



## ENGLISH

## Device Description

The product is a mobility device that partially or fully supports the weight of the patient. The body weight support is adjustable according to the user's needs, so that they may practice at their personal limits.

## Intended Use

The device is intended to provide adjustable weight support for people with walking disabilities who lack strength, good balance, or endurance.

## Technical information

The target group is based on functional abilities and anthropometry.

User's Dimensions	
Min. Crotch Height cm (in)	32 (12,5)
Max. Crotch Height cm (in)	56 (22)
Min. Arm pit Height cm (in)	60 (23,5)
Max weight kg (lbs)	45 (100)

Make sure that the Levity is appropriate for the user before proceeding with the installation. Consult the user's physiotherapist or health specialist to confirm the compatibility and safety.

## Contraindications

The device might be contraindicated for patients having recent wounds located near the harness area or those who are living with a condition causing irritability of the skin.

## Adverse Effects

Discomfort, Temporary skin rash, Minor bleeding, Temporary injury, Permanent injury.

## Storage

The Levity's safe operating and storage temperature is 5 to 40° C. Ensure that the Levity's harness is dry before use.

## Cleaning and maintenance

- The device's metal and plastic components can be cleaned with a reasonable amount of soapy water or a non-abrasive detergent to prevent the degradation of components. The fabrics can be cleaned by hand on the device or removed and laundered with non-abrasive detergent.

- Knobs, brakes, levers, clips, straps, covers, and fasteners, must be inspected before each use. The device's structural integrity should also be verified before each use.

If cracks, excessive wear, excessive deformations, general instability, or missing components are detected, the product must be immediately removed from use and Ora Medical should be contacted.

## Warnings

- Adult supervision is required at all times.
- The device is designed for daily use not exceeding four hours a day.
- The Levity is intended for indoor use only. Do not use the Levity on rough or uneven terrain. Never use the Levity near stairs or swimming pools.
- Users should be dressed when using the device.
- Never use a broken or damaged Levity.
- Any unauthorized modification to the Levity may affect the user's safety and result in serious injury or death.
- The user's weight must be supported by the harness seat only. The harness belt must only prevent the user from losing balance.
- Keep fingers clear of all moving parts when using, folding or adjusting the Levity.
- The selection of the weight-bearing balance module and components such as the lower body support must be made with the help of a professional care giver or health specialist to make sure it's well adjusted to the patient's weight and physical ability.
- When adjusting the harness width, leave at least 2,5 cm (1 inch) of rail when tightening the fasteners. Use the indicator sticker to make sure the harness is sufficiently inserted in the rail.
- The Levity's wheels and carriage brake lever should always be locked when the device is not used and when no weight-bearing module is in place.
- All straps, levers, and other fastening elements must be securely fastened before use or transport.
- Ensure the brakes are locked and no user is installed in the harness before adjusting the weight-bearing mechanism.
- The access cover must be closed at all times with the exception of changing the weight-bearing module.
- For storage and transport ensure the harness is at its highest position and that the harness brakes are engaged. Detach the weight-bearing module and ensure the Levity's wheels are locked.
- Ensure that the straps are sufficiently clear of the user's neck when using the Levity to avoid any risk of strangulation.
- In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, the user and/or patient should report the incident to Ora Medical and the Therapeutic Goods Administration or EU competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## Device Lifetime and disposal

After a lifetime of 3 years, when disposing of the Levity using a community waste disposal site, the frame and any accessory components should be disposed separately to make sure the device cannot be used by others.

## FRANÇAIS

## Description du dispositif

Le dispositif est un appareil de mobilité qui supporte partiellement ou totalement le poids du patient. Le support de poids corporel est ajustable en fonction des besoins de l'utilisateur, afin qu'il puisse pratiquer selon ses propres limites.

## Utilisation recommandée

Le dispositif est destiné à fournir un support de poids réglable aux personnes souffrant d'un trouble de la marche et manquant de force, d'équilibre ou d'endurance.

## Information technique

Le groupe cible est basé sur les capacités fonctionnelles et l'anthropométrie.

