

# NxSTEP™ GEWICHTSENTLASTUNGSSYSTEM

---

## GEBRAUCHSANWEISUNG

950-485 NxStep™ Gewichtsentlastungssystem, 115 VAC

945-480 NxStep™ Gewichtsentlastungssystem, 115 VAC und 230 VAC



## 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](mailto:info@biodex.com), [www.biodex.com](http://www.biodex.com)

---

# Inhaltsverzeichnis

Symboldefinition.....	3
1. Einführung.....	8
2. Montageanweisungen .....	12
Montageverfahren .....	12
3. Bedienung des NxStep Gewichtsentlastungssystems .....	13
Der Hand-Held Controller .....	15
Der Akkupack.....	15
Positionierung des NxStep für die Verwendung mit dem Biodex Gait Trainer oder dem RTM-Laufband .....	16
Freilauf.....	17
Joggen.....	17
Beckenstabilisierungsgurte.....	18
Verwendung des Entlastungsgurts.....	18
Handhabung des Sicherungsseils.....	19
Bestimmung der Körpergewichtsentlastung.....	20
Reduzieren des Körpergewichts.....	20
Patientenentlastung.....	20
4. Reinigung .....	23
Gurt, Weste, Polsterung, Bänder und Pads .....	23
Schaumstoffgriffe der Lenkstange .....	23
5. Wartung und Sicherheitsinspektion .....	24
Allgemeine Wartung .....	24
Monatliche Inspektionen.....	24
6. Nachweise und Literaturverzeichnis .....	24
7. Spezifikationen .....	25
8. Entsorgung .....	26

# Symboldefinition

Folgende Symbole und zugehörige Definitionen werden im gesamten Handbuch verwendet und impliziert.

Symbol	Definition
	Lesen Sie diese Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch
	Vorsicht
	Allgemeiner Warnhinweis
	Allgemeine obligatorische Maßnahme
	Gefährliche Spannung
	Stromversorgung „Ein“
	Stromversorgung „Aus“
	Masse
	Wechselstrom
	Sicherung
	USB-Anschluss/-Kabel
	Elektro-Altgeräte
	Herstellungsort
	Hergestellt durch
	Anwendungsteil Typ B
	CE-Zeichen
	CE-Zeichen für Produkte mit EG-Zertifikat
	Sicherheitszertifizierung durch ETL Intertek

---

# Vorabinformationen



Bevor Sie mit den in diesem Handbuch beschriebenen Einstellungsschritten beginnen, ist zunächst auf einige Punkte hinzuweisen, um einen sicheren und störungsfreien Betrieb Ihres Biodex NxStep Gewichtsentlastungssystems zu gewährleisten.

Beachten Sie, dass zur Verwendung der Biodex Produkte Fachkenntnisse erforderlich sind, um geeignete Behandlungstechniken beurteilen zu können. Dabei muss die individuelle Situation des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden, bevor mit Tests oder einem Rehabilitationsprogramm begonnen wird. Vergewissern Sie sich, dass Sie diese Bedienungsanleitung vollständig verstanden haben, bevor Sie mit einem Patienten Tests oder Übungen durchführen. Üben Sie die Einstellungen und Positionierung mit einer gesunden Person, bevor Sie einen verletzten Patienten behandeln.

**HINWEIS:** Wartungsarbeiten dürfen nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Bitte versuchen Sie nicht, die Installation oder Reparaturen selbst durchzuführen. Fordern Sie Unterstützung vom proxomed Kundendienst an.



**WARNHINWEIS:** Das NxStep Gewichtsentlastungssystem muss vor jedem Patienteneinsatz gründlich inspiziert werden, um eine sichere Bedienung zu gewährleisten. Details finden Sie im Abschnitt „Wartung und Sicherheitsinspektion“.



**VORSICHT:** Das NxStep Gewichtsentlastungssystem darf nicht verwendet werden, wenn während der Inspektion ein Problem erkannt wird, das eine Wartung durch proxomed erfordert.



**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass bei Verwendung eines Gurts von Biodex oder einem anderen Herstellergurt zum Halten des Patienten der Anschlagring des Trageseils die Riemenscheibe der Haltestange nicht berührt.



**VORSICHT:** Wenn eine Wartung erforderlich ist, darf das NxStep Gewichtsentlastungssystem ausschließlich von proxomed autorisiertem Personal gewartet werden. Geschieht dies nicht, erlischt die Garantie und ein sicherer Betrieb kann nicht länger gewährleistet werden.



**VORSICHT:** Änderungen an diesem Produkt werden nur vom Hersteller zugelassen. Nicht zugelassene Änderungen am Produkt können zu einer Gefahr für Benutzer und/oder Patienten werden und führen zum Erlöschen der Herstellergarantie. Nehmen Sie keine Änderungen ohne Genehmigung des Herstellers an diesem Gerät vor.



**VORSICHT:** Therapeuten müssen die sorgfältige Überwachung ihrer Patienten sicherstellen. Ein starker Anstieg des Blutdrucks oder ein Abfall des Sauerstoffgehalts kann ein schnelles Herunternehmen des Patienten vom NxStep Gewichtsentlastungssystem erfordern. Ziehen Sie in solchen Fällen die roten Laschen auf den Schnellverschlussclips, um den Patienten schnellstmöglich und mit noch angelegtem Gurt zu entfernen.

---

# Produktzertifizierungen und -klassifizierungen

Das NxStep Gewichtsentlastungssystem hat die folgenden Zertifizierungen erhalten und ist wie folgt klassifiziert:

- ETL-registriertes elektrisches Gerät, Laborgebrauch; Teil 1, Allgemeine Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1: IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Abschnitt 9.4: IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Abschnitt 7.9: IEC 60601-1, Abschnitt 15.3.5: ISO 10535, IEC 60601-1-2 und ist CE-gekennzeichnet.
- Gerät der FDA-Klasse I
- Produkt der EU-Klasse I

**HINWEIS:** Schaltpläne für dieses Produkt können vom proxomed Kundendienst angefordert werden (siehe Kontaktinformationen).

- Anwendungsteil Typ B 



- Elektromagnetische Verträglichkeit: Dieses Gerät entspricht der EMV-Richtlinie IEC 60601-2 für medizinische Geräte.

