufahren. Bei der nächsten Aktivierung der „BEDIENUNG MIT LokoHelp“ werden Sie erneut zur Bestätigung aufgefordert das System geschmiert zu haben. Drücken Sie nur „OK“, wenn die Schmierung durchgeführt wurde.
- Durch Drücken des Bildschirmfeldes „JA“ bestätigen Sie, dass die Schmierung durchgeführt wurde. Ab diesem Zeitpunkt wird das nächste Intervall von 40 Betriebsstunden vom Betriebsstundenzähler gezählt.

Informationen über die verbleibende Zeit bis zur erforderlichen Schmierung können jederzeit im Menü „EINSTELLUNGEN“ → „ZEITZÄHLER“ nachgelesen werden.

8.3.2 Service LokoHelp®

Das LokoHelp®-System muss nach jeweils 1.500 Betriebsstunden durch einen vom Lieferanten autorisierten Servicetechniker gewartet werden. Die erste Bildschirmanzeige erscheint bei Erreichen von 1.000 Betriebsstunden:

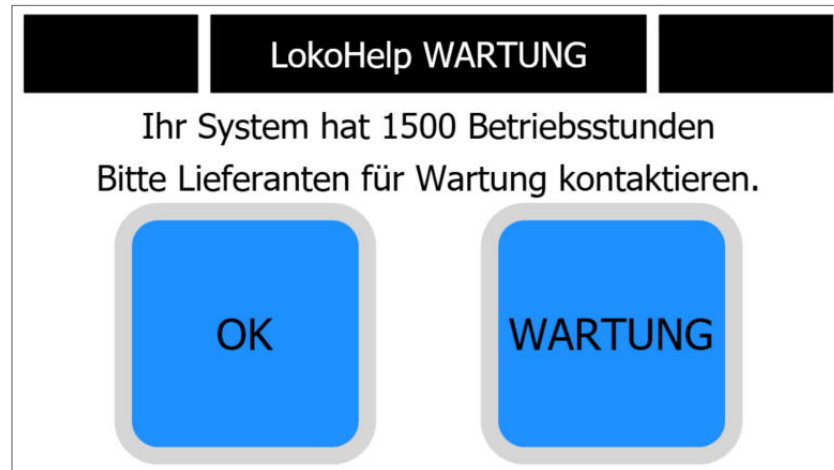


Abb. 44 Bildschirmanzeige Aufforderung zur Wartung

ACHTUNG

Durch Drücken des Bildschirmfeldes „OK“ bestätigen Sie das System gewartet zu haben. **Bei Nichteinhalten der vorgeschriebenen Intervalle wie beschrieben erlöschen die Gewährleistungsansprüche!**

ACHTUNG

- ▶ **„ZEIT ZUM NÄCHSTEN SERVICE“** Der Zähler sollte nach dem Austausch von Orthesenaufnehmer und Ketten zurückgesetzt werden („Service nach 1500 Betriebsstunden“).
- ▶ **„ZEIT ZUM SCHMIEREN“** Der Zähler sollte nach dem Schmieren von Führungsschienen und Orthesenaufnehmer zurückgesetzt werden.

Details zum Zurücksetzen der Zähler siehe Kapitel 9.4 Seite 65.

9 Wartung und Reinigung

! WARNUNG

Verletzungsgefahr durch mangelnde Qualifikation!

Wenn Wartungs- und Reparaturarbeiten von nicht fachlich qualifiziertem Personal durchgeführt werden, kann es zu Materialschäden und schweren Verletzungen kommen.

- ▶ Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden!
- ▶ Es ist alleinige Verantwortung des Betreibers, für Wartungs- und Reparaturarbeiten qualifiziertes Fachpersonal zu beauftragen.
- ▶ Bei Unklarheiten oder Rückfragen immer den WOODWAY-Kundendienst oder -Vertragshändler kontaktieren!
- ▶ WOODWAY haftet nicht für Personen- und Materialschäden verursacht durch mangelnde Qualifikation!

9.1 Reinigung

! GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

Die Verwendung von Wasser und flüssigen Reinigungsmitteln im Rahmen von Reinigungsarbeiten kann zu lebensgefährlichem Stromschlag führen.

