

LOJER[®] *For easy care*



Lojer Bobath X Matte Tische Modelle 4020XB, 4010XB

Gebrauchsanweisung

ID: DX020912, rev. 2 / 01.12.2023 (de)

CE



Inhalt

1	Lojer Bobath X Matte Tische	3
1.1	Verwendungszweck	3
1.2	Benutzergruppen	3
1.3	Beabsichtigter klinischer Nutzen	3
1.4	Kontraindikationen.....	4
1.5	Beschreibung der Teile	4
1.6	Auf dem Gerät verwendete Symbole	5
1.7	Optionen und Zubehör	7
2	Einführung	8
2.1	Prüfung bei Lieferung.....	8
2.2	Vor der Nutzung	8
2.3	Sicherheitshinweise	9
3	Verwendung des Geräts.....	11
3.1	Verstellbereich, Handbedienung und Fußbedienung (Option)	11
3.2	Laufrollen.....	14
3.3	Höhenverstellung	15
3.4	Rückenteil.....	16
3.5	Trendelenburg (Option).....	17
3.6	Batterie (Option).....	17
3.7	Seitengitter (Zubehör)	18
3.8	Schiebebügel (Zubehör).....	18
3.9	Hubstütze (Zubehör)	18
4	Reinigung und Desinfektion.....	20
5	Wartung	22
5.1	Maßnahmen alle zwei Jahre	22
5.2	Jährliche Maßnahmen.....	22
5.3	Fehlersuche.....	23
5.4	Vorbeugende Wartung	24
6	Technische Informationen	26
6.1	Stromlaufplan	27
6.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)	28
6.2.1	Elektromagnetische Emission.....	29
6.2.2	Elektromagnetische Immunität	29
6.3	Standards	31
7	Recycling	32
8	Eingeschränkte internationale Gewährleistung	33
9	Kontaktinformationen.....	34



Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch. Befolgen Sie alle am Produkt angebrachten Warnungen und Anweisungen.

Die Lojer Group ist in den nordischen Ländern ein führender Hersteller von medizinischen Möbeln und Physiotherapiegeräten. Wir konstruieren und produzieren medizinische Möbel und Behandlungsmöbel für Pfleger und Ärzte in verschiedenen Behandlungsumgebungen. Lojer hat sich verpflichtet, diese Geräte nachhaltig zu entwickeln und zu produzieren, um den Patienten heute und in Zukunft die bestmögliche Pflege zu bieten.

1 Lojer Bobath X Matte Tische

Lojer Bobath X Matte Tables sind Mattenbehandlungsliegen für ein breites Spektrum an Physiotherapie und Behandlung. Der breite Rahmen macht die Tische stabil und die maximale Arbeitslast (SWL) beträgt 400 kg. Die Lojer Bobath-Serie umfasst die Modelle 4010XB und 4020XB.

Dieses Dokument enthält Anweisungen zur Bedienung und Wartung des Geräts. Machen Sie sich vor der Benutzung des Geräts mit diesen Anweisungen vertraut. Verwenden Sie das Gerät nur wie beschrieben und nur für die angegebenen Anwendungen. Bewahren Sie diese Anleitung sorgfältig auf und stellen Sie diese allen Nutzern während der Nutzungsdauer des Geräts zur Verfügung.



Befolgen Sie zur Vermeidung von Verletzungen die Anweisungen in diesem Dokument.



Verwenden Sie das Produkt nur wie in dieser Anleitung beschrieben, um die sichere Verwendung zu gewährleisten und zu verhindern, dass Ihre Gewährleistung erlischt.

1.1 Verwendungszweck

Die Lojer Bobath X Matte ist ein aktives, nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I (EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745, Regel 13) für den vorübergehenden und kurzfristigen Gebrauch. Sie ist für die neurologische Therapie und ein breites Spektrum der Physiotherapie bestimmt, wobei der Patient auf der Liegefläche der Liege ständig überwacht wird. Die breite Liegefläche ermöglicht es dem Therapeuten, gleichzeitig mit dem zu behandelnden Patienten auf der Liege zu sein. Die verstellbare Mechanik des Tisches ermöglicht die Manipulation und Positionierung des Tisches, um den Patienten zu stützen, einen Teil oder den gesamten Patienten näher zu behandeln und den Patienten sicher auf den Tisch und von ihm weg zu bewegen.

Die Tische sind für die Verwendung durch den vorgesehenen Benutzer in Gesundheitszentren, Physiotherapiepraxen, Massagepraxen und anderen medizinischen Einrichtungen in Innenräumen vorgesehen. Die Tische sind nicht für die Verwendung zu Hause vorgesehen.

1.2 Benutzergruppen

Der Eigentümer oder Inhaber ist jede natürliche oder juristische Person, der das Produkt gehört. Der Eigentümer ist für die sichere Nutzung des Produkts verantwortlich und muss die sichere Verwendung auch für Wartung, Reinigung und Entsorgung sicherstellen. Es liegt in der Verantwortung des Eigentümers, dass alle Nutzer, einschließlich Aushilfen, eine ordnungsgemäße Schulung für die Geräte erhalten und mit den Risiken der Verwendung der Geräte und den Gefahren einer unsachgemäßen Verwendung vertraut sind.

Der bestimmungsgemäße Nutzer ist eine Person, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung oder Vertrautheit mit dem Gerät in der Lage ist, das Gerät zu nutzen, Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts zu erkennen und den klinischen Status, Eignung der Nutzung des Bettes und die Behandlungsrisiken für den Patienten zu beurteilen. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, dass die Behandlung die Anforderungen aller geltenden lokalen Bestimmungen und Vorschriften erfüllt.

Ein Patient / Klient ist eine Person, die eine Behandlung oder Therapie durch ein medizinisches Fachpersonal benötigt.

Meldepflicht: Anwender und/oder Patient sollten jeden schwerwiegenden Vorfall, der in Bezug auf dieses Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller (Lojer Oy) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

1.3 Beabsichtigter klinischer Nutzen

Die Indikation für Physiotherapie, neurologische Therapie oder Behandlung ist in der Regel ein Bedarf an einer Art von Rehabilitation. Die Lojer Bobath X Mat Tables bieten dem Patienten bei der Therapie durch medizinisches Fachpersonal eine Stütze. Bobath-Tische eignen sich besonders für neurologische Therapien und Bobath-Therapien, bei denen die Bewegung des Patienten erforderlich ist. Die breite Liegefläche ermöglicht es, die Behandlung, die

normalerweise auf einer Matte durchgeführt wird, in einer für den Patienten und den Anwender geeigneten Höhe und Position durchzuführen.

1.4 Kontraindikationen

Für das Gerät gibt es keine Kontraindikationen.

1.5 Beschreibung der Teile

Die Schnitte der Lojer Bobath X Matte Tables sind unten abgebildet (Abbildung 1).

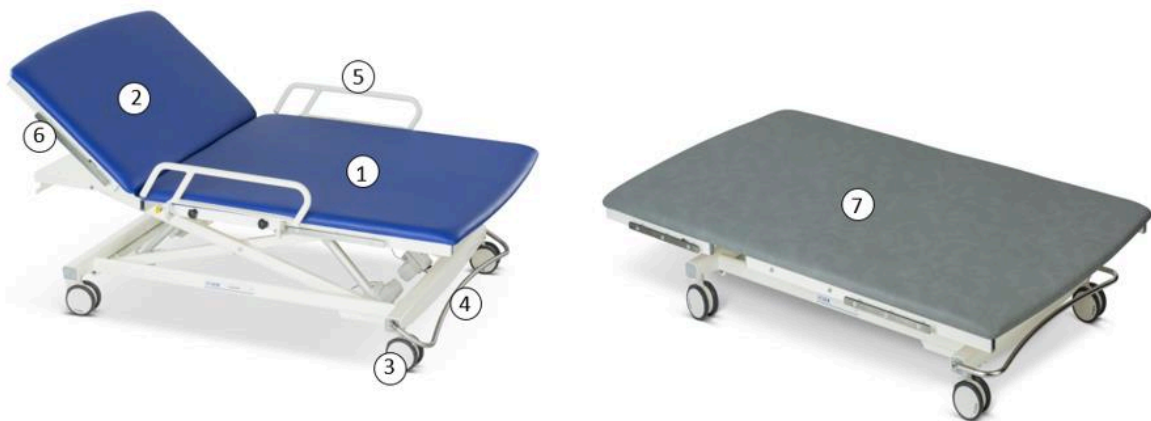


Abbildung 1: Lojer Bobath 4020XB und 4010XB




















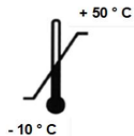
- 1 Beinteil (4020XB)
- 2 Rückenteil (4020XB)
- 3 Laufrollen
- 4 Zentralverriegelungspedal
- 5 Seitenschiene (Zubehör)
- 6 Zubehörschiene (Zubehör)
- 7 Ein Abschnitt Liegefläche (4010XB)



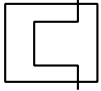



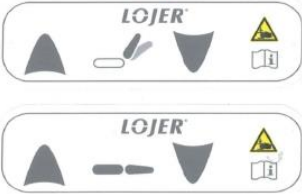
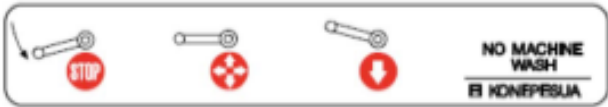


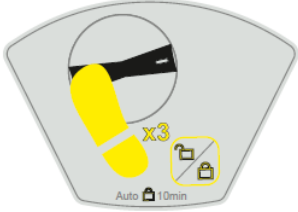




1.6 Auf dem Gerät verwendete Symbole

Symbole, die in Markierungen des Geräts verwendet werden, finden Sie in der folgenden Tabelle.



