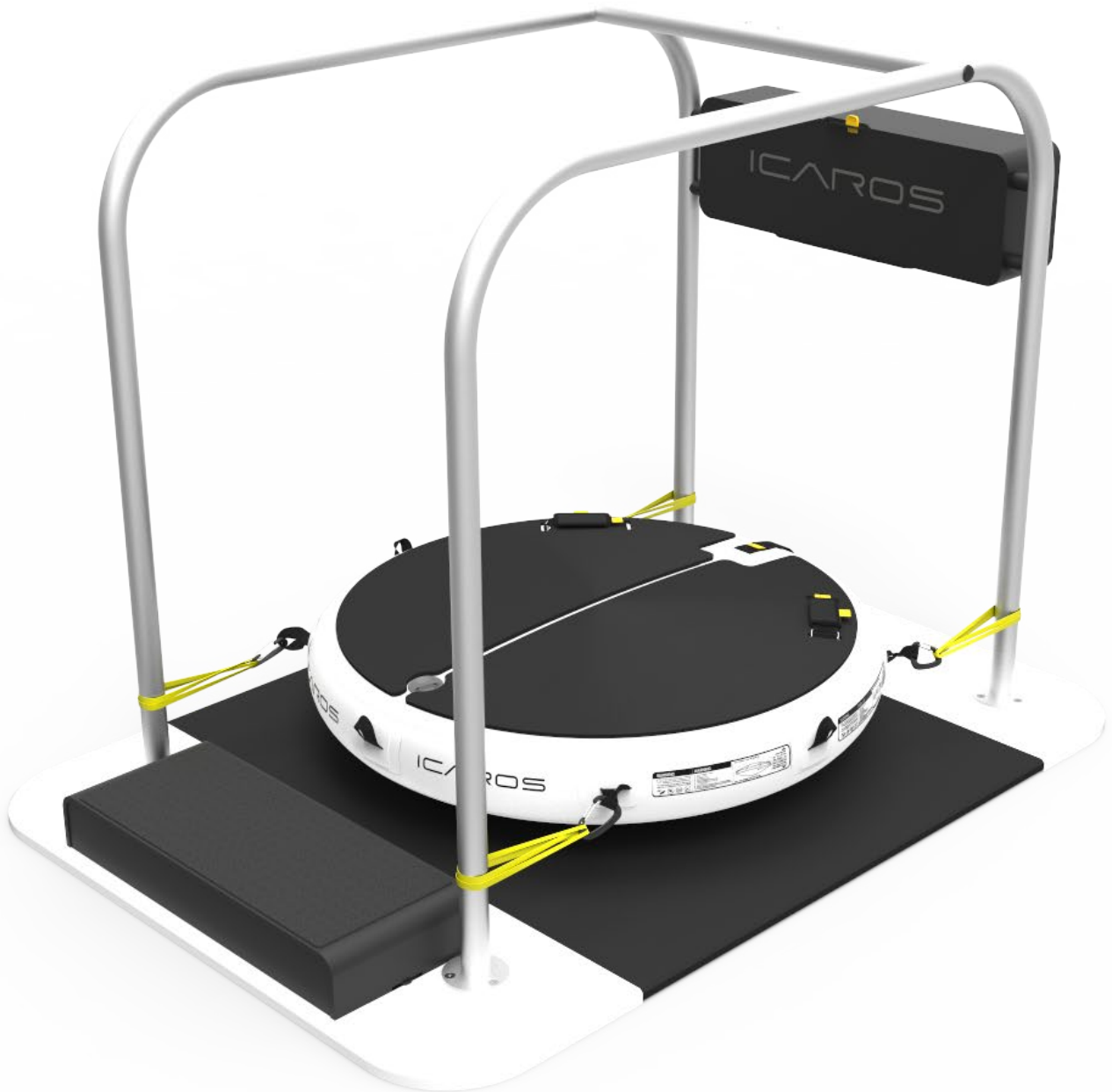


ICAROS GUARDIAN GEBRAUCHSANWEISUNG



Instructions_for_use_ICAROS_Guardian_2023_v_2_DE
17.10.2023

ICAROS GMBH
Fraunhoferstr. 5
82152 Martinsried
GERMANY

Kontaktinformationen

Hersteller

ICAROS GmbH

Fraunhoferstr. 5
82152 Martinsried
GERMANY



TEL +49 89 414 1821 00

MAIL info@icaros.com

WEB www.icaros.com

Inverkehrbringer

ICAROS GmbH

Fraunhoferstr. 5
82152 Martinsried
GERMANY

TEL +49 89 414 1821 00

MAIL info@icaros.com

WEB www.icaros.com



Inhaltsverzeichnis

.....	0
Hersteller.....	1
ICAROS GmbH	1
Inverkehrbringer	1
ICAROS GmbH	1
.....	1
1 Einleitung.....	4
1.1 Gerät	4
1.2 Warnhinweise.....	5
1.3 Verfügbarkeit und Gültigkeit der Gebrauchsanweisung.....	5
1.4 Symbole am Produkt.....	6
1.5 Produktkennzeichnung.....	7
2 Sicherheit.....	8
