



Mode d'emploi
Elexo XXL Chaise de
douche-toilette



Mode d'emploi

Elexo XXL

5100 5300

Chaise de douche-toilette

Basic UDI-DI : 872025610316551005300JX



 **lopital**[®]
Creating balance in healthcare

Remarque importante :

Lisez attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser cet équipement.

Date de mise en service

Utilisateur.....

Nom.....

Adresse

Fabricant

Lopital Nederland B.V.

Laarakkerweg 9

5061 JR Oosterwijk

T +31 (0)13 5239300

www.lopital.nl

info@lopital.nl

Tous les appareils fabriqués par Lopital sont conformes aux normes applicables pour les dispositifs médicaux de classe 1 (MDR (EU) 2017/745).

Explication des symboles dans le manuel et sur les étiquettes			
	Veillez noter		Lisez le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.
	Parties en contact avec le client.		Lire le protocole de nettoyage et de désinfection
	Voltage DC 24V DC.		Antibactérien
	Klasse 2 EMC		Température
	Date de production		Pression de l'air
	Charge maximale		Niveau d'humidité
	Numéro d'identification unique mondial		Numéro de série

Sommaire

1.	Introduction	5
1.1.	Avant-propos	5
1.2.	Sécurité	5
1.3.	Garantie.....	10
2.	Utilisation	10
2.1.	Mise en service	10
2.2.	Mise en marche	10
2.3.	Travailler avec la chaise Elexo XXL.....	10
3.	Fonctionnement.....	12
3.1.	Frein de roue	12
3.2.	Blocage directionnel.....	12
3.3.	Repose-pieds.....	12
3.4.	Accoudoirs.....	13
3.5.	Réglage en hauteur (haut / bas).....	13
3.6.	Fonction WC.....	14
3.6.1.	Compatibilité avec les WC.....	14
3.6.2.	Utilisation d'un seau ou bassin hygiénique	14
3.7.	Siège amovible.....	15
3.8.	Rechargement des batteries	15
4.	Siège amovible.....	17
4.1.	Arrêt d'urgence.....	17
4.2.	État de veille.....	17
4.3.	Abaissement d'urgence.....	18
4.4.	Interrupteur On / off	18
5.	Nettoyage et entretien.....	18
6.	Conditions ambiantes	20
7.	Enlèvement de composants	20
8.	Caractéristiques techniques.....	21
8.1.	Construction.....	21
8.2.	Système électrique	21
8.3.	Dimensions	21
9.	Electromagnetic compatibility.....	24

1. Introduction

1.1. Avant-propos

La chaise de douche-toilette Elexo XXL réglable électriquement en hauteur est un dispositif permettant d'effectuer de manière responsable et ergonomique les soins et la toilette des clients. Elle assure un confort optimal, tant pour le client que pour le personnel soignant.

La chaise Elexo XXL peut être utilisée en combinaison avec un bassin / seau hygiénique ou directement comme siège de toilette.

La chaise Elexo XXL est composée d'un châssis et d'un siège. Le siège offre le même confort et le même appui qu'une chaise normale. Il n'y a pas de "essential performances".



Le cadre du Elexo XXL est doté d'un revêtement antibactérien. Le revêtement contient les ions d'argent. Le revêtement antibactérien à base d'ions d'argent empêche les dangereux micro-organismes tels que les bactéries, les champignons et les algues de se multiplier et de se répandre. Cette efficacité a été confirmée par plusieurs tests. Les germes ont été attrapés en peu de temps réduit de façon démontrable à 99,99 %. Le revêtement n'affecte que les bactéries qui se trouvent sur la surface et non sur les micro-organismes en suspension dans l'air. Le revêtement protège et ne protège pas les utilisateurs ou d'autres personnes contre les bactéries, les germes, les virus ou les maladies d'autres organismes nuisibles. Sur une surface sale, le revêtement perd ses propriétés antibactériennes. Un nettoyage et une désinfection adéquats sont donc toujours nécessaires.

La durée de vie technique prévue pour le Elexo XXL est de 10 ans, à condition que l'entretien quotidien et périodique soit effectué conformément au programme d'entretien spécifié (*voir chapitre 5. Nettoyage et entretien*).

Le Elexo XXL est un produit médical de classe 1 avec marquage CE. Ce marquage est conforme au règlement MDR (UE) 2017/745. Le Elexo XXL est testé pour les radiations électromagnétiques conformément à la norme 60601-1-2.

1.2. Sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité ci-dessous et des descriptions qui suivent dans le présent mode d'emploi peut être à l'origine de situations dangereuses. Lisez-les intégralement avant toute utilisation.