Alle Symbole in der folgenden Tabelle gelten nicht für dieses Gerät, überprüfen Sie die Gerätemarkierungen auf entsprechende Symbole!

		
Warnung	Lesen Sie die Anleitung	Quetschgefahr
		
CE-Kennzeichnung	Vorsicht / Wichtig	Doppelte Isolierung (Elektrogerät der Klasse II)
	IPX6	
Schutzerdung (Elektrogerät der Klasse I)	Schutzgrad	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt
		
Hersteller	Herstellungsdatum	Modellnummer
		
Seriennummer	Nur für den Innenbereich	Gewicht des Geräts
		
Verbundenes Teil Typ B	Sichere Traglast (SWL)	Diese Seite nach oben (Verpackungsetikett)
		
Das mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Siehe Recycling - Kapitel.entsorgt werden. Siehe Recycling -Kapitel.	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben (Verpackungsetikett)	Temperaturgrenzen für den Transport (Verpackungsetikett)

 <p>An einem trockenen Ort aufbewahren (Verpackungsetikett)</p>	 <p>Potentialausgleich</p>	 <p>Transformator ist mit Überhitzungsschutz ausgestattet</p>
 <p>Funktionserde</p>	 <p>Konstruktion mit Schutzisolierung</p>	 <p>Batteriebetrieb</p>
 <p>Verstellleiste für Rückenteil und Höhe</p>	 <p>Zentralverriegelung</p>	
 <p>Trendelenburg-Einstellung</p>	 <p>Einzel feststellbare Laufrollen</p>	
  <p>Fußschalter 4010XB</p>		
   <p>Fußschalter 4020XB</p>		

1.7 Optionen und Zubehör

Werkseitig installierte Optionen:

Trendelenburg

Batterie

Fußschalter

Polsterung mit Gesichtsloch

Zubehör:

Seitengitter (1-2 Stück)

Untersuchungslicht

Schiebegriffe

Zubehörschiene 380 mm x 10 mm x 25 mm (max. 6 St.)

Hubstütze

2 Einführung

2.1 Prüfung bei Lieferung

Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts, ob die Verpackung unversehrt ist oder das Gerät beim Transport beschädigt wurde. Melden Sie dem Transportunternehmen und dem Lieferanten mögliche Transportschäden innerhalb von zwei (2) Tagen nach Erhalt der Lieferung.

Stellen Sie sicher, dass die Lieferung alle im Lieferschein angegebenen Teile enthält. Wenden Sie sich sofort an den Lieferanten, wenn die Lieferung nicht vollständig ist.



Das Gerät kann bei einer Temperatur von -10 bis +50 °C (-10 bis +40 °C mit Batterieoption) gelagert werden. Die zulässige Luftfeuchtigkeit beträgt 20 bis 90 %.

2.2 Vor der Nutzung

Das Gerät ist zur Verwendung in normalen, trockenen Innenräumen vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur des Raums zwischen +10 °C und +40 °C (+10 °C und +30 °C mit Batterieoption) und die Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 75 % liegt. Wenn das Gerät möglicherweise Temperaturen unter 0 °C ausgesetzt war, bringen Sie es mindestens 5 Stunden lang auf Raumtemperatur, bevor Sie es verwenden.

Machen Sie sich vor der Benutzung des Geräts mit diesen Anweisungen vertraut und führen Sie folgende Maßnahmen durch:

- Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Verpackungsmaterial entfernt wurde.
- Prüfen Sie, ob sich das Gerät frei nach oben und unten bewegen kann.
- Stellen Sie das Gerät an dem Ort auf, an dem es verwendet werden soll.
- Reinigen Sie das Produkt vor der Verwendung wie angewiesen.
- Schließen Sie den Netzstecker an einer Steckdose an, deren Spannung der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Spannung entspricht. Achten Sie darauf, dass das Kabel von der Anschlussdose aus frei verläuft.



Heben Sie den Tisch vorsichtig an. Heben Sie den Tisch nicht allein an. Der Tisch wiegt 120 kg

Die Hebepunkte des Tisches sind unten aufgeführt (Abbildung 1.1):



Abbildung 1.1 Hebepunkte

2.3 Sicherheitshinweise



Schließen Sie das Netzkabel aus Sicherheitsgründen immer an eine Schutzkontaktsteckdose in der Nähe des Kopfendes des Untersuchungstisches an.



Binden Sie das Netzkabel nicht am Gerät fest, da die Hebebewegung das Netzkabel beschädigen kann. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel im Notfall leicht abnehmbar ist.



Stellen Sie sicher, dass der Abstand zur Steckdose nicht mehr als 2 Meter beträgt.



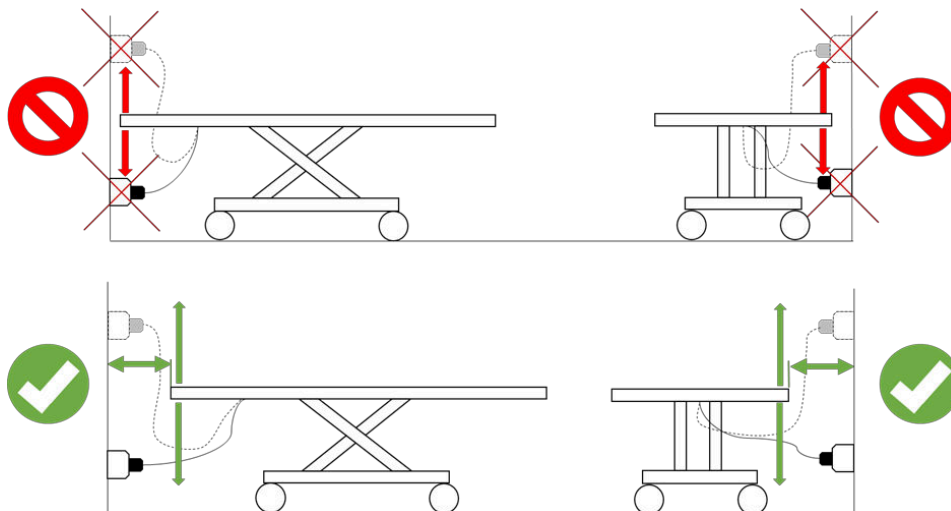
Trennen Sie das Netzkabel immer vom Gerät, bevor Sie es bewegen. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht zwischen Teilen des Rahmens oder unter den Laufrollen eingeklemmt wird.



Ziehen Sie das Netzkabel sofort aus der Steckdose, wenn es beschädigt wurde. Verwenden Sie das Gerät in diesem Fall nicht und wenden Sie sich an den Kundendienst. Verwenden Sie nur das Originalnetzkabel.



Stellen Sie sicher, dass zwischen der Steckdose und dem Gerät genügend Platz vorhanden ist und dass das Anheben des Geräts den Stecker oder das Kabel, das an die Steckdose angeschlossen ist, nicht beschädigt.



Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht versehentlich ein Bedienelement verstellt/berührt.



Achten Sie darauf, dass die Gliedmaßen des Patienten nicht am Rahmen des Geräts hängen bleiben.



Stellen Sie das Gerät nicht unter Wandstrukturen oder zu dicht an die Wand.



Stellen Sie nichts unter das Gerät.



Wenn das Gerät eingestellt wird, sollte sich nur der Patient auf der Sitzfläche befinden.



Achten Sie auf genügend Bewegungsfreiheit um, über und unter dem Gerät. Beachten Sie, dass das Zubehör den Platzbedarf erhöht.



Achten Sie darauf, dass der Bereich um das Gerät sicher ist. Rund um den Tisch sollte es keine scharfen Kanten oder andere, potenziell gefährliche Gegenstände geben.