Dimensions de l'utilisateur	
Hauter fourche min. cm (in)	32 (12,5)
Hauter fourche max. cm (in)	56 (22)
Hauter aisselle min. cm (in)	60 (23,5)
Poids max. kg (lbs)	45 (100)

Assurez-vous que le Levity est approprié pour l'utilisateur avant de procéder à l'installation. Consultez le physiothérapeute ou le spécialiste de la santé de l'utilisateur pour confirmer la compatibilité et la sécurité du dispositif pour l'utilisateur.

## Contre-indications

Le dispositif peut être contre-indiqué chez les patients présentant des plaies récentes autour de la zone du harnais ou vivant avec une condition d'irritabilité cutanée importante.

## Effets indésirables

Inconfort, Éruption cutanée temporaire, Saignement mineur, Blessure temporaire, Blessure permanente.

## Stockage

La température de fonctionnement et d'entreposage sécuritaire est entre 5 et 40° Celsius. Assurez-vous que le harnais du Levity est sec avant de l'utiliser.

## Nettoyage et maintenance

- Les composantes métalliques et plastiques de l'appareil peuvent être nettoyées avec une quantité raisonnable d'eau savonneuse ou un détergent non abrasif pour éviter la dégradation des composants. Les tissus peuvent être nettoyés à la main sur l'appareil ou retirés et lavés avec un détergent non abrasif.
- Les boutons, les freins, les leviers, les clips, les sangles, les couvertures et les attaches doivent être inspectés avant chaque utilisation. L'intégrité structurelle de l'appareil doit également être vérifiée avant chaque utilisation.

Si des fissures, une usure excessive, des déformations excessives, une instabilité générale ou des composants manquants sont détectés, le produit doit être immédiatement retiré de l'utilisation et Ora Médical doit être contacté.

## Avertissements

- La surveillance d'un adulte est requise en tout temps.
- L'appareil est conçu pour une utilisation quotidienne n'excédant pas quatre heures par jour.
- Le Levity est destiné à être utilisé à l'intérieur uniquement. Ne pas utiliser le Levity sur un terrain accidenté ou irrégulier. N'utilisez jamais le Levity à proximité d'escaliers ou de piscines.
- Les utilisateurs doivent être habiles lorsqu'ils utilisent l'appareil.
- N'utilisez jamais un Levity brisé ou endommagé.
- Toute modification non autorisée du Levity peut affecter la sécurité de l'utilisateur et entraîner des blessures graves ou mortelles.
- Le poids de l'utilisateur doit être supporté uniquement par le siège du harnais. La ceinture doit uniquement empêcher l'utilisateur de perdre l'équilibre.
- Gardez les doigts à l'écart de toutes les pièces mobiles lorsque vous utilisez, pliez ou réglez le Levity.
- Le choix du module de support de poids ainsi que celui des composantes telles que le support du bas du corps doit être effectué avec l'aide d'un soignant professionnel ou d'un spécialiste de la santé pour s'assurer que ce soit adapté au poids et à la capacité physique du patient.
- Lors du réglage de la largeur du harnais, laissez au moins 2,5 cm de rail lors du serrage des fixations. Utilisez l'autocollant indicateur pour s'assurer que le harnais est suffisamment inséré dans le rail.
- Les roues et les leviers de frein doivent être verrouillées en tout temps lorsque l'appareil n'est pas utilisé et lorsqu'aucun module de support de poids n'est en place.
- Toutes les sangles, leviers et autres éléments de fixation doivent être solidement attachés avant l'utilisation ou le transport.
- Assurez-vous que les freins sont verrouillés et que qu'aucun utilisateur n'est installé dans le harnais avant de régler le mécanisme de support de poids.
- Le couvercle d'accès doit être fermé à tout moment, sauf pour changer le module de support de poids.
- Pour le transport et le stockage, assurez-vous que le harnais est à sa position le plus haute et que les freins du harnais sont engagés. Détachez le module de support et assurez-vous que les freins des roues sont activés.
- Assurez-vous que les sangles sont suffisamment dégagées du cou de l'utilisateur lors de l'utilisation du Levity pour éviter tout risque d'étouffement.
- En cas d'incident grave lié au dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doit signaler l'incident à Ora Medical et à Therapeutic Goods Administration (TGA) ou à l'autorité compétente de l'UE de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Durée de vie et élimination du dispositif

Après une durée de vie de 3 ans, lors de l'élimination du Levity dans un déchetterie communautaire, le cadre et tous les composants accessoires doivent être éliminés séparément pour éviter que le dispositif ne soit réutilisé par d'autres.