2.1 Indikationen / Kontraindikationen	8
2.2 Verantwortung des Betreibers.....	9
2.3 Verantwortung des Eigentümers.....	9
2.4 Fehler und Unvollständigkeit.....	9
2.5 Garantie und Haftungsausschluss	10
2.6 Einsatzort und Betriebsbedingungen	12
3 Technische Spezifikationen	13
3.1 ICAROS Guardian.....	13
4 Installation	14
5 Inbetriebnahme.....	14
6 Nutzung	15
6.1 Checkliste	15
6.2 Auf- und Abstieg	15
6.2.1 Aufstieg.....	15
6.2.2 Abstieg	15
6.3 Training	16
7 Wartung.....	17
8 Verwendung mit verbindbaren Geräten.....	18

9 Lagerung	18
10 Entsorgungsinformationen.....	18
11 Vorfälle	18
Vielen Dank.....	19

1 Einleitung

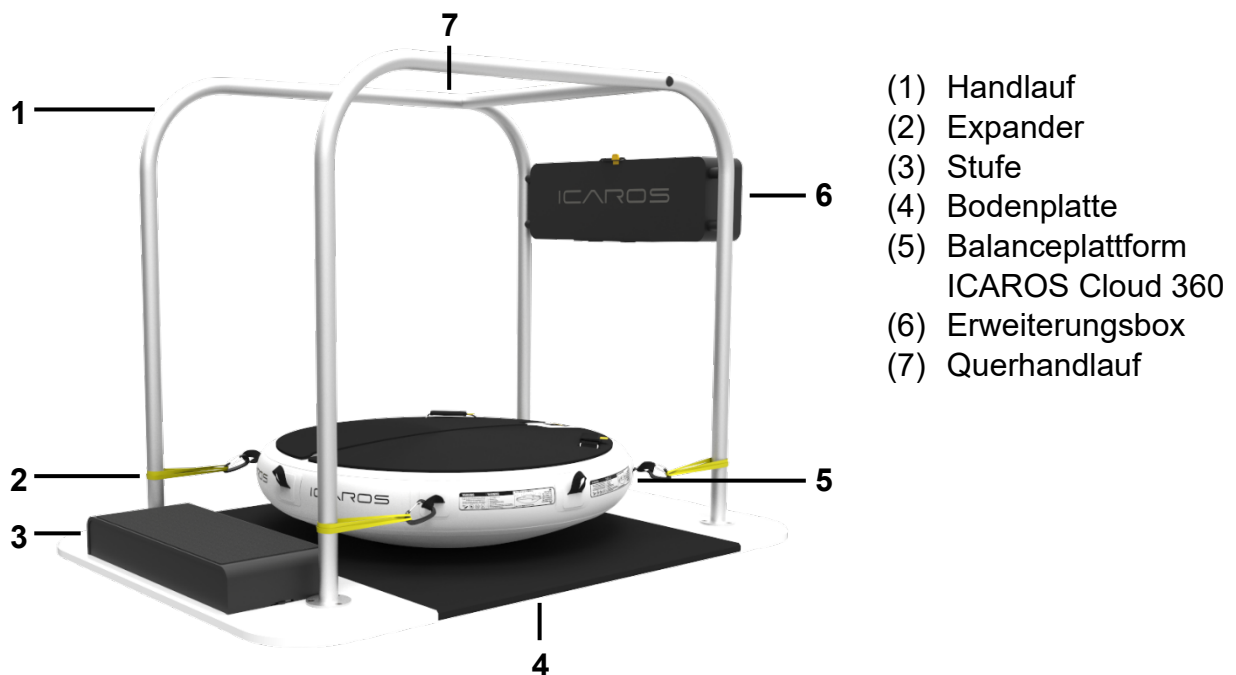
Das ICAROS Guardian Bewegungstherapie-System richtet sich an professionelle Anwender und ist für den betreuten Einsatz durch Ärzte und Therapeuten ausgelegt.