- ▶ Es dürfen keine Flüssigkeiten auf elektrische Teile wie Motor, Netzkabel und Netzschalter, Steuerung, Monitore usw. gelangen.
- ▶ Gerät nicht mit Wasserstrahl absprühen!
- ▶ Vor Reinigungsarbeiten Netzstecker ziehen; Gerät darf nicht stromführend sein! Gerät gegen Wiedereinschalten sichern!

Der Gangtrainer ist in regelmäßigen Abständen je nach Nutzungsintensität gründlich zu reinigen.

Leichte Verschmutzung und Staub vorzugsweise mit weichen Tüchern entfernen. Grobe Verunreinigungen können mit feuchten Tüchern und mildem Seifenwasser entfernt werden. Nach der Reinigung mit trockenem Tuch nachtrocknen!

Reinigungshinweise:

- Verwenden Sie zum Reinigen keine scharfkantigen Werkzeuge (Messer, Metallspachtel) oder aggressive Lösungsmittel.
- Verwenden Sie zum Reinigen keine Hochdruckreiniger.
- Reinigen Sie alle Oberflächen nur mit scheuermittelfreien, milden Reinigungsmitteln.
- Um Schäden an den Bauteiloberflächen zu vermeiden, beachten Sie die Anwendungshinweise des Reinigungsmittels.

Desinfektion:

Zur Reinigung und Desinfektion der berührbaren Teile wird ein formaldehydfreies Schnell-Desinfektionsmittel wie z.B. „Bacillol plus“ oder „Descosept“ empfohlen. Zum Reinigen niemals scharfe Bürsten oder aggressive Reinigungsmittel verwenden, Lack und Plastikflächen können angegriffen werden.

9.2 Wartungsintervalle

Die angegebenen Wartungsintervalle beziehungsweise der Austausch der vom Hersteller vorgeschriebenen Teile müssen früher erfolgen, sofern erste Anzeichen einer Abnutzung auftreten.

Für eine ordnungsgemäße Kontrolle und regelmäßige Durchsicht empfehlen wir Ihnen den Abschluss eines Wartungsvertrages mit der **WOODWAY**.

ACHTUNG

Beschädigte oder abgenutzte Komponenten müssen umgehend ersetzt werden. Kann von dem festgestellten Mangel eine Gefahr für den Benutzer oder Bediener ausgehen, so dürfen diese Komponenten bis zu deren Reparatur nicht benutzt werden.

9.2.1 Tägliche Maßnahmen

- Vor der täglichen Benutzung ist eine visuelle Kontrolle der mechanischen sowie elektrischen Teile durchzuführen.

9.2.2 Wöchentliche Maßnahmen

- Überprüfung aller Funktionen des Gangtrainers
- Schmieren der Führungen (siehe Kap. 9.3.1 Seite 64) und Nuten
- Überprüfung der Befestigungseinrichtung der Orthesen

9.2.3 Maßnahmen monatlich

- Kettenschmierung

9.2.4 Nach Bedarf

- Reinigung und Desinfektion (Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen können)
- Waschen der Ortheseneinlagen

9.2.5 Jährliche Maßnahmen durch qualifizierte Service Partner

Der Hersteller schreibt eine regelmäßige jährliche Wartung vor. Bei Nichteinhaltung wird jede Haftung und Garantie abgelehnt.

- Funktions- und Sichtkontrolle, mechanisch und elektronisch
- Schmierung (Orthesenaufnehmerführungen, Ketten)
- Kontrolle des Motorriemens und der Ketten (Zustand, Spannung)
- Elektrische Kontrolle und Überprüfung nach EN 62353
- Überprüfung der Sicherheitsfunktionen
- Kontrolle des Orthesenverschlusses (bei höherer Abnutzung austauschen)
- Software-Update (wenn möglich)

ACHTUNG

Beim Orthesenverschluss handelt es sich um ein Verschleißteil, das nach Anwendung mehr oder weniger abgenutzt wird. Die Orthese muss sicher auf dem Orthesenaufnehmer sitzen.

Wartung und Reinigung

9.2.6 Wartung nach jeweils 1500 Betriebsstunden

- Ersetzen von Orthesenaufnehmer
- Ersetzen von Ketten

9.3 Schmierung

9.3.1 Rollen und Führungen

Das Gerät muss nach 40 Betriebsstunden geprüft werden. Wenn erforderlich, müssen Rollen und Führungen nachgeschmiert werden.