## ESPAÑOL

## Descripción del producto

El producto es un dispositivo de movilidad que soporta parcial o totalmente el peso del paciente. El soporte del peso corporal es ajustable en función de las necesidades del usuario, para que pueda practicar según sus límites personales.

## Uso previsto

El objetivo del producto es proporcionar un soporte de peso ajustable a las personas con problemas para caminar que carecen de fuerza, buen equilibrio o resistencia.

## Información técnica

El grupo destinatario se define en función de las capacidades funcionales y la antropometría.

Dimensiones del usuario	
Altura mín. entrepierna en cm (in)	32 (12,5)
Altura máx. entrepierna en cm (in)	56 (22)
Altura mín. axila cm (in)	60 (23,5)
Peso máximo kg (lb)	45 (100)

Asegúrese de que el Levity es adecuado para el usuario antes de proceder a la instalación. Consulte al fisioterapeuta o al profesional de la salud responsable del usuario para confirmar la compatibilidad y la seguridad.

## Contraindicaciones

El producto podría estar contraindicado para pacientes que tengan heridas recientes localizadas cerca de la zona del arnés o que padecan una enfermedad que cause irritabilidad de la piel.

## Efectos adversos

Molestias, erupción cutánea temporal, hemorragia leve, lesión temporal, lesión permanente.

## Almacenamiento

La temperatura de funcionamiento y almacenamiento segura de Levity es de entre 5 y 40 °C. Asegúrese de que el arnés de Levity esté seco antes de utilizarlo.

## Limpieza y mantenimiento

- Los componentes metálicos y plásticos del producto pueden limpiarse con una cantidad razonable de agua jabonosa o un detergente no abrasivo para evitar la degradación de los componentes. Los tejidos pueden limpiarse a mano en el propio producto o retirarse y lavarse con detergente no abrasivo.
- Los botones, los frenos, los leviers, los clips, las sangles, las cubiertas y las attaches deben ser inspeccionadas antes de cada uso. También debe verificarse la integridad estructural del dispositivo antes de cada uso.

Si se detectan grietas, desgaste excesivo, deformaciones excesivas, inestabilidad general o falta de componentes, el producto debe dejar de usarse inmediatamente y hay que ponerse en contacto con Ora Medical.

## Advertencias

- Es requerida la supervisión de un adulto en todo momento.
- El producto está diseñado para un uso diario no superior a cuatro horas al día.
- Levity está diseñado para uso exclusivo en interiores. No utilice Levity en terrenos accidentados ni irregulares. No utilice nunca Levity cerca de escaleras ni piscinas.
- Los usuarios deben ir vestidos cuando utilicen el producto.
- No utilice nunca Levity si está roto o dañado.
- Cualquier modificación no autorizada de Levity puede afectar a la seguridad del usuario y provocar lesiones graves o la muerte.
- El peso del usuario debe recaer únicamente en el asiento del arnés. El cinturón del arnés solo debe impedir que el usuario pierda el equilibrio.
- Mantenga los dedos alejados de todas las piezas móviles cuando utilice, pliegue o ajuste Levity.
- La selección del módulo de equilibrio con soporte de peso y de componentes como el soporte de la parte inferior del cuerpo debe realizarse con la ayuda de un cuidador profesional o un profesional de la salud para asegurarse de que se ajusta bien al peso y la capacidad física del paciente.
- Al ajustar la anchura del arnés, deje al menos 2,5 cm de rail al apretar los cierres. Utilice el adhesivo indicador para asegurarse de que el arnés está suficientemente insertado en el rail.
- Las ruedas y la palanca de freno del carro de Levity deben estar siempre bloqueadas cuando no se utilice el producto y cuando no se haya colocado ningún módulo de soporte de peso.
- Todas las correas, palancas y otros elementos de fijación deben estar bien sujetos antes de su uso o transporte.
- Asegúrese de que los frenos están bloqueados y de que no hay ningún usuario instalado en el arnés antes de ajustar el mecanismo de soporte de peso.
- La cubierta de acceso debe estar cerrada en todo momento, salvo para cambiar el módulo de soporte de peso.
- Para el almacenamiento y el transporte, asegúrese de que el arnés esté en su posición más alta y que los frenos del arnés estén activados. Desmonte el módulo de soporte de peso y asegúrese de que las ruedas de Levity están bloqueadas.
- Asegúrese de que las correas no estén cerca del cuello del usuario cuando utilice Levity para evitar todo peligro de estrangulamiento.
- En caso de incidente grave verificado en relación con el dispositivo, el usuario e/o el paciente deben notificarlo a Ora Medical y a la Administración de Productos Terapéuticos o a la autoridad competente de la UE del Estado miembro donde el usuario o paciente está establecido.