Ändern Sie nicht das Tragwerk des Geräts und bringen Sie außer den in diesem Dokumenten erwähnten Teilen nichts am Gerät an



Verwenden Sie das Gerät oder das Zubehör nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenden Sie sich an den Kundendienst.



Schieben Sie das Gerät nicht über eine Türschwelle.



Benutzen Sie das Gerät bestimmungsgemäß entsprechend dem vom Hersteller definierten Verwendungszweck.



Verriegeln Sie immer die Rollen, bevor Sie das Gerät benutzen.



Befestigen Sie am Zubehör oder an den Bedienelementen nichts außer den vorgesehenen Teilen.



Verwenden Sie Zubehör nicht als Hubstütze.



Schutzpapier oder glatte Kleidung des Patienten können zum Verrutschen der Ablage führen.



WARNUNG! Kinder oder Personen ohne Erfahrung mit dem Gerät oder mit begrenztem Verständnis dürfen das Gerät nicht verwenden. Beaufsichtigen Sie Kinder, damit diese nicht mit dem Gerät spielen! Verriegeln Sie aus Sicherheitsgründen das Gerät und legen Sie den Handschalter außerhalb der Reichweite des Patienten ab. Oder ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät unbeaufsichtigt bleibt.



WARNUNG! Die Tragfähigkeit des Geräts ist die maximale Last einschließlich des Patienten und möglichen Zubehörs.

3 Verwendung des Geräts

- Hinweis!** Verwenden Sie die elektrischen Funktionen des Geräts nicht länger als die zulässigen zwei (2) Minuten. Längere Dauernutzung kann eine Überhitzung des Transformators verursachen. Legen Sie nach zwei (2) Minuten Dauerbetrieb der elektrischen Funktionen 18 Minuten Pause ein.



Achten Sie darauf, dass das Zubehör beim Einstellen/Verschieben des Tisches nicht gegen Hindernisse stößt.



Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, ob das Gerät funktionsfähig ist.



WARNUNG! Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht zwischen Teilen des Rahmens oder unter den Laufrollen eingeklemmt wird.



Die Tische sind elektrisch verstellbar per Handschalter oder Fußschalter (Option). Der Tisch wird durch Drücken einer Taste des Hand-/Fußschalters verstellt. Wenn die Verstellstange gedrückt wird, hebt sich der Tisch/Rückenteil und wenn die Stange angehoben wird, senkt sich der Tisch/Rückenteil. Die Bewegung stoppt, wenn der Knopf/die Stange losgelassen wird. In einer Fehlersituation kann die Bewegung gestoppt werden, indem Sie die Taste für die entgegengesetzte Richtung gedrückt halten. Bei der freihändigen Verstellstange kann die Bewegung gestoppt werden, indem Sie die Stange in die entgegengesetzte Richtung halten.

3.1 Verstellbereich, Handbedienung und Fußbedienung (Option)

Der Verstellbereich der Bobath X-Mat-Tische ist unten dargestellt (Abbildung 2).

- Höhenverstellung 40-95 cm
- Einstellung des Rückenteils 0-73° (Modell 4020XB)
- Trendelenburg/anti (Option) max. 20°

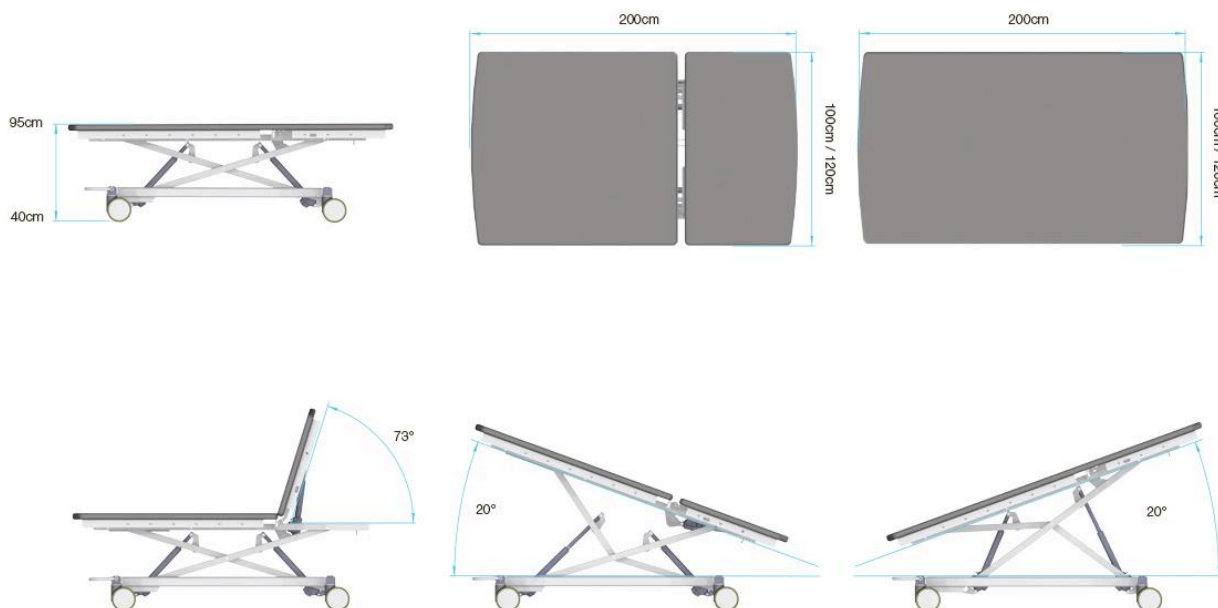


Abbildung 2: Einstellbereich

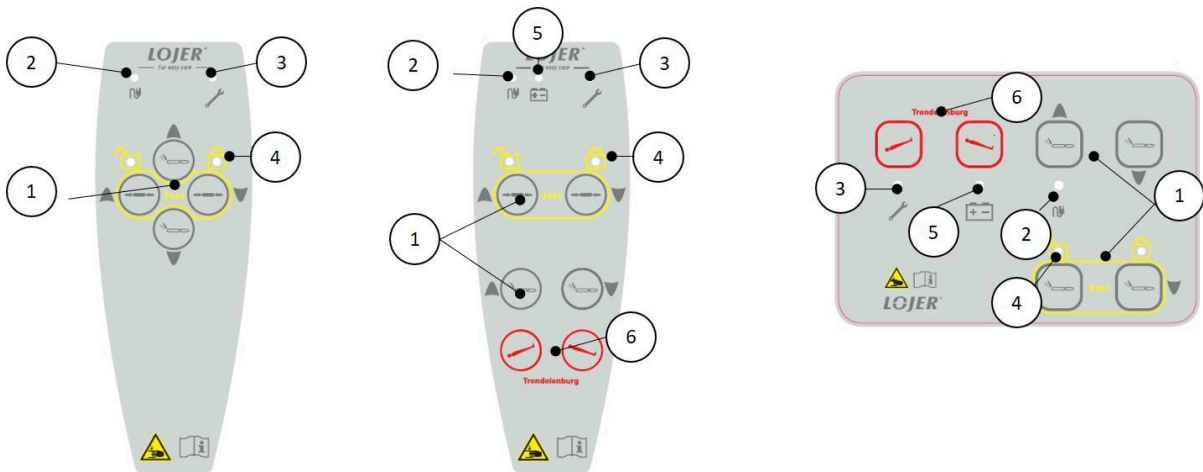


Abbildung 2.1: Handbedienung und ICP-Steuerung für 4020XB (ICP-Steuerung nur beim antimikrobiellen Modell)

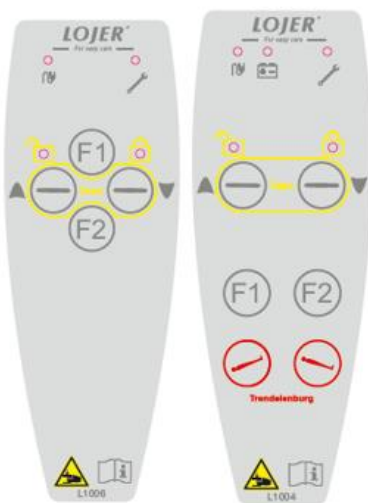


Abbildung 2.2: Handbedienung für 4010XB

- 1 Höhen- und Rückenteilverstellung (Verriegelungsfunktion mit gelber Markierung)
- 2 Netzkabel angeschlossen (gelbe LED leuchtet)
- 3 Service erforderlich (gelbe LED leuchtet)
- 4 Leds zur Anzeige des Verriegelungsstatus
- 5 Batterie in Gebrauch (gelbe LED leuchtet)
- 6 Trendelenburg-Einstellung

Beim 4010XB werden die Tasten F1 und F2 zum Zurücksetzen der Software benötigt.

