



Totstander

Manuel de l'utilisateur



Des enfants
soutenus



TABLE DES MATIÈRES

1	Utilisation prévue	3
2	Déclaration de conformité	3
3	Avertissements et mises en garde	4
4	Conditions de garantie	6
5	Registre d'entretien du produit	6
6	Formation sur le produit	6
7	Information de sécurité	7
8	Précautions et contre-indications	8
9	Déballage et assemblage	9
10	Entretien du produit	9
11	Informations sur le nettoyage et l'entretien	10
12	Inspection journalière du produit	10
13	Inspection annuelle du produit	11
14	Réutilisation des produits leckey	11
15	Révision du produit	13
16	Données techniques	14

SECTION 1 : UTILISATION PRÉVUE

Utilisation prévue

Ce produit est un équipement destiné à assister les enfants qui se trouvent dans l'incapacité de se mettre ou de se tenir debout de manière indépendante dans le cadre d'un programme de port du poids assisté.

Indications d'utilisation

Le Totstander a été conçu pour permettre la verticalisation des utilisateurs à la maison ou à l'école. Le verticalisateur n'existe qu'en une seule taille pour les enfants âgés entre 1 et 5 ans. Le poids maximal autorisé est de 22 kg (66 lb). Il est destiné aux :

- Enfants souffrant de paralysie cérébrale, de traumatisme crânien, de dystrophie musculaire ou d'autres pathologies pour lesquelles un programme de verticalisation assistée est encouragé.
- Enfants présentant un retard de développement et actuellement dans l'incapacité de marcher.
- Enfants pour lesquels une intervention précoce est indiquée.

SECTION 2 : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le verticalisateur Totstander est un dispositif médical de classe 1 conformément aux réglementations européennes et britanniques relatives aux dispositifs médicaux. James Leckey Design Ltd., en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, déclare que le dispositif Leckey Totstander est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, aux règlements de 2017 relatifs aux dispositifs médicaux, au règlement britannique de 2002 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN 12182 et aux méthodes d'essai concernant les aides techniques pour personnes handicapées.

**Avis à l'utilisateur et/ou au patient :
Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.**

**Remarque : Conseil d'utilisation générale.
Le non-respect des présentes instructions peut causer des blessures physiques, l'endommagement du matériel ou la dégradation de l'environnement.**

SECTION 3 :

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

• Avertissement - Risque de renversement :

- N'utilisez jamais le produit sur une surface dont l'inclinaison est supérieure à 5 degrés.
- Avant l'utilisation, vérifiez toujours le bon fonctionnement des entraînements linéaires, des vérins à gaz et des entraînements moteurs.
- Lors de l'ajustement de l'angle du verticalisateur, assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace permettant l'accès tout autour du produit.
- Verrouillez toujours les roulettes en position orientée vers l'extérieur au moment d'installer l'utilisateur sur le produit.

• Avertissement – Risque de pincement des doigts :

- Assurez-vous que l'utilisateur ou le soignant ne touche aucune charnière, ni aucun pivot mobile non verrouillé.
- Une fois que l'utilisateur est installé sur le produit, le soignant doit s'efforcer de limiter au minimum les ajustements du produit.

• Avertissement - Sécurité des occupants :

- Le transfert de l'utilisateur vers et depuis le produit doit être effectué avec l'équipement approprié et le personnel adéquat.
- Au moment d'installer l'utilisateur sur le produit, refermez en premier lieu la ceinture pelvienne pour l'immobiliser.

- Vérifiez que tous les autres harnais, les sangles des cale-pieds et le coussinet de poitrine sont ajustés correctement.
- Si l'utilisateur présente une forme quelconque de détresse, retirer du produit aussi rapidement que possible et en toute sécurité.

• Mise en garde - danger de pincement des doigts

- Une fois que l'utilisateur est installé sur le produit, le soignant doit s'efforcer de limiter au minimum les ajustements du produit.
- Lorsque vous assemblez ou réglez la position des composants du produit, veillez à ne pas vous pincer les doigts.
- Lors de l'assemblage ou de l'ajustement du produit, le soignant doit éviter tout risque de pincement des doigts au niveau des articulations ou des pivots du produit.
- Lors du transfert de l'utilisateur et de l'ajustement des sangles et harnais, veillez à ne pas vous pincer les doigts dans les boucles de fermeture et les loquets.

