

SYSTÈME D'ALLÈGEMENT AMBULATOIRE NxSTEP™

MODE D'EMPLOI

- 950-485 Système d'allègement ambulatoire NxStep™, 115 V c.a.
- 945-480 Système d'allègement ambulatoire, 115 V c.a. et 230 V c.a.



BIODEX

Biodex Medical Systems, Inc.


















20 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967-4704, Tel: 800-224-6339 (Int'l 631-924-9000), Fax: 631-924-9338, Email: info@biodex.com, www.biodex.com

Table des matières

Définition des symboles.....	3
1. Introduction	8
2. Instructions d'assemblage.....	12
Procédure d'assemblage.....	12
3. Utilisation du système d'allègement ambulatoire NxStep.....	13
Le boîtier de contrôle	15
La batterie	15
Positionnement du NxStep pour une utilisation avec le Gait Trainer ou le tapis roulant RTM de Biodex	16
Déplacement libre	17
Trotter	17
Sangles de stabilisation pelvienne	18
Utilisation du harnais d'allègement	18
Utilisation du cordon de sécurité	19
Détermination du support de masse corporelle	20
Allègement de poids du patient.....	20
Procédure d'allègement du patient	20
4. Nettoyage	23
Harnais, veste, capitonnage, bandes et coussinets	23
Mousse des barres de maintien	23
5. Entretien et inspection de sécurité.	24
Entretien général.....	24
Inspections mensuelles	24
6. Références et bibliographies	24
7. Caractéristiques techniques	25
8. Élimination.....	25

Définition des symboles

Les symboles suivants et leurs définitions associées sont utilisés tout au long de ce manuel.

Symbole	Définition
	Lisez attentivement ces instructions avant utilisation
	Attention
	Avertissement d'ordre général
	Action obligatoire d'ordre général
	Tension dangereuse
	Bouton « On » (marche)
	Bouton « Off » (arrêt)
	Terre
	Courant alternatif
	Fusible
	Connecteur / Câble USB
	Déchets d'équipement électrique
	Lieu de fabrication
	Pièce appliquée de type B
	Marquage CE
	Marquage CE pour produits ayant un certificat de conformité CE
	Certification de sécurité ETL Intertek

Avant de continuer



Avant que vous commenciez à suivre les indications d'installation de ce manuel, nous souhaiterions aborder certains points à titre préliminaire pour garantir une utilisation sûre et aisée de votre système d'allègement ambulatoire Biodex NxStep.

Gardez à l'esprit que l'utilisation des produits Biodex exige une expertise professionnelle permettant de distinguer les techniques thérapeutiques appropriées. Il est important de tenir compte de la situation spécifique de chaque patient avant de commencer tout type de test ou de programme de rééducation. Assurez-vous de parfaitement comprendre ces instructions d'utilisation avant de soumettre un patient à des tests ou exercices. Exercez-vous aux différentes configurations et aux différents positionnements avec un sujet sain avant d'essayer de traiter un patient blessé.

REMARQUE : la révision de cet appareil est réservée à un personnel qualifié. Ne tentez pas de l'installer ou de le réparer vous-même. Pour toute demande d'assistance, appelez le service client de Biodex.



AVERTISSEMENT : pour garantir une utilisation dans de bonnes conditions de sécurité, il est nécessaire d'inspecter le système d'allègement ambulatoire NxStep avant toute utilisation pour un patient. Pour plus d'informations, se référer à la section Entretien et inspection de sécurité.



ATTENTION : ne pas utiliser le système d'allègement ambulatoire NxStep en cas de détection, lors de l'inspection, de tout problème nécessitant une intervention de révision de la part du personnel Biodex.



ATTENTION : s'assurer que l'anneau d'arrêt de la corde de support n'entre pas en contact avec la poulie de la barre de support lors de l'utilisation d'un harnais fourni par Biodex ou d'un harnais d'un autre fabricant pour soutenir le patient.



ATTENTION : seul le personnel autorisé de Biodex Medical Systems est habilité, le cas échéant, à effectuer des opérations de révision sur le système d'allègement ambulatoire NxStep. Le non-respect de cette condition aura pour conséquence une annulation de la garantie et l'impossibilité d'assurer un fonctionnement sûr.



ATTENTION : seul le fabricant peut autoriser d'apporter des modifications à ce produit. Toute modification non autorisée de ce produit peut constituer un danger pour l'opérateur et le patient, et annulera la garantie du fabricant. Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



ATTENTION : les thérapeutes doivent s'assurer de surveiller attentivement le patient. Une augmentation importante de la pression sanguine ou une baisse du taux d'oxygène peuvent exiger de retirer rapidement le patient du système d'allègement ambulatoire NxStep. Si cette situation se présente, appuyez sur les boutons rouges des attaches rapides pour détacher rapidement le patient tout en laissant le harnais.

Certification et classification du produit

Le système d'allègement ambulatoire NxStep a reçu les certifications suivantes et correspond aux classifications suivantes :

- Certifié ETL comme équipement électrique, utilisation en laboratoire ; Partie 1, Exigences générales de sécurité conformes CEI 60601-1 : CEI 60601-1 clause 3 9.4 : CEI 60601-1 clause 3 7.9 : CEI 60601-1 Clause 15.3.5 : ISO 10535, CEI 60601-1-2 et est marqué CE.
- Équipement de classe I FDA
- Produit de classe I UE

REMARQUE : il est possible d'obtenir les schémas de circuit pour ce produit en contactant le service client de Biodex (voir Coordonnées).

- Pièce appliquée de type B 



- Compatibilité électromagnétique : cet équipement est conforme à la norme CEM CEI 60601-2 portant sur les équipements médicaux.

Remarque : des informations exhaustives sur la compatibilité électromagnétique du système NxStep sont disponibles dans le supplément de conformité accessible sur le site Web de Biodex (www.biodex.com) ou peuvent être obtenues en contactant le service client de Biodex (voir Coordonnées).