Zum Schmieren ist ausschließlich „LokoHelp® Schmiermittel GREASE“ zu verwenden.

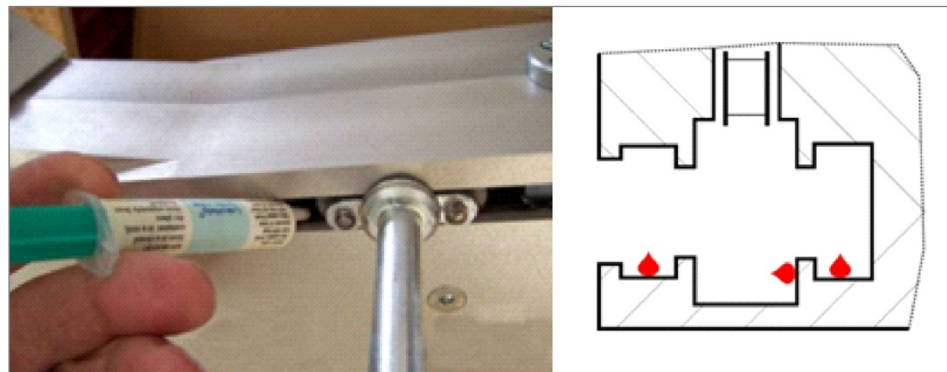


Abb. 45 Schmierung Führung Orthesenaufnehmer

Die Führung des Orthesenaufnehmers (Rollen) besteht aus 3 Laufbahnen. Diese sind regelmäßig nachzuschmieren (im Abstand von ca. 3 cm einen Tropfen des Schmiermittels auf der gesamten Führungslänge aufbringen).

Die Abbildung zeigt einen Querschnitt der Laufbahnen. Die roten Punkte markieren den optimalen Schmierbereich.

Nach der Schmierung fahren Sie mit den Rollen ca. drei Mal um die gesamte Bahn. Dadurch werden die Tropfen verteilt und es bildet sich ein durchgängiger Schmierfilm auf der Oberfläche.

9.3.2 Ketten

Schmieren Sie die Ketten (1) je nach Anwendungshäufigkeit einmal im Monat. Wir empfehlen Standard-Öl für Fahrradketten.

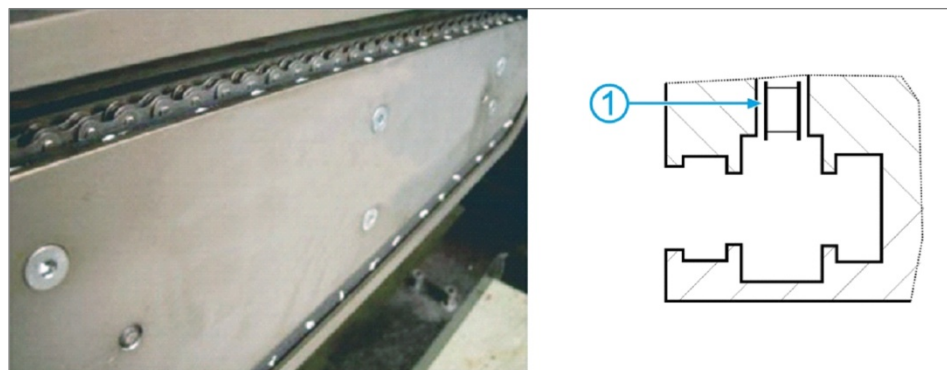
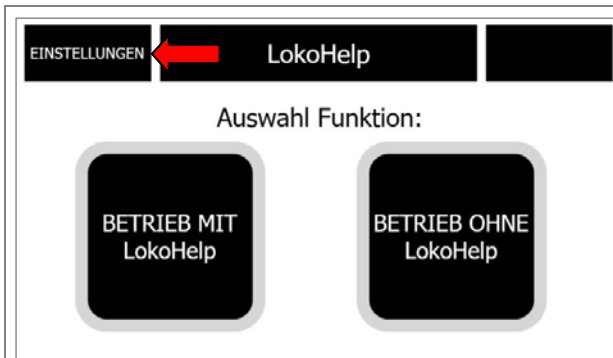