## Vida útil y eliminación del producto

Después de una vida útil de 3 años, cuando se deseche Levity utilizando un vertedero comunitario, el armazón y cualquier componente accesorio deben desecharse por separado para asegurarse de que otras personas no utilicen el producto.

## ITALIANO

## Descrizione del dispositivo

Il prodotto è un dispositivo di mobilità che sostiene parzialmente o totalmente il peso del paziente. Il supporto per il peso corporeo è regolabile in base alle esigenze dell'utente, che può così allenarsi secondo i propri limiti personali.

## Uso previsto

Il dispositivo è destinato a fornire un supporto per il peso regolabile alle persone con difficoltà di locomozione che non hanno forza, un buon equilibrio o resistenza.

## Dati tecnici

Gli utenti previsti sono definiti in base alle capacità funzionali e all'antropometria.

Misure dell'utente	
Min. altezza inguine cm (in)	32 (12,5)
Max altezza inguine cm (in)	56 (22)
Min. altezza ascella cm (in)	60 (23,5)
Peso massimo kg (lb)	45 (100)

Prima di procedere all'installazione, accertarsi che il dispositivo Levity sia appropriato per il utente. Consultare al fisioterapeuta o l'operatore sanitario dell'utente per confermare la compatibilità e la sicurezza.

## Contraindicationi

Il dispositivo potrebbe essere contraindicato per i pazienti con ferite recenti in prossimità dell'area di imbracatura o che soffrono di una condizione di irritabilità della pelle.

## Effetti avversi

Disagio, eruzione cutanea temporanea, sanguinamento minore, lesione temporanea, lesione permanente.

**Produktbeskrivning**

Produkten är ett mobilitetshjälpmittel som helt eller delvis bär upp patientens vikt. Kroppsvektstödet är justerbart efter användarens behov för att möjliggöra träning av personliga gränser.

**Avsedd användning**

Produkten är avsedd att ge justerbart viktstöd för personer med gångsvårigheter som saknar styrka, balans eller uthållighet.

**Teknisk information**

Målgruppen utgår från funktionsförmågor och antropometri.

Användarens mätt	
Min. grenhöjd cm	32
Max. grenhöjd cm	56
Min. armhålehöjd cm	60
Maxvikt kg	45

Se till att Levity är lämplig för användaren innan du fortsätter med installationen. Rådfråga användarens sjukgymnast eller sjukvårdsspecialist för att bekräfta kompatibiliteten och säkerheten.

**Kontraindikationer**

Enheten kan vara kontraindiceras för patienter som har färska sår nära området för selen eller som lever med tillstånd som orsakar irritabilitet i huden.

**Biverkningar**

Obehag, tillfälliga hudutslag, mindre blödningar, temporär skada, permanent skada.

**Förvaring**

Säker drift- och förvaringstemperatur för Levity är 5 till 40 °C. Se till att Levitys sele är torr före användning.

**Rengöring och underhåll**

- Enhetens metall- och plastkomponenter kan rengöras med en rimlig mängd såpbotten eller ett icke-slipande rengöringsmedel för att förhindra nedbrytning av komponenterna. Tygerna kan rengöras för hand när de är monterade på enheten eller tas bort och tvättas med icke-slipande rengöringsmedel.