Représentant autorisé dans la Communauté européenne :



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag,
Pays-Bas

Informations de sécurité importantes



ATTENTION : conformément à la loi, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Lors d'une utilisation à des fins thérapeutiques, les paramètres d'utilisation (c'est-à-dire l'effort total à réaliser, le rythme cardiaque maximum, etc.) doivent être clairement définis par un médecin afin de réduire le risque de blessure du patient.



Suivre le document fournissant les instructions d'assemblage et d'installation.



Lire attentivement tout le manuel d'utilisation avant d'utiliser cet appareil. Ne pas lire le manuel peut être source d'erreurs de la part de l'utilisateur ou de données inexactes. S'assurer de conserver tous les documents fournis pour référence ultérieure.



S'assurer de comprendre tous les symboles « Avertissement » et « Attention » expliqués dans la section « Avant de continuer » de ce manuel.



N'utiliser ce produit que conformément aux instructions du manuel.



Le système d'allègement ambulatoire NxStep de Biodex est conçu pour une utilisation dans un environnement prévu pour les patients.



Pour obtenir les caractéristiques techniques du produit, se référer à la Table des matières.



Instructions de nettoyage et d'entretien à la section 4.



ATTENTION : alimentation de la batterie : adaptateur mural 115 V ou 230 V pour le rechargement de la batterie.



AVERTISSEMENT : utiliser des adaptateurs muraux approuvés.



Coordonnées

Pour des conseils techniques supplémentaires, des informations sur la révision ou la formation, merci de contacter :

**Biodex Medical Systems, Inc.,
20 Ramsey Road
Shirley, New York, 11967-4704 États-Unis**

**Tél : 631-924-9000 Fax : 631-924-8355
Services de soutien : supportservices@biodex.com
Formation clinique : clined@biodex.com**



Fabriqué par :

**Biodex Medical Systems, Inc.,
20 Ramsey Road
Shirley, New York, 11967-4704 États-Unis
www.biodex.com**

1. Introduction

Utilisation visée

Le système d'allègement ambulatoire NxStep de Biodex permet aux thérapeutes et aux patients de profiter des bienfaits d'un entraînement par allègement partiel du poids du corps de manière sûre, facile et confortable.

Indications thérapeutiques

Cet appareil est idéal pour les patients présentant divers déficits physiques et neurologiques.

Contre-indications :

Avant toute utilisation, veiller à toujours consulter un médecin au sujet des problèmes, limites et inquiétudes particuliers du patient.

Côtes fracturées

Saillie / rupture importante au niveau du disque

Infection de l'aîne ou greffe de peau dans la région de l'aîne

Contractures des extrémités inférieures

Ulcères cutanés au niveau du tronc ou des membres inférieurs

Troubles néoplasiques, dégénératifs ou vasculaires de la colonne vertébrale ou de la moelle épinière

Précautions :

Tubes gastro-intestinaux (rembourrage nécessaire)

Colostomie (rembourrage nécessaire)

Arthroplastie totale de la hanche

Fractures de la hanche (peut nécessiter de détacher le morceau d'aîne du côté affecté)

Spondylolisthésis

Intégrité cutanée compromise

Certaines maladies métastatiques

Pièces et réglages :

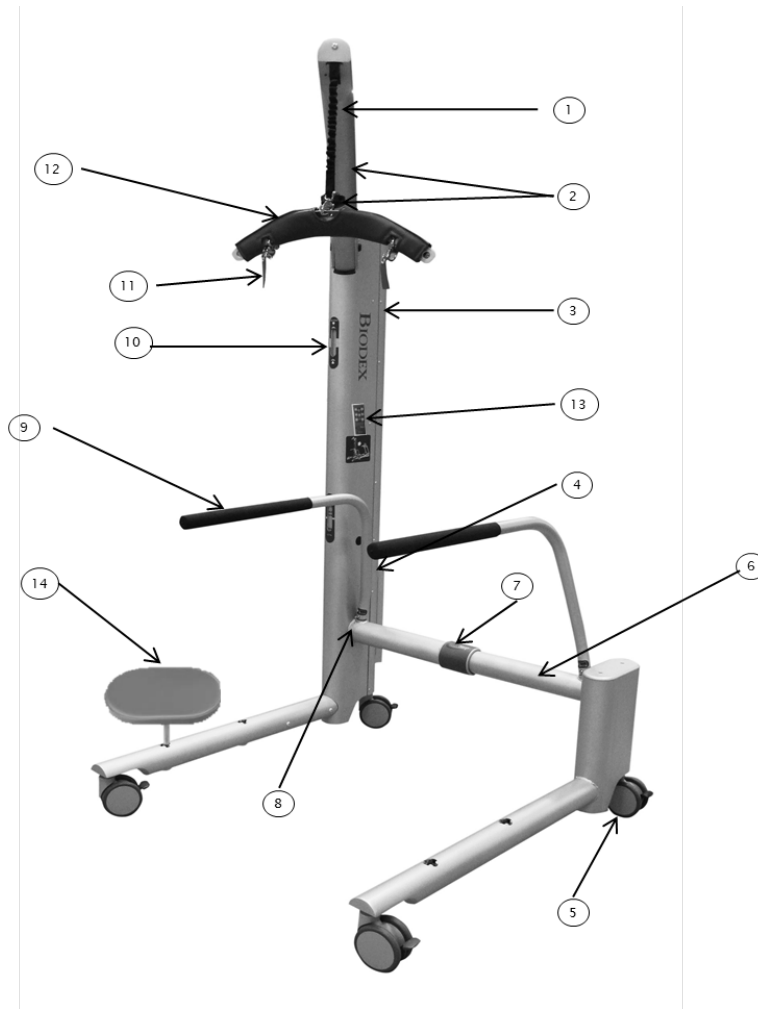


Figure 1.1. Les pièces et réglages du système d'allègement ambuloire NxStep incluent :

Pièces et réglages standards :