Utilisation

- Avant d'utiliser la chaise Elexo XXL, assurez-vous que celle-ci n'est plus raccordée au chargeur.
- Le Elexo XXL se met en mode veille après quelques secondes lorsque la chaise n'est pas utilisée.
- Vérifiez toujours que les freins sont mis avant de procéder au transfert du client.
- Avant de déplacer la chaise Elexo XXL, avertissez le client qui y est assise.
- Lors des réglages vers le haut, vers le bas ou de basculement du siège, ne posez pas les pieds sur le cadre inférieur afin d'éviter tout pincement.
- Fermez les accoudoirs de régler la hauteur du siège ou de basculer la chaise Elexo XXL.
- Veillez à ce que le client pose toujours les bras sur les accoudoirs, pour éviter tout pincement.
- Lorsque la chaise Elexo XXL est en mouvement, les accoudoirs doivent être verrouillés.
- Vérifiez l'absence de tout obstacle lors des réglages vers le haut, vers le bas et lors des basculements.
- Ne déplacez ou ne manœuvrez la chaise Elexo XXL qu'en position basse.
- Lorsque la chaise Elexo XXL est en mouvement, il ne faut jamais la régler en hauteur.
- De préférence, passez toujours les obstacles en marche arrière.
- Avant toute utilisation dans la toilette, réglez la chaise Elexo XXL en hauteur.
- Il est interdit de charger le Elexo XXL avec un poids de plus de 220 kg.
- Le Elexo XXL ne convient que pour le déplacement et les soins d'une seule personne.
- N'utilisez que des composants originaux fournis par Lopital.
- L'utilisation de composants (chargeurs, câbles, mécanisme d'actionnement, batteries) qui n'ont pas été fournis par Lopital, peut produire une augmentation d'émission ou une baisse d'immunité de l'Elexo XXL.
- N'utilisez la chaise Elexo XXL que dans des environnements propres et dégagés.
- Seul le personnel dont l'autorisation est vérifiable peut travailler avec le Elexo XXL.
- Les batteries doivent être rechargées dans une pièce sèche et bien ventilée.
- Les piscines ne font pas partie de ce qu'il est convenu d'appeler un 'environnement normal' et certains composants du dispositif pourront voir leur durée de vie utile raccourcie.
- La chaise Elexo XXL ne peut être utilisée sur un support avec une inclinaison latérale de plus de 5 degrés.
- La chaise Elexo XXL ne peut être utilisée sur un support avec une inclinaison en avant / arrière de plus de 10 degrés.
- La chaise Elexo XXL ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.

- Des appareils médicaux électriques sont soumis à des précautions spécifiques relatives à la CEM et doivent être utilisés selon les informations CEM décrites dans le mode d'emploi.
- La chaise ne sera utilisée à proximité ou empilée sur d'autres produits. S'il n'est pas possible de faire autrement, il faudra vérifier si la chaise fonctionne également normalement dans cette configuration.

Entretien

- Si le chargeur ou son cordon sont endommagés, remplacez-les immédiatement.
- En cas d'endommagement de l'assise, du dossier ou de l'appui-dos, il faut toujours les remplacer pour des raisons d'hygiène.
- La chaise Elexo XXL doit passer une inspection et un entretien périodique au moins 1 fois par an.
- Seul le personnel autorisé de Lopital est habilité à effectuer le remplacement des pièces structurelles de la chaise Elexo XXL.
- L'entretien et la maintenance ne doivent pas être effectués lorsqu'un client est assis sur la chaise.
- En cas de déformation du Elexo XXL suite à une utilisation inappropriée, à un transport, un accident ou une mauvaise maintenance, cessez toute utilisation et contactez le fournisseur.

En cas de panne, prenez contact avec Lopital ou avec votre fournisseur local.

E-mail : info@lopital.nl



La chaise douche-toilette Elexo XXL ne doit être utilisée que par un personnel compétent ayant l'expérience du travail avec le groupe cible d'utilisateurs et ayant visionné les vidéos d'instruction/de formation sur le site Web de Lopital.



Le Elexo XXL a été développé et produit pour être utilisé dans des environnements de soins professionnels.



Les modifications apportées à la structure peuvent affecter la sécurité du Elexo XXL. En outre, les conditions de responsabilité et de garantie de Lopital s'éteignent. Par conséquent, le Elexo XXL ne répond plus aux exigences de l'Union européenne le règlement sur les dispositifs médicaux.

