



Totstander

Manual del usuario



Supporting
Children

Español

ÍNDICE

01	Uso indicado	3
02	Declaración de conformidad	3
03	Advertencias y precauciones	4
04	Condiciones de la garantía	6
05	Registro del historial del producto	6
06	Registro de formación para el producto	6
07	Información de seguridad	7
08	Precauciones y contraindicaciones	8
09	Cómo desembalar y montar el producto	9
10	Cuidado del producto	9
11	información de limpieza y cuidado	10
12	Inspección diaria del producto	10
13	Inspección Anual Del Producto	11
14	Reemisión de productos lecky	11
15	Mantenimiento del producto	13
16	Información técnica	14

SECCIÓN 01: USO INDICADO

Uso indicado

Los dispositivos están destinados a ayudar a niños que no pueden ponerse de pie o mantener una posición de pie de forma independiente como parte de un programa de carga de peso.

Indicaciones de uso

Totstander es un producto diseñado para uso doméstico o en la escuela para la bipedestación. El bipedestador está disponible en un único tamaño que se adapta a las necesidades de niños de entre 1 y 5 años. El peso máximo del usuario es de 22 kg. Se recomienda para:

- Niños con discapacidades tales como parálisis cerebral, lesiones cerebrales traumáticas, distrofia muscular y otras afecciones en las que se fomentan los programas de bipedestación con apoyo.
- Niños que presentan un retraso del desarrollo y que actualmente no tienen la capacidad de deambular.
- Niños en los que está indicada una intervención precoz.

SECCIÓN 02: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El Totstander está clasificado como dispositivo médico de clase I según la normativa de la UE y del Reino Unido. James Leckey Design Ltd., como fabricante con responsabilidad exclusiva, declara que el bipedestador Leckey Totstander cumple con los requisitos de las Directrices 93/42/CEE, las Regulaciones de Dispositivos Médicos de 2017, la Regulación de Dispositivos Médicos del Reino Unido de 2002 y EN 12182 Asistencias técnicas para personas con discapacidades y métodos de prueba.

Aviso al usuario y/o paciente: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Nota: Información general para el usuario.

No seguir estas instrucciones puede resultar en daños físicos, daños al producto o daños para el medio ambiente.

SECCIÓN 03:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• Advertencia - peligro de caída:

- Nunca utilice el producto en una superficie con una inclinación superior a los 5 grados.
- Compruebe siempre el funcionamiento de los accionamientos lineales, puntales de gas y accionamientos de motor antes de utilizarlos.
- Al ajustar el ángulo del bipedestador, asegúrese de que haya espacio de acceso suficiente en todos los lados del producto.
- Aplique siempre los frenos a las ruedas y oriéntelas hacia fuera antes de colocar al usuario en el producto.

• Advertencia - peligro de atraparse los dedos:

- Asegúrese de que el usuario o el cuidador no toquen ninguna bisagra, junta móvil o giratoria que no esté bloqueada.
- Mientras el usuario está en el producto, el cuidador debe esforzarse por mantener los ajustes del producto al mínimo.

• Advertencia - seguridad de los ocupantes:

- Las transferencias del usuario desde y hacia el producto deben realizarse con el equipo y el personal adecuado.
- Al transferir al usuario al producto, utilice primero la banda pélvica para sujetar a la persona.
- Asegúrese de que todos los arneses, las correas de las sandalias y la almohadilla pectoral estén

correctamente colocados.

- Si el usuario muestra cualquier forma de angustia, retírelo del producto tan rápido como sea posible de forma segura.

• Precaución - peligro de pellizcarse los dedos

- Mientras el usuario está en el producto, el cuidador debe esforzarse por mantener los ajustes del producto al mínimo.
- Al montar o ajustar la posición de los componentes del bipedestador, evite apretarse los dedos al especialmente al instalar piezas o ajustar componentes de fijación.
- Durante el montaje y ajuste del producto, el proveedor de cuidados debe evitar apretarse los dedos en las bisagras o piezas pivotantes del producto.
- Durante las transferencias y los ajustes, el proveedor de cuidados debe evitar apretarse los dedos con las hebillas y los cierres demasiado centrados.