1. Cordon de sécurité
2. Barre de support et anneau d'arrêt
3. Colonne principale
4. Clé Allen (rangée dans un emplacement près de la batterie)
5. Roulettes blocables 12,7 cm (4)
6. Tube transversal
7. Goupille de raccord
8. Boutons de dégagement de la barre de maintien (un de chaque côté)
9. Barres de maintien
10. Balance d'allègement
11. Attaches rapides de gilet
12. Barre de harnachement du patient avec amortisseur

13. Boîtier de contrôle

14. Siège de thérapeute

Non représentés :

Batterie
Adaptateur(s) secteur c.a. (adaptateur 115 V c.a. pour les États-Unis, adaptateurs 115 et 230 V c.a. hors États-Unis)
Sangles de stabilisation pelvienne (945-462, deux sangles incluses)

En option :

Siège de thérapeute supplémentaire (950-486)

Pour des informations détaillées et des formations sur tous les aspects du système NxStep, déballage, assemblage et utilisation, visiter le site <https://www.biodex.com/physical-medicine/biodex-university/training-interactive-elearning> et s'enregistrer pour la prochaine formation en ligne NxStep.

Des formations existent également pour les applications cliniques des produits Biodex pour les accidents cérébrovasculaires, la maladie de Parkinson et la neuropathie périphérique.

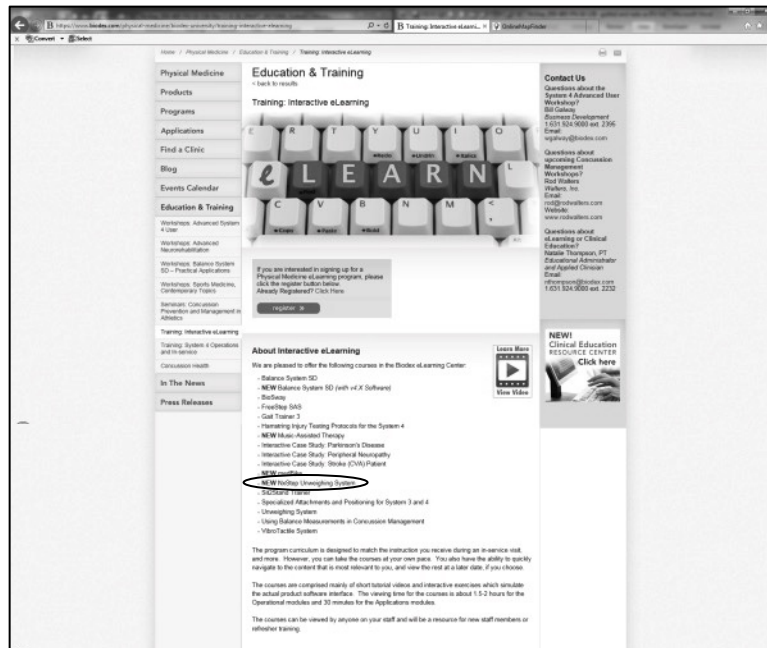


Figure 1.2. Page Web de formation en ligne Biodex.

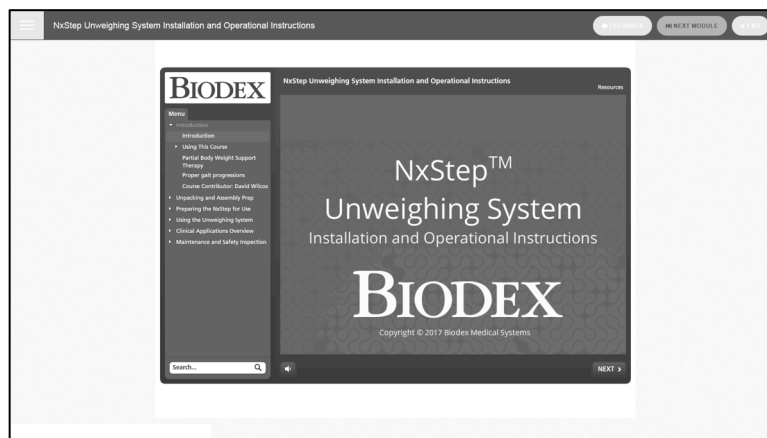


Figure 1.3. Formation en ligne NxStep

Home / Physical Medicine / Products / Harnesses / NEW Standard Unweighing Harness / Videos

Physical Medicine	NEW Standard Unweighing Harness
Products	< back to product overview
Balance	Videos
Semi-Recumbent Elliptical	Application of the Biodex Unweighing Harness in the Standing Position
Mobility Exercise	The Unweighing Harness is used to improve mobility for patients that require body-weight supported ambulation as well as increased trunk stability. The two-panel design and detachable pelvic support allows for a wide range of adjustability and easy application. One size fits most: waist size 24"-54"; weight capacity to 300 lb.
Gait Trainer	Unweighing Harness – Add Pelvic Support
Partial Body-Weight Support	Alternate application of the Unweighing Harness. If the patient requires more stabilization, then criss-crossing the gluteal fold straps across the front provides an effective tightening of the harness around the pelvic region.
Dynamometers	Application of the Biodex Unweighing Harness in the Seated Position
Ergometers	For the seated patient, first approximate the size of patient; better to err on too large. Adjust the back panels to get the upper harness through the patients arms and behind the patient as far as possible. Apply the lower portion of the harness by buckling in the thigh cuffs. Once patient is clipped in, cinch all adjustments as tight as patient can tolerate; it will loosen upon standing. When patient begins to stand, clip the thigh cuffs to the upper portion of the harness.
Supported Ambulation	
Harnesses	
Standard Unweighing Harness	
Support Harness DLX	
Bariatric Harness	
Pediatric Harness	
Harnesses Brochure	
Software Updates	
Concussion Resource Center	
Physical Medicine Catalog	
Programs	

Figure 1.4. Vidéos NxStep sur le site Web de Biodex.

2. Instructions d'assemblage

Remarque : les instructions d'assemblage sont détaillées dans la partie sur le déballage et l'assemblage de la formation en ligne NxStep.