Der Tisch kann verriegelt werden, indem Sie die Tasten für die Höhenverstellung am Handschalter/ICP 3 Sekunden lang gleichzeitig drücken (Abbildung 2.2). Der Tisch wird mit denselben Tasten geöffnet. Ein akustisches Signal (2 Pieptöne) ertönt, wenn der Status geändert wird. Die LED-Anzeige leuchtet auf. Der Tisch ist standardmäßig entriegelt.

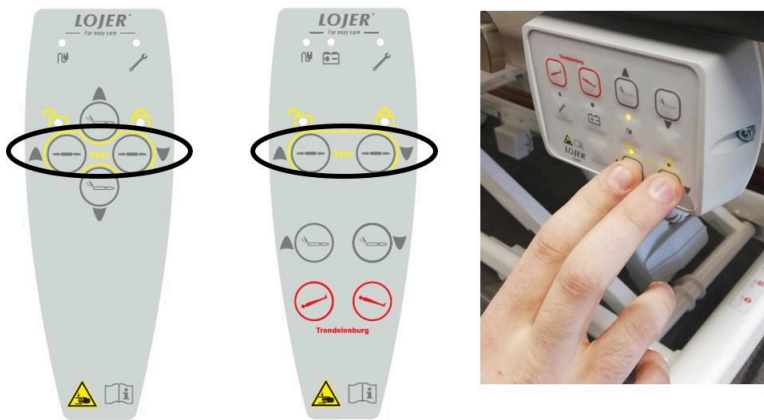


Abbildung 2.3: Verriegelungstasten (gelb markiert) an Handbedienung und ICP (antimikrobielles Modell)

Die Fußschalter (Option) sind standardmäßig gesperrt. Sie können geöffnet/gesperrt werden, indem Sie den +Schalter 3 Mal innerhalb von 1,5 Sekunden drücken (Abbildung 2.4), oder indem Sie 3 Sekunden lang die äußersten Schalter drücken (Abbildung 2.5). Ein akustisches Signal (2 Pieptöne) ertönt, wenn der Status geändert wird. Die Handbedienung sperrt/öffnet sich ebenfalls.

Nach 10 Minuten werden sie automatisch gesperrt. Die Handsteuerung bleibt aktiv. Wenn Sie versuchen, den Fußschalter nach der automatischen Verriegelung zu benutzen (nicht geöffnet), blinkt die Handschalter-LED (4).











Abbildung 2.4: 4010XB



Abbildung 2.5: 4020XB

3.2 Laufrollen

	Achten Sie darauf, dass der Tisch sich in Arbeitsstellung befindet, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen.
	Denken Sie immer daran, das Netzkabel vom Gerät zu trennen, bevor Sie das Gerät umsetzen. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht in der Tischkonstruktion eingeklemmt wird oder unter die Laufrollen gerät.
	Bewegen Sie den Tisch nur mit waagerechter Oberfläche.
	Beim Transportieren eines Patienten müssen beide Seitengitter verwendet werden.
	Anästhesierte oder verwirrte Patienten sollten nicht auf den Untersuchungstisch transportiert werden.
	Beim Transportieren des Patienten auf einem schrägen Untergrund sollten 2 Pflegekräfte anwesend sein.
	Blockieren Sie nach dem Transport immer die Räder.
	Stellen Sie das Gerät nicht auf einer schrägen Fläche ab. Das Entriegeln der Räder auf schrägem Untergrund kann eine Gefahr darstellen.

Blockieren Sie immer alle Laufrollen, bevor Sie das Gerät benutzen. Zentral feststellbare Laufrollen sind als werkseitig installierte Option erhältlich. Das Verriegelungspedal befindet sich an der Fußseite des Tisches. Bei Betätigung des Pedals werden die Laufrollen blockiert. Wenn das Pedal waagerecht steht, sind die Laufrollen frei. Wenn das Pedal angehoben ist, ist die Richtungssperre aktiv (Abbildung 3). Testen Sie die Richtungssperre, indem Sie den Tisch seitlich verschieben.

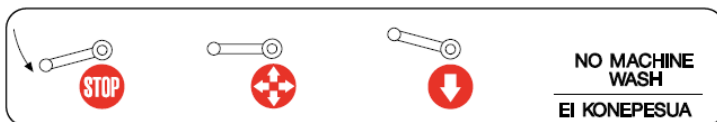



Abbildung e 3: Pedalstellungen des Zentralverriegelungspedals

	QUETSCHGEFAHR! Achten Sie darauf, dass sich nichts zwischen den Teilen der Konstruktion oder unter dem Gerät befindet, wenn Sie die Laufrollen verwenden oder den Tisch bewegen.
---	--

3.3 Höhenverstellung

Die Höhe des Tisches kann mit dem Hand-/Fußschalter (Option) eingestellt werden. Halten Sie den Handschalter an dem dafür vorgesehenen Platz. (Abbildung 4).

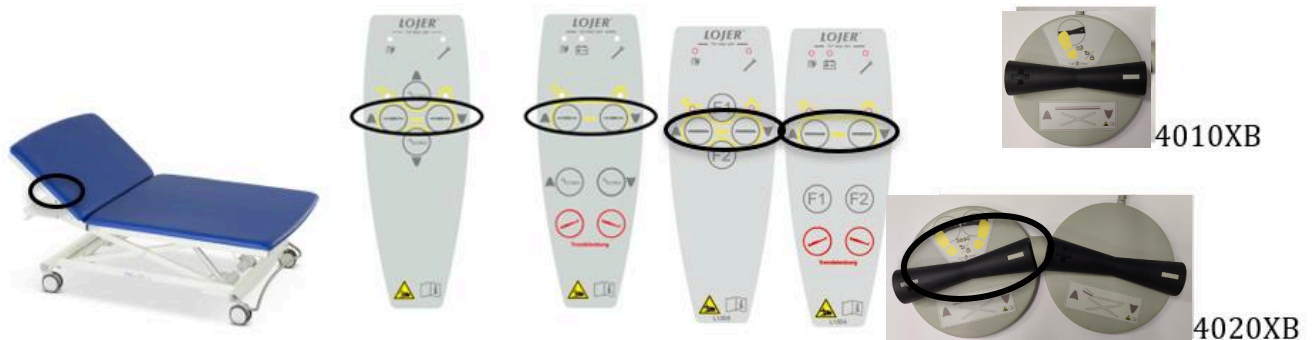


Abbildung 4: Höheneinstellung



QUETSCHGEFAHR! Achten Sie darauf, dass sich nichts zwischen den Teilen der Konstruktion oder unter dem Gerät befindet, wenn Sie den Tisch nach oben oder unten bewegen.



WARNUNG! Kinder oder Personen ohne Erfahrung mit der Vorrichtung oder mit begrenztem Verständnis dürfen die Vorrichtung nicht verwenden. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen den Sicherheitsschalter, ziehen Sie den Netzstecker oder legen Sie den Handschalter weg (Batteriemodell), wenn das Gerät unbeaufsichtigt bleibt.



Stellen Sie sicher, dass es keine Hindernisse für die Bewegung im Fußbereich gibt.
Quetschgefahr durch versehentliche Bewegung des Geräts!



Untersuchungstische haben eine Sicherheitsfunktion, die den Tisch automatisch anhebt (5 cm), wenn sich etwas zwischen der Struktur befindet (Quetschungserkennung).

3.4 Rückenteil



Das Rückenteil kann elektrisch mit dem Hand-/Fußschalter (Option) oder mit der optionalen freihändigen Verstellstange verstellt werden. Der Verstellbereich beträgt 0...73° (Abbildung 6).

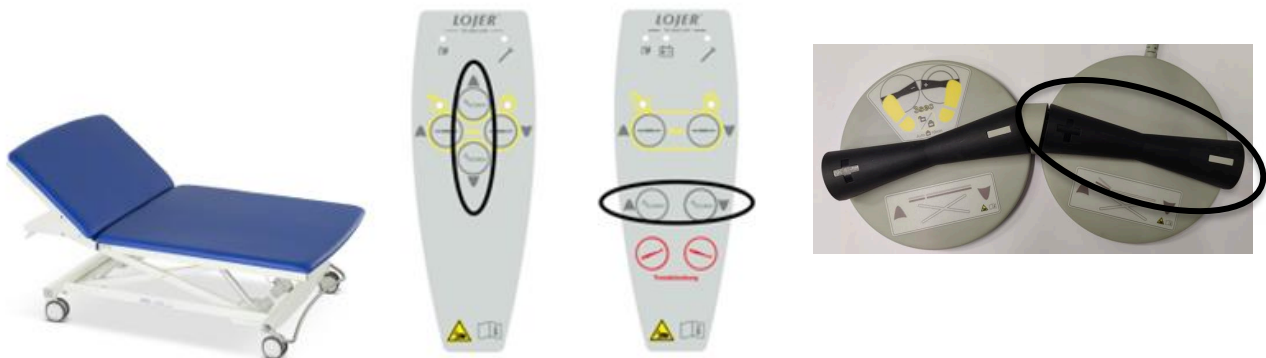


Abbildung 6: Einstellung des Rückenteils



QUETSCHGEFAHR! Achten Sie darauf, dass sich nichts zwischen den Teilen der Konstruktion oder unter dem Gerät befindet, wenn Sie den Tisch nach oben oder unten bewegen.