• Precaución - Verificaciones diarias:

- Se recomienda llevar a cabo una verificación diaria del bipedestador antes de su uso para asegurarse de que todos los arneses y componentes estén correctamente sujetos.
- Compruebe siempre el funcionamiento de los accionamientos lineales, puntales de gas y accionamientos de motor antes de utilizarlos.

- **Precaución - Peligro de tropiezo con el chasis eléctrico:**
 - Antes de trasladar un bipedestador eléctrico, asegúrese de que la conexión de carga de la batería esté desconectada.
- **Precaución de limpieza:**
 - Limpie el producto con regularidad para evitar la acumulación de suciedad. La suciedad acumulada puede desgastar prematuramente los componentes de tapicería y favorecer la corrosión general del bipedestador. Utilice únicamente limpiadores domésticos no abrasivos y paños húmedos; no utilice agua corriente en la tapicería mientras esté montada en el asiento. Consulte la sección Información sobre limpieza y cuidado.
- **Precaución de limpieza con mangueras/ lavadoras eléctricas:**
 - No deben utilizarse mangueras ni lavadoras a presión para limpiar el producto. Los bipedestadores con sistema de elevación eléctrico no están impermeabilizados y pueden resultar dañados por la entrada de agua. Consulte la sección Información sobre limpieza y cuidado.
- **Precaución Mantenimiento/Reparación de componentes electrónicos:**
 - Los componentes electrónicos y eléctricos NO son reparables por el usuario. El mantenimiento y las reparaciones sólo deben llevarse a cabo por personal autorizado por Leckey.
- **Precaución para la eliminación:**
 - Cuando deseche el producto en un vertedero comunitario, el armazón y los componentes eléctricos deben eliminarse por separado.
- **Precaución al comenzar a usarlo:**
 - Antes de utilizarlo, deje que el producto se aclimate a la temperatura ambiente durante dos (2) horas.

SECCIÓN 04: CONDICIONES DE LA GARANTÍA

La garantía se aplica únicamente cuando el producto se utiliza de acuerdo con las condiciones especificadas y para los fines previstos, siguiendo todas las recomendaciones del fabricante (consulte también las condiciones generales de venta, entrega y pago). Todos los productos y componentes fabricados por Leckey tienen una garantía de tres años.

SECCIÓN 05: REGISTRO DEL HISTORIAL DEL PRODUCTO

Su producto Leckey está clasificado como un dispositivo médico de Clase 1 y, como tal, sólo debe ser prescrito, configurado o preparado para la reutilización por una persona técnicamente competente con formación en el uso de este producto. Leckey recomienda que se mantenga un registro escrito para proporcionar detalles de todas las configuraciones, inspecciones de reemisión y verificaciones anuales de este producto.

SECCIÓN 06: REGISTRO DE FORMACIÓN PARA EL PRODUCTO

(Padres, docentes y proveedores de cuidados)

Su producto Leckey es un Dispositivo Médico de Clase 1 prescrito y, como tal, Leckey recomienda que tanto padres, como aquellos docentes o proveedores de cuidados que asistan en la utilización del equipo conozcan las siguientes secciones de este manual a través de la información brindada por una persona técnicamente competente.

Sección 07 Información de seguridad

Sección 10 Cuidado del producto

Sección 11 Información sobre limpieza y cuidado

Sección 12 Inspección diaria del producto

Leckey recomienda que se mantenga un registro escrito de todas las personas que hayan recibido formación en el uso correcto de este producto.

SECCIÓN 07:

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

1. Lea siempre las instrucciones antes de utilizar el producto.
2. Los usuarios no deben quedar desatendidos en ningún momento mientras utilizan el equipo de Leckey.
3. Utilice únicamente componentes homologados por Leckey con su producto. No modifique nunca el producto de ninguna manera. El incumplimiento de las instrucciones puede poner en peligro al usuario o al proveedor de cuidados e invalidará la garantía del producto.
4. En caso de duda sobre la seguridad de uso del producto o si alguna de sus piezas fallara, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o con su distribuidor local lo antes posible.
5. Recomendamos que los usuarios nunca pasen directamente de estar sentados a estar de pie sin preparación y estiramientos. La mejor forma de hacerlo es tumbando al usuario en una colchoneta, pero puede realizarse también desde una silla de ruedas o un sistema de asiento si fuese necesario.
6. Realice todos los ajustes de posición y asegúrese de que estén bien fijados antes de colocar al usuario en este producto.
7. Cuando coloque al usuario en un bipedestador, por razones de seguridad, asegure siempre primero la banda pélvica. A continuación, deben abrocharse las correas del pecho y de las rodillas.
8. Cuando el producto esté estacionado, asegúrese de que todas las ruedas estén frenadas y orientadas en sentido contrario a la base, ya que esto mejorará la estabilidad del producto.
9. No ajuste nunca la altura total del Totstander mientras el armazón esté en uso. Otros ajustes de posición más sutiles pueden realizarse de forma segura cuando el usuario está en el bipedestador.
10. Nunca deje el producto en una superficie inclinada de más de 5 grados.
11. El producto contiene componentes que pueden suponer un riesgo de asfixia para los niños pequeños. Compruebe siempre que los pomos y pernos de ajuste que estén al alcance del niño se encuentren correctamente ajustados y asegurados en todo momento.
12. Los productos Leckey cumplen con la regulación de seguridad contra incendios de acuerdo con EN12182. No obstante, el producto contiene componentes de plástico, por lo que debe mantenerse alejado de cualquier fuente directa de calor, incluidas llamas, cigarrillos, y calefactores eléctricos y de gas.

13. Limpie el producto regularmente.
No utilice limpiadores abrasivos.
Realice revisiones de mantenimiento regularmente para asegurarse de que su producto esté en buenas condiciones.
14. El producto está diseñado para su uso en interiores y, cuando no se utilice, debe almacenarse en un lugar seco que no esté sometido a temperaturas extremas. El rango de temperatura de funcionamiento seguro del producto es de +5 a +40°.

SECCIÓN 08:

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Precauciones

- Deformidades fijas de la columna vertebral, como escoliosis o cifosis
- Contracturas musculares severas
- Asimetría muscular o esquelética grave, incluida la luxación de cadera
- Trastornos progresivos y de desgaste muscular
- Alto riesgo o historial reciente de fracturas óseas
- Alto riesgo de lesiones relacionadas con la presión o llagas abiertas
- Patrones de movimiento fuertes e incontrolados
- Actividad convulsiva poco controlada
- Niños dependientes del uso de gastrostomía endoscópica percutánea
- Inestabilidad médica, incluida la función respiratoria o gastrovascular comprometida
- Dependientes de aparatos de mantenimiento de la vida de terceros, como tanques de oxígeno
- Dificultades importantes de aprendizaje y/o problemas de comportamiento

Contraindicaciones

- Niños que experimentan dolor o molestias imposibles de resolverse al ajustar el apoyo/la posición.
- Niños con contractura de flexión de cadera/rodilla más allá de los límites del bipedestador

Todas las precauciones y contraindicaciones se toman a discreción del padre o médico que prescribe el producto. Leckey recomienda que un especialista clínico con formación y experiencia esté presente durante la evaluación inicial, la instalación, las configuraciones y las re-emisiones para minimizar el riesgo.

SECCIÓN 09: CÓMO DESEMBALAR Y MONTAR EL PRODUCTO

Verifique las piezas

Enhorabuena por la compra de su Leckey Totstander. Cuando reciba el bipedestador Totstander, estará embalado en una caja y envuelto en un paquete. Su Totstander viene de fábrica con soporte torácico, placa de rodilla, rodilleras, correa pélvica, base de madera, tubos interiores y sandalias.

Extraiga con cuidado todos los paquetes de la caja y compruebe que tiene todas las piezas que ha solicitado.



Mantenga las bolsas de polietileno lejos del alcance de los niños.

SECCIÓN 10: CUIDADO DEL PRODUCTO

Instalación clínica

Ajuste de la altura

Para ajustar la altura del Totstander, afloje los pomos más bajos **A** de las barras verticales, ajústelos a la altura deseada y vuelva a apretarlos.

Ajuste de la altura de las rodilleras. Afloje los pomos **B** (ver foto siguiente), ajuste las rodilleras a la posición deseada y vuelva a apretar los pomos.