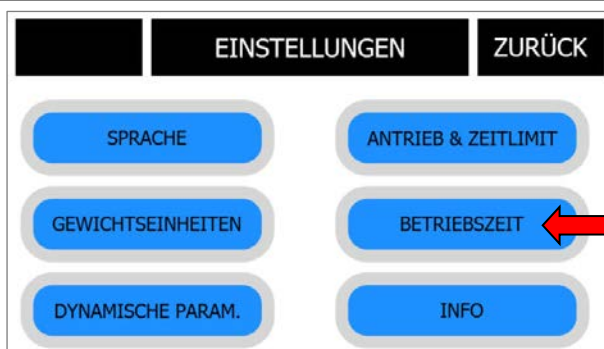
Abb. 46 Kettenschmierung

9.4 Zeitzähler zum Schmierem zurücksetzen



- Drücken Sie im ausgewählten Bildschirm auf „EINSTELLUNGEN“.

Abb. 47 Betriebsbildschirm auswählen



- Drücken Sie auf „ZEITZÄHLER“.

Abb. 48 Einstellungsbildschirm



- Prüfen Sie, ob die Minuten während des Betriebs gezählt werden.
- Drücken Sie auf „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“.

Abb. 49 Zeitzähler-Bildschirm



- Drücken Sie „RESET-ZEIT BIS SCHMIEREN“, nachdem Sie die Führungsschienen und Stützensitze geschmiert haben.

HINWEIS: Diese Funktion ist passwortgeschützt und sollte erst nach der Schmierung aktiviert werden!

PASSWORT: 8020

Abb. 50 Erweiterte Einstellungen Bildschirm

Wartung und Reinigung

	<p>Nach Eingabe des Passwortes fragt LokoHelp® nach einer Aktionsbestätigung. Drücken Sie „OK“, um zu bestätigen.</p>
--	---

Abb. 51 Bestätigungsbildschirme

	<p>Nach der Bestätigung speichert LokoHelp® den letzten Zählerwert „ZEIT ZUM SCHMIEREN“ im „SERVICEBERICHT“.</p>
--	--

Abb. 52 Servicebericht-Bildschirme

9.5 Unterschenkelorthesen

Die Ortheseneinlagen werden mit handelsüblichen Waschmitteln bei einer Wassertemperatur bis maximal 40°C gewaschen.

Die Klettverschlüsse müssen geschlossen gewaschen werden, andernfalls kommt es zum Verlust von deren Funktionsfähigkeit.

Waschanleitung: Die Wasch- und Pflegehinweise befinden sich an der Orthese:



Einweisungsprotokoll LokoHelp®

10 Einweisungsprotokoll LokoHelp®

Sobald der LokoHelp® Gangtrainer geliefert, aufgestellt und der Funktionstest durchgeführt wurde, ist durch einen zuständigen **WOODWAY**-Mitarbeiter oder den autorisierten **WOODWAY**-Händler die Einweisung durchzuführen. Alle Personen, die zukünftig mit dem Gerät arbeiten, müssen an der Anweisung teilnehmen. Sobald die Inbetriebnahme und Einweisung stattgefunden haben, muss das Einweisungsprotokoll vom Einweisenden und allen Eingewiesenen unterzeichnet und eine Kopie zurück an WOODWAY gesendet werden.