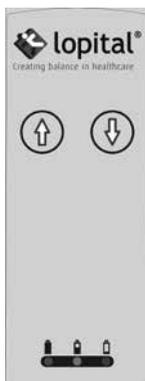


Figure 1 Mise en marche.




lopital
 Laanaktievweg 9
 5061 JR Oisterwijk
 The Netherlands
 T: (+31)13-5239300
 IP-

GTIN (01) 8720256103---
 (11) YYMMDD
 SN (21) -----

Weight: -- kg / -- lbs
 Type battery: --
 Drive operates: --V
 Charge: --V-- mA
 Non-Continuous: --

MAX
 LOAD
 -- kg / -- LBS
 Product type

Item no: -----






 Scan for information

Tested to:
 UL 60601-1:2005/A2:2010/(R)2012
 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
 E 114029



1.3. Garantie

Les produits Lopital sont garantis 2 ans contre les défauts de construction et / ou de matériel, sauf mention contraire. La période de garantie exacte est reprise sur votre facture, laquelle fait office de certificat de garantie.

Les composants et batteries qui sont soumis à une usure ne sont couverts par aucune garantie, si ce n'est contre les défauts de construction ou de matériel.

2. Utilisation

2.1. Mise en service

À la page 8, vous trouverez les composants du Elexo XXL. Ces composants sont des parties de l'Elexo XXL qui sont en contact physique avec le client. Ces composants sont susceptibles d'entrer en contact avec le client lorsque l'Elexo XXL est utilisé.

2.2. Mise en marche

Avant de pouvoir utiliser l'Elexo XXL, celui-ci doit être activé en enfonçant n'importe lequel des boutons de la commande manuelle pendant deux (2) secondes (Cf. figure 1). Il peut arriver que l'Elexo XXL se mette en mode veille après un certain temps. Pour désactiver le mode veille, appuyez sur n'importe quel bouton de la commande manuelle pendant 2 secondes.



Activez l'Elexo XXL en appuyant sur n'importe quel bouton pendant 2 secondes.

2.3. Travailler avec la chaise Elexo XXL

Étape 1

Assurez-vous que la chaise est débranchée du chargeur.

Étape 2

Allumez l'Elexo XXL (Cf. paragraphe 2.2. Mise en marche).

Étape 3

Assurez-vous que les accoudoirs sont baissés (Cf. paragraphe 3.4. Accoudoirs).

Étape 4

Écartez au besoin les repose-pieds (Cf. paragraphe 3.3. Repose-pieds).

Étape 5

Lors du transfert de personnes, mettez toujours le frein (Cf. paragraphe 3.1. Frein de roue).

Étape 6

Le client peut prendre place dans la chaise. Au besoin, assistez-la.

Étape 7

Placez les deux pieds et les mollets sur leurs appuis respectifs (Cf. paragraphe 3.3. Repose-pieds).

Étape 8

Une fois que le client est assise dans la chaise, refermez les accoudoirs (Cf. paragraphe 3.4. Accoudoirs).

Étape 9

Avant d'effectuer des manipulations, avertissez le client.

Étape 10



N'oubliez pas de déverrouiller le frein avant de déplacer la chaise (Cf. paragraphe 3.1. Frein de roue). **En déplacement, la chaise doit toujours être en position basse.**

Étape 11

Remettez le frein avant de régler la chaise en hauteur (Cf. paragraphe 3.5. Réglage en hauteur).

3. Fonctionnement

3.1. Frein de roue

- La chaise Elexo XXL peut être freinée en enfonçant du pied la languette grise de la roue (Cf. figure 2).
- Pour déverrouiller le frein de la chaise Elexo XXL, il faut relever la languette grise.

3.2. Blocage directionnel

- La chaise Elexo XXL est équipée de série d'un blocage directionnel sur la roue avant gauche (Cf. figure 3). Pour bloquer la direction de la roue, enfoncez du pied la languette verte surmontant la roue. Le blocage directionnel facilite les longs parcours en favorisant une trajectoire rectiligne.
- Pour déverrouiller le blocage directionnel, il faut relever la languette verte.

3.3. Repose-pieds

- Avant que le client ne s'assoie dans la chaise Elexo XXL, soulevez légèrement les repose-pieds et faites-les pivoter vers l'extérieur de manière à dégager et faciliter l'accès à la chaise.
- Une fois que le client est assise, l'aide-soignant ou le client soulève une première jambe, l'aide-soignant remet le repose-pied en position en s'assurant de son bon verrouillage. Le client peut alors placer son pied sur la palette du repose-pied.
- Procédez de même avec la seconde jambe.
- Les repose-pieds du Elexo XXL sont réglables en longueur. Pour ce faire, retirez le dispositif de réglage du tube et sélectionnez la position souhaitée. Puis repoussez le dispositif de réglage du tube sur le cadre.



Remplacez toujours cet élément sur la chaise lorsque vous vous apprêtez à l'utiliser, afin de ne jamais le perdre.

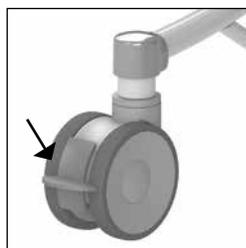


Figure 2 Roue pivotante.