Colocación de la banda pélvica

El cinturón pélvico debe fijarse primero al usuario, nuevamente, si es posible, sobre una colchoneta. Las correas pélvicas se sujetan alrededor de la pelvis del usuario, las correas más largas se deslizan a través de los tubos exteriores del armazón y se sujetan firmemente detrás del usuario mediante el velcro del cinturón. Para poder identificar fácilmente la correa que rodea al usuario y la que se fija al armazón, se ha cosido una etiqueta Leckey a la que rodea el armazón.



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN DE LIMPIEZA Y CUIDADO

Cómo mantener el producto

Para limpiar el producto, le recomendamos que utilice agua tibia y un detergente no abrasivo. No utilice nunca disolventes orgánicos ni líquidos de limpieza en seco.

Tapicería y telas

1. La tapicería y los tejidos pueden limpiarse a mano mientras están colocados.
2. Elimine rápidamente los derrames con un paño seco y absorbente.
3. Aspire y limpie regularmente con un paño húmedo para eliminar las partículas de polvo y evitar la acumulación de suciedad.
4. Si es necesario, utilice un desinfectante suave o lejía diluida a 3 partes por 100.
5. Si la suciedad es intensa, utilice un jabón líquido suave.
6. Elimine los fluidos corporales rápidamente (antes de 15 minutos) con agua fría y limpie como se ha indicado anteriormente.
7. No lave los componentes a máquina; no los sumerja completamente; no realice limpieza en seco ni aplique otros productos químicos / quitamanchas.
8. Asegúrese siempre de que el producto esté seco antes de usarlo.

Componentes de metal, plástico y madera

1. Para la limpieza diaria se puede utilizar agua y jabón o un rocío anti-bacteriano
2. Para una limpieza profunda, se puede usar un limpiador a vapor de baja presión.
3. No utilice disolventes para limpiar componentes de plástico, madera o metal.
4. Asegúrese de que el producto esté seco antes de usarlo.
5. Compruebe regularmente todos los componentes de madera para asegurarse de que no haya rasgaduras ni astillas.

SECCIÓN 12: INSPECCIÓN DIARIA DEL PRODUCTO

(Terapeutas, padres y proveedores de cuidados)

Recomendamos que los terapeutas, los proveedores de cuidados o los padres realicen comprobaciones visuales diarias del equipo para asegurarse de que el producto es seguro para su uso. A continuación se enumeran las comprobaciones diarias recomendadas.

1. Compruebe que todos los pomos y pernos de ajuste estén en su sitio y son seguros.
2. Compruebe que las tapicerías no presenten signos de desgaste.

3. Compruebe todas las correas de velcro y cepille la pelusa para asegurarse de que las correas sujeten correctamente.



En caso de duda sobre el uso seguro de su producto Leckey o si alguna de sus piezas fallara, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o con su distribuidor local lo antes posible.



En caso de duda sobre el uso seguro de su producto Leckey o si alguna de sus piezas fallara, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o con su distribuidor local lo antes posible.

SECCIÓN 13: INSPECCIÓN ANUAL DEL PRODUCTO

(Terapeutas, padres y proveedores de cuidados)

Leckey recomienda que cada producto se someta a una inspección detallada al menos una vez al año y cada vez que el producto se vuelva a emitir. Esta inspección debe llevarse a cabo por una persona técnicamente competente que haya sido formada en el uso del producto y debe incluir las siguientes comprobaciones como requisito mínimo.

1. Compruebe que todos los pomos, tuercas, pernos y hebillas de plástico estén en su sitio y sustituya cualquier elemento que falte.
2. Compruebe visualmente la estructura del producto y preste atención a los puntos de soldadura del armazón; asegúrese de que no haya signos de desgaste o grietas alrededor de las soldaduras.
3. Leckey recomienda que se mantenga un registro escrito para todas las verificaciones anuales del producto.

SECCIÓN 14: REEMISIÓN DE PRODUCTOS LECKEY

La mayoría de los productos de Leckey se evalúan y solicitan para satisfacer las necesidades de un usuario individual. Antes de re-emitar un producto, recomendamos que el terapeuta que lo prescribe haya realizado una verificación de la compatibilidad del equipo con el nuevo usuario y se haya asegurado de que el producto que se re-emite no contenga modificaciones ni accesorios especiales.