Stellen Sie sicher, dass es keine Hindernisse für die Bewegung im Fußbereich gibt.
Quetschgefahr durch versehentliche Bewegung des Geräts!

3.5 Trendelenburg (Option)

Der Trendelenburg-Winkel wird elektrisch mit der Handbedienung eingestellt (Abbildung 8). Der Tisch stoppt automatisch bei 12°. Bei Bedarf kann der Winkel durch erneutes Drücken der Taste auf bis zu 20° erhöht werden. Die Winkeleinstellung beginnt nach 5 Sekunden erneut.

Bei der Trendelenburg-Option ist die Batterie immer enthalten.



Gehen Sie bei der Verwendung der Trendelenburg-Funktion mit Vorsicht vor.

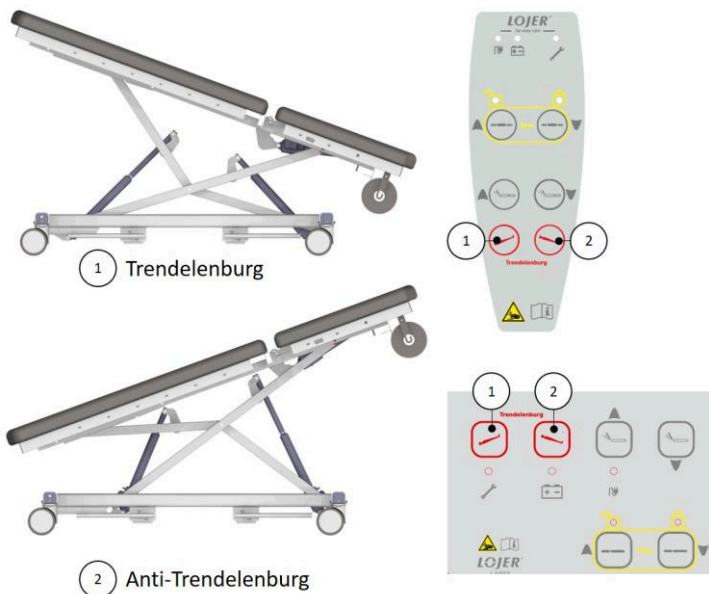


Abbildung 8: Trendelenburg/Antitrendelenburg

3.6 Batterie (Option)

Der Tisch kann mit einer Batterie ausgestattet werden (bei der Trendelenburg-Option ist die Batterie immer enthalten). Die Batterie darf nur vorübergehend verwendet werden, z.B. bei Stromausfall. Die Batterieanzeige (Abbildung 2.1 (5)) leuchtet, wenn das Gerät mit einer Batterie betrieben wird. Beim Aufladen blinken die Leds langsam (Abbildung 2.1 (2&5)). Das Gerät sollte an das Stromnetz angeschlossen sein, wenn die Batterieanzeige blinkt und während der Einstellungen ein Tonsignal zu hören ist.



Beachten Sie, dass bei dem Gerät mit Batterie die elektrischen Funktionen des Tisches auch dann verfügbar sind, wenn das Netzkabel abgezogen ist. Verwenden Sie die Verriegelungsfunktion des Tisches (immer mit Batterie), um die Sicherheit zu gewährleisten.



Verriegeln Sie den Tisch immer während des Transports, wenn der Tisch mit einer Batterie ausgestattet ist.

3.7 Seitengitter (Zubehör)

Side rail(s) are available as an accessory. Release locking of the rail by pulling the knob (Figure 12 (1)) and turn the rail down/up. The rail can be removed by opening the screws (2 pcs) (Figure 12 (2)).



Abbildung 12: Seitengitter

3.8 Schiebebügel (Zubehör)

Schiebegriffe können am Fußende des Tisches angebracht werden (Abbildung 14). Bringen Sie den Griff an und ziehen Sie die Schraube fest.



Abbildung 14: Schiebende Griffe

3.9 Hubstütze (Zubehör)



Quetschgefahr! Quetschgefahr beim Einsetzen der Hubstütze und Einstellen des Rückenteils.



Drehen Sie den Griff der Hubstütze niemals nach innen zum Gerät.



Stellen Sie beim Anbringen der Hebestütze sicher, dass die Hebestütze verriegelt ist und sich nicht drehen kann.



Überprüfen Sie regelmäßig die Rahmenbefestigung und die Funktionstüchtigkeit der Hubstütze.



Do not attach anything to the lift support.

Die Hubstütze kann mit zwei Schrauben an der Seite des Tisches befestigt werden. Bei 4010XB kann die Hubstütze an allen verfügbaren Punkten angebracht werden. Bei 4020XB kann die Hubstütze am Benteil des Tisches angebracht werden (Abbildung 15). Die Hubstütze lässt sich in drei verschiedenen Positionen verriegeln: Griff vom Tisch weg, Griff zum Fußende hin oder Griff zum Kopfende hin.



Abbildung 15: Hubstütze

4 Reinigung und Desinfektion

Entfernen Sie vor der Reinigung alle Zubehörteile und ziehen Sie das Netzkabel. Entfernen Sie Flecken so bald wie möglich.

Reinigen Sie den Tisch regelmäßig, um die Oberflächen in einem guten Zustand zu halten. Reinigen/desinfizieren Sie den Tisch nach jedem Gebrauch durch einen Patienten. Führen Sie einmal im Monat eine gründlichere Reinigung durch. Befolgen Sie die von der jeweiligen Einrichtung vorgegebenen Reinigungs-/Desinfektionsanweisungen.

Metall- und Kunststoffoberflächen Reinigen Sie die Metall- und Kunststoffoberflächen und die Handbedienelemente mit einem feuchten Tuch und einer schwachen alkalischen Reinigungslösung. Verwenden Sie eine kleine Bürste für Ecken und andere schwer erreichbare Stellen. Spülen Sie mit sauberem Wasser nach und trocknen Sie die Oberflächen nach der Reinigung sorgfältig. Verwenden Sie keine aggressiven Flüssigkeiten. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (Alkohol oder Chlor) und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers. Lassen Sie es durch Verdunsten bei Raumtemperatur trocknen.

Kunststoffoberflächen (ABS, HDPE, PP) sind sehr chemikalienbeständig. Der Kunststoff ist beständig gegen Bleichmittel (alkalische Verbindungen), verdünnte organische und anorganische Säuren. Lösungsmittel und Reinigungsmittel können ebenfalls verwendet werden.

Kunststoffoberflächen können durch aromatische Kohlenwasserstoffe (Benzol und dessen Derivate), Ketone, Ether, Ester und Chlorwasserstoffe beschädigt werden. Der Kunststoff kann außerdem angegriffen werden, wenn er gleichzeitig mehreren Chemikalien ausgesetzt wird.

Edelstahloberflächen sind sehr chemikalienbeständig. Verwenden Sie zur Reinigung eine milde Reinigungsmittellösung. Hartnäckige Flecken können mit Ammoniak und den meisten Lösungsmitteln entfernt werden. Vermeiden Sie Lösungen auf Chlorbasis.

Lackierte oder verchromte Metalloberflächen können mit einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Sie sind ebenfalls sehr chemikalienbeständig. Verwenden Sie auf diesen Oberflächen keine groben Scheuerpulver.



Vor dem Anschluss an das Stromnetz und der Benutzung des Gerätes müssen alle Oberflächen trocken sein.



Ziehen Sie aus Sicherheitsgründen vor der Reinigung das Netzkabel .



Verwenden Sie zur Reinigung keinen Wasserstrahl (Dusche, Hochdruck-Wasserpistole).



Reinigen Sie das Gerät nicht mit hohen Temperaturen oder Dampf. Setzen Sie das Gerät nicht übermäßiger Feuchtigkeit aus, was zu Flüssigkeitsansammlungen führen kann.



Verwenden Sie keine Lösungsmittel und kein Benzin zur Reinigung. Verwenden Sie keine Säuren zur Reinigung.



Die Desinfektion greift die Oberflächen an. Reinigen Sie die Oberfläche nach der Desinfektion mit einem sauberen, feuchten Tuch. Verdünnen Sie das Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers.



Beachten Sie bei Verwendung üblicher Reinigungsmittel die Anweisungen des jeweiligen Herstellers.