- Vred, bromsar, spakar, klämmor, remmar, kåpor och fästelement måste inspekteras före varje användning. Enhetens strukturella integritet ska också verifieras före varje användning.

Om sprickor, överdrivet slitage, överdrivna deformationer, allmän instabilitet eller fränvaro av komponenter upptäcks måste produkten omedelbart tas ur bruk. Kontakta Ora Medical.

**Varningar**

- Vuxen tilltills krävs under hela användningstiden.

- Enheten är designad för daglig användning som inte överstiger fyra timmar om dagen.

- Levity är endast avsedd för inomhusbruk. Använd inte Levity på ojämnt underlag eller i ojämnn terräng. Använd aldrig Levity i närheten av trappor eller simbassänger.

- Användare bör vara påklädda när de använder enheten.

- Använd aldrig en trasig eller skadad Levity.

- Alla obehöriga ändringar av Levity kan påverka användarens säkerhet och leda till allvarlig skada eller dödsfall.

- Användaren vikt ska bara stödjas av selens säte. Selen ska endast förhindra att användaren tappar balansen.

- Håll fingrarna borta från alla rörliga delar när du använder, fäller ihop eller justerar Levity.

- Valet av viktbärande balansmodul och komponenter såsom underkroppsstödet måste göras med hjälp av en professionell vårdgivare eller specialist för att säkerställa att den är väl anpassad till patientens vikt och fysiska förmåga.

- När du justerar selens bredd, lämna minst 2,5 cm av skenan när du drar åt fästelementen. Använd indikatorlistan för att se till att selen är tillräckligt insatt i skenan.

- Levitys hjul och vagnbromsspalen ska alltid läsas när enheten inte används och när ingen viktbärande modul finns på plats.

- Alla remmar, spakar och andra fästelement måste fästas ordentligt före användning eller transport.

- Se till att bromsarna är lästa och att ingen användare befinner sig i selen innan du justerar den viktbärande mekanismen.

- Åtkomstluckan måste alltid vara stängd, med undantag för vid byte av viktbärande modul.

- För förvaring och transport ska det säkerställas att selen är i sitt högsta läge och att selens bromsar är inkopplade. Lossa den viktbärande modulen och se till att Levitys hjul är lästa.

- Säkerställ att remmarna sitter tillräckligt långt från användarens hals vid användning av Levity för att undvika risk för strympning.

- I händelse av en allvarlig incident som uppstår i samband med användning av produkten ska användaren och/eller patienten rapportera händelsen till Ora Medical och Therapeutic Goods Administration eller behörig myndighet i det EU-land där användaren och/eller patienten befinner sig.

**Produkten lönslängd och bortsäkande**

Produkten har en lönslängd om 3 år. Kassera Levity via en kommunal avfallsanläggning. Ramen och tillbehören ska kasseras separat för att säkerställa att produkten inte kan återanvändas av andra.

**DEUTSCH****Gerätesbeschreibung**

Das Produkt ist eine Mobilitätshilfe, die das Gewicht des Patienten teilweise oder vollständig trägt. Der Grad der Unterstützung lässt sich an die Bedürfnisse des Benutzers anpassen, so dass dieser im Bereich seiner individuellen Belastungsgrenze trainieren kann.

**Verwendungszweck**

Das Gerät soll Menschen, denen es aufgrund von Gehbehinderungen an Kraft, Balance oder Ausdauer mangelt, eine Unterstützung bieten, die das Körpergewicht trägt und individuell angepasst werden kann.

**Technische Informationen**

Die Auswahl der Zielgruppe hängt von funktionellen Fähigkeiten und den Körpermaßen ab.

Körpermaße des Benutzers	
Min. Schritthöhe cm (in)	32 (12,5)
Max. Schritthöhe cm (in)	56 (22)
Min. Achselhöhe cm (in)	60 (23,5)
Max. Gewicht kg (lbs)	45 (100)

Vergewissern Sie sich, dass Levity für den Benutzer geeignet ist, bevor Sie mit dem Aufbau des Geräts fortfahren. Lassen Sie sich vom Physiotherapeuten oder Gesundheitsspezialisten des Benutzers bestätigen, dass sich das Gerät eignet und gefahrlos verwendet werden kann.