• Mise en garde - Contrôles quotidiens :

- Chaque jour, il convient d'inspecter le verticalisateur avant de l'utiliser afin de s'assurer que les harnais et les composants du produit sont correctement fixés.
- Avant l'utilisation, vérifiez toujours le bon fonctionnement des entraînements linéaires, des vérins à gaz et des entraînements moteurs.

- **Mise en garde - Risque de trébuchement avec châssis motorisé :**
 - Avant de déplacer un verticalisateur motorisé, vérifiez que le câble de recharge de la batterie est débranché.
- **Mise en garde - Nettoyage :**
 - Nettoyez régulièrement le verticalisateur pour éviter l'accumulation de saletés. Les saletés accumulées risquent d'entraîner une usure prématurée des composants textiles et de favoriser l'apparition de corrosion sur le verticalisateur. Utilisez uniquement des produits nettoyants courants non abrasifs et un chiffon humide. Ne lavez les garnitures sous le robinet qu'après les avoir retirées du cadre. Reportez-vous à la section Informations sur le nettoyage et l'entretien.
- **Mise en garde - Nettoyage au tuyau/à haute pression :**
 - Les tuyaux et les dispositifs à haute pression ne doivent pas être utilisés pour nettoyer le produit. Les verticalisateurs dotés d'un système de levage électrique ne sont pas étanches. Si de l'eau pénètre dans le système, cela peut l'endommager. Reportez-vous à la section Informations sur le nettoyage et l'entretien.
- **Mise en garde - Révision/réparation des composants électroniques :**
 - Les composants électriques et électroniques NE peuvent PAS être réparés par l'utilisateur. Les révisions et les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel Leckey agréé.
- **Mise en garde – Recyclage :**
 - Lors de l'élimination du produit dans un site d'évacuation des déchets, le cadre et tous les composants électriques doivent être éliminés séparément.
- **Mise en garde - Mise en service :**
 - Prévoir 2 heures avant l'utilisation pour laisser au produit le temps d'atteindre la température ambiante.

SECTION 4 : CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie s'applique uniquement si le produit est utilisé conformément aux conditions spécifiées et pour les besoins prévus, suivant l'ensemble des recommandations du fabricant (consulter également les conditions générales de vente, de livraison et de paiement). Tous les produits et composants fabriqués par Leckey sont couverts par une garantie de trois ans.

SECTION 5 : REGISTRE D'ENTRETIEN DU PRODUIT

Votre produit Leckey est un dispositif médical de catégorie 1. En tant que tel, seule une personne possédant les compétences techniques requises et ayant été formée à l'utilisation de ce produit est habilitée à le prescrire, à le configurer ou à le remettre en service. Leckey recommande de tenir à jour un carnet d'entretien détaillant toutes les interventions d'assemblage, de révision et les inspections annuelles de ce produit.

SECTION 6 : FORMATION SUR LE PRODUIT

(parents, enseignants et personnel soignant)

Votre produit Leckey est un dispositif médical de catégorie 1 délivré par ordonnance. Leckey recommande qu'une personne compétente et formée fournisse des informations aux parents, enseignants et accompagnateurs qui seront amenés à manipuler cet équipement sur les sections suivantes du manuel.

Section 07 Information de sécurité

Section 10 Entretien du produit

Section 11 Informations sur le nettoyage et l'entretien

Section 12 Inspection journalière du produit

Leckey recommande de conserver une trace écrite de tous ceux qui ont été formés à l'utilisation de ce produit.