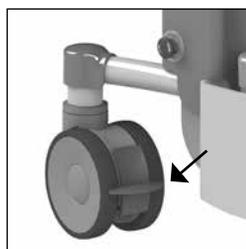


Figure 3 Blocage directionnel.



Figure 4 Repose-pied.

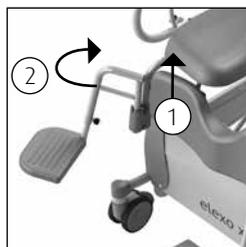


Figure 5 Dégager le repose-pied.

3.4. Accoudoirs

- Les accoudoirs sont indépendants et rabattables, et ils sont très simples à utiliser.
- Tirez le bouton de sécurité pour déverrouiller l'accoudoir (1) (Cf. figure 6).
- L'accoudoir peut alors être pivoté vers l'arrière (2) (Cf. figure 6 & 7).
- Veillez à la sécurité de le client lorsque vous manipulez les accoudoirs.
- Les accoudoirs peuvent également servir d'appui pour s'asseoir et se mettre debout.

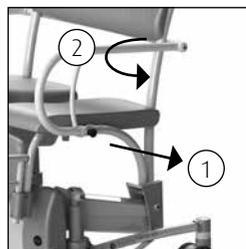


Figure 6 Accoudoir.



Figure 7 Accoudoir en position délogée.



En rabattant les accoudoirs, veillez à ne pas vous pincer les doigts dans l'articulation.



En relevant les accoudoirs, veillez à ce que les doigts ou toute autre partie du corps ne se coincent pas entre l'accoudoir et le dossier.



Les accoudoirs ne doivent pas être utilisé pour soulever la chaise (p. ex. pour passer un seuil, ou pour tirer ou pousser la chaise), ni pour s'asseoir. Vous pourriez endommager la chaise Elexo XXL et cela pourrait être dangereux.

3.5. Réglage en hauteur (haut / bas)

Réglage vers le haut

- Lorsque le client est assise sur la chaise, verrouillez toujours le frein des roues avant de régler la chaise vers le haut.
- Le siège remonte lorsque le bouton de commande montrant une flèche pointée vers le haut est enfoncé. Le cadre de l'assise va alors s'élever doucement (Cf. figure 8).
- Arrêtez le réglage à tout moment à la hauteur souhaitée en relâchant le bouton.
- Lorsque la chaise monte, soyez toujours attentif à la sécurité de le client.



Figure 8 Réglage vers le haut.



Lors du réglage en hauteur, la chaise s'incline en arrière à un angle de 0° à 20° maximum.

Réglage vers le bas

- La chaise s'abaisse lorsque le bouton montrant une flèche pointée vers le bas est enfoncé. Le cadre de la chaise Elexo XXL va alors abaisser doucement (Cf. figure 9).
- Arrêtez le mouvement à tout moment à la hauteur souhaitée en relâchant le bouton.
- Lorsque la chaise s'abaisse, soyez toujours attentif à la sécurité de le client.



Figure 9 Réglage vers le bas.



Avant de régler la chaise en hauteur, assurez-vous qu'aucune personne ni aucun objet ne se trouvent en dessous.

3.6. Fonction WC

3.6.1. Compatibilité avec les WC

- La chaise Elexo XXL peut également être installée au-dessus d'un WC.
- Lorsque le client est assise et que les accoudoirs sont refermés, l'aide-soignant règle la hauteur de la chaise Elexo XXL.
- Ajustez encore la hauteur de la chaise Elexo XXL en position correcte.
- Faites rouler la chaise Elexo XXL au-dessus de la cuvette WC en marche arrière.
- Au besoin, abaissez encore la chaise Elexo XXL en position correcte.



Figure 10 Bassin hygiénique.

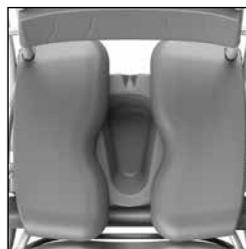


Figure 11 Bassin hygiénique en plastique de Lopital.



La chaise Elexo XXL n'est pas compatible avec toutes les cuvettes WC.

3.6.2. Utilisation d'un seau ou bassin hygiénique

- La chaise Elexo XXL peut être utilisée comme siège de toilette car la partie inférieure du siège est équipée d'un dispositif permettant d'y glisser un bassin ou seau hygiénique en plastique ou inox.
- Glissez le bassin ou seau hygiénique par l'arrière de la chaise (Cf. figure 10).



Figure 12 Bassin hygiénique en acier inoxydable de Lopital, avant.