Verwenden Sie keine öl- oder fetthaltigen Lösungen.



Verwenden Sie zur Reinigung des Materials keine Chemikalien oder Lösungsmittel.



Das Material ist nicht beständig gegen Lösungsmittel, Chloride, Waschmittel/Poliermittel oder Sprays.



Verfärbungen (durch Jeans oder sonstige Textilien) sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Decken Sie das Polster aus Hygienegründen mit Schutztüchern oder -papier ab. Entfernen Sie Flecken so schnell wie möglich mit lauwarmem Wasser und einem feuchten Tuch. Zu diesem Zweck empfehlen wir Mikrofasertücher. Verwenden Sie bei starker Verschmutzung ein mildes Reinigungsmittel und eine weiche Bürste. Empfohlenes Reinigungsmittel: Lojer Desiplint (1:10), das effektiv gegen Bakterien wirkt, aber nicht zur Versprödung der Polster führt. Wiederholen Sie die Reinigung bei Bedarf. (Zusammensetzung von Lojer Desiplint: Chlorhexidindigluconat 0,1 – 0,2 %, Wasser 99,8 %.)

5 Wartung



Ziehen Sie vor der Wartung immer das Netzkabel. Stellen Sie sicher, dass die Funktionen ausgeschaltet sind.



Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.



Die Wartung und Reparatur darf nur durch eine geschulte und vom Hersteller bevollmächtigte Person erfolgen. Wartung durch Unbefugte kann zu Verletzungen oder Schäden an dem Gerät führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.



Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene Original-Ersatzteile.



Prüfen Sie nach allen Wartungsmaßnahmen, ob das Gerät richtig funktioniert.



Verwenden Sie das Gerät oder das Zubehör nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät über Batterien verfügt, ziehen Sie das Netzkabel ab und verwenden Sie den Sicherheitsschalter. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst.



Jegliche Wartungs- und Reparaturarbeiten müssen dokumentiert werden.



Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts den Zustand des Netzkabels.

5.1 Maßnahmen alle zwei Jahre

Der professionelle Nutzer ist für die Durchführung der halbjährlichen Maßnahmen verantwortlich.

Überprüfen Sie den Zustand und die Funktion der folgenden Teile mindestens einmal alle sechs Monate.

- Netzkabel und dessen Befestigung.
- Verkabelung der Motoren
- Steuerungen und Verkabelung.
- Befestigung des Zubehörs.
- Befestigung der Laufrollen Ordnungsgemäße Funktion der Verriegelung.
- Gehen Sie alle Einstellungen durch und prüfen Sie, ob der Tisch richtig funktioniert.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Mängel bemerken, z. B. wenn das Gerät Geräusche erzeugt oder nicht richtig funktioniert. Wenden Sie sich an den Kundendienst. Die Stelleinheit/Steuereinheit darf nur von Fachpersonal geöffnet und/oder ausgetauscht werden.



Wenn ein Teil des Geräts beschädigt ist, ziehen Sie das Netzkabel und verzichten auf die Verwendung des Geräts. Wenden Sie sich an den Kundendienst.



Stellen Sie sicher, dass sich nach Wartungsmaßnahmen alle Teile am richtigen Ort befinden. Prüfen Sie alle Funktionen.

5.2 Jährliche Maßnahmen

Überprüfen und schmieren Sie die folgenden Teile einmal jährlich, nach Bedarf auch öfter. Verwenden Sie z. B. Wurth HHS 2000.

- Gelenke
- Lager

- Befestigungspunkte der Stelleinheiten

5.3 Fehlersuche

Wenn der Tisch nicht richtig funktioniert, ziehen Sie zunächst den Netzstecker.

Indikation	Defekt	Aktion
Der Tisch bleibt gesperrt.	Software-Fehler. Defekte Kontrolle. Defektes Steuergerät.	Ziehen Sie das Netzkabel ab, warten Sie, bis die Anzeige-LEDs erlöschen (~10 Sek.) und stecken Sie das Kabel wieder ein. Der Tisch sollte entriegelt sein. Kontaktieren Sie den Service.
Batteriebetrieb: Batterieanzeige-LED blinkt	Die Batterieladung ist gesunken.	Beobachten Sie die Bedienung des Tisches und bereiten Sie das Laden des Akkus vor.
Batteriebetrieb: Die Batterieanzeige-LED blinkt und ein akustisches Signal ertönt, wenn der Tisch verstellt wird.	Akkuladung kritisch niedrig	Schließen Sie das Netzkabel sofort an die Steckdose an.
Der Tisch bewegt sich nicht, die LEDs der Verriegelungsanzeige blinken und beim Drücken der Tasten ist ein Tonsignal zu hören.	Die Tabelle hat die Sensorinformationen verloren.	Position verloren, der Tisch muss initialisiert werden: Fahren Sie den Tisch hoch. Die Initialisierung ist abgeschlossen, wenn kein Tonsignal zu hören ist und die LEDs nicht blinken.
Der Tisch bewegt sich nicht, die LEDs auf der Oberseite des Handschalters blinken	Fataler Fehler	Sie müssen einen fatalen Fehler zurücksetzen, indem Sie die Tasten Back up und Back down (F1 und F2 4010XB) 5 Sekunden lang gleichzeitig drücken. Nach dem Zurücksetzen auf einen schwerwiegenden Fehler, initialisieren Sie die Tabelle.
Einer der Aktuatoren funktioniert nicht	Die Verkabelung ist beschädigt oder locker	Überprüfen Sie die Befestigung und den Zustand der Kabel.
	Defekte Steuerung oder Freihändige Verstellstange.	Prüfen Sie die Funktion der Steuerung durch einen Test mit einer ähnlichen funktionierenden Steuerung. Ändern Sie die Steuerung, falls erforderlich. Kontaktieren Sie den Service.
	Defektes Stellglied.	Kontaktieren Sie den Service.
	Defektes Steuergerät.	Kontaktieren Sie den Service.
Einer der Aktuatoren funktioniert nicht.	Defekte Steuerung oder FreihandEinstellstange.	Prüfen Sie die Funktion der Steuerung durch einen Test mit einer ähnlichen funktionierenden Steuerung. Ändern Sie die Steuerung, falls erforderlich.

	Kein Strom.	Prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist.
	Defektes Netzkabel.	Überprüfen Sie das Kabel und kontaktieren Sie den Kundendienst.
	Der Tisch ist gesperrt.	<p>Entriegeln Sie den Tisch, indem Sie beide Höhenverstellungstasten gleichzeitig 3 Sekunden lang drücken.</p> <p>Der Fußschalter ist standardmäßig gesperrt und wird nach 10 Minuten automatisch gesperrt.</p>
Das Gerät macht Geräusche.	Die Schmierung der Gelenke ist abgenutzt.	Schmieren Sie die Gelenke und die Befestigungspunkte des Antriebs.
	Der Antrieb ist verschlissen oder überlastet.	Der Aktuator funktioniert möglicherweise nicht mehr. Kontaktieren Sie den Service.

Wenden Sie sich bei Wechsel der Stelleinheiten, Bedienelemente oder des Schaltkastens und zur Bestellung anderer Ersatzteile an den Lojer-Kundendienst. Erstellen Sie vor der Kontaktaufnahme eine Beschreibung des Problems und suchen Sie auf dem Typenschild des Geräts folgende Informationen:

- Bezeichnung, Modell und Seriennummer des Geräts
- Kaufdatum

5.4 Vorbeugende Wartung

Die elektrischen Eigenschaften und der normale Betrieb des Geräts müssen gemäß der Norm EN 62353 erfolgen. Um die Eigenschaften des Geräts zu erhalten, müssen Tests mindestens alle 3 Jahre durchgeführt werden. Die Prüfung elektrischer Geräte muss durch einen zugelassenen Wartungstechniker oder eine andere, zur Wartung von Medizinprodukten zugelassene Partei erfolgen.

Für die Prüfung von Medizinprodukten während der Wartung, Inspektion und Instandhaltung zur Beurteilung der Sicherheit der Geräte gilt die Norm EN 62353. Die Prüfungen müssen von Fachpersonal durchgeführt werden. Die Qualifizierung muss Schulungen, Kenntnisse und Erfahrung mit den jeweiligen Prüfverfahren, -technologien und -vorschriften umfassen. Das die Sicherheit beurteilende Personal muss mögliche Folgen und Gefahren durch fehlerhafte Geräte erkennen können.



Von unqualifiziertem Personal durchgeführte Prüfungen können zu Verletzungen oder Geräteschäden führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.