SECTION 7 : INFORMATION DE SÉCURITÉ

1. Lisez toujours attentivement les instructions avant d'utiliser le produit.
2. Les utilisateurs ne doivent à aucun moment être laissés sans surveillance lors de l'utilisation de l'équipement Leckey.
3. Utilisez exclusivement des composants Leckey approuvés avec votre produit. Ne modifiez jamais votre produit de quelque façon que ce soit. Le non-respect des consignes peut mettre l'utilisateur ou le personnel soignant en danger et annulera la garantie du produit.
4. En cas de doute sur l'utilisation sécurisée de votre produit ou si un composant semble être défectueux, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez le service client ou votre détaillant dans les plus brefs délais.
5. Nous recommandons de ne jamais transférer l'utilisateur de la position assise à la position debout sans préparation ni étirements. Il est préférable de le faire en position allongée sur un tapis, mais il est également possible de procéder depuis un fauteuil roulant ou un système d'assise, si nécessaire.
6. Procédez à tous les ajustements de position et veillez à ce que tous les éléments soient bien serrés avant d'installer l'utilisateur.
7. Pour des raisons de sécurité, lorsque vous installez l'utilisateur sur un verticalisateur, fermez toujours les ceintures pelviennes en premier. Refermez ensuite les sangles de poitrine et de genoux.
8. Lorsque le produit est stationnaire, vérifiez que les roulettes sont verrouillées et orientées vers l'extérieur. Cela améliore la stabilité du produit.
9. Ne procédez jamais aux ajustements de hauteur du Totstander lorsque l'utilisateur est à bord. D'autres ajustements de position plus précis, cependant, peuvent être effectués en toute sécurité avec l'utilisateur à bord du verticalisateur.
10. Ne laissez jamais le produit sur une surface présentant une déclivité supérieure à 5 degrés.
11. Le produit contient des composants susceptibles de présenter un risque d'étouffement pour les petits. Vérifiez que les molettes et boulons qui sont à portée de main de l'enfant sont toujours bien serrés.
12. Les produits Leckey sont conformes aux réglementations relatives à la sécurité-incendie, en vertu de la norme EN12182. Le produit contient cependant des composants en plastique et doit par conséquent être tenu éloigné des sources de chaleur directes, notamment les flammes nues, les cigarettes et les radiateurs électriques et à gaz.
13. Nettoyez régulièrement le produit. Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs. Procédez régulièrement à des contrôles d'entretien afin de vérifier que le produit est en bon état de marche.

14. Le produit a été conçu pour une utilisation en intérieur. Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposez le produit dans un endroit sec et à

l'abri des températures extrêmes. La température de fonctionnement sécurisée du produit est comprise entre +5 et +40 °C.

SECTION 8 : PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Mesures de sécurité

- Déformations rachidiennes telles que scoliose ou cyphose
- Contractures musculaires graves
- Grave asymétrie musculaire ou squelettique, y compris luxation de la hanche
- Pathologies évolutives et perte musculaire
- Risque élevé ou épisode récent de fractures osseuses
- Risque élevé de blessures liées à la pression ou plaies ouvertes
- Mouvements violents et incontrôlés
- Activité épileptique mal contrôlée
- Enfants dépendant d'une gastrostomie percutanée endoscopique
- Instabilité médicale, et fonction respiratoire ou cardio-vasculaire altérée

- Enfants dépendant d'appareils de survie tiers tels que des réservoirs d'oxygène
- Graves troubles de l'apprentissage et/ou du comportement

Contre-indications

Enfants qui ressentent de la douleur ou une gêne qui ne peut être résolue par un ajustement du support ou du positionnement

- Enfants avec contracture du genou en flexion au-delà des limites du verticalisateur
- Toutes les précautions et contre-indications sont prises à la discrétion du médecin prescripteur ou du parent. Leckey recommande qu'un médecin formé et expérimenté soit présent lors des évaluations initiales, de l'assemblage, de la configuration et de la cession du produit à un tiers, afin de réduire les risques.

SECTION 9 : DÉBALLAGE ET ASSEMBLAGE

Vérification des composants

Félicitations, vous avez fait l'acquisition d'un produit Leckey Totstander. Votre Totstander vous est livré dans une boîte unique. Votre verticalisateur Totstander est livré avec un support de poitrine, des cale-genoux, une ceinture pelvienne, une base en bois, des montants internes et des cale-pieds.

Sortez délicatement tous les éléments de la boîte et vérifiez qu'il ne manque rien.



Rangez les sacs en polyéthylène hors de portée des enfants.

SECTION 10 : ENTRETIEN DU PRODUIT

Ajustements cliniques

Ajustement de la hauteur

Pour ajuster la hauteur du Totstander, desserrez les deux molettes inférieures **A** situées sur les barres verticales, ajustez à la hauteur désirée, puis resserrez les molettes.

Ajustement de la hauteur des cale-genoux. Desserrez les molettes **B** (photo ci-dessous), ajustez les cale-genoux à la hauteur désirée, puis resserrez les molettes.