Assemblage du système d'allègement ambulatoire NxStep

Le système d'allègement ambulatoire NxStep de Biodex devrait arriver entièrement assemblé dans votre établissement. Il est transporté dans une position comprimée, barre de support inclinée vers le bas et tube transversal comprimé. Lors de la première utilisation, il sera nécessaire d'étendre complètement le tube transversal et de placer la barre de support en position totalement levée.

REMARQUE : pour passer l'appareil par une porte, un couloir, etc., il est possible de comprimer le tube transversal et d'abaisser la barre de support pour faciliter le déplacement. Lorsqu'il est totalement comprimé, l'appareil peut passer dans une ouverture de 91,44 cm de large.



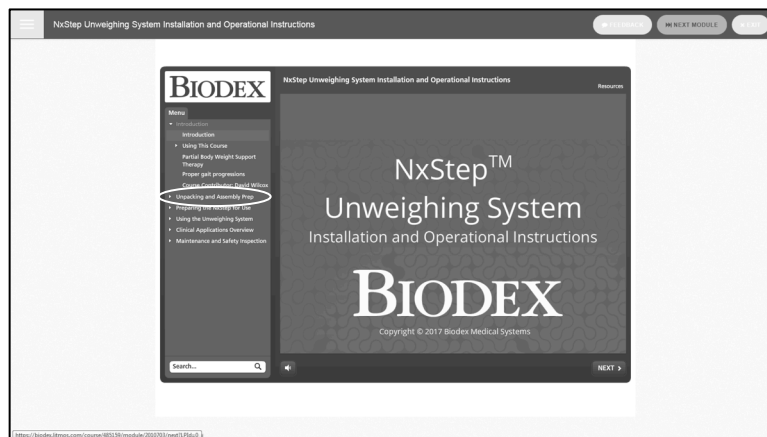
AVERTISSEMENT : deux personnes au moins sont nécessaires pour effectuer la procédure suivante. S'assurer d'assembler le NxStep sur une surface plane. S'assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour se déplacer facilement autour de l'armature du NxStep lors de l'installation.



Figure 2.1. Le NxStep de Biodex en position totalement comprimée.

Procédure d'assemblage

L'intégralité de la procédure d'assemblage est détaillée dans la formation en ligne NxStep. Pour regarder la vidéo détaillant la procédure d'assemblage, veuillez vous enregistrer pour la formation.



3. Utilisation du système d'allègement ambulatoire NxStep

Remarque : les instructions d'utilisation sont détaillées dans la partie Utilisation du système d'allègement ambulatoire de la formation en ligne NxStep. Cela inclut une vue d'ensemble de l'utilisation et une partie séparée sur l'utilisation du boîtier de contrôle.



ATTENTION : ne jamais laisser un patient non accompagné sur cet appareil. Vérifier tous les câbles, le harnais et les raccords avant chaque utilisation.



ATTENTION : le système d'allègement ambulatoire NxStep de Biodex utilise un harnais spécial pour soutenir le patient. Il est indispensable que ce harnais soit correctement adapté au patient. Se référer à la vidéo disponible sur le site Web de Biodex.

Roulettes de direction

Le NxStep de Biodex comporte quatre roulettes blocables. Les roulettes arrière ont deux positions de levier :

- Levier baissé : la roulette est bloquée.
- Levier relevé : la roulette est débloquée, et peut donc rouler et pivoter dans n'importe quelle direction.

Les roulettes avant ont trois positions de levier :

- Levier baissé : la roulette est bloquée.
- Levier à moitié relevé : la roulette est débloquée, et peut donc rouler et pivoter dans n'importe quelle direction.
- Levier totalement relevé : la roulette peut rouler, mais uniquement dans sa direction actuelle (elle ne pivotera pas). En règle générale, le plus facile pour diriger l'appareil est de déverrouiller les deux roulettes arrière et de verrouiller la direction des roulettes avant vers l'avant.



Figure 3.1. Les roulettes avant comptent trois réglages : totalement bloquées, totalement débloquées et bloquées au niveau de la direction.

Installation et retrait des barres de maintien



Figure 3.2. Le bouton de dégagement de la barre de maintien.

Il est possible d'utiliser les barres de maintien pour aider le patient ou de les retirer pour augmenter la difficulté. Pour installer ou retirer les barres de maintien, appuyer sur le bouton de dégagement approprié de la barre de maintien.

Le siège de thérapeute

Remarque : la mise en place du siège de thérapeute, du boîtier de contrôle et de la batterie fait l'objet d'une explication détaillée dans la partie Préparation du NxStep pour une première utilisation de la formation en ligne NxStep.

Par défaut, le NxStep est équipé d'un siège de thérapeute. Il est possible d'acheter un siège supplémentaire séparément (code produit du catalogue : 950-486). Une fois assis sur le siège, un clinicien peut facilement observer ou aider les patients au niveau du positionnement du pied et du déplacement du poids.

- Pour enlever le siège de thérapeute, il suffit de le lever. Pour installer le siège de thérapeute, insérer le support de siège dans l'un des deux trous de positionnement le long de chaque barre de support. Le siège peut être placé du côté intérieur ou extérieur par rapport au patient, et la hauteur du siège est réglable en déplaçant le verrou dans l'un des six trous de la barre verticale du siège.

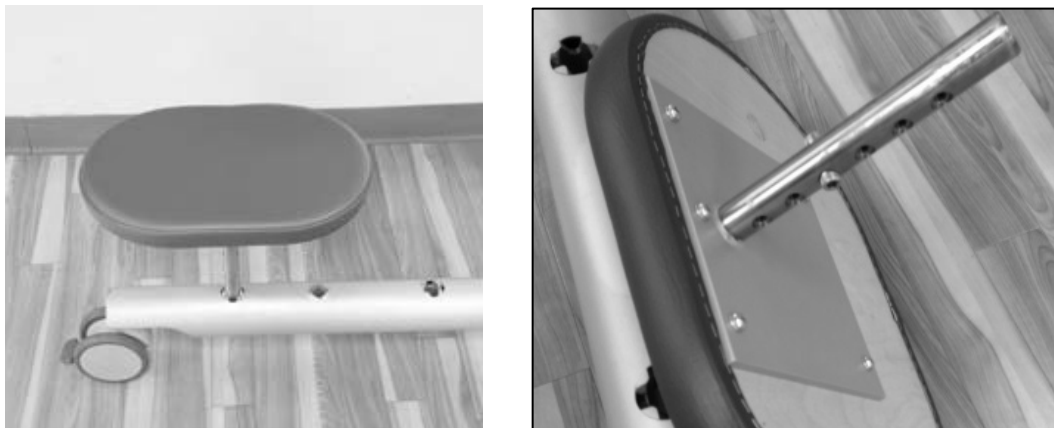


Figure 3.3. Le siège de thérapeute.