**Hinweis:** Vollständige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit des NxStep Systems sind in der Compliance-Ergänzung auf der Biodex Website ([www.biodex.com](http://www.biodex.com)) enthalten oder können vom proxomed Kundendienst angefordert werden (siehe Kontaktinformationen).

Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft:



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague,  
The Netherlands

---

# Wichtige Sicherheitsinformation



*VORSICHT: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf an Ärzte. Bei einer Verschreibung für medizinische Zwecke muss ein Arzt, um das Verletzungsrisiko des Patienten zu verringern, die Verwendungsparameter eindeutig definieren (d. h. Gesamtarbeit, maximale Herzfrequenz usw.).*



Befolgen Sie das Dokument zur Montage und Installation.



Lesen Sie das gesamte Betriebshandbuch aufmerksam durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Das Nichtlesen des Handbuchs kann zu Benutzerfehlern oder ungenauen Daten führen. Stellen Sie sicher, dass Sie alle zur Verfügung gestellten Dokumente zur späteren Einsicht aufbewahren.



Vergewissern Sie sich, dass Sie alle im Abschnitt „Vorabinformationen“ dieses Handbuchs beschriebenen Etiketten mit Warn- und Vorsichtshinweisen verstanden haben.



Dieses Produkt sollte nur wie im Betriebshandbuch angegeben verwendet werden.



Das Biodex NxStep Gewichtsentlastungssystem wurde für den Einsatz in einer Patientenumgebung entwickelt.



Produktspezifikationen finden sich im Inhaltsverzeichnis.



Reinigungs- und Pflegehinweise, siehe Abschnitt 4.



**VORSICHT:** Akkubetrieb: 115-V- oder 230-V-Wandadapter zum Laden des Akkus.



**WARNHINWEIS:** Verwenden Sie zugelassene Wandpaket-Adapter.



## Kontaktinformationen

Für technische Beratung, Wartung oder Schulungsinformationen wenden Sie sich bitte an:

Hauptsitz Deutschland:

**proxomed® Medizintechnik**

Daimlerstr. 6

63755 Alzenau

Tel.: +49 (6023) 91 68 - 0

Fax.: +49 (6023) 91 68 - 68

[www.proxomed.de](http://www.proxomed.de)

[info@proxomed.com](mailto:info@proxomed.com)

Office Schweiz:

**proxomed® Medizintechnik**

Seestrasse 161

CH-8266 Steckborn

Tel.: +41 52762 1300

Fax: +41 52762 1470

[www.proxomed.ch](http://www.proxomed.ch)

[info@proxomed.ch](mailto:info@proxomed.ch)



Hergestellt von:

**Biodex Medical Systems, Inc.,**

**20 Ramsey Road**

**Shirley, New York, USA 11967-4704**

**[www.biodex.com](http://www.biodex.com)**

---

# 1. Einführung

## Verwendungszweck

Das Biodex NxStep Gewichtsentlastungssystem stellt eine sichere, einfache und komfortable Anwendung und Umsetzung der Vorteile von partiellem Körpergewichtsentlastungstraining für Therapeuten und Patienten dar.

## Gebrauchsanweisung

Das Gerät eignet sich optimal für Patienten mit verschiedenen physischen und neurologischen Defiziten.

## Kontraindikationen:

Bei spezifischen Patientenbeschwerden, Einschränkungen und Bedenken konsultieren Sie vor der Anwendung immer einen Arzt.

Rippenfrakturen

Akute Bandscheibenprotrusion oder akuter Bandscheibenvorfall

Leistenentzündung oder Hauttransplantation in der Leistengegend

Kontrakturen der unteren Extremitäten

Hautgeschwüre auf dem Rumpf oder den unteren Gliedmaßen

Neoplastische, degenerative oder vaskuläre Erkrankungen der Wirbelsäule oder des Rückenmarks

Vorsichtsmaßnahmen:

Gastrointestinale Sonden (erfordert Polsterung)

Kolostomie (erfordert Polsterung)

Akuter Hüftgelenkersatz

Hüftfrakturen (erfordert möglicherweise das Abnehmen des Leistenteils auf der betroffenen Seite)

Spondylolisthesis

Beeinträchtigte Hautintegrität

Bestimmte metastatische Erkrankungen

## Teile und Einstellungen:

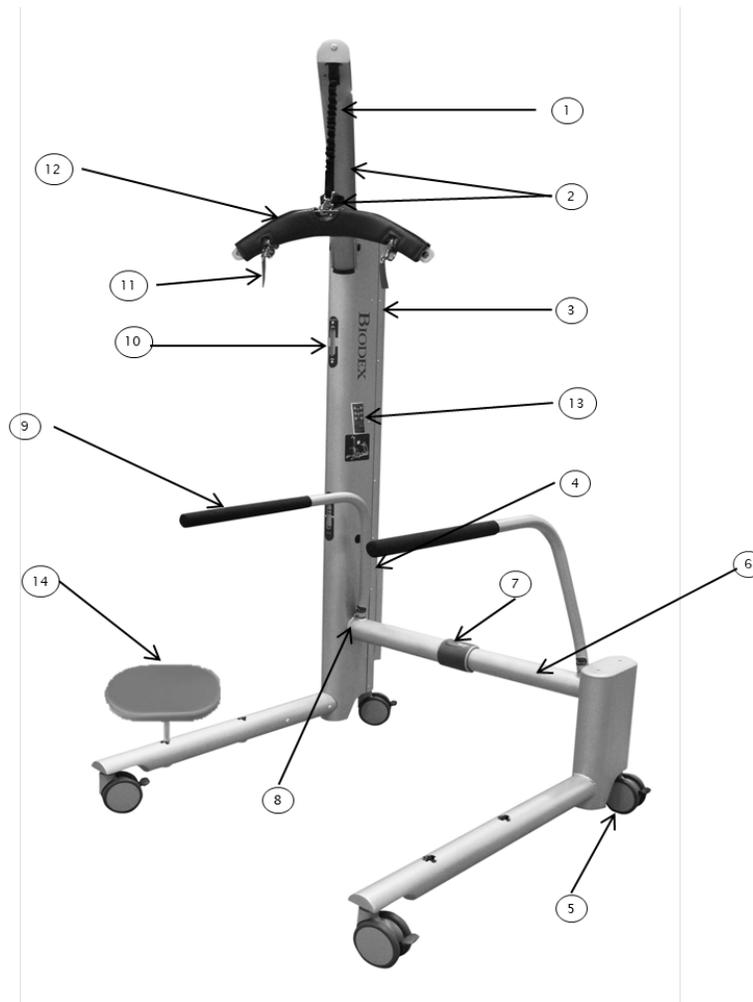


Abbildung 1.1. Die Teile und Einstellungen des NxStep Gewichtsentlastungssystems umfassen:

### **Standardteile und Einstellungen:**

1. Sicherungsseil
2. Haltestange mit Halteanschlagring
3. Hauptsäule
4. Innensechskantschlüssel (im Fach neben dem Akkupack verstaut)
5. 5-Zoll-Rollen, feststellbar (4)
6. Querstrebe
7. Herausziehbarer Kupplungsbolzen
8. Handlauffreigabetasten (eine für jede Seite)
9. Handläufe
10. Entlastungsskala
11. Westen-Schnellverschlussclips
12. Patientengurtstange mit Stoßdämpfer

13. Hand-Held Controller
14. Therapeutensitz

### **Nicht abgebildet:**

Akkupack  
AC-Netzadapter (115-VAC-Adapter für US-Kunden, 115- und 230-VAC-Adapter für Kunden außerhalb der USA)  
Beckenstabilisierungsgurte (945-462, zwei im Lieferumfang enthalten)

### **Optional:**

Zusätzlicher Therapeutensitz (950-486)

Für detaillierte Informationen und Schulungskurse zu allen Aspekten des NxStep Systems, vom

Entpacken über die Montage bis hin zum Betrieb, besuchen Sie <https://www.biodex.com/physical-medicine/biodex-university/training-interactive-elearning> und melden Sie sich für den NxStep eLearning-Kurs an.

Dort finden Sie auch Kurse zu klinischen Anwendungen von Biodex Produkten für Schlaganfall, Parkinson und periphere Neuropathie.

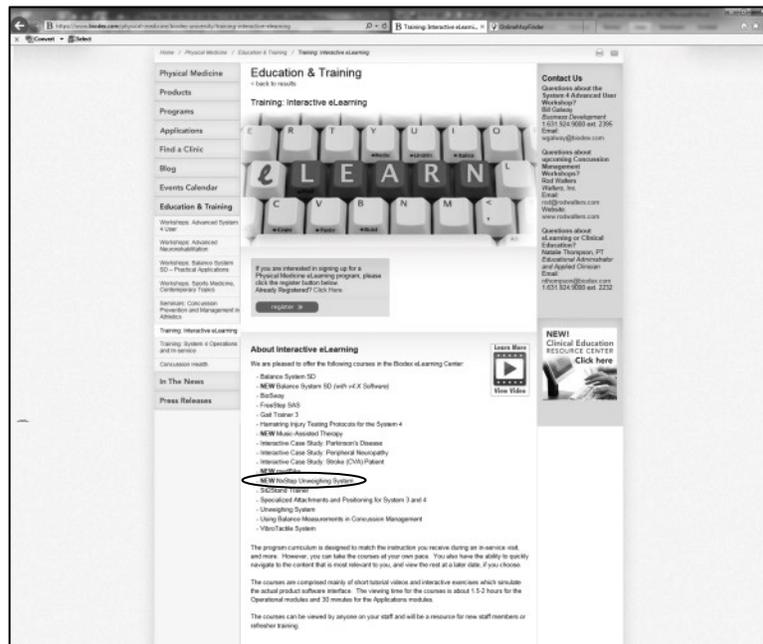


Abbildung 1.2. Biodex E-Learning-Webseite.

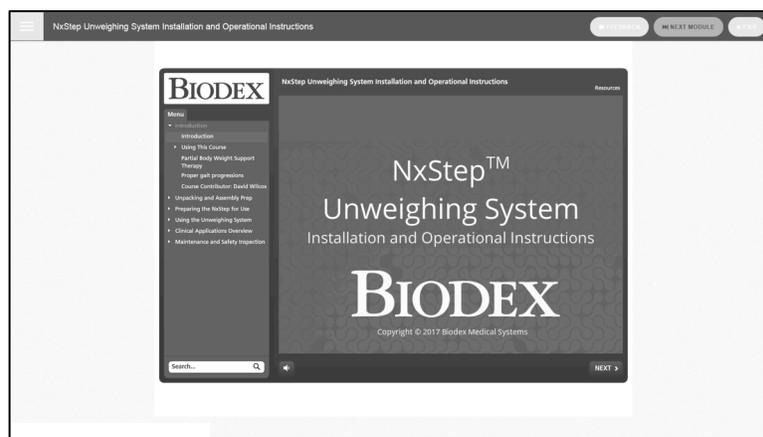


Abbildung 1.3. NxStep E-Learning-Kurs

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

<b>Physical Medicine</b>	<b>NEW Standard Unweighing Harness</b>
<b>Products</b>	< back to product overview
Balance	<b>Videos</b>
Semi-Recumbent Elliptical	<b>Application of the Biodex Unweighing Harness in the Standing Position</b>
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	<b>Unweighing Harness – Add Pelvic Support</b>
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	<b>Application of the Biodex Unweighing Harness in the Seated Position</b>
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	
<b>Harnesses</b>	
Standard Unweighing Harness	
Support Harness DLX	
Bariatric Harness	
Pediatric Harness	
Harnesses Brochure	
Software Updates	
Concussion Resource Center	
Physical Medicine Catalog	
<b>Programs</b>	

Abbildung 1.4. NxStep Videos auf der Biodex Startseite.

## 2. Montageanweisungen

**Hinweis:** Die detaillierten Montageanweisungen finden Sie im Abschnitt „Entpacken und Montagevorbereitung“ des NxStep E-Learning-Kurses.

### Montieren des NxStep Gewichtsentlastungssystems

Das Biodex NxStep Gewichtsentlastungssystem sollte vollständig montiert in Ihrer Einrichtung eintreffen. Es wird in eingeklappter Position versendet, in der die Haltestange abgekippt ist und die Querstrebe eingeschoben ist. Vor der erstmaligen Anwendung müssen Sie die Querstrebe vollständig ausziehen und die Haltestange vollständig in die aufrechte Position bringen.

**HINWEIS:** Wenn das System durch eine Tür, einen Gang usw. transportiert werden muss, kann für ein einfacheres Bewegen des Systems die Querstrebe eingeschoben und die Haltestange abgesenkt werden. In vollständig komprimierten Zustand passt das System durch eine 91,44 cm große Öffnung.