**Kontraindikationen**

Das Gerät ist möglicherweise kontraindiziert bei Patienten mit kürzlich entstandenen Wunden im Bereich des Gurts oder bei Patienten mit einer Erkrankung, die zu Hautreizungen führt.

**Unerwünschte Wirkungen**

Leichte Schmerzen, vorübergehender Hauausschlag, geringfügige Blutung, zeitweilige Verletzung, dauerhafte Verletzung.

**Aufbewahrung**

Im Temperaturbereich von 5 bis 40 °C kann Levity sicher verwendet und aufbewahrt werden. Vergewissern Sie sich, dass das Gurtzeug von Levity vor dem Gebrauch trocken ist.

**Reinigung und Wartung**

- Die Metall- und Kunststoffteile des Geräts können mit Seifenwasser in ausreichender Menge oder einem nicht scheuernden Reinigungsmittel gesäubert werden, um einer Beschädigung der Komponenten vorzubeugen. Die textilen Elemente können direkt am Gerät von Hand gesäubert oder abgenommen und mit einem nicht scheuernden Reinigungsmittel gewaschen werden.
- Knöpfe, Bremsen, Hebel, Klammern, Riemen, Abdeckungen und Verschlüsse sind vor jedem Gebrauch zu kontrollieren. Das Gerät sollte außerdem vor jeder Verwendung auf strukturelle Schäden überprüft werden.

Bei Rissen, übermäßigem Verschleiß, übermäßiger Verformung, allgemeiner Instabilität oder wenn Komponenten fehlen, darf das Gerät nicht länger verwendet werden. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ora Medical wenden.

**Warnhinweise**

- Die Beaufsichtigung durch einen Erwachsenen ist jederzeit erforderlich.
- Das Gerät ist für einen täglichen Gebrauch von höchstens vier Stunden ausgelegt.
- Levity ist ausschließlich für die Nutzung in Innenräumen vorgesehen. Levity darf nicht auf rauem oder unebenem Untergrund verwendet werden. Levity darf niemals in der Nähe von Treppen oder Schwimmbecken verwendet werden.

Benutzer sollten bei Gebrauch des Geräts bekleidet sein.

- Levity darf niemals verwendet werden, wenn Teile beschädigt oder gebrochen sind.
- Jede nicht genehmigte Modifizierung von Levity kann die Sicherheit des Benutzers beeinträchtigen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

- Das Gewicht des Benutzers darf nur durch die Sitzfläche des Gurtzeugs getragen werden. Der Hosenträgergurt soll lediglich verhindern, dass der Benutzer das Gleichtgewicht verliert.
- Halten Sie die Finger von allen beweglichen Teilen fern, wenn Sie Levity benutzen, falten oder einstellen.

- Um sicherzustellen, dass alle Elemente gut auf das Gewicht und die körperlichen Fähigkeiten des Patienten abgestimmt sind, erfordert die Auswahl des gewichtstragenden Balancemoduls und anderer Komponenten, wie z. B. der Unterkörpersstütze, die Hilfe von professionellem Pflegepersonal oder Gesundheitsspezialisten.

- Wenn Sie die Breite des Gurtes einstellen, lassen Sie beim Anziehen der Verschlüsse mindestens 2,5 cm Schiene frei. Verwenden Sie den Indikatoraufkleber, um sicherzustellen, dass der Gurt ausreichend in die Schiene eingeführt ist.

- Die Räder von Levity und der Bremshebel des Wagens sollten immer arretiert sein, wenn das Gerät nicht benutzt wird und wenn kein gewichtstragendes Modul eingesetzt ist.

- Alle Gurte, Hebel und andere Befestigungselemente müssen vor der Benutzung oder dem Transport sicher fixiert werden.

- Vergewissern Sie sich, dass die Bremsen arretiert sind und sich kein Benutzer im Gurtzeug befindet, bevor Sie den Tragmechanismus einstellen.