Le boîtier de contrôle

Le boîtier de contrôle permet de lever ou d'abaisser facilement la barre de harnachement du patient, d'ajuster le poids à alléger du patient et d'activer ou de désactiver la fonction d'allègement automatique pour les activités d'allègement. Il s'agit d'un boîtier magnétique, ce qui permet de le positionner de manière facile d'accès n'importe où sur la colonne principale lorsque le thérapeute ne le tient pas en main.

- Pour lever ou baisser la barre de harnachement du patient, appuyer sur les boutons <UP> (<HAUT>) ou <DOWN> (<BAS>) d'ajustement de la barre jusqu'à atteindre la hauteur de barre désirée.
- Pour augmenter ou diminuer le poids à alléger du patient, appuyer sur les boutons <UP> (<HAUT>) ou <DOWN> (<BAS>) de Unweigh Load (Poids à alléger) jusqu'à ce que le poids désiré à alléger du patient soit centré au niveau de la zone appropriée de la balance UNWEIGHING LOAD (CHARGE ALLÉGÉE).
- La fonction d'allègement automatique permet au système d'ajuster automatiquement le poids allégé à mesure que le patient progresse dans les activités d'allègement, afin de compenser tout relâchement au niveau du harnais lorsque le patient bouge. Pour activer ou désactiver l'allègement automatique, appuyer sur le bouton <ON> (<MARCHE>) ou <OFF> (<ARRÊT>) de l'Auto-Unload (Allègement automatique). Un indicateur lumineux vert s'allumera à côté de l'échelle LOAD RANGE (FOURCHETTE DE POIDS) lorsque l'allègement automatique est activé.



Figure 3.4. Le boîtier de contrôle.

La batterie

La batterie se fixe au niveau de la colonne principale. Glisser la batterie sur les poteaux de support. La fiche et le cordon sont situés sous la batterie inférieure. Pour charger les batteries, connecter le cordon de chargement à une prise murale.

- Lorsque la batterie est en charge, l'un des deux voyants LED s'allumera : une lumière verte signifie que la batterie est complètement chargée et une lumière orange signifie qu'elle est actuellement en charge.
- Le bouton rouge sur la batterie est un bouton de sécurité. Enfoncer ce bouton met l'appareil complètement hors tension. Si le bouton n'est pas enfoncé, l'appareil sera alimenté pour une utilisation normale.

REMARQUE : la batterie peut également être chargée à l'aide d'un chargeur séparé (référence : C10396). Si la batterie est déchargée, l'appareil peut être utilisé avec la batterie branchée et en charge.

Positionnement du NxStep pour une utilisation avec le Gait Trainer ou le tapis roulant RTM de Biodex



Figure 3.5. Le NxStep prêt à l'emploi avec le Gait Trainer de Biodex.

Le NxStep peut être positionné pour une utilisation avec le tapis roulant RTM ou le Gait Trainer de Biodex.

1. Retirer les barres de maintien (si le tapis roulant comporte ses propres barres de maintien et qu'elles n'interfèrent pas) et déverrouiller toutes les roulettes.
2. Faire rouler le NxStep en position pour que la barre de harnachement du patient soit le plus près possible du côté du tapis roulant où se situe le panneau de commande. Le panneau de commande du tapis roulant doit être facilement accessible.
3. Positionner le patient au centre de la bande du tapis roulant et plus proche de l'avant que de l'arrière de la plate-forme du tapis roulant.
4. Verrouiller les quatre roulettes blocables et commencer à utiliser le tapis roulant.



ATTENTION : lors de l'utilisation du système d'allègement ambulatoire NxStep avec un tapis roulant, les roulettes de direction doivent être positionnées à l'arrière du tapis roulant. Cela permettra de manœuvrer plus facilement autour de la plate-forme du tapis roulant.

Déplacement libre



Figure 3.6. Le NxStep prêt à l'emploi pour un déplacement libre au sol.

Le NxStep de Biodex peut être utilisé au sol ou avec d'autres appareils d'exercice. Garder à l'esprit les ajustements nécessaires lors du passage d'un appareil à l'autre. Par exemple, en descendant d'un tapis roulant, il faut tenir compte de la hauteur ajoutée par le tapis roulant ; dans ce cas il faudra descendre la barre de harnachement. Le contraire vaut également lorsque l'on passe du sol au tapis roulant.

Lors d'un déplacement au sol, il n'est pas nécessaire d'effectuer une rotation complète du système d'allègement ambulatoire lorsque le patient n'a plus suffisamment d'espace pour se mouvoir. Il suffit de demander au patient de se retourner et de se déplacer dans la direction opposée.

Trotter

La suspension dynamique offre des configurations variées qui permettent aux patients de marcher rapidement ou même de trotter lorsqu'ils sont harnachés au NxStep.

Sangles de stabilisation pelvienne

Si souhaité, utiliser les deux sangles de stabilisation pelvienne incluses pour un soutien supplémentaire lors des activités d'allègement partiel du poids du corps. Placer les boucles de sangles autour des barres de maintien et les crochets dans les anneaux situés sur le harnais du patient.