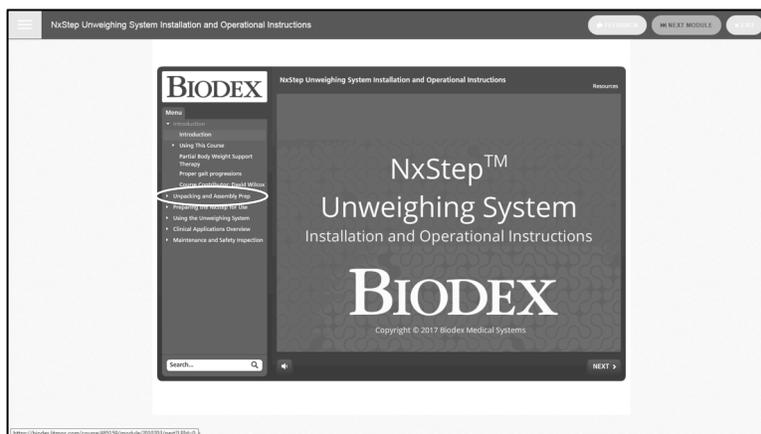
**WARNHINWEIS:** Für die Durchführung des folgenden Verfahrens sind mindestens zwei Personen erforderlich. Stellen Sie sicher, dass die Montage des NxStep auf einer ebenen Fläche erfolgt. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz zum Bewegen des NxStep Rahmens während der Montage vorhanden ist.



Abbildung 2.1. Der Biodex NxStep in vollständig komprimiertem Zustand.

### Montageverfahren

Das komplette Montageverfahren ist im NxStep E-Learning-Kurs dargestellt. Um das Video mit dem detaillierten Montageverfahren anzusehen, melden Sie sich bitte für den Kurs an.



---

## 3. Bedienung des NxStep Gewichtsentlastungssystems

**Hinweis:** Die detaillierten Anweisungen zur Bedienung des Systems sind im Abschnitt „Verwendung des Gewichtsentlastungssystems“ im NxStep E-Learning-Kurs zu finden. Dieser beinhaltet einen Überblick über den Betrieb sowie einen separaten Abschnitt zur Verwendung des Hand-Held Controller.



**VORSICHT:** Lassen Sie niemals einen Patienten unbeaufsichtigt auf dem Gerät. Überprüfen Sie vor jeder Anwendung sämtliche Kabel, Gurte und Armaturen.



**VORSICHT:** Das Biodex NxStep Gewichtsentlastungssystem verfügt über einen Spezialgurt zum Halten des Patienten. Es ist unerlässlich, dass der Gurt richtig an den Patienten angepasst wird. Sehen Sie sich dazu das Video auf der Biodex Website an.

### Lenkrollen

Der Biodex NxStep verfügt über vier feststellbare Rollen. Die hinteren Rollen haben zwei Hebelstellungen:

- Hebel nach unten: Das Rad ist festgestellt.
- Hebel nach oben: Das Rad ist nicht festgestellt und kann deswegen rollen und sich in alle Richtungen drehen.

Die vorderen Rollen haben drei Hebelstellungen:

- Hebel nach unten: Das Rad ist festgestellt.
- Hebel halb nach oben: Das Rad ist nicht festgestellt und kann deswegen rollen und sich in alle Richtungen drehen.
- Hebel ganz nach oben: Das Rad rollt, allerdings nur in die eingestellte Richtung (es dreht sich nicht). Das Lenken ist am einfachsten, wenn die beiden hinteren Rollen entriegelt sind und die vorderen Rollen in Fahrtrichtung „Geradeaus“ festgestellt sind.



Abbildung 3.1. Die vorderen Rollen haben drei Einstellungen: vollständig festgestellt, vollständig entriegelt und Richtungssperre.

---

## Installieren und Entfernen der Handläufe



Abbildung 3.2. Der Handlauf-Entriegelungsknopf.

Die Handläufe können als Hilfestellung für den Patienten verwendet oder für eine stärkere Forderung entfernt werden. Um die Handläufe zu installieren oder zu entfernen, drücken Sie den entsprechenden Handlauf-Entriegelungsknopf nach innen.

## Der Therapeutensitz

**Hinweis:** Die Installation des Therapeutensitzes, des Hand-Held Controllers und des Akkupacks wird im Abschnitt „Vorbereiten des NxStep für die erste Anwendung“ im NxStep E-Learning-Kurs umfassend erklärt.

Standardmäßig verfügt jeder NxStep über einen Therapeutensitz. Ein zusätzlicher Sitz kann separat erworben werden (Artikelnummer im Katalog: 950-486). Vom Sitz aus kann die medizinische Fachkraft den Patienten auf einfache Weise beobachten oder ihm bei der Fußplatzierung oder Gewichtsverlagerung helfen.

- Der Therapeutensitz wird entfernt, indem Sie ihn einfach nach oben ziehen. Der Therapeutensitz wird installiert, indem Sie die Hockerstütze in eines der beiden Platzierungslöcher an jeder Haltestange einstecken. Die Sitzfläche kann entweder zum oder vom Patienten weg zeigen und die Höhe des Sitzes kann angepasst werden, indem der Bolzen in eines der sechs Löcher in der Sitzstange eingeführt wird.

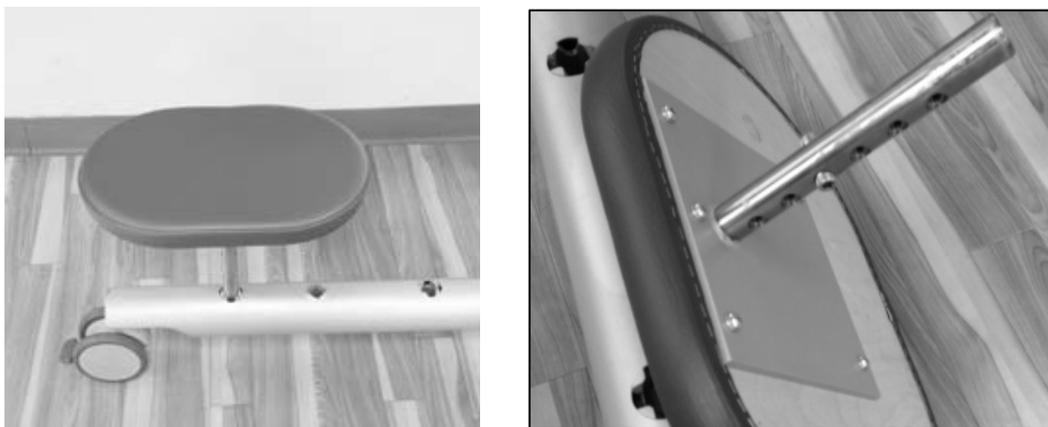


Abbildung 3.3. Der Therapeutensitz.