- Die Zugangsabdeckung muss immer geschlossen sein, außer beim Wechsel des gewichtstragenden Moduls.

- Achten Sie bei der Lagerung und beim Transport darauf, dass sich das Gurtzeug in der höchsten Position befindet und dass die Bremsen des Gurtzeugs angezogen sind. Nehmen Sie das gewichtstragende Modul ab und vergewissern Sie sich, dass die Räder von Levity arretiert sind.

- Achten Sie darauf, dass das Gurtzeug beim Gebrauch von Levity ausreichend Abstand zum Hals des Benutzers hat, um jegliche Gefahr einer Strangulation auszuschließen.

- Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommens im Zusammenhang mit dem Produkt sollte der Benutzer und/oder der Patient dieses an Ora Medical und die Therapeutic Goods Administration (Regulierungsbehörde für therapeutische Mittel) oder der zuständigen EU-Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, melden.

**Gerätelebensdauer und Entsorgung**

Nach einer Lebensdauer von 3 Jahren erfolgt die Entsorgung von Levity über einen kommunalen Entsorgungsdienst. Rahmen und Zubehörteile sind separat zu entsorgen, damit gewährleistet ist, dass das Gerät nicht von anderen verwendet werden kann.

**NEDERLANDS****Beschrijving van het hulpmiddel**

Het product is een mobiliteitshulpmiddel dat het gewicht van de patiënt gedeeltelijk of volledig ondersteunt. De ondersteuning van het lichaamsgewicht is aanpassbaar aan de behoeften van de gebruiker, zodat hij/oefeningen kan doen aan de eigen persoonlijke grenzen.

**Beoogd gebruik**

Het hulpmiddel is bedoeld om mensen met loopproblemen die een verstellbare gewichtsondersteuning nodig hebben en die onvoldoende kracht, evenwicht of uithoudingsvermogen hebben, te ondersteunen.

**Technische informatie**

De doelgroep is gebaseerd op functionele vaardigheden en antropometrie.

Afmetingen van de gebruiker	
Min. Kruishoogte cm (in)	32 (12,5)
Max. Kruishoogte cm (in)	56 (22)
Min. Achselhoogte cm (in)	60 (23,5)
Max. Gewicht kg (lbs)	45 (100)

Zorg ervoor dat Levity geschikt is voor de gebruiker voordat u met de installatie begint. Raadpleeg de fysiotherapeut of gezondheidsdeskundige van de gebruiker om de compatibiliteit en veiligheid te bevestigen.

**Contra-indicaties**

Het apparaat kan contra-indiceerd zijn voor patiënten met recente wonden rondom het harnassegment of voor patiënten die lijden aan een aandoening die irritatie van de huid veroorzaakt.

**Bijwerkingen**

Ongemak, tijdelijke huiduitslag, lichte bloeding, tijdelijk letsel, blijvend letsel.

**Opslag**

De veilige gebruiks- en opslagtemperatuur van de Levity bedraagt 5 tot 40 °C. Zorg ervoor dat het harnas van de Levity droog is voordat u deze gebruikt.

**Reiniging en onderhoud**

- Die metalen en kunststofonderdelen van het apparaat kunnen worden schoongemaakt met een redelijke hoeveelheid zeepsop of een niet-schurend reinigingsmiddel om te voorkomen dat de onderdelen achteruitgaan. De stoffen kunnen met de hand op het apparaat worden gereinigd of worden verwijderd en gewassen met een niet-schurend wasmiddel.

- Knopen, remmen, hendels, clips, banden, afdekkingen en bevestigingsmiddelen moeten vóór elk gebruik worden gecontroleerd. Ook de structurele integriteit van het apparaat moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd.

Indien er scheuren, overmatige slijtage, overmatige vervormingen, algemene instabiliteit of ontbrekende onderdelen worden waargenomen, moet het product onmiddellijk uit gebruik worden genomen en moet er contact worden opgenomen met Ora Medical.

**Waarschuwingen**

- Toezicht door volwassenen is te allen tijde vereist.
- Het apparaat is ontworpen voor dagelijks gebruik van maximaal vier uur per dag.

- De Levity is uitsluitend bedoeld