Zweckbestimmung: ICAROS Guardian ist für das Stabilitäts- und Gleichgewichtstraining für orthopädische Patienten bestimmt, die unter Gangstörungen leiden. Es ist für den professionellen Einsatz in der orthopädischen & neurologischen Therapie und Rehabilitation konzipiert. Das entwickelte System wird bei Orthopädiepatienten und Schlaganfallpatienten, insbesondere ab Phase C zur aktiven Mobilisation, Verbesserung der posturalen Kontrolle (Körperhaltung), Reduktion des Sturzrisikos und Verbesserung der Fein- und Grobmotorik eingesetzt.

Die Patienten trainieren stehend auf dem Trainingsgerät, indem sie sich mithilfe aktiver Gewichtsverlagerung auf der Balanceplattform ICAROS Cloud 360 bewegen. Währenddessen können sich die Betroffenen an den Handläufen des ICAROS Guardian festhalten.

In dieser Gebrauchsanweisung werden umfassend die Funktionen, Betriebsbedingungen sowie die Verwendung unter dem Aspekt der Sicherheit beschrieben.

1.1 Gerät



1.2 Warnhinweise

Bitte beachten Sie folgend gekennzeichnete Informationen.

WARNUNG!

Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder schweren Verletzungen führt, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht!

Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

1.3 Verfügbarkeit und Gültigkeit der Gebrauchsanweisung















Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Verordnung (EU) 2017/745.

Bedienelemente sowie die Gebrauchsanweisung wurden für geschulte Fachpersonen mit normalem Sehvermögen, ohne Lesebehinderung und kognitiven Fähigkeiten entwickelt.

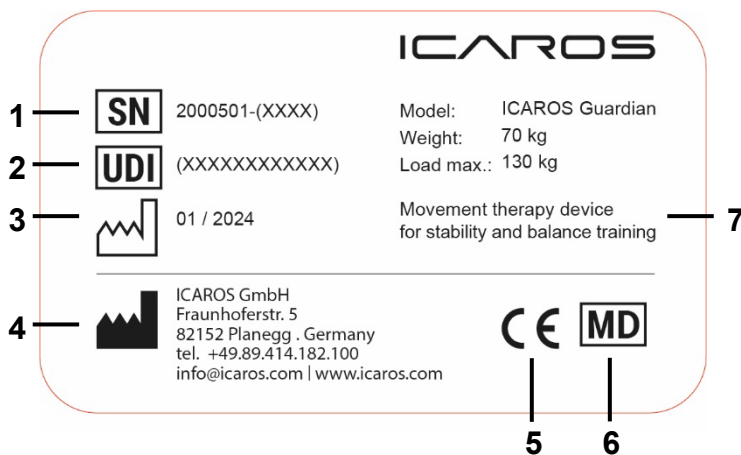
Gültig ist die Gebrauchsanweisung in Papierform vom Hersteller oder digital auf der Website des Herstellers.

Andere Gebrauchsanweisungen sind ungültig.

1.4 Symbole am Produkt

	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
	Das Symbol markiert die UDI-Nummer.
	Das Symbol markiert die Gerät Seriennummer.
	Das Symbol markiert das Datum der Herstellung.
	Das Symbol markiert Name, Adresse und Kontaktdaten des Herstellers.
	Markteinführung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Konsultieren Sie vor Verwendung die Gebrauchsanweisung.
	Warnung! Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
	Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. In diesem Fall konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung.
	Das Gerät und die Verpackung sind zerbrechlich und müssen sorgsam behandelt werden.
	Sowohl das Gerät als auch das verpackte Gerät müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden.
	Dieses Produkt enthält natürliches Latex, das allergische Reaktionen verursachen kann.
	Dieses Gebotsschild verweist auf die Sicherheitsmaßnahme, sich am Handlauf festzuhalten.
	Dieses Gebotsschild verweist auf die Sicherheitsmaßnahme, festes Schuhwerk zu tragen.