---

## Der Hand-Held Controller

Der Hand-Held Controller dient zum einfachen Heben oder Senken der Patientengurtstange, zum Anpassen des Gewichts, von dem der Patient entlastet werden soll, oder um die automatische Entlastungsfunktion für Entlastungsaktivitäten EIN oder AUS zu schalten. Der Controller ist magnetisch und kann daher entlang der ganzen Hauptsäule in einer einfach zu erreichenden Position platziert werden, wenn er nicht vom Therapeuten gehalten wird.

- Um die Patientengurtstange zu heben oder zu senken, drücken Sie die Tasten <NACH OBEN> oder <NACH UNTEN> der Stangeneinstellung solange, bis die gewünschte Stangenhöhe erreicht ist.
- Um das Gewicht, von dem der Patient entlastet werden soll, zu erhöhen oder zu verringern, drücken Sie die Tasten UNWEIGH LOAD (Entlastungskraft) <NACH OBEN> oder <NACH UNTEN> solange, bis die gewünschte Menge, die vom Patienten entlastet werden soll, in der Mitte des entsprechenden Bereichs der UNWEIGHING (Entlastungs-) Skala erscheint.
- Durch die Funktion „Auto Unload“ (Automatisch Entlasten) kann das System die Entlastungsgewichtskraft automatisch anpassen, während der Patient die Entlastungsaktivitäten durchläuft, um dadurch leichte Lockerungen des Gurts während der Patientenbewegung auszugleichen. Um Auto Unload (Automatisch Entlasten) ein- oder auszuschalten, drücken Sie auf die Taste Auto Unload (Automatisch Entlasten) <ON> (Ein) beziehungsweise <OFF> (Aus). Wenn die automatische Entlastung aktiviert ist, leuchtet ein grünes Anzeigelämpchen neben der LOAD RANGE (Kraftbereich-) Skala.



Abbildung 3.4. Der Hand-Held Controller.

## Der Akkupack

Der Akkupack wird an der Hauptsäule angebracht. Schieben Sie den Akkupack auf die Haltestangen. Stecker und Kabel befinden sich unter dem untersten Akku. Zum Aufladen des Akkus stecken Sie das Ladekabel in eine Netzsteckdose.

- Während der Akku geladen wird, leuchtet eines der beiden LED-Lämpchen: Grün zeigt an, dass der Akku vollständig geladen ist und gelb weist auf den laufenden Ladevorgang hin.
- Die rote Taste auf dem Akku ist eine Sicherheitstaste. Wenn sie nach innen gedrückt wird, wird die gesamte Stromzufuhr zum Gerät unterbrochen. Wenn sie herausgezogen wird, wird das Gerät mit Strom für die normale Verwendung versorgt.

**HINWEIS:** Der Akku kann auch mit einem externen Ladegerät (Teilenummer: C10396) aufgeladen werden. Das Gerät kann auch bei leerem Akku mit eingesteckter und ladender Batterie verwendet werden.

---

## Positionierung des NxStep für die Verwendung mit dem Biodex Gait Trainer oder dem RTM-Laufband



Abbildung 3.5. Für die Verwendung mit dem Biodex Gait Trainer vorbereiteter NxStep.

Der NxStep kann für die Verwendung mit dem RTM-Laufband oder dem Biodex Gait Trainer positioniert werden.

1. Entfernen Sie die Handläufe (wenn das Laufband über eigene Handläufe verfügt, die nicht stören) und entriegeln Sie alle Rollen.
2. Rollen Sie den NxStep in Position, so dass sich die Patientengurthaltestange beim Bedienfeld am Ende des Laufbands befindet. Das Bedienfeld des Laufbands muss einfach erreichbar sein.
3. Positionieren Sie den Patienten in der Mitte des Laufbands und weiter vorne als hinten auf dem Laufbanddeck.
4. Stellen Sie alle vier Feststellräder fest und fahren Sie mit der Verwendung des Laufbands fort.



**VORSICHT:** Bei Verwendung des NxStep Gewichtsentlastungssystems mit einem Laufband müssen sich die Lenkrollen an der Rückseite des Laufbands befinden. Dadurch wird das Manövrieren um das Laufbanddeck herum einfacher.

---

## Freilauf



Abbildung 3.6. Für Freilauf über den Boden vorbereiteter NxStep.

Der Biodex NxStep kann über dem Boden oder mit anderen Trainingsgeräten verwendet werden. Achten Sie beim Wechseln von einem Gerät zum anderen auf die erforderlichen Anpassungen. So muss zum Beispiel beim Herabsteigen von einem Laufband die Schritthöhe des Laufbands beachtet und die Gurtstange abgesenkt werden. Das Gegenteil ist beim Aufsteigen vom Boden auf das Laufband der Fall.

Wenn beim Bewegen über den Boden die Bodenfläche knapp wird, ist ein Umdrehen des gesamten Entlastungssystems nicht erforderlich. Drehen Sie einfach den Patienten um und bewegen Sie sich in die entgegengesetzte Richtung.

## Joggen

Die dynamische Federung sorgt für eine ausreichende Dynamik, so dass die Patienten zügig gehen oder sogar joggen können, während sie am NxStep befestigt sind.

---

## Beckenstabilisierungsgurte

Falls gewünscht, verwenden Sie die beiden mitgelieferten Beckenstabilisierungsgurte für zusätzlichen Halt während der Entlastungsaktivitäten mit partiellem Körpergewicht. Legen Sie die Gurtschlaufen um die Handläufe und haken Sie sie in die Ringe des Patientengurts ein.