- Lors de l'utilisation du bassin hygiénique en plastique de Lopital, il devrait, si possible, être glissé vers l'avant autant que possible (Cf. figure 11).
- Lors de l'utilisation du bassin hygiénique en acier inoxydable ou le seau hygiénique, le bassin hygiénique peut être placé dans deux positions sous l'assise. A l'avant de l'assise (Cf. figure 12) ou à l'arrière de l'assise (Cf. figure 13).

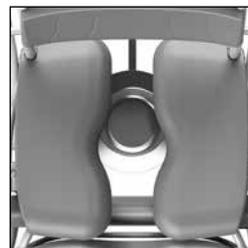


Figure 13 Bassin hygiénique en acier inoxydable de Lopital, à l'arrière.



Pour éviter les blessures, nous recommandons le soignant à placer le seau hygiénique avant le client prend son siège.



Le bassin hygiénique en plastique, le bassin hygiénique en acier inoxydable et le seau hygiénique de Lopital doivent être nettoyé et désinfecté après usage, par exemple dans un lave-pannes.



Lorsque le bassin hygiénique en plastique, le bassin hygiénique en acier inoxydable ou le seau hygiénique de Lopital est utilisé, le débrancher de la chaise avant de la chaise change de position ou de hauteur.

3.7. Siège amovible

Il est possible de retirer le siège du cadre du Elexo XXL si nécessaire pour ainsi le nettoyer plus facilement. Utilisez des outils pour retirer le siège du cadre. Tirez le siège vers le haut par l'avant (Cf. figure 14). Pour remettre le siège en place, replacez-le sur le cadre puis appuyez dessus. Assurez-vous que le siège soit bien fixé au cadre.



Figure 14 Assise.

3.8. Rechargement de la batterie

- La chaise de douche-toilette Elexo XXL est réglable électriquement en hauteur et elle est alimentée par de la batterie.
- La prise de raccordement du chargeur se trouve à l'arrière de la chaise et elle est protégée par un clapet métallique (Cf. figure 15).

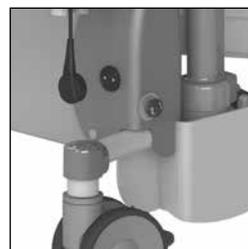


Figure 15 Prise de rechargement.

- Lorsque la batterie est en grande partie déchargée, le voyant lumineux orange situé sur la commande s'allume, signalant que la batterie doit être rechargée.
- Lorsque le voyant lumineux rouge est allumé en continu, rechargez immédiatement la batterie. La chaise ne doit alors plus être utilisée.
- Raccordez le chargeur à la chaise Elexo XXL (Cf. figure 15).
- Lorsque la chaise Elexo XXL est en cours de chargement, les commandes se mettent en veille (toutes les fonctions sont alors suspendues).



Assurez-vous d'enfoncer la prise en position correcte dans le raccordement du chargeur.



N'utilisez que le chargeur original qui a été fourni avec la chaise Elexo XXL. Si un autre chargeur est utilisé, Lopital ne sera pas responsable des éventuelles conséquences, notamment les pannes électroniques.



Lorsque le chargeur est raccordé à la chaise Elexo XXL, les commandes se mettent en veille (toutes les fonctions sont alors suspendues).



Le chargeur qui doit être utilisé avec la chaise Elexo XXL est le 'Mascot 2241'.

- Lorsque le voyant indicateur du chargeur passe au vert, la batterie est suffisamment rechargée. Le chargeur peut rester raccordé lorsque la batterie est suffisamment chargée sans risque d'endommager le dispositif.
- Déconnectez la chaise Elexo XXL du chargeur.
- Après avoir été rallumée, la chaise Elexo XXL est prête à être utilisée (Cf. paragraphe 2.2. Mise en marche).

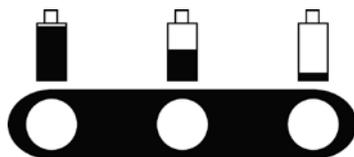


Figure 16 Voyant indicateur de batterie sur la commande manuelle.

Voyants éteints :

La chaise est en veille et ne doit pas être utilisée.

Voyant vert allumé :

La chaise est opérationnelle.

Voyant orange allumé :

Rechargez rapidement la batterie, ou la batterie est partiellement déchargée.

Voyant orange clignotant : L'arrêt d'urgence a été activé.

Voyant rouge clignotant :

Rechargez la batterie (la chaise est encore opérationnelle).

Voyant rouge allumé :

La batterie sont complètement déchargée et doit être rechargée immédiatement.



Rechargez la batterie dans un endroit sec et correctement ventilé.



Après utilisation, raccordez la chaise au chargeur pour maintenir la charge de sa batterie. Rechargez la chaise au moins une fois par semaine !