1.5 Produktkennzeichnung



- (1) Seriennummer
- (2) UDI
- (3) Herstellungsdatum
- (4) Hersteller
- (5) Markteinführung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
- (6) Medizinprodukt
- (7) Nutzungszweck

Erwartbarer klinischer Nutzen:

- Verminderung des Sturzrisikos
- Verbesserung des Gangbilds und der Balance (Posturaler Kontrolle)
- Propriozeption
- Reaktion

Anwendungsdauer und -häufigkeit:

- Dauer pro Einheit bis maximal 20 min
- Maximal drei Einheiten am Tag mit Pausen von mindestens 10 Minuten zwischen den Einheiten
- Empfohlene Interventionsdauer: sechs Wochen mit mindestens drei Einheiten pro Woche
- Vorgabe der individuellen Anwendungsanzahl und Dauer durch behandelndes medizinisches Fachpersonal

2 Sicherheit

⚠️ WARNUNG!

Nicht Lesen der Gebrauchsanweisung kann zu gefährlichen Situationen für das behandelnde Fachpersonal und Nutzer führen, die zu Tod oder schweren Verletzungen führen können. Befolgen Sie unbedingt die Sicherheitsanweisungen.

2.1 Indikationen / Kontraindikationen

Das ICAROS Guardian Bewegungstherapie-System richtet sich an professionelle Anwender und ist für den betreuten Einsatz durch Ärzte und Therapeuten ausgelegt. Die Patienten-Zielgruppe schließt neurologische und orthopädische Patienten ein, welche Defizite im Bereich Bewegungskontrolle, Kraftkontrolle, Zielgenauigkeit, Koordination, Stabilität und Gleichgewicht zeigen.

Der behandelnde Arzt oder Therapeut ist für die medizinische Diagnose, Indikationsstellung sowie die Auswahl der geeigneten Therapie verantwortlich. Grundsätzlich gelten für die Therapie mit dem ICAROS Guardian Bewegungstherapie-System die gleichen Indikationen und Kontraindikation wie für die manuell durchgeführte therapeutische Behandlung. Vergewissern Sie sich, ob für den Patienten Kontraindikationen bestehen, bevor Sie ein Training mit dem ICAROS Guardian durchführen.

Es gilt zu beachten, dass Patienten auch zusätzliche Indikationen und/oder Kontraindikationen aufweisen können, die hier nicht gelistet, aber relevant sind und die nachfolgende Auflistung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Häufige Indikationen	Kontraindikationen
<ul style="list-style-type: none">• Remobilisierung des Gangapparates• Balanceübungen in der Rehabilitation• Sturzprophylaxe• Gestörtes Gangbild• Schlaganfall (ab Phase C)• Bein- und Hüftmuskulatur Training	<ul style="list-style-type: none">• Früher als 14 Tage nach einer Operation• Fieber• Hirnaneurysma• Schwindel• Nicht identifizierbare Schmerzen• Schlaganfall akute Phase• Osteoporose im Stadium 3 und 4• Akute entzündliche Krankheiten• Akute Verletzungen von Bändern oder Sehnen• Knochenbrüche• Allgemeine medizinische Kontraindikationen

2.2 Verantwortung des Betreibers

WARNUNG!

Maßnahmen für einen risikofreien Betrieb.

- Fortlaufende Überprüfung des Therapieerfolges der Patienten
- Beobachtung aktueller Studien im Themengebiet
- Einstellung der Therapie bei Verschlechterung des Patientenzustandes
- Beaufsichtigung der Anwendung erfolgt durch geschultes Fachpersonal
- Das Fachpersonal muss während des gesamten Trainings an der Seite des Nutzers sein, um auf Gefahrensituationen zu reagieren zu können.

2.3 Verantwortung des Eigentümers

Der Eigentümer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle Personen, die das System betreiben, diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Installation, Wartung, Reparaturen und Modifikationen des ICAROS Guardian Systems dürfen nur von ausgebildeten und voll qualifizierten Mitarbeitern ausgeführt werden.