Schritt	Beschreibung	Status
1	Übergabe der Bedienungs- und Wartungsanleitung. Wichtiger Hinweis: Die Bedienungsanleitung ist immer in Reichweite für alle Benutzer, bzw. Anwender aufzubewahren! Die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung ist vorgeschrieben und wird bei jeder Wiederholungsprüfung überprüft.	<input type="checkbox"/>
2	Hinweis auf die allgemeinen Gefahrenhinweise und Sicherheitsvorschriften gemäß Bedienungsanleitung. Dabei auf spezielle Gefahrenhinweise gemäß Anwendungsgebiet des LokoHelp® hinweisen (Nutzen/Risiko-Abwägung des Therapeuten usw.).	<input type="checkbox"/>
3	Besondere Einweisung in den Warnhinweis Streckung: Verletzungsgefahr durch Streckung des Patienten im Steigungsbetrieb. Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten immer die Seillänge der Gewichtsentlastung nachführen.	<input type="checkbox"/>
4	Besondere Einweisung in den Warnhinweis „Halterung entfernen (Querstange)“: Im Betrieb ohne LokoHelp® diese Halterung entfernen.	<input type="checkbox"/>
5	Besondere Einweisung in den Warnhinweis „Gefährdung durch Kettenantrieb“: Warnung vor Handverletzung des laufenden Gerätes. Nicht in den Bereich der Öffnung im Kettenbereich greifen.	<input type="checkbox"/>
6	Einweisung in die Wahl der geeigneten Größe und das korrekte Anlegen der Orthesen.	<input type="checkbox"/>
7	Einweisung und Hinweis auf besonderes Augenmerk beim Sichern der Orthesen am LokoHelp®.	<input type="checkbox"/>
8	Einweisung und Demonstration der Sicherheitseinrichtungen am Gerät.	<input type="checkbox"/>
9	Einweisung in den Betrieb des LokoHelp®.	<input type="checkbox"/>
10	Einweisung und Hinweis auf die möglichen Fehler- und Servicemeldungen des LokoHelp®.	<input type="checkbox"/>
11	Einweisung und Hinweis über die Durchführung der regelmäßigen und wiederkehrenden Wartungsintervalle.	<input type="checkbox"/>
12	Einweisung in die richtige Schmierung und Reinigung.	<input type="checkbox"/>
13	Erläuterung von möglichen Funktionsstörungen, welche zu einer Stilllegung des LokoHelp® führen müssen.	<input type="checkbox"/>
14	Abschließendes Fotografieren des Gerätes aus zwei unterschiedlichen Perspektiven (dem Einweisungsprotokoll hinzufügen).	<input type="checkbox"/>

Einweisungsprotokoll LokoHelp®

Bestätigung zur Inbetriebnahme und Einweisungsprotokoll

Mit der Unterschrift des Einweisungsprotokolls bestätigen der Einweiser und der Kunde die Durchführung einer qualifizierten Einweisung zur Inbetriebnahme. Missachtungen von Warnungen, Sicherheitsvorschriften, bestimmungsgemäßem und verbotenen Gebrauch sowie auch unautorisierte oder mangelnde Wartung und/oder Reparaturen und/oder sicherheitstechnische Kontrollen kann zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen, und/oder kann die Geräte beschädigen und/oder führt zu Verlust jeder Sachmangelhaftungsansprüche und jeder anderer Haftungsansprüche. Das Einweisungsprotokoll bitte vollständig ausfüllen und an **WOODWAY** zurücksenden.

LokoHelp® Gangtrainer

Serien-Nr.: _____**Modell:** _____Das obige Gerät wurde ordnungsgemäß aufgebaut / installiert am: _____
(Datum)Technische Einweisung ist erfolgt am: _____
(Datum)Ort der Übergabe / Einweisung: _____

Folgende Personen wurden eingewiesen:

(Name und Funktion)_____
(Unterschrift)_____
(Name und Funktion)_____
(Unterschrift)_____
(Name und Funktion)_____
(Unterschrift)_____
(Name und Funktion)_____
(Unterschrift)Bemerkungen: _____

(Ort, Datum)_____
Name (Druckbuchstaben) und Unterschrift
Einweiser (Medizinprodukteberater)

11 Leitlinien und Herstellererklärung

Das Produkt ist für den Einsatz in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder der Benutzer des Produkts sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.

Erklärung

LokoHelp® ist ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in den BEGLEITENDEN DOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.

Deklaration

Das Testgerät hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale

! WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlende Qualifikation!

Das Gerät LokoHelp® entspricht der Norm EN 60601-1-2:2015 in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen. Trotzdem sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- ▶ Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben sind, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Händler als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Geräts führen. Die Orthesen dürfen während der Therapie nicht mit der Hand gehalten werden.
- ▶ LokoHelp® sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- ▶ Weitere Hinweise zur EMV-Umgebung, in der das Gerät verwendet werden soll, finden Sie weiter unten.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN für alle ME-GERÄTE und ME-Systeme


(Siehe IEC 60601-1-2:2015, Kapitel 6.8.3.201 a) 3)

Emissionstest	Konformität	Anleitung für elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der LokoHelp® verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Interferenzen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der LokoHelp® ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind welche das Wohngebäude versorgt.
harmonisierte Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	entspricht	

Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle ME-GERÄTE und ME-Systeme (siehe IEC 60601-1-2:2015, Kapitel 6.8.3.201 a) 6)			
Der LokoHelp® ist für den Einsatz in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder der Benutzer des LokoHelp® sollte sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet wird, wie unten beschrieben.			
Störfestigkeitstest IEC 61000-4-2Stor	IEC 60601 IEC 61000-4-2	Konformität Stufe	Anleitung für elektromagnetische Umgebung
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Elektrisch schnell vorübergehend/Ausbrüche IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen
Anstieg IEC61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, kurz Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % Einbruch der <i>UT</i>) für ½ Zyklus 40 % <i>UT</i> (60 % Einbruch der <i>UT</i>) für 5 Zyklen 70 % <i>UT</i> (30 % Einbruch der <i>UT</i>) für 25 Zyklen < 5 % <i>UT</i> (>95 % Einbruch der <i>UT</i>) für 5 Sek.	< 5 % <i>UT</i> (>95 % Einbruch der <i>UT</i>) für ½ Zyklus 40 % <i>UT</i> (60 % Einbruch der <i>UT</i>) für 5 Zyklen 70 % <i>UT</i> (30 % Einbruch der <i>UT</i>) für 25 Zyklen < 5 % <i>UT</i> (>95 % Einbruch der <i>UT</i>) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des LokoHelp® bei Unterbrechungen des Stromnetzes einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den LokoHelp® über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom zu versorgen. Warnung! Für seine effektiven Antriebssysteme benötigen LokoHelp®-Geräte sehr leistungsstarke Notstromaggregate.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
Hinweis: <i>UT</i> ist die Netzspannung (AC) vor dem Anwenden von Testpegeln			

Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe 6.8.3.201. b)			
Der LokoHelp® ist für den Einsatz in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder der Benutzer des Produkts sollten sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet wird, wie unten beschrieben.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601-Level	Konformität - Level	Anleitung für elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des LokoHelp®, einschließlich der Kabel, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand:
Geführt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{1/V^* \cdot \sqrt{P}}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{1/V^* \cdot \sqrt{P}}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2,33 \text{ m}/\sqrt{V^* \cdot \sqrt{P}}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt a - sollte unter dem Konformitätsniveau liegen b - in jedem Frequenzbereich.
			 <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem seitlich beschriebenen Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</p>
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen, Menschen und Tieren beeinflusst.			
a Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fest installierter HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden, wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der LokoHelp® verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Produkt beachtet werden, zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des LokoHelp®.			
b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.			

Leitlinien und Herstellererklärung

Herstellererklärung – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt			
Der LokoHelp® ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des LokoHelp® kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem LokoHelp® einhält – je nach Ausgangsleistung und Frequenz des Kommunikationsgeräts – wie in der folgenden Tabelle empfohlen.			
BewerteteB Bewertetes Maximum Ausgangsleistung Sender in Watt (W)	Trennungsabstand entsprechend der Sendefrequenz in Meter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,17 1/V*√P	80 MHz to 800 MHz d = 1,17 m/V*√P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2,33 m/V*√P
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,33 m
10 W	3,69 m	3,70 m	7,37 m
100 W	11,67 m	11,7 m	23,3 m
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Senderhersteller.			
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen, Menschen und Tieren beeinflusst			

12 Meldug Vorfall

Gemäß European Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Vigilance Reporting Requirements und MEDDEV 2.12-1

Meldung eines vermuteten schweren Vorfalls:

Der Anwender und/oder Patient muss alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat.

Indem Sie einen vermuteten schwerwiegenden Vorfall melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Geräts zu erhalten.



13 Entsorgung

Die Entsorgung des Gerätes muss gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.

Elektrische und elektronische Altgeräte müssen getrennt vom normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Entsprechende Entsorgungsunternehmen sind zu kontaktieren. Das Gerät am Ende der Nutzungsdauer einer sachgerechten Entsorgung zuzuführen (z.B. der örtlichen Sammelstelle für Wertstofftrennung):

- Die Geräteverpackung wird der Wertstoff-Wiederverwertung zugeführt.
- Die Metallteile des Gerätes werden der Altmetallentsorgung zugeführt.
- Kunststoffteile werden der Wertstoff-Wiederverwertung zugeführt.
- Elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektronikschrott entsorgt.
- Gummiteile werden als Sondermüll entsorgt.