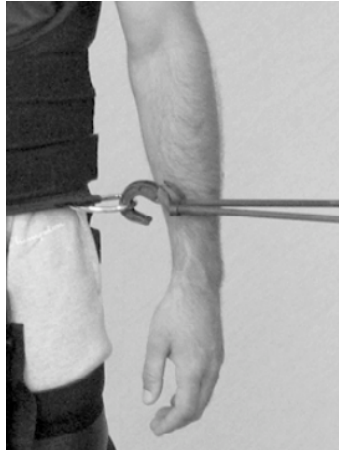


Figure 3.7. Crochet de la sangle de stabilisation passé dans un anneau du harnais.

Utilisation du harnais d'allègement

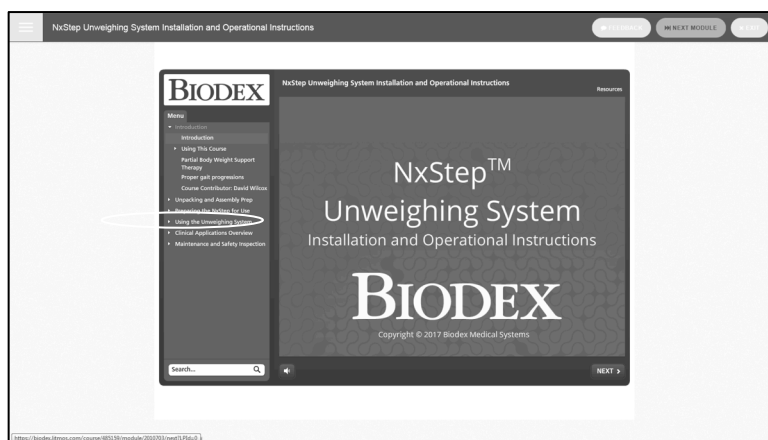


ATTENTION : le système d'allègement ambulatoire NxStep de Biodex utilise un harnais spécial pour soutenir le patient. Il est indispensable que ce harnais soit correctement adapté au patient.

Le NxStep de Biodex peut être utilisé avec la plupart des harnais à deux points. Le harnais fourni avec votre NxStep offre un soutien maximum aux patients ayant besoin d'un allègement constant. Il assure aussi une meilleure stabilité du tronc. Sa conception à deux panneaux offre une grande variété d'ajustements possible et permet une utilisation facile dans des positions assise ou allongée, et sa pièce de support pelvien unique empêche les pressions excessives au niveau de la région de l'aîne. Le harnais est adapté à la plupart des patients (tour de taille 61 - 137 cm). La capacité de poids maximale est de 136 kg.

Mise en place du harnais

Remarque : la mise en place du harnais d'allègement standard de Biodex est détaillée dans la formation en ligne NxStep et dans une vidéo proposée dans la section Produits du site Web de Biodex dans : Home/Physical Medicine/Products/Harnesses/NEW Standard Unweighing Harness/Videos (Accueil / Médecine physique / Produits / Harnais / NOUVEAU Harnais d'allègement standard / Vidéos).



Utilisation du cordon de sécurité



ATTENTION : pour garantir la sécurité du patient, il est essentiel que le cordon lors des activités d'allègement.

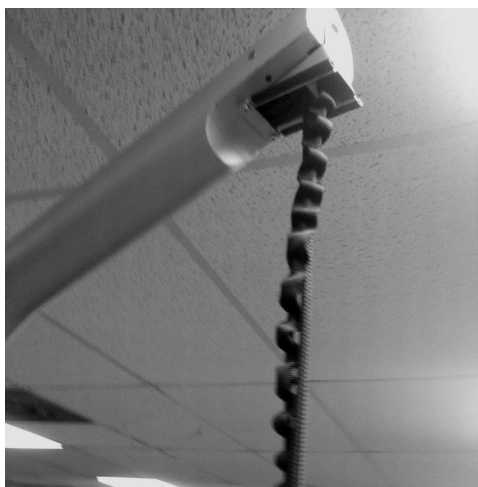


Figure 3.8. Le cordon de sécurité (le cordon élastique strié) s'attache au centre de la barre de harnachement du patient.

Le cordon de sécurité est installé en usine, mais il peut être nécessaire d'effectuer quelques ajustements simples pour garantir un maniement correct lors de l'utilisation de l'appareil. Le cordon de sécurité est élastique, mais sa longueur maximale étiré est d'environ 64 cm.

Détermination du support de masse corporelle

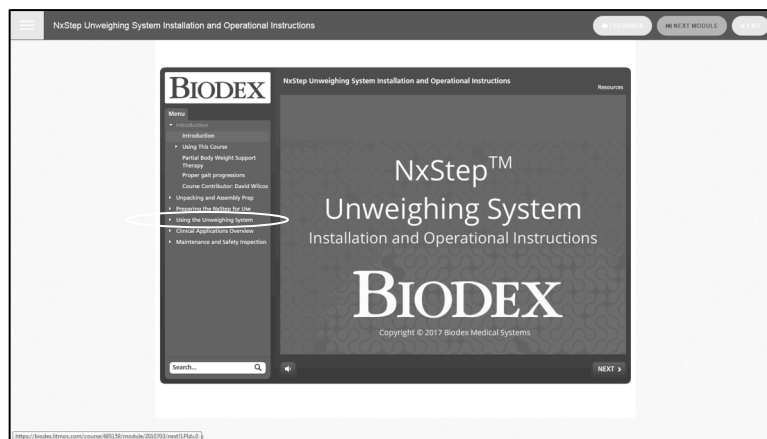
Le contact entre le talon et le sol est perdu chez le patient lorsque l'allègement de poids dépasse 40 % de la masse corporelle (Visintin et Barbeau, 1989.) Gardner, et coll. (1988) ont choisi d'utiliser un niveau d'allègement de poids lors duquel le patient est parvenu à un contact talon / sol bilatéral pendant dix pas consécutifs.

Au moment de déterminer le support de masse corporelle, ayez à l'esprit le confort du patient ainsi que le niveau d'implication de sa pathologie. Un patient confronté à des difficultés considérables peut nécessiter un allègement de poids plus important.

La balance affichera le niveau d'allègement en livres et en kilogrammes. Par exemple, 14 kg signifient que le patient « se sentira plus léger » de 14 kg. Pour un patient de 68 kg, cela équivaldrait à 20 % de sa masse corporelle.