Antes de re-emitar el producto, debe realizarse una inspección técnica detallada del mismo. Dicha inspección debe llevarse a cabo por una persona técnicamente competente que haya sido formada en el uso

Consulte la sección 13 para conocer las comprobaciones necesarias que deben realizarse.

Antes de volver a utilizar un producto, se recomienda desinfectarlo mediante uno de los siguientes procedimientos.

Nota: Limpie siempre primero el producto para eliminar la suciedad acumulada antes de desinfectarlo/sanearlo.

1. En la medida de lo posible, se recomienda el uso de un sistema de desinfección automatizado de "niebla" que se utiliza para cubrir completamente las superficies del producto con un agente desinfectante. Las instrucciones del fabricante del sistema elegido deben consultarse antes de su uso y seguirse al pie de la letra.
2. Si no se dispone de un sistema de desinfección automático, todas las superficies del producto deben limpiarse con toallitas desinfectantes o con un desinfectante líquido en un paño suave. Los productos adecuados son IPA al 70%, alcohol al 70% o lejía diluida. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto elegido. La tapicería y los tejidos del producto deben limpiarse a fondo de acuerdo con la sección "Información sobre la limpieza y el cuidado" de este manual.

Asegúrese de que el producto incluye una copia del manual de usuario. Se puede descargar una copia de nuestro sitio web www.leckey.com

Leckey recomienda que se mantenga un registro escrito de todas las verificaciones del producto que se hayan llevado a cabo durante la reemisión de dicho producto.



En caso de duda sobre el uso seguro de su producto Leckey o si alguna de sus piezas fallara, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o con su distribuidor local lo antes posible.

SECCIÓN 15: MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

El mantenimiento de todos los productos Leckey debe realizarse sólo por personas técnicamente competentes con formación en el uso del producto.

En el Reino Unido y en Irlanda, póngase en contacto con el Centro de Servicio Leckey; en el Reino Unido al 0800 318265 o en Irlanda al 1800 626020 y nuestro departamento de servicio al cliente estará encantado de ayudarle con sus necesidades de servicio.

Todas las consultas de servicio internacional deben dirigirse al distribuidor de Leckey correspondiente, que estará encantado de ayudarle. Para más información sobre los distribuidores de Leckey, visite nuestra página web **www.leckey.com/contact**

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN TÉCNICA

Referencia del producto **LFS/T-MW**

La tapicería del Totstander es de un modelo único, Meadow.

Totstander		
Altura de la banda torácica		
mín.	470	18,5
máx.	680	27
Base		
mín.	450	18
máx.	450	18

Para más información, visite **leckey.com**

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico
	Lea las instrucciones de uso
	Marcaje CE
	Marca de UKCA (Conformidad evaluada en el Reino Unido)
	Advertencia
	Fabricante
	Número de serie
	Referencia del producto
	Peso máx. de ocupación
	Fecha de fabricación
	Para uso en interiores solamente
	No contiene látex
	Identificación única del dispositivo
	Lavado a máquina - Temperatura del agua 50°C
	Secado en secadora a baja temperatura
	Hierro frío
	No lavar en seco

**Distribuidor Español**

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola, 41
48498 Arrankudiaga
Vizcaya
España

www.sunrisemedical.es**T:** 902 14 24 34 / 94 633 31 92**F:** 94 648 15 75**Distribuidor Canadá**

Sunrise Medical Canada Inc.
1000 Creditstone Rd., Unit #2
Concord, ON, L4K 4P8
Canada

www.sunrisemedical.ca**T:** +1.800.263.3390**F:** +1.800.561.5834**E:** mkt.canada@sunmed.com**Distribuidor de EE. UU.**

Sunrise Medical (US) LLC
North American Headquarters
12002 Volunteer Blvd.
Mount Juliet, TN 37122

www.sunrisemedical.com**T:** 1-800-333-4000**F:** 1-800-300-7502**E:** customseating@sunmed.com

Visite leckey.com para obtener la lista completa de distribuidores de productos Leckey.

**UK
CA**

Leckey,
19c Ballinderry Road
Lisburn, BT28 2SA
Irlanda del Norte

[+44] 28 9260 0750
hello@leckey.com

**leckey.com**

LS1241-02