	<p>Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen.</p> <p>Die Entsorgung hat mit dem Ziel der Vermeidung von Problemen mit Schwermetallen, Flammschutzmitteln und der betreffenden Abfallbewirtschaftung zu erfolgen.</p> <p>Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.</p>
	<p>Die Entsorgung des Gerätes muss gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.</p> <p>Verschleißteile sind Sonderabfall! Nach dem Austausch sind Verschleißteile nach den landesüblichen Abfallgesetzen zu entsorgen.</p>

14 **Abbildungsverzeichnis**

Abb. 1	EU-Konformitätserklärung, LokoHelp®	10
Abb. 2	Typenschild an der elektrischen Steuerungseinheit	20
Abb. 3	Typenschild an der Unterschenkelorthesen	20
Abb. 4	Elektroschilder	21
Abb. 5	Sicherheitselemente	21
Abb. 6	Transportstellung	23
Abb. 7	Anwendung	26
Abb. 8	Befestigungssystem am Laufband	27
Abb. 9	Orthesen Innenabmessungen	28
Abb. 10	Trainingsposition.....	31
Abb. 11	Steuergerätestecker an LokoHelp® anschließen und verriegeln	32
Abb. 12	Schutzkappe, Steuergeräteanschluss	32
Abb. 13	Halterungsquerstange mit Kurbel	33
Abb. 14	Fixierungshalter	33
Abb. 15	sichtbarer Kettenbereich.....	35
Abb. 16	Orthese Seriennummer.....	38
Abb. 17	Bewegungsablauf Schrittzklus	39
Abb. 18	Bedienfeld Bedienungselemente.....	41
Abb. 19	Bildschirmanzeige Systemstart	42
Abb. 20	Bildschirmanzeige Startmenü	42
Abb. 21	Bildschirmanzeige BETRIEB MIT LokoHelp	43
Abb. 22	Bildschirmanzeige Gewichts- und Widerstandseinstellung	43
Abb. 23	Bildschirmanzeige Startknopf drücken.....	44
Abb. 24	Bildschirmanzeige Betrieb MIT LokoHelp aktiv.....	44
Abb. 25	Bildschirmanzeige Gewichtseinstellung.....	45
Abb. 26	Widerstandsgrafik	47
Abb. 27	Bildschirmanzeige BETRIEB OHNE LokoHelp	48
Abb. 28	Bildschirmanzeige Betrieb OHNE LokoHelp®, Bestätigung.....	48
Abb. 29	Bildschirmanzeige Betrieb OHNE LokoHelp aktiv.....	49
Abb. 30	Bildschirmanzeige Parameter des LokoHelp®-Systems.....	50
Abb. 31	Bildschirmanzeige Einstellung Systemsprache.....	51
Abb. 32	Bildschirmanzeige Einstellung Gewichtseinheit.....	51
Abb. 33	Bildschirmanzeige Antrieb & Zeitlimit	52
Abb. 34	Bildschirmanzeige Zeitähler	52
Abb. 35	Bildschirmanzeige Erweiterte Einstellungen	53
Abb. 36	Bildschirmanzeige Servicebericht	53
Abb. 37	Bildschirmanzeige Systeminformation	54
Abb. 38	Bildschirmanzeige Fehlermeldung.....	57
Abb. 39	Überprüfung Hauptstecker.....	57
Abb. 40	Bildschirmanzeige Fehlermeldung: LokoHelp IST NICHT abmontiert!	58
Abb. 41	Bildschirmanzeige Fehlermeldung: LokoHelp Servofehler.....	59
Abb. 42	Bildschirmanzeige Aufforderung zur Schmierung	60
Abb. 43	Bildschirmanzeige Bestätigung der Schmierung	60
Abb. 44	Bildschirmanzeige Aufforderung zur Wartung	61
Abb. 45	Schmierung Führung Orthesenaufnehmer	64
Abb. 46	Kettenschmierung	64
Abb. 47	Betriebsbildschirm auswählen	65
Abb. 48	Einstellungsbildschirm	65
Abb. 49	Zeitähler-Bildschirm	65

Abbildungsverzeichnis

Abb. 50	Erweiterte Einstellungen Bildschirm	65
Abb. 51	Bestätigungsbildschirme	66
Abb. 52	Servicebericht-Bildschirme	66