Installation de la ceinture pelvienne

Il convient d'installer dans un premier temps la ceinture pelvienne sur l'utilisateur, si possible en position allongée. Installez la ceinture pelvienne autour du bassin de l'utilisateur, puis acheminez les bandes les plus longues à travers les montants externes du cadre et fermez-les bien au dos de l'utilisateur à l'aide de bandes Velcro. Afin de bien distinguer la ceinture pelvienne qui passe autour de l'utilisateur de celle plus longue qui se fixe au cadre, une étiquette Leckey est cousue sur la bande qui passe autour du cadre.



SECTION 11 : INFORMATIONS SUR LE NETTOYAGE ET L'ENTRETIEN

Consignes d'entretien

Il est recommandé de nettoyer votre produit uniquement avec de l'eau chaude et un détergent non abrasif. N'utilisez jamais de solvants organiques ou de produits de nettoyage à sec.

Toiles et garnitures

1. Vous pouvez nettoyer les toiles et garnitures lorsque l'utilisateur est installé sur le produit.
2. Essuyez rapidement les liquides renversés à l'aide d'un chiffon sec absorbant.
3. Passez régulièrement l'aspirateur et nettoyez à l'aide d'un chiffon humide pour éliminer les particules de poussières et éviter l'accumulation de salissures.
4. Si nécessaire, utilisez un désinfectant léger ou de l'eau de Javel diluée (3 volumes d'eau de Javel pour 100 volumes d'eau).
5. Pour les salissures tenaces, utilisez un savon liquide doux.
6. Éliminez rapidement (dans un délai de 15 minutes) les fluides corporels à l'eau froide et nettoyez en suivant les consignes précitées.
7. Ne lavez pas en machine, ne laissez pas tremper, ne nettoyez pas à sec et n'appliquez aucun produit chimique ni détachant.
8. Assurez-vous toujours que le produit est sec avant son utilisation.

Composants en métal, plastique et bois

1. Vous pouvez utiliser du savon et de l'eau ou un vaporisateur antibactérien pour le nettoyage quotidien.
2. Pour un nettoyage en profondeur, il est possible d'utiliser un nettoyeur vapeur à basse pression.
3. N'utilisez pas des solvants pour nettoyer les composants en métal, plastique et bois.
4. Assurez-vous que le produit est sec avant de l'utiliser.
5. Inspectez régulièrement les composants en bois pour déceler l'apparition éventuelle de fissures ou d'échardes.

SECTION 12 : INSPECTION JOURNALIÈRE DU PRODUIT

(Thérapeutes, parents et personnel soignant)

Nous recommandons qu'une inspection visuelle de l'équipement soit effectuée tous les jours par les thérapeutes, les parents ou le personnel soignant afin de garantir une utilisation sécuritaire du produit. Les vérifications de routine conseillées sont détaillées ci-dessous.

1. Vérifiez que toutes les molettes et vis sont fermement serrées.
2. Inspectez les garnitures afin de déceler toute trace d'usure.
3. Inspectez les bandes Velcro et éliminez les peluches accumulées pour garantir une bonne adhérence.



En cas de doute sur l'utilisation sécurisée de votre produit Leckey ou si un composant semble être défectueux, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez le service client ou votre détaillant dans les plus brefs délais.

SECTION 13 : INSPECTION ANNUELLE DU PRODUIT

(Thérapeutes, parents et personnel soignant)

Leckey recommande que chaque produit soit soumis à une inspection détaillée au moins une fois par an et chaque fois que le produit est révisé en vue d'une réutilisation. Cette inspection doit être réalisée par une personne ayant les compétences techniques appropriées et formée à l'utilisation du produit. Elle doit comprendre au moins les vérifications suivantes.

1. Vérifiez les molettes, écrous, boulons et boucles en plastique. Remplacez toute pièce manquante.
2. Procédez à une vérification visuelle de la structure du produit et particulièrement des points de soudure du cadre, en vérifiant qu'ils ne présentent aucun signe d'usure, ni de fissure.

3. Leckey recommande de tenir un registre de toutes les inspections annuelles du produit.



En cas de doute sur l'utilisation sécurisée de votre produit Leckey ou si un composant semble être défectueux, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez le service client ou votre détaillant dans les plus brefs délais.

SECTION 14 : RÉUTILISATION DES PRODUITS LECKEY

La plupart des produits Leckey sont évalués et commandés en vue de répondre aux besoins spécifiques de l'utilisateur. Avant de réutiliser un produit, nous recommandons qu'une vérification de compatibilité de l'équipement soit effectuée par le thérapeute ayant prescrit le produit au nouvel utilisateur. Il doit notamment s'assurer que le produit destiné à une réutilisation ne présente aucune modification ni d'accessoires spéciaux.