Sollte das ICAROS Guardian System nicht richtig funktionieren, hat sich der Betreiber an die ICAROS GmbH zu wenden.

Der Eigentümer ist dafür verantwortlich das ICAROS Guardian System nach und zwischen den Therapien so aufzubewahren, dass eine Beschädigung und eine unsichere Nutzung durch Unbefugte ausgeschlossen sind.

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch Kapitel 2.5 - Garantie und Haftungsausschluss.

2.4 Fehler und Unvollständigkeit

Sollten Sie in dieser Gebrauchsanweisung Fehler oder Unvollständigkeiten feststellen, wenden Sie sich bitte an die ICAROS GmbH.

- Kontaktinformationen auf Seite 1

2.5 Garantie und Haftungsausschluss

ICAROS GmbH gewährleistet dem Käufer des Systems, dass das System für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Installation beim Eigentümer, bei normaler Benutzung, frei von Materialmängeln sein wird und dass es den von ICAROS veröffentlichten, mechanischen Spezifikationen entsprechen wird (außer die Gewährleistungsdauer wird durch einen optionalen Servicevertrag verlängert). Diese Gewährleistung wird unter der Voraussetzung gewährt, dass das System gemäß der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß installiert, betrieben und gewartet wird.

Wurde der ICAROS Guardian oder ein Teil des Systems mutwillig, durch unsachgemäßen Gebrauch oder durch die Folgen falschen Aufbewahrens beschädigt, kann seitens der ICAROS GmbH keine Haftung übernommen werden.

Der Kunde hat alle Gewährleistungsansprüche innerhalb von 60 Tagen nach Auftreten eines Problems und vor Ablauf der Gewährleistung schriftlich an ICAROS zu richten. Die einzige Pflicht von ICAROS gemäß der Gewährleistung besteht darin, solche fehlerhaften oder nicht konformen Teile nach eigenem Ermessen zu reparieren, auszutauschen oder zu korrigieren. Nach Reparatur oder Austausch der fehlerhaften oder nicht konformen Teile hat ICAROS gegenüber dem Eigentümer keine weiteren Verpflichtungen in Bezug auf solche fehlerhaften oder nicht konformen Teile. Alle Reparaturen oder Wartungsarbeiten gemäß dieser Gewährleistung sind von einem autorisierten ICAROS-Servicevertreter durchzuführen.

Sollten Reparaturen, Wartungs- oder sonstige Arbeiten von Dritten durchgeführt werden, wird die obige Gewährleistung nichtig. Darüber hinaus sind Probleme, die sich aus Unfällen, missbräuchlicher Verwendung, falscher Anwendung, Lagerschäden, Fahrlässigkeit oder Modifikation des Systems oder seiner Komponenten ergeben, von der obigen Gewährleistung ausgeschlossen.

Die obige Gewährleistung wird anstelle aller anderen Gewährleistungen, Rechte oder Bedingungen gewährt, und das System wird, eine solche beschränkte Gewährleistung ausgenommen, „ohne Mängel-Gewähr“ geliefert. ICAROS GmbH und deren drittseitige Lieferanten lehnen in spezifischer Weise und ohne Einschränkung alle anderen ausdrücklichen oder stillen Gewährleistung gegenüber dem Eigentümer, dessen Personal und Patienten, Kunden und Benutzern sowie jeglichen Dritten ab, einschließlich uneingeschränkt jeglicher Gewährleistungen der Vermarktbarkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Nichtverletzung, sowie jeglicher Gewährleistungen, die sich aus einer Leistungsentwicklung, einem Geschäftsverlauf oder einer Handelsgepflogenheit ergeben.

ICAROS und deren drittseitige Lieferanten geben keine Erklärungen oder Gewährleistungen darüber ab, dass das System den Anforderungen des Eigentümers entspricht oder unterbrechungs-, fehler- oder mangelfrei läuft. ICAROS haftet keinesfalls für indirekte, beiläufige, spezielle oder Folgeschäden oder für Strafschadenersatz einschließlich unter anderem für den Verlust oder Ausfall von