SCHUTZLEITERWIDERSTAND	<p>Der Test wird nur für Geräte der Klasse I durchgeführt. Alle zugänglichen leitfähigen Teile müssen in die Prüfung einbezogen werden. Der Messstrom sollte 200 mA betragen. Der Gesamtwiderstand sollte 0,3 Ω nicht überschreiten.</p> <p>Messen Sie außerdem auch abnehmbare Netzkabel, die einsatzbereit sein müssen. Der Widerstand sollte 0,1 Ω nicht überschreiten.</p> <p>Überprüfen Sie vor dem Test die Schutzkontaktleiter und tauschen Sie sie bei Bedarf aus. Der Test wird zwischen dem Schutzkontakt des Netzsteckers und den mit Schutzerde verbundenen zugänglichen elektrisch leitfähigen Teil</p>
-------------------------------	--

	<p>durchgeführt. Der gemessene Widerstand sollte $0,2 \Omega$ nicht überschreiten. Testen Sie sowohl den Potenzialausgleichspunkt als auch den Rahmen.</p> <p>Wenn das Gerät demontiert wird oder die Schutzleiter geändert wurden, sollte der Schutzerdewiderstand an verschiedenen Punkten gemessen werden.</p>
FEHLERSTRÖME	<p>Das Messgerät sollte zur Prüfung von Fehlerströmen geeignet sein.</p> <p>Trennen Sie das Netzkabel des Medizingeräts und verbinden Sie es mit dem Messgerät. Befestigen Sie das Kabel für die Schutzerdemessung an dem Prüfpunkt (falls erforderlich, wechseln Sie die Punkte). Befestigen Sie die Anwendungsteile am Messgerät. (Hinweis! Bei Geräten der Klasse I kann eine Leckstrommessung erst nach erfolgreicher Schutzerdprüfung durchgeführt werden.)</p> <p>Verwenden Sie die richtige Messmethode und die entsprechenden Messverfahren.</p> <p>Zu messende Ströme:</p> <p>Geräteableitstrom (Strom vom Netzteil zur Erde über den Schutzleiter sowie zugängliche Teile und Anwendungsteile): Klasse I, Anwendungsteil Typ B $500 \mu\text{A}$.</p> <p>Leckstrom im Anwendungsteil (Strom aus dem Netzteil und zugänglichen Teilen zum Anwendungsteil des Geräts): Klasse I, Anwendungsteil Typ B $5000 \mu\text{A}$.</p>
<p>BEURTEILUNG: Die Beurteilung der Sicherheit des geprüften Geräts sollte durch eine Elektrofachkraft erfolgen, die die entsprechende Ausbildung für das geprüfte Gerät besitzt.</p>	
FUNKTIONSTEST	<p>Führen Sie die in Abschnitt 5.1 genannten Verfahren durch. Gehen Sie alle Funktionen durch, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt arbeitet. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Mängel bemerken, z. B. wenn das Gerät Geräusche erzeugt oder nicht richtig funktioniert. Wenden Sie sich an den Kundendienst.</p>
ERGEBNISBERICHT	<p>Alle durchgeführten Prüfungen müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation sollte zumindest die Kennzeichnung der Prüforganisation, den Namen der Person, welche die Prüfungen durchführte, die Kennzeichnung des Geräts, die Einzelheiten der Prüfungen sowie Datum und Ergebnis der Funktionsprüfungen und Messungen enthalten.</p>

6 Technische Informationen

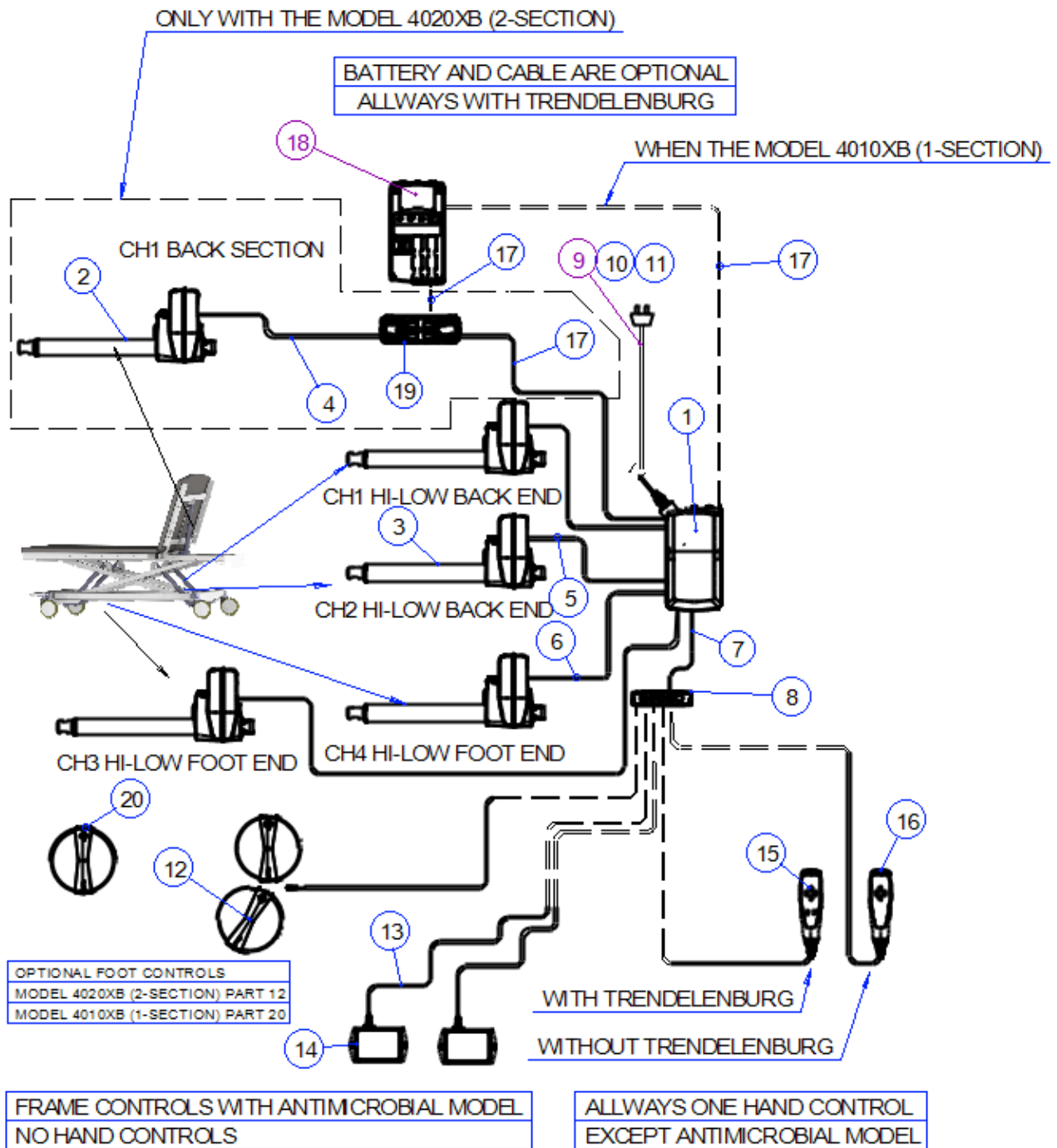
Überprüfen Sie auch die Angaben auf dem Typenschild (Abbildung 15).

Betriebsspannung	100V-240V~50-60 Hz
Eingangsleistung	450 VA
Einschaltdauer	2 min EIN/18 min AUS
Schutzart	IPX6
Elektrische Klassifizierung	Klasse I (Funktionserde) A-Typ Anwendungsteil
Sichere Arbeitslast	400 kg
Breite	100/120 cm
Länge	200 cm
Gewicht	145 kg
Transport/Lagerungstemperatur	-10...+50 °C, Luftfeuchtigkeit 20...90% -10...+40 °C, Luftfeuchtigkeit 20...90% (mit Batterieoption)
Betriebstemperatur	+10...+40 °C, Luftfeuchtigkeit 30...75% +10...+30 °C, Luftfeuchtigkeit 30...75% (mit Batterieoption)



Abbildung 16: Typenschild und sein Standort

6.1 Stromlaufplan



	Tunnus	Kuvaus	Kpl
1	R284CO7	Kontrollbox CO71	1
2	R284LA40XL1	Antrieb für den hinteren Teil	1
3	R284LA40XL2	Hebeantrieb	4
4	R284LA40-CA30X	Aktuator Kabel	1
5	R28400914948	Aktuator Kabel 2500mm	3
6	R28400914681	Aktuator Kabel 1575mm	1
7	R284AKL1	Adapterkabel	1
8	R284MJB006	Adapteri MJB006 turvanosto	1
9	R284SLM912261	Netzkabel (EU-Stecker)	1
10	R284CAB90027	Netzkabel (UK-Stecker)	1
11	R284CAB90033	Netzkabel (US-Stecker)	1
12	R284FS32	Fußschalter 4020XB 2-teilig	1
13	R284ACOMM	Kabel mit Spirale	2
14	R284ACCA	Ohjain ACC 4040XL	2
15	R284HB34	Handsteuerung mit Trendelenburg	1
16	R284HB34VF	Handsteuerung ohne Trendelenburg	1
17	R2841019W	Batteriekabel	1
18	R284BA19	Blei-Säure-Batterie	1
19	R284PJ2	Abzweigdose PJ2	1
20	R284FS31	Fußschalter 4010XB 1-teilig	1

Andere Ersatzteile:

H3663A1503FNzentral feststellbare Lenkrolle Ø150mm Richtungsrad
H3663A1502FTzentral feststellbare Rolle Ø150mm

6.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

Medizinische elektronische Geräte sollten in Übereinstimmung mit den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in diesem Leitfaden installiert und verwendet werden.