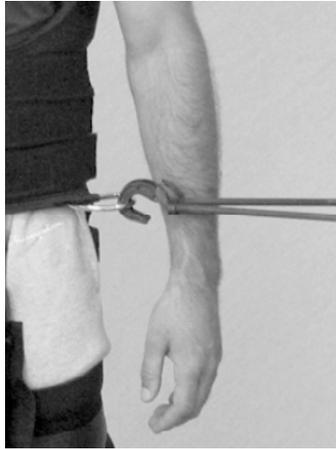


Abbildung 3.7. In den Gurtring eingehakter Stabilisierungsgurt.

## Verwendung des Entlastungsgurts



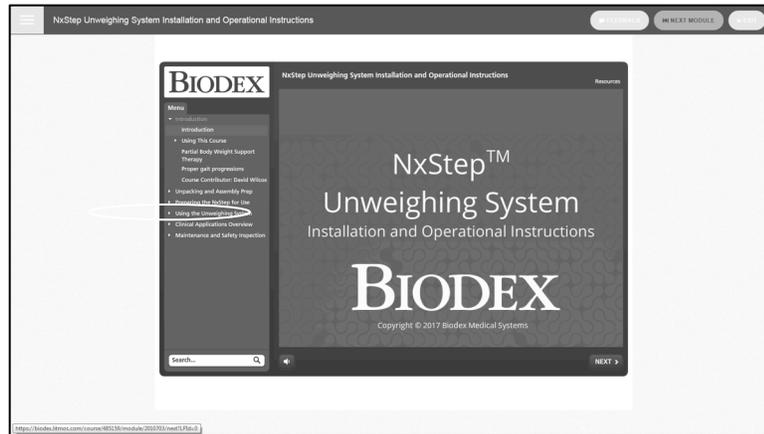
**VORSICHT:** Das Biodex NxStep Gewichtsentlastungssystem verfügt über einen Spezialgurt zum Halten des Patienten. Es ist unerlässlich, dass der Gurt richtig an den Patienten angepasst wird.

Der Biodex NxStep kann mit den meisten Zwei-Punkt-Gurten verwendet werden. Der im Lieferumfang des NxStep enthaltene Gurt gibt Patienten, die eine ständige Körpergewichtsentlastung benötigen, maximalen Halt. Er bietet zudem verbesserte Rumpfstabilität. Eine Zwei-Panel-Ausführung bietet eine große Bandbreite an Verstellmöglichkeiten und eine einfache Anwendung in Sitz- und Liegepositionen. Dabei verhindert ein einzigartiges Beckenstützteil einen übermäßigen Druck im Leistenbereich. Der Gurt ist für die meisten Patienten (maximale Bundweite 61–137 cm) geeignet. Das Höchstgewicht ist 136 kg.

---

## Gurtanwendung

**Hinweis:** Die Anwendung des Biomed Standard-Entlastungsgurts wird im NxStep E-Learning-Kurs sowie einem Video behandelt, das im Produktabschnitt der Biomed Startseite unter Home/Physical Medicine/Products/Harnesses/NEW Standard Unweighting Harness/Videos (Start/Physische Medizin/Produkte/Gurte/NEU Standard-Entlastungsgurt/Videos) zu finden ist.



## Handhabung des Sicherungsseils



**VORSICHT:** Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es unerlässlich, das Gewichtsentlastungsaktivitäten stets befestigt ist.



Abbildung 3.8. Anbringung des Sicherungsseils (geriffeltes elastisches Seil) in der Mitte der Patientengurtstange.

Das Sicherheitsseil ist werkseitig installiert, allerdings können einige einfache Änderungen erforderlich sein, um die ordnungsgemäße Funktion während des Geräteinsatzes zu gewährleisten. Der Haltegurt ist zwar elastisch, seine maximale Dehnlänge beläuft sich jedoch auf ca. 64 cm.

---

## Bestimmung der Körpergewichtsentlastung

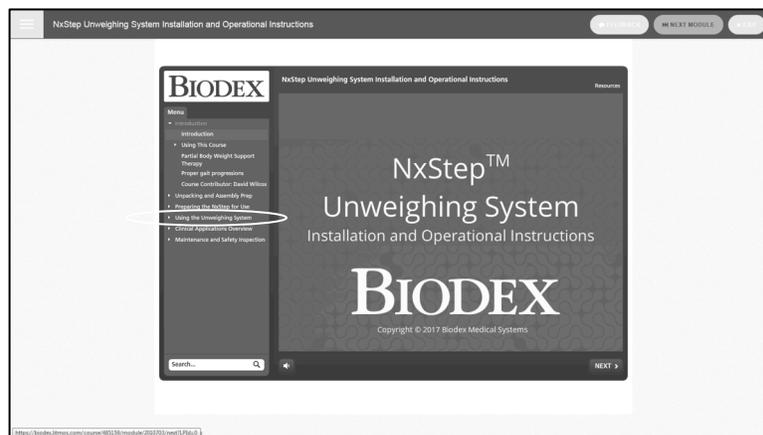
Der Fersen-/Bodenkontakt während des Gehens geht bei Patienten verloren, wenn die Gewichtsentlastung mehr als 40 % des Körpergewichts beträgt (Visintin und Barbeau, 1989). Gardner et al. (1988) wählten eine Gewichtsentlastung, bei der der Patient in zehn aufeinander folgenden Schritten beidseitig Fersen-/Bodenkontakt erreichte.

Bei der Bestimmung der Körpergewichtsentlastung sollten Sie sowohl den Patientenkomfort als auch dessen individuelle Belastungsvorgabe berücksichtigen. Für einen erheblich stärker beeinträchtigten Patienten ist möglicherweise ein höherer Prozentsatz an Gewichtsentlastung erforderlich.

Die Skala zeigt die Entlastungsmenge in Pfund und Kilogramm an. 14 kg bedeutet zum Beispiel, dass sich der Patient 14 kg „leichter“ fühlt. Bei einem Patienten bzw. einer Patientin, die 68 kg wiegt, entspricht dies 20 % ihres Körpergewichts.

## Reduzieren des Körpergewichts

**Hinweis:** Die detaillierten Anweisungen zur Reduktion des Körpergewichts sind im Abschnitt „Verwendung des Gewichtsentlastungssystems“ im NxStep E-Learning-Kurs zu finden. Um das Video über das detaillierte Verfahren anzusehen, gehen Sie bitte zur Biomed Website und melden Sie sich für den Kurs an.