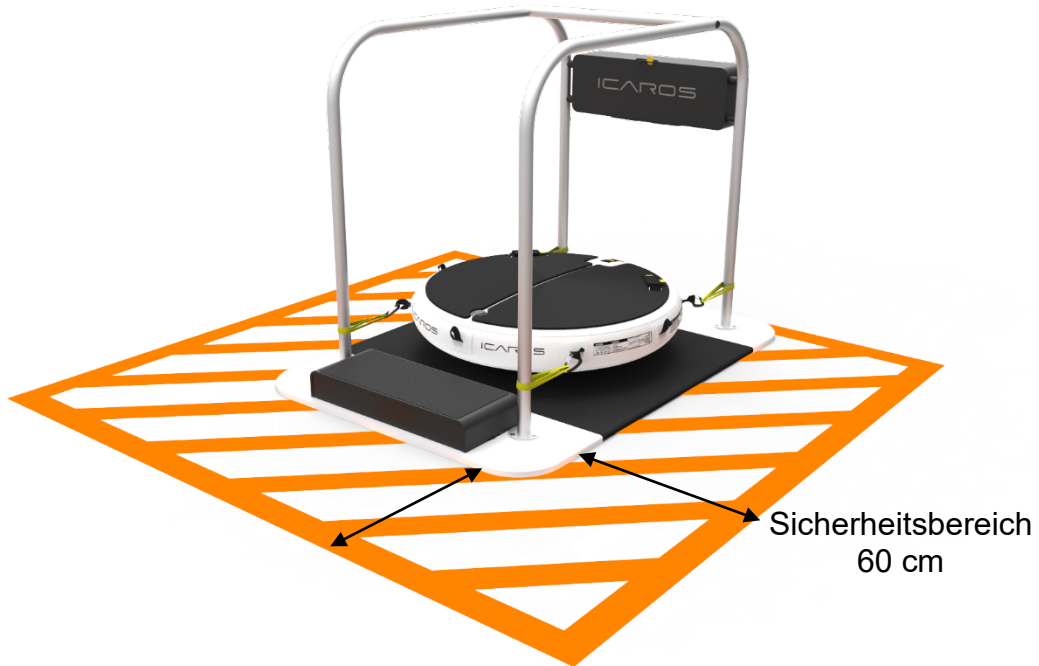
Gewinn, Ertrag, Goodwill oder Nutzung, die dem Eigentümer oder Dritten entstehen oder für Schäden an verbundener Ausrüstung, für Ersatzprodukt-, Einrichtungs-, Dienstleistungs- Austauschelement- oder Stillstands-Zeitkosten oder für Ansprüche von Patienten, Kunden, Besuchern oder Mitarbeitern des Eigentümers oder anderer Personen, gleich ob im Rahmen einer Vertragsklage, aus unerlaubter Handlung, strenger Haftung oder wie vom Gesetz oder anderweitig auferlegt, auch wenn ICAROS über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde.

Die Haftung von ICAROS für Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag ergibt, darf in keinem Fall den Kaufpreis des Systems überschreiten.

Einige Jurisdiktionen schränken den Umfang von Beschränkungen oder die Ausschließung von Rechtsmitteln oder Entschädigungen oder der Haftung ein oder schließen sie aus, wie die Haftung für grobe Fahrlässigkeit oder vorsätzliches Fehlverhalten gemäß obigem, oder im oben beschriebenen Maß oder lassen die Ausschließung stiller Gewährleistungen nicht zu. In solchen Jurisdiktionen hat die Beschränkung oder mit Ausnahme von Gewährleistungen, Rechtsmitteln, Entschädigungen oder Haftungen wie oben beschrieben für den Eigentümer eventuell keine Gültigkeit. Auch wenn solche Beschränkungen oder Ausschließungen in dem gesetzlich verbotenen Maß nicht gelten, gelten sie im gesetzlich zulässigen Höchstmaß. Der Eigentümer kann auch andere Rechte haben, die nach Staat oder anderen Jurisdiktionen variieren.

2.6 Einsatzort und Betriebsbedingungen

Grundsätzlich ist der Einsatz des Gerätes auf ausreichend temperierte, saubere und trockene Räume begrenzt. Dabei sollten die Temperaturen im Raum zwischen 17°C und 30°C liegen. Räume mit über 65% Luftfeuchtigkeit sind nicht für die Anwendung geeignet. Um diesen Betriebsbedingungen zu entsprechen, müssen die Räume ausreichend klimatisiert und belüftet sein.