Une inspection technique détaillée du produit doit être réalisée avant sa réutilisation. Celle-ci doit être réalisée par une personne ayant les compétences techniques appropriées et formée à l'utilisation et à l'inspection du produit.

Reportez-vous à la section 13 pour connaître les vérifications à effectuer impérativement.

Avant de remettre un produit en service, il est recommandé de le désinfecter en suivant l'une des procédures suivantes :

Remarque : Nettoyez toujours le produit en premier pour éliminer les salissures accumulées avant de le désinfecter/stériliser.

1. Dans la mesure du possible, nous recommandons l'utilisation d'un système automatisé de désinfection par brouillard qui est utilisé pour recouvrir complètement les surfaces du produit avec un agent désinfectant. Il est indispensable de consulter les instructions du fabricant concernant le système choisi avant toute utilisation et de les suivre à la lettre.
2. Lorsqu'aucun système de désinfection automatisé n'est disponible, toutes les surfaces du produit doivent être essuyées avec des lingettes désinfectantes ou un chiffon doux imbibé d'un désinfectant liquide. Les produits appropriés sont de l'IPA à 70 %, de l'alcool à 70 % ou de l'eau de Javel diluée. Il est indispensable de suivre les instructions du fabricant concernant le produit choisi. La garniture et les tissus du produit doivent être soigneusement nettoyés conformément à la section « Informations sur le nettoyage et l'entretien » de ce manuel.

Assurez-vous qu'un exemplaire du manuel de l'utilisateur est fourni avec le produit. Celui-ci peut être téléchargé sur notre site Web www.leckey.com

Leckey recommande de tenir à jour un registre de toutes les vérifications du produit effectuées durant la réutilisation du produit.



En cas de doute sur l'utilisation sécurisée de votre produit Leckey ou si un composant semble être défectueux, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez le service client ou votre détaillant dans les plus brefs délais.

SECTION 15 : RÉVISION DU PRODUIT

La révision de tous les produits Leckey doit être exclusivement réalisée par un personnel techniquement compétent et formé à l'utilisation du produit.

Au Royaume-Uni et en République d'Irlande, veuillez contacter le Centre de service Leckey aux numéros suivants : Royaume-Uni : 0800 318265 ou République d'Irlande : 1800 626020. Notre service client se fera un plaisir de vous assister dans vos démarches.

Toutes les demandes internationales de nature technique doivent être adressées au distributeur Leckey concerné qui se fera un plaisir de vous aider. Pour de plus amples informations sur les distributeurs Leckey, rendez-vous sur notre site Web **www.leckey.com/contact**

SECTION 16 : DONNÉES TECHNIQUES

Code produit LFS/T-MW

Le tissu du Totstander présente le motif Prairie.

Freestander

Hauteur de la sangle de poitrine

min	470	18,5
max	680	27

Base motrice

min	450	18
max	450	18

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [leckey.com](https://www.leckey.com)

TABLEAU DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Dispositif médical
	Lisez le manuel de l'utilisateur
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Avertissement
	Fabricant
	Numéro de série
	Code produit
	Poids maximum
	Date de fabrication
	Pour un usage intérieur exclusivement
	Sans latex
	Identification unique de l'appareil
	Lavage en machine - température de l'eau : 50 °C
	Séchage en machine - chaleur faible
	Fer à repasser tiède
	Ne pas nettoyer à sec

**Distributeur Français**

Sunrise Medical SAS
ZI de la Vrillonnerie
17 Rue Michaël Faraday
37170 Chambray-Lès-Tours

www.sunrisemedical.fr
T: +[33] (0) 2 47 55 44 00
F: +[33] (0) 2 47 55 44 03
E: info@sunrisemedical.fr

Sunrise Medical AG

Erlenauweg 17
CH-3110 Münsingen
Schweiz/Suisse/Svizzera

www.sunrisemedical.ch
T: +41 (0)31 958 3838
F: +41 (0)31 958 3848

**Distributeur Canada**

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

Distributeur États-Unis

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

**UK
CA**

Liste complète des distributeurs Leckey sur leckey.com.

Leckey,
19c Ballinderry Road
Lisburn, BT28 2SA
Irlande du Nord

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



leckey.com



LS1242-02