Die Gewichtsentlastung kann entweder manuell oder über die Funktion „Auto Unload“ (Automatisch Entlasten) eingestellt werden.

**HINWEIS:** Die Gewichtsentlastung kann durch Anheben oder Senken der Patientengurtstange jederzeit angepasst werden – die automatische Entlastungsfunktion muss vorher nicht ausgeschaltet werden. Bei jeder Gurtanpassung wird „Auto Load“ (Automatische Entlastung) automatisch ausgeschaltet.

## Patientenentlastung

### Gehfähige Patienten:

1. Stellen Sie mit der Handbedienung die Höhe der Patientengurtstange knapp über dem Kopf des Patienten ein.
2. Positionieren Sie den Patienten und passen Sie, während der Patient steht, den Gurt entsprechend an, bevor Sie Gewicht entlasten.
3. Bei der Verwendung mit einem Biomed RTM-Laufband, einem Gleichgewichtssystem oder einem therapeutischen Gerät drücken Sie den Feststellhebel für alle vier Rollen vollständig nach unten und vergewissern Sie sich, dass die Rollen vollständig festgestellt sind.

- 
- Wählen Sie unter Berücksichtigung der Schulterbreite des Patienten aus, welcher Satz von Gurtverbindungslöchern für die Patientengurtstange zur Sicherung des Patienten auf dem NxStep verwendet werden soll. Die Außenlöcher haben einen Abstand von 53 cm. Die Innenlöcher haben einen Abstand von 36 cm. Öffnen Sie die Schnellverschlussclips des Gurts, schieben Sie sie in die entsprechenden Löcher und lassen Sie die Clips einrasten.



Abbildung 3.9. Die Entlastungskraftbereichsskala befindet sich auf der Hauptsäule.

**HINWEIS:** Ein Video mit Details zum Anlegen und Anpassen des Gurtes finden Sie unter [www.biodex.com \(Home/Physical Medicine/Products/Harnesses/NEW Standard Unweighing Harness/Videos \(Start/Physische Medizin/Produkte/Gurte/NEU Standard-Entlastungsgurt/Videos\)\)](http://www.biodex.com/Home/Physical%20Medicine/Products/Harnesses/NEW%20Standard%20Unweighing%20Harness/Videos).

- Stellen Sie mit den Tasten UNWEIGH LOAD (Entlastungskraft) <Nach oben> oder <Nach unten> die Entlastungskraft für den Patienten mit der Handbedienung ein. Die Entlastungskraft wird in der UNWEIGHING LOAD (Entlastungskraft-) Skala auf der Hauptsäule des Systems angezeigt.
- Heben Sie mit der Taste BAR HEIGHT (Stangenhöhe) <Nach oben> auf der Handbedienung die Patientengurtstange an, um mit der Entlastung des ausgewählten Gewichts zu beginnen. Drücken Sie die Taste BAR HEIGHT (Stangenhöhe) <Nach oben>, bis sich die Anzeige im mittleren Bereich (grüner Bereich) der Kraftbereichsskala auf der Hauptsäule befindet. Jetzt wird die eingestellte Entlastungsmenge korrekt auf den Patienten angewendet.



Abbildung 3.10. Entlastungskraftskala.



**VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass die Patientengurtstange weder die Riemenscheibe noch die Haltestange berührt.



**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass das Sicherungsseil verbunden ist, bevor der Patient mit seinen Übungen beginnt. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit muss das Sicherungsseil beim Durchführen von Gewichtsentlastungsaktivitäten stets verbunden sein.

7. Sie können, sofern dies gewünscht wird, die automatische Entlastungsfunktion des Systems aktivieren, indem Sie auf der Handbedienung die Taste AUTO UNLOAD (Automatische Entlastung) <ON> (Ein) drücken.
8. Auf Wunsch können die elastischen Beckenstabilisierungsbänder an den Ringen des Gurts an den Hüften des Patienten befestigt und dann an den Stützen der Handläufe befestigt werden.
9. Wenn der Patient über den Boden laufen soll, müssen die Rollen entriegelt sein. Alle vier Rollen können auf volle Drehbewegung eingestellt werden, oder die vorderen Rollen können in Fahrtrichtung auf „Geradeaus“ festgestellt werden.
10. Für das Laufen über den Boden können der Patient oder der Therapeut den NxStep mit den Handläufen führen.

**Hinweis:** Die Entlastung kann jederzeit angepasst werden.

11. Wenn der Patient seine Übungen beendet hat, kann der Therapeut entweder die Taste AUTO UNLOAD (Automatische Entlastung) <OFF> (Aus) drücken oder einfach die Patientengurtstange absenken, bis die Entlastung aufgehoben ist. An dieser Stelle kann dem Patienten der Gurt abgenommen werden.

### **Nicht gehfähige Patienten**

Bei nicht gehfähigen Patienten muss der Gewichtsentlastungsgurt im Sitzen, oder vorzugsweise auf einer Mattenauflage liegend, angelegt werden. In diesem Fall muss der Therapeut den Gurt unter dem Patienten hindurchführen oder den Patienten auf der Mattenauflage seitlich auf den Gurt rollen. Sobald der Patient den Gurt angelegt hat, wird der NxStep zum Anheben des Patienten in Position gebracht. Das System kann um einen Stuhl oder einen Rollstuhl positioniert werden.

1. Wenn der Patientengurt gesichert und der Patient in der entsprechenden Position ist, verwenden Sie auf der Handbedienung die Taste BAR HEIGHT (Stangenhöhe) <NACH UNTEN>, um die Patientengurtstange so weit abzusenken, bis sie sich knapp über dem Kopf des Patienten befindet.



**VORSICHT:** Möglicherweise muss das Sicherungsseil abgenommen werden, um die Patientengurtstange auf Stuhlhöhe abzusenken. Stellen Sie sicher, dass das Sicherungsseil wieder verbunden wird, bevor der Patient mit seinen Übungen beginnt. Zur Gewährleistung der Patientensicherheit muss das Sicherungsseil beim Durchführen von Gewichtsentlastungsaktivitäten stets verbunden sein.

---

## 4. Reinigung

### Gurt, Weste, Polsterung, Bänder und Pads

#### Bei leichten Verschmutzungen:

1. Eine Lösung von 10 % haushaltsüblichem, flüssigen Spülmittel mit warmem Wasser, die mit einem weichen, feuchten Tuch aufgetragen wird, entfernt die meisten Verschmutzungen.
2. Falls erforderlich, kann eine Flüssigreiniger/Wasser-Lösung mit einer weichen Reinigungsbürste aufgetragen werden. Entfernen Sie die Rückstände mit einem mit Wasser befeuchtetem Tuch.