Allègement de poids du patient

Remarque : les instructions d'allègement de poids du patient sont détaillées dans la partie Utilisation du système d'allègement ambulatoire de la formation en ligne NxStep. Pour regarder la vidéo détaillant la procédure d'assemblage, veuillez vous rendre sur le site Web de Biodex et vous enregistrer pour la formation.



Le poids allégé du patient peut être défini manuellement ou à l'aide de la fonction d'allègement automatique.

REMARQUE : il est possible d'ajuster le poids allégé du patient à tout moment en levant ou en abaissant la barre de harnachement du patient. Il n'est pas nécessaire de désactiver la fonction d'allègement automatique au préalable. L'allègement automatique se désactive automatiquement dès que l'on ajuste la barre de harnachement.

Procédure d'allègement du patient

Patients ambulatoires :

1. Utiliser le boîtier de contrôle pour ajuster la hauteur de la barre de harnachement du patient juste au-dessus de la tête du patient.
2. Positionner le patient et, en gardant le patient debout, ajuster le harnais comme requis avant d'alléger du poids.
3. Pour une utilisation avec le tapis roulant RTM ou le Balance System de Biodex, ou tout autre appareil thérapeutique, enfoncer totalement le levier de verrouillage sur les quatre roulettes et s'assurer qu'elles restent bien en place.

4. Tenir compte de la largeur des épaules du patient et choisir les trous de connexion à utiliser sur la barre de harnachement du patient pour attacher le patient de manière sécurisée au NxStep. Les trous extérieurs sont espacés de 53 cm. Les trous intérieurs sont espacés de 36 cm. Détacher les attaches rapides du harnais, les passer dans les trous appropriés et fermer les attaches.



Figure 3.9. La balance de poids à alléger se trouve sur la colonne principale.

REMARQUE : pour voir une vidéo détaillant le placement et l'ajustement du harnais, visiter : [www.biodex.com \(Home/Physical Medicine/Products/Harnesses/NEW Standard Unweighing Harness/Videos\)](http://www.biodex.com/Home/Physical%20Medicine/Products/Harnesses/NEW%20Standard%20Unweighing%20Harness/Videos) (Accueil / Médecine physique / Produits / Harnais / NOUVEAU Harnais d'allègement standard / Vidéos).

5. Régler le poids dont alléger le patient en appuyant sur UNWEIGH LOAD (POIDS À ALLÉGER) <UP> (<HAUT>) ou <DOWN> (<BAS>) Le poids allégé s'affichera sur la balance UNWEIGHING LOAD (POIDS ALLÉGÉ) sur la colonne principale du système.
6. Lever la barre de harnachement du patient à l'aide du bouton BAR HEIGHT (HAUTEUR DE BARRE) <UP> (HAUT) du boîtier de contrôle pour commencer à effectuer un allègement du poids sélectionné. Continuer à appuyer sur le bouton BAR HEIGHT (HAUTEUR DE BARRE) <UP> (HAUT) jusqu'à ce que l'indicateur se trouve au centre (zone verte) de la balance de poids située sur la colonne principale. Le poids à alléger est alors appliqué de manière précise au patient.



Figure 3.10. Balance de poids à alléger



ATTENTION : ne pas laisser la barre de harnachement du patient toucher la poulie ou la barre de support.



ATTENTION : s'assurer que le cordon de sécurité est connecté avant que le patient commence l'exercice. Afin de garantir la sécurité du patient, le cordon de sécurité doit être connecté lors des activités d'allègement.

7. Si souhaité, activer la fonction d'allègement automatique en appuyant sur le bouton AUTO UNLOAD (ALLÈGEMENT AUTOMATIQUE) <ON> (<MARCHE>) sur le boîtier de contrôle.
8. Si souhaité, il est possible d'attacher les bandes élastiques de stabilisation pelvienne aux anneaux du harnais au niveau des hanches du patient, puis aux montants des barres de maintien.
9. Si le patient doit marcher au sol, débloquer les roulettes. Les quatre roulettes peuvent être réglées pour pouvoir pivoter complètement, ou les roulettes avant peuvent être bloquées dans la direction avant.
10. Pour la marche au sol, le patient ou le thérapeute peuvent guider le NxStep à l'aide des barres de maintien.

REMARQUE : le poids à alléger peut être ajusté à tout moment.

11. Lorsque le patient a fini de s'exercer et qu'il est prêt à être détaché du NxStep, le thérapeute peut appuyer sur le bouton AUTO UNLOAD (ALLÈGEMENT AUTOMATIQUE) <OFF> ou simplement baisser la barre de harnachement du patient jusqu'à annuler le poids allégé. Le patient peut alors être détaché du harnais.

Patients non ambulatoires

Pour les patients non ambulatoires, attacher le harnais d'allègement en position assise ou, de préférence, couchée sur une table. Dans ce cas, le thérapeute doit faire passer le harnais sous le patient ou faire rouler le patient de côté sur le harnais lorsqu'il est sur la table. Une fois que le patient est attaché par le harnais, positionner le NxStep pour lever le patient. L'appareil peut être positionné autour d'une chaise ou d'un fauteuil roulant, et les jambes peuvent passer sous une table.

1. Une fois le harnais sécurisé et le patient placé dans une position appropriée, utiliser le bouton BAR HEIGHT (HAUTEUR DE BARRE) <DOWN> (<BAS>) du boîtier de contrôle pour baisser la barre de harnachement du patient jusqu'à ce qu'elle se trouve juste au-dessus de la tête du patient.



ATTENTION : il peut être nécessaire de déconnecter le cordon de sécurité pour permettre de baisser la barre de harnachement du patient à la hauteur de la chaise. S'assurer que le cordon de sécurité est connecté avant que le patient commence l'exercice. Afin de garantir la sécurité du patient, le cordon de sécurité doit être connecté lors des activités d'allègement.