Das Gerät muss auf einem stabilen, waagerechten und ebenen Bereich stehen. Darüber hinaus muss der Einsatzort ausreichend beleuchtet sein, so dass Sicherheitshinweise auf dem Gerät für den Nutzer lesbar sind.

Stellen Sie sicher, dass um den ICAROS Guardian ein 60 cm breiter Sicherheitsbereich vorhanden ist, der sicheres Auf- und Absteigen ermöglicht und frei von Gegenständen, Trainingsgeräten, Möbeln und Personen ist. Diesen Sicherheitsbereich darf ausschließlich der behandelnde Therapeut betreten, während das Gerät verwendet wird.

3 Technische Spezifikationen

3.1 ICAROS Guardian

System:

Stabilitäts- und Balance Bewegungstherapie- und Trainingssystem

Lieferumfang:

- 1 ICAROS Guardian Bodenplatte mit Handläufen und Trittstufen
- 1 Balanceplattform ICAROS Cloud 360
- Gebrauchsanweisung: ICAROS Guardian
- Gebrauchsanweisung: ICAROS Cloud 360
- Ersatzteilset

ICAROS Guardian Maße:

- Gewicht: 59 kg
- Länge 169 cm x Breite 120 cm x Höhe 123 cm

Hinweise auf dem ICAROS Guardian:

- Kennzeichnung
- Warnung
- CE-Kennzeichnung
- Hinweis auf die Gebrauchsanweisung
- Hersteller
- Herstellungsdatum
- SN
- UDI
- Gewicht

Zulassung:

- EU: Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR (EU) 2017/745 (MDR)

4 Installation

Vor der Inbetriebnahme muss die Installation des Gerätes vollständig abgeschlossen sein. Hierfür ist es erforderlich, den ICAROS Guardian gemäß der Montageanleitung aufzubauen und an einem Einsatzort zu platzieren, der den spezifischen Betriebsbedingungen entspricht.

Gehen Sie zur Überprüfung der Montage die Schritte der Montageanleitung durch und vergewissern Sie sich, dass diese korrekt und vollständig ausgeführt wurden.

5 Inbetriebnahme

WARNUNG!

Die Inbetriebnahme des Gerätes erfolgt ausschließlich in Betreuung durch geschultes Fachpersonal.

Achten Sie darauf, dass der Nutzer den körperlichen Voraussetzungen entspricht. Falls diese über- oder unterschritten werden, kann dies in Schäden am Gerät oder Verletzungen des Nutzers resultieren.

Körperliche Voraussetzungen des Nutzers:

Es dürfen keine Kontraindikationen vorliegen.

- Mindestgröße: 150 cm
- Maximalgröße: 200 cm
- Maximalgewicht: 130 kg

6 Nutzung

6.1 Checkliste

⚠️ WARNUNG!

Überprüfen Sie den ICAROS Guardian in Reihenfolge der Checkliste. Sollten ein- oder mehrere Punkte der folgenden Checkliste nicht zutreffen, müssen diese korrigiert werden, bevor das Gerät verwendet werden darf.

1. Sicherheitsbereich ist frei von Personen und Objekten.
2. Gerät ist vollständig montiert und unbeschädigt.
3. Die Balanceplattform ist mittig auf dem Teppich des ICAROS Guardian positioniert und mit den beiliegenden flexiblen Sicherheitsbändern fixiert.
4. Die Luftdrücke der Balanceplattform entsprechen den Werten der Montageanleitung.

6.2 Auf- und Abstieg

⚠️ WARNUNG!

Stellen sie sicher, dass die Stufe des ICAROS Guardians frei von Objekten ist. Der Nutzer müssen bequeme und rutschfeste Schuhe tragen.

Unterstützen Sie den Nutzer bei Bedarf mit Hilfestellungen und führen Sie während des Auf- und Abstiegs die folgenden Schritte durch.

6.2.1 Aufstieg



- Aufrecht vor die Stufe des ICAROS Guardian stellen. Zur Stabilisierung des Gleichgewichts, falls möglich, beide Handläufe greifen.
- Nun die beiden Füße nacheinander auf die Stufe des ICAROS Guardians stellen.
- Anschließend mit beiden Füßen nacheinander schulterbreit und mittig auf die Balanceplattform ICAROS Cloud 360 steigen.