Regardez nos tutoriels vidéo sur www.lopital.fr ou sur www.youtube.com/user/LopitalNL

4. Fonctions de sécurité

4.1. Arrêt d'urgence

L'arrêt d'urgence se trouve à l'avant gauche de la chaise (Cf. figure 17). Actionnez l'arrêt d'urgence en cas d'urgence lorsque le mouvement montant ou abaissant de la chaise doit être immédiatement stoppé. Lorsque l'arrêt d'urgence a été enfoncé, plus aucune commande électrique ne fonctionne. Lorsque la situation est redevenue stable, la commande peut être rétablie. Pour déverrouiller l'arrêt d'urgence, il suffit de tourner le bouton un quart de tour à droite (Cf. figure 18).

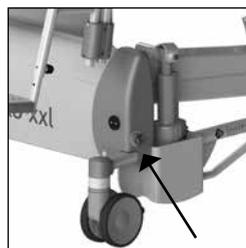


Figure 17 Arrêt d'urgence.



Assurez-vous d'abord que le danger est écarté et le problème a été réparé avant de réinitialiser l'arrêt d'urgence.



Lorsque l'arrêt d'urgence a été activé, le témoin orange de la commande se met à clignoter.



Figure 18 Arrêt d'urgence.

4.2. État de veille

Après environ une heure, la chaise se met en état de veille et les voyants indicateurs de batterie situés sur la commande manuelle s'éteignent. Pour réutiliser la chaise, rallumez-la (Cf. paragraphe 2.2. Mise en marche).

4.3. Abaissement d'urgence

En cas d'arrêt de fonctionnement des commandes avec la chaise en position relevée, celle-ci peut être abaissée en utilisant le bouton d'abaissement d'urgence.

Vérifiez tout d'abord que la chaise ne se trouve pas en état de veille.

- Retirez la fiche de la commande manuelle (1) (Cf. figure 19).
- Enfoncez le bouton d'abaissement d'urgence (2) (Cf. figure 19).

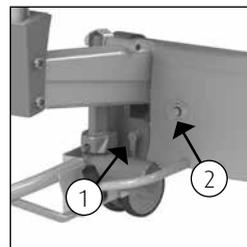


Figure 19 Bouton d'abaissement d'urgence.

La chaise redescend maintenant dans sa position la plus basse (vérifiez qu'aucun objet ou personne ne se trouvent sous de la chaise).

Faites sortir le client de la chaise et n'utilisez plus cette dernière jusqu'à ce qu'elle ait été réparée. Rangez la chaise dans un endroit sûr et signalez la panne.

Prenez contact avec les services techniques ou avec le département technique de Lopital. E-mail : info@lopital.nl

4.4. Interrupteur On / off

L'interrupteur On / off se trouve du côté arrière droit du cache de protection (Cf. figure 20). Il est recommandé d'éteindre la chaise lorsque celle-ci ne doit plus être utilisée pendant un certain temps, afin d'empêcher toute utilisation non souhaitée de la chaise.

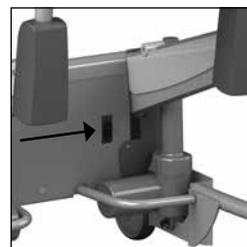


Figure 20 Interrupteur On / off.

5. Nettoyage et entretien

Après chaque utilisation, la chaise Elexo XXL doit être nettoyée à l'eau avec des produits d'entretien ménagers courants. Les parties intégralement en mousse PUR recouvertes d'un revêtement IMC doivent de préférence être nettoyées et désinfectées par frottement. N'utilisez pour cela aucun accessoire ou produit abrasif. Au besoin, les parties en PUR peuvent être désinfectées avec une solution de 70% d'éthanol ou de propanol.

Le temps d'exposition aux produits utilisés a une grande influence sur la durée de vie utile des parties en PUR. Vu les caractéristiques matérielles du PUR, on évitera tout contact d'objets tranchants qui pourraient endommager ou déchirer le matériau.

Finalement, nous rappelons qu'il faut nettoyer et désinfecter toutes les parties en PUR sans exception, quelle que soit leur fonction.

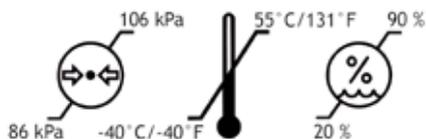
Vérifiez régulièrement que les roues sont exemptes de cheveux, de traces de savon ou de poussières et nettoyez-les le cas échéant. L'entretien et la réparation de la chaise Elexo XXL ne doivent être effectués que par du personnel autorisé.