4. Nettoyage

Harnais, veste, capitonnage, bandes et coussinets

Pour les salissures légères :

1. Une solution à 10 % de liquide vaisselle dilué dans de l'eau tiède appliquée avec un chiffon doux humide permettra d'enlever la plupart des salissures.
2. Si nécessaire, appliquer une solution de détergent liquide et d'eau avec une brosse à poils souples. Effacer les résidus à l'aide d'un chiffon humide.

Pour les salissures plus importantes qui ne partent pas avec la méthode ci-dessus :

1. Humecter un chiffon blanc doux avec de l'alcool isopropylique et frotter doucement. Rincer à l'aide d'un chiffon humide.

Remarque : tester cette méthode sur un endroit peu visible avant de l'utiliser sur la tache / salissure proprement dite.

Pour les taches plus difficiles qui ne partent pas avec la méthode ci-dessus :

1. Humecter un chiffon blanc doux avec une solution d'eau de Javel (chlorhydrate de sodium) ; 10 % de Javel, 90 % d'eau.
2. Frotter doucement.
3. Rincer à l'aide d'un chiffon humide pour enlever la Javel.
4. Si nécessaire, laisser une solution d'eau de Javel à 10 % sur la zone affectée ou appliquer avec un chiffon humide pendant approximativement 30 minutes. Rincer à l'aide d'un chiffon humide pour enlever la Javel restante.

Remarque : tester cette méthode sur un endroit peu visible avant de l'utiliser sur la tache / salissure proprement dite.

Mousse des barres de maintien

1. Le fabricant indique que n'importe quel nettoyant ou désinfectant peut être utilisé.

5. Entretien et inspection de sécurité.

Entretien général

1. Débarrasser les roues de tous matériaux étrangers ou accumulation de saleté.
2. Inspecter régulièrement toutes les soudures.
3. Vérifier régulièrement les boulons et les resserrer si nécessaire.

Remarque : si la corde de support ou le cordon de sécurité montrent le moindre signe d'usure, contacter immédiatement le service client de Biodex.

Inspections mensuelles

1. Inspecter la corde de support et le cordon de sécurité (voir Figure 3.8). Abaisser la corde du harnais à l'aide du boîtier de contrôle jusqu'à ce qu'elle atteigne sa longueur maximum d'environ 127 cm. La corde de support doit descendre sur toute sa longueur de manière fluide.
2. Inspecter la corde et le cordon de sécurité pour déceler tout type d'usure, notamment tout effilochage, coupure ou nœud. Tirer fermement sur la corde pour s'assurer de sa solidité.
3. Vérifier la barre de harnachement du patient et les attaches pour détecter tout signe d'usure.
4. Enlever les attaches et les remettre en place pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
5. Inspecter les quatre roulettes pour déceler d'éventuelles usures inégales. S'assurer qu'elles sont attachées fermement au système d'allègement.
6. Vérifier que les roulettes se verrouillent et se déverrouillent correctement.

6. Références et bibliographies

Pour des exemples d'applications spécifiques et des références bibliographiques, visiter www.biodex.com. Depuis la page d'accueil, sélectionner <Physical Medicine> (<Médecine physique>), <Products> (<Produits>), <Partial Body Weight Support> (<Allègement partiel du poids du corps>), <NxStep> et <Applications> (<Applications>).

7. Caractéristiques techniques

Dimensions : En fonctionnement :

Diamètre intérieur 38,8 po. L x 48 po. P x 94 po. H (99 x 122 x 239 cm)

Diamètre extérieur 47,5 po. L x 48 po. P x 94 po. H (121 x 122 x 239 cm)

Replié (lorsqu'il n'est pas en fonctionnement) :

Diamètre extérieur 32 po. L x 48 po. P x 79 po. H (81 x 122 x 201 cm), peut passer dans une porte standard de 36 po. x 80 po. (91 cm x 203 cm). La batterie ajoute 4 po. (10,2 cm) de profondeur.

Convient aux patients : enfants jusqu'à 6 pi 7 po. (201 cm) sur un tapis roulant standard dans une zone où les plafonds ont une hauteur de 8 pi (244 cm).

Inclut : un siège de thérapeute

Peut accueillir une plate-forme de tapis roulant : jusqu'à 38 po. L et 13,5 po. H (97 cm x 34 cm)

Ajustement vertical : 50 po. (127 cm)

Allègement de poids maximum : 160 livres (73 kg)

Poids maximum utilisateur : 400 livres (181 kg)

Alimentation du chargeur : adaptateur 115 V c.a. (pour modèle 950-485) ou 230 V c.a. (pour modèle 945-480).

Batterie : rechargeable 24 V. La batterie se met automatiquement en charge au branchement du système.

Poids : 275 livres (125 kg)

Conformité : CEI 60601-1 et ISO 10535 pour la sécurité ; CEM 60601-1-2

Conformité CE : CEI 60601-1

Garantie : deux ans pour les pièces ; un an pour la main-d'œuvre.



8. Élimination

L'élimination de l'équipement devra se faire conformément aux réglementations nationales respectives.

Il conviendra de contacter une société d'élimination des déchets appropriée. Éliminer l'appareil de manière appropriée en fin de vie.

Les batteries et pièces d'usures doivent être considérées comme des déchets dangereux. Après les avoir remplacées, éliminer les pièces d'usure conformément à la législation nationale en matière de déchets.



County of New York
State of New York

Date: December 8, 2017

To whom it may concern:

This is to certify that the attached translation from English into French is an accurate representation of the documents received by this office.

The documents are designated as:

- NxStep_950-485- IFU ED 545 pm 110217

Karen Sesterhenn, Project Manager in this company, certifies and attests to the following:

“To the best of my knowledge, the aforementioned documents are a true, full and accurate translation of the specified documents.”

Signature of Karen Sesterhenn

BIODEX

Biodex Medical Systems, Inc.

20 Ramsey Road, Shirley, New York, 11967-4704, Tel: 800-224-6339 (*Int'l 631-924-9000*), Fax: 631-924-9338, Email: info@biodex.com, www.biodex.com