6.2.2 Abstieg

- Zur Stabilisierung des Gleichgewichts, falls möglich, beide Handläufe greifen.
- Mit beiden Füßen nacheinander rückwärts von der Balanceplattform ICAROS Cloud 360 auf die Stufe des ICAROS Guardians steigen.
- Nun die beiden Füße nacheinander von der Stufe des ICAROS Guardians auf den Boden setzen.
- Erst das Gleichgewicht stabilisieren, bevor die Handläufe losgelassen werden.

6.3 Training

Auf dem ICAROS Guardian können Balance-, Kraft-, Konditions- und Koordinationsübungen ausgeführt werden. Die Art der Übungen sollte entsprechend der Therapie gewählt werden und ist durch das behandelnde medizinische Fachpersonal zu bestimmen.

Balance

- Einbeinig oder zweibeinig

Einhändiges Festhalten oder freihändig

Kraft

- Kniebeugen
- Beinheben

Kondition

- Schnelles Wippen
- Konstantes Wiegen

Koordination

- Zielgerichtete Gewichtsverlagerung nach rechts, links, vorne oder hinten
- Kreisende oder wiegende Bewegungen

7 Wartung

Führen Sie folgende Routineuntersuchungen durch, um eine einwandfreie Bedienbarkeit und Sicherheit des Gerätes zu gewährleisten.

Täglich:

Reinigen Sie die Polsterungen und Kontaktflächen nach jeder Nutzung mit einem sauberen und feuchten Tuch. Vermeiden Sie die Verwendung von scheuernden Reinigern und chemischer Substanzen, die benzin- oder acetonhaltig sind.

Monatlich:

Kontrollieren Sie den Zustand sämtlicher Verbindungsstücke und Verschraubungen und ziehen sie diese gegebenenfalls nach. Nutzen Sie dafür das mitgelieferte Werkzeug und ziehen Sie die Inbusschrauben im Uhrzeigersinn handfest an. Überprüfen Sie ob der Luftdruck der Balanceplattform ICAROS Cloud 360 den Werten der Montageanleitung entspricht.

Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, bis ein Defekt behoben wurde.

Kontaktieren Sie die ICAROS GmbH (*Siehe Seite 1, Kontaktinformationen, Hersteller*). Bitte führen Sie keine eigenständigen Reparaturen ohne fachmännische Beratung durch.

8 Verwendung mit verbindbaren Geräten

Das ICAROS Guardian Gerät kann mit Monitor Apple TV, Magic Trackpad und iPad ausgestattet werden.

Bitte beachten Sie, dass sich die CE-Kennzeichnung ICAROS Guardian Trainingsgerätes ausschließlich auf das mechanische ICAROS Guardian Trainingsgerät, nicht auf die verbindbaren elektronischen Geräte und Software bezieht.

Detaillierte Informationen finden Sie im Dokument „Verbindbare Geräte_ICAROS Guardian_2023_v1“.

9 Lagerung

In Umgebungen mit Temperaturen unter 10°C und über 40°C darf das Gerät nur für 24 Stunden gelagert werden. Auch Räume mit einer Luftfeuchtigkeit von über 65% sind für die Lagerung nicht geeignet. Stellen Sie sicher, dass der Lagerraum sauber und belüftet ist und die angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen erfüllt. Bei längerer Lagerung empfiehlt es sich, das Gerät in der Originalverpackung aufzubewahren.

10 Entsorgungsinformationen

Das ICAROS Guardian System enthält keine Gefahrstoffe und kann regulär (z.B. im Sperrmüll) entsorgt werden.

11 Vorfälle

Das ICAROS Guardian System ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.

Schwere Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat des Verwenders gemeldet werden.

Vielen Dank

Wir sind Ihnen dankbar, dass Sie sich für den Kauf des ICAROS Guardian entschieden haben. Das gesamte ICAROS Team wünscht Ihnen viel Erfolg und Freude bei der Anwendung.

Falls Sie weitere Informationen zu unseren Produkten benötigen, können Sie uns gerne auf unserer Website besuchen, uns telefonisch kontaktieren oder eine Email schreiben. Wir freuen uns Ihnen behilflich zu sein.

TEL +49 89 414 1821 00

MAIL info@icaros.com

WEB www.icaros.com



<https://www.icaros.com/de/>