#### Für stärkere Verschmutzungen, die mit der oben beschriebenen Methode nicht bereinigt wurden:

1. Reiben Sie vorsichtig mit einem weichen, weißen mit Isopropyl-Alkohol angefeuchtetem Tuch. Wischen Sie mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch nach.

*Hinweis: Testen Sie diese Methode zuerst an einer unauffälligen Stelle, bevor Sie sie auf den eigentlichen Fleck/die eigentliche Verschmutzung anwenden.*

#### Für hartnäckige Flecken, die durch die bereits aufgeführten Methoden nicht entfernt wurden:

1. Feuchten Sie ein weiches, weißes Tuch mit einer Lösung aus haushaltsüblichem Bleichmittel (Natriumhydrochlorid) an; 10 % Bleichmittel, 90 % Wasser.
2. Vorsichtig verreiben.
3. Wischen Sie mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch nach, um das Bleichmittel zu entfernen.
4. Falls erforderlich, lassen Sie eine im Verhältnis 1:10 verdünnte Bleichmittellösung auf dem betroffenen Bereich ansammeln oder tragen Sie sie mit einem getränkten Tuch für etwa 30 Minuten auf. Wischen Sie mit einem mit Wasser angefeuchtetem Tuch nach, um sämtliche Bleichmittelrückstände zu entfernen.

*Hinweis: Testen Sie diese Methode zuerst an einer unauffälligen Stelle, bevor Sie sie auf den eigentlichen Fleck/die eigentliche Verschmutzung anwenden.*

### Schaumstoffgriffe der Lenkstange

1. Laut Herstellerangaben kann ein beliebiges Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden.

---

## 5. Wartung und Sicherheitsinspektion

### Allgemeine Wartung

1. Halten Sie die Rollen frei von Fremdkörpern und Schmutzansammlungen.
2. Inspizieren Sie regelmäßig alle Schweißnähte.
3. Überprüfen Sie regelmäßig die Schrauben des Systems und ziehen Sie sie gegebenenfalls fest.

**Hinweis:** Wenn das Trageseil oder das Sicherungseil Abnutzungserscheinungen aufweist, kontaktieren Sie umgehend den Biodex Kundendienst.

### Monatliche Inspektionen

1. Überprüfen Sie das Trageseil und das Sicherungseil (siehe Abbildung 3.8). Lassen Sie das Gurtseil mithilfe der Handbedienung herab, bis das Seil seine maximale Länge von etwa 127 cm erreicht hat. Das Trageseil sollte langsam bis auf seine Gesamtlänge herabgelassen werden.
2. Überprüfen Sie sowohl dieses Seil als auch das Sicherungseil auf Abnutzungserscheinungen, wie u. a. Ausfransen, Schnitte oder Knickstellen. Ziehen Sie fest an dem Seil, um sich zu vergewissern, dass es sicher ist.
3. Überprüfen Sie die Patientengurtstange und die Clips auf Abnutzungserscheinungen.
4. Lösen Sie die Clips und verriegeln Sie sie, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
5. Überprüfen Sie die Rollen auf ungleiche Abnutzung. Stellen Sie sicher, dass sie fest am Gewichtsentlastungssystem angebracht sind.
6. Überprüfen Sie, dass sich die Räder ordnungsgemäß feststellen und lösen lassen.

## 6. Nachweise und Literaturverzeichnis

Eine Sammlung spezifischer Anwendungen und biografischer Referenzen finden Sie unter [www.biodex.com](http://www.biodex.com). Wählen Sie auf der Startseite <Physical Medicine> (Physische Medizin), <Products> (Produkte), <Partial Body Weight Support> (Partielle Körpergewichtsentlastung), <NxStep> und <Applications> (Anwendungen) aus.

---

## 7. Spezifikationen

**Abmessungen: In Betrieb:**

**Innenabmessungen** 38,8" B x 48" Tiefe x 94" H (99 x 122 x 239 cm)

**Außenabmessungen** 47,5" B x 48" Tiefe x 94" H (121 x 122 x 239 cm)

**Eingeklappt (nicht in Betrieb):**

**Außenabmessungen** 32" B x 48" Tiefe x 79" H (81 x 122 x 201 cm) passt durch eine Standardtür mit 36" x 80". Mit Akku kommen 4" (10,2 cm) zur Tiefe hinzu.

**Ausgelegt für Patienten:** von pädiatrischen bis zu 6' 7" (201 cm) auf einem Standardlaufband in einem Bereich mit Deckenhöhen von 8' (244 cm).

**Im Lieferumfang enthalten:** ein Therapeutensitz

**Ausgelegt für Laufband-Decks:** bis zu 38" B und 13,5" H (97 cm x 34 cm)

**Höhenverstellung:** 50" (127 cm)

**Höchstentlastungsgewicht:** 160 lb (73 kg)

**Höchstgewicht des Benutzers:** 400 lb (181 kg)

**Leistung des Ladegeräts:** 115-VAC-Adapter (für Modell 950-485) oder 230-VAC-Adapter (für Modell 945-480).

**Akku:** Wiederaufladbar, 24 V. Der Akku wird automatisch aufgeladen, wenn das System eingesteckt ist.

**Gewicht:** 275 lb (125 kg)

**Compliance:** IEC 60601-1 und ISO 10535 für Sicherheit; EMV zu 60601-1-2

**CE-Kennzeichnung:** für IEC 60601-1

**Garantie:** Zwei Jahre auf Teile; ein Jahr auf Arbeitsleistung



---

## 8. Entsorgung

Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

Es sollte ein geeignetes Entsorgungsunternehmen kontaktiert werden. Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer ordnungsgemäß.

Akkus und Verschleißteile müssen als Sondermüll behandelt werden. Nach ihrem Austausch müssen Verschleißteile gemäß der länderspezifischen Abfallgesetze entsorgt werden.



**County of New York**

**State of New York**

Date: December 22, 2017

To whom it may concern:

This is to certify that the attached translation from English into German 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](mailto:info@biodex.com), [www.biodex.com](http://www.biodex.com)