Plan d'entretien	
Entretien après chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyez la chaise à l'eau avec des produits d'entretien ménager normaux.• Nettoyez et désinfectez les parties en mousse intégralement en PUR.• Vérifiez si tous les composants de la chaise Elexo XXL sont présents : repose-pieds et branchements.
Entretien hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none">• Enlever les cheveux, les poussières et les restes de savon sur les roues.• Vérifier le bon fonctionnement de la chaise.• Rechargez la batterie au moins une fois par semaine.
Entretien annuel 	<ul style="list-style-type: none">• Selon le règlement MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, une chaise doit être entretenue conformément aux instructions du fabricant. Cela sera de préférence effectué par Lopital ou par une autre entreprise habilitée à cet effet. Lopital offre la possibilité de faire inspecter et entretenir la chaise exhaustivement 1 fois par an, en suivant l'entretien préventif périodique. <p>Pour recevoir de plus amples informations sur le contrat d'entretien, adressez-vous à Lopital (info@lopital.nl) ou à votre fournisseur.</p>

Pour des instructions complètes de nettoyage et de désinfection, voir le protocole de nettoyage et de désinfection sur le site web de Lopital (www.lopital.fr/telechargements/).

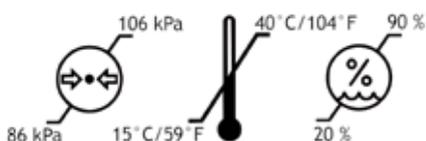
6. Conditions ambiantes

Conditions ambiantes pendant le stockage et le transport



Pendant le transport, le siège doit être éteint (*voir section 4.4. Interrupteur On / off*).

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement



7. Enlèvement de composants

Tous les composants qui sont remplacés ou enlevés peuvent être retournés à Lopital BV. Il est également possible de proposer ces composants au monteur, lequel se chargera de leur élimination. Nous veillerons à ce que tous les composants soient retraités de manière respectueuse de l'environnement. Si vous décidez de vous charger vous-même de l'élimination du produit, rappelez-vous que les batteries et les chargeurs doivent être mis en décharge comme petit déchet chimique.

8. Caractéristiques techniques



Cette Elexo XXL Chaise de douche-toilette appartient à la catégorie 'BF'.



Cette Elexo XXL Chaise de douche-toilette est un produit de EMC classe 2.

Le Elexo XXL est étanche aux projections d'eau, de sorte que le Elexo XXL peut être utilisé sous la douche. Cela est signalé par l'indication IPX4.

8.1. Construction

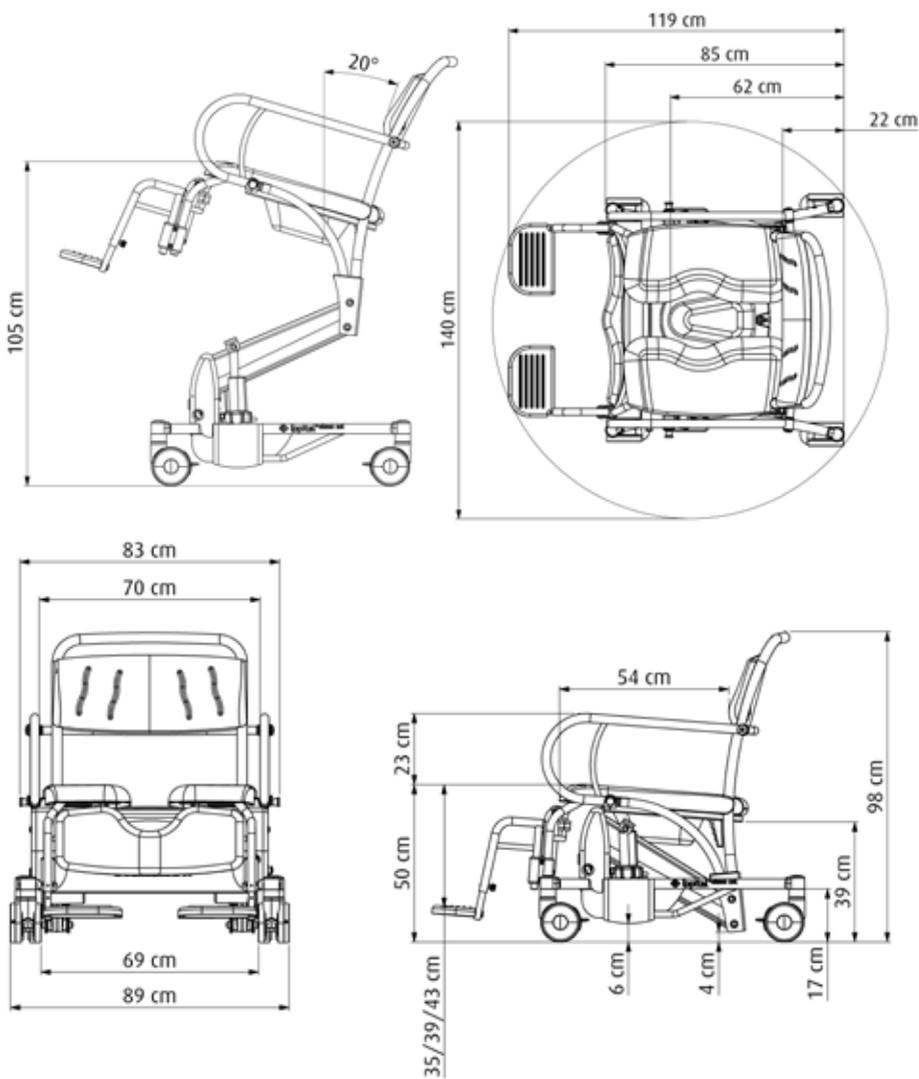
Cadre :	Inox et en tôle et tubes d'acier à deux couches de revêtement à poudre
Articulations :	Inox, embouts synthétiques V0
Roues :	Matériau synthétique, Ø 12,5 cm, à double frein
Appui corporel :	PUR (polyuréthane).
Poids net :	71 kg
Mise en charge maximale autorisée :	220 kg

8.2. Système électrique

Conduite :	2 vérins de poussée 24V DC 8000N
Batterie :	2 batteries d'une capacité de 7Ah
Chargeur :	110-240AC, 50/60Hz, max 0,35A, longueur du câble 2,8 m

8.3. Dimensions

Surface au sol :	89 cm largeur, 114 cm profondeur
Réglage de la hauteur d'assise :	Minimum 50 cm, maximum 105 cm



Manufacturer's Declaration of Conformity
CE marking in accordance with the Medical Device Regulation

Brand name: Lopital
Medical device: Elexo XXL
Device description: Mobile shower-/toilet chair with electrically adjustable height
Models: 51005300
Classification: Class I
Basic UDI-DI: 872025610316551005300JX
Conforms to regulation: Medical Device Regulation (EU) 2017/745



Standards applied: NEN-EN-ISO 14971:2019 | *Medical devices-Application of risk management to medical devices*
NEN-EN 12182:2012 | *Assistive product for persons with disability-General requirements and test methods*
ISO 17966:2016 | *Assistive products for personal hygiene that support users-Requirements and test methods*
IEC 60529:2019 | *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 | *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1-2:2007 | *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*
IEC 60601-1-6:2010 | *Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability*
IEC 62366:2007 | *Medical devices - Application of usability engineering to medical devices*
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 | *Medical electrical equipment - part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010/(R)2012 | *General requirements for basic safety and essential performance*
UNI-CEI-EN-ISO 13485:2016 | *Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes*
NEN-EN-ISO 9001:2015 | *Quality management systems - Requirements*
NEN-EN-ISO 14001:2015 | *Environmental management systems - Requirements with guidance for use*

Certificate/report no.: Certificate: NL-36630
Reports: 2176154.50 (A,B,C,D), 2176154.0502-EMC

Authorised signatory, Cees van Dam, director:

Signature:



Date:

2021-05-03

Place:

Oisterwijk

9. Electromagnetic compatibility

Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The Elexo XXL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Elexo XXL should assure that it is used in the following environment:		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The Elexo XXL uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The Elexo XXL is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Elexo XXL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elexo XXL should assure that it is used in the following environment:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Un (>95% drop in Un) for 0,5 cycle 40% Un (60% drop in Un) for 5 cycles 70% Un (30% drop in Un) for 25 cycles <5% Un (>95% drop in Un) for 5 seconds	<5% Un (>95% drop in Un) for 0.5 cycle 40% Un (60% drop in Un) for 5 cycles 70% Un (30% drop in Un) for 25 cycles <5% Un (>95% drop in Un) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Elexo XXL is equipped with a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE Un is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Elexo XXL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elexo XXL should assure that it is used in the following environment:			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - guidance
RF Common mode/ Conducted Susceptibility IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Elexo XXL, including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF Electromagnetic Field IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Elexo XXL is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Elexo XXL should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Elexo XXL.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended separation distance between
portable and mobile RF communications equipment and the Elexo XXL**

The Elexo XXL is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Elexo XXL can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Elexo XXL as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
	150 kHz to 80 MHz d =1,2 √P	80 MHz to 800 MHz d =1,2 √P	800 MHz to 2,5 GHz d =2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watt (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.lopital.fr
Lopital Nederland B.V. Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk, Postbus 56, 5060 AB Oisterwijk
Tél +31 (0)13 5239300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.lopital.fr
Lopital Belgique SPRL, Antwerpsesteenweg 124, 2630 Aartselaar
Tél +32 (0)3/870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

CE



User5300 002-2022