Andere Geräte können stören, selbst wenn die Standardrichtwerte für die elektromagnetische Strahlung nur geringfügig überschritten werden. Um zu überprüfen, ob dieses Gerät Störungen verursacht, stoppen Sie die Verwendung dieses Geräts, indem Sie es vom Netz trennen und überprüfen, ob sich dadurch bei anderen Geräten etwas ändert. Wenn eine Fehlfunktion in einem anderen Gerät endet, kann dieses Gerät Probleme verursachen. Dieses seltene und ungewöhnliche Verhalten kann durch folgende Methoden reduziert oder eliminiert werden:

- Ändern Sie Position oder Abstand oder verschieben Sie das andere Gerät.
- Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Geräte für die vorhandene Umgebung geeignet sind.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



Bei mobilen HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Bobath X Mat Table verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel. Anderenfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Geräteeigenschaften kommen.



Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts empfohlen oder zur Verfügung gestellt werden, könnte zu stärkeren elektromagnetischen Emissionen oder geringerer elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu Funktionsstörungen führen.

6.2.1 Elektromagnetische Emission

Medizinprodukt (Lojer Bobath X Mat Table) für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Nutzer des Medizinproduktes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Tragbare Hochfrequenzgeräte können die Nutzung dieses Geräts beeinflussen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Compliance	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der Nähe elektronische Geräte verursachen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät wird direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen/Netzflimmern IEC 61000-3-3	Entspricht den Forderungen der Norm.	

6.2.2 Elektromagnetische Immunität

Dieses Produkt ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, die unten angegeben sind. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Produkt in einer geeigneten Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Compliance-Ebene	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV Luft	±8 kV-Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Umschaltstromstöße/Impulsstörungen IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen; Frequenz 100 kHz ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen; Frequenz 100 kHz	±2 kV für Netzleitungen; Frequenz 100 kHz ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen; Frequenz 100 kHz	Die Netzstromqualität sollte auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort im gewerblichen und Krankenhausumfeld charakteristisch ist.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV (Leitung zu Leitung) ±2 kV (Leitung zur Erde)	±1 kV (Leitung zu Leitung) ±2 kV (Leitung zur Erde)	Die Netzstromqualität sollte auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort im gewerblichen und Krankenhausumfeld charakteristisch ist.

<p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzleitungen IEC 61000-4-11</p>	<p>< 0 % U(T) für 0,5 Zyklus bei Phasenwinkeln von 45° 0 % U(T) für 1 Zyklus bei 0° 70 % U(T) für 25/30 Zyklen bei 0° < 5% U(T) für 250/300 Zyklen bei 0°</p>	<p>< 0 % U(T) für 0,5 Zyklus bei Phasenwinkeln von 45° 0 % U(T) für 1 Zyklus bei 0° 70 % U(T) für 25/30 Zyklen bei 0° < 5% U(T) für 250/300 Zyklen bei 0°</p>	<p>Die Netzstromqualität sollte auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort im gewerblichen und Krankenhausumfeld charakteristisch ist. Wenn ein unterbrechungsfreier Einsatz während eines Stromausfalls erforderlich ist, sollte das Gerät mit einer Batterie ausgestattet sein. U(T) ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels</p>
<p>Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetfelder mit Netzfrequenz dürfen die typischen Werten nicht übersteigen, die im gewerblichen und Krankenhausumfeld vorhanden sind.</p>
<p>Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-Frequenzbereich 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testdefinitionen im Zusammenhang mit der Störfreiheit von drahtlosen Kommunikationsgeräten mit Hochfrequenz (Referenz: Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-Frequenzbereich 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testdefinitionen im Zusammenhang mit der Störfreiheit von drahtlosen Kommunikationsgeräten mit Hochfrequenz (Referenz: Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Der Abstand tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte zu einem Teil des Medizinprodukts, einschließlich der Kabel, darf nicht kleiner sein als die empfohlenen Abstände, die mit der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurden.</p> <p>Empfohlener Abstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2700 MHz</p> <p>Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken fester HF-Sender werden durch elektromagnetische Messungen bestimmt und sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Medizinprodukt

Das Medizinprodukt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Nutzer des medizinischen Geräts kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem medizinischen Gerät, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Sendegeräts einhält.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2 \times P$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2. Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Menschen beeinflusst.



Das Gerät ist nach seinen Emissionsmerkmalen zur Verwendung in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (wofür normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ordnungsgemäßen Schutz vor Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Nutzer muss möglicherweise Gegenmaßnahmen, beispielsweise eine Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts, ergreifen.

6.3 Standards

Das Gerät entspricht den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745. Das Gerät trägt das CE-Kennzeichen. Das Gerät wird als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

7 Recycling

Die meisten in dem Gerät verwendeten Materialien sind wiederverwertbar. Wenn das Gerät nicht mehr verwendbar ist, muss es demontiert und ordnungsgemäß recycelt werden. Das Recycling sollte von einer spezialisierten Firma durchgeführt werden; Teile des Geräts dürfen nicht mit unsortierten Deponieabfällen entsorgt werden.

Vorbehandlung und Lagerung

Wenn das Gerät über eine Batterie verfügt, sollte diese nach Ende der Nutzungsdauer entfernt werden (Hinweis: Entfernen Sie auch die Batterien der Handsteuerung).

Öle müssen aus dem Hydrauliksystem entfernt werden und in einer geeigneten Abfallaufbereitungsanlage entsorgt werden.

Die Gasfeder muss drucklos gemacht und das Öl entfernt werden, bevor sie in den Schrott gegeben wird.

Zerlegung des Produkts in Komponenten

Zerlegen Sie das Produkt in Komponenten und sortieren Sie die verschiedenen Materialien vor dem Recycling:

SCHROTT: Rahmen, Schrauben, Nägel, Scharniere, Federn usw.

ENERGIEABFALL (brennbare Abfälle): Massivholz und andere Holzwerkstoffe, Spanplatten usw., deren Verbrennung nicht verboten ist (PVC darf nicht durch Verbrennen entsorgt werden, da bei der Verbrennung hochgiftige Abgase entstehen).

ELEKTROSCHROTT (Elektro- und Elektronik-Altgeräte): Handsteuerung, alle Kabel, Motoren usw.

GEMISCHTER ABFALL: Kunststoffteile (Räder), Polsterung und andere Teile, bei denen Materialien nicht getrennt werden können. PVC-Abfall wird separat an eine Abfallentsorgungsstelle oder Sortierstation geschickt. PVC-Kunststoff kann an dem folgenden Zeichen und der Materialnummer 03 erkannt werden.



Die vorbehandelten und sortierten Materialien werden an spezielle Sammelstellen geliefert. Beachten Sie immer die regionalen und Sammelstellen-spezifischen Anweisungen. Recycling kann die Deponiemengen deutlich reduzieren.

8 Eingeschränkte internationale Gewährleistung

Lojer garantiert, vorbehaltlich der Bedingungen der eingeschränkten Garantie, dass das Gerät bei normaler, ordnungsgemäßer und bestimmungsgemäßer Verwendung durch entsprechend geschultes Personal für einen Zeitraum von 24 Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Für die Stahlkonstruktion beträgt die Garantiezeit 10 Jahre. Die Garantiezeit für Zubehör und Verschleißteile, die entweder in der Originalverpackung enthalten sind oder separat erworben wurden, wie z.B. Ersatzteile, Austauschteile, Batterien, Matratzen, beträgt 12 Monate ab dem Datum der Lieferung.

Die Garantie erlischt, wenn die regelmäßige präventive Wartung gemäß den Benutzer-/Wartungsanweisungen nicht von geschultem medizinischem Servicepersonal durchgeführt wurde.

Laden Sie die vollständigen Garantiebedingungen von www.lojer.com herunter oder fragen Sie den Lojer Service service@lojer.com.

9 Kontaktinformationen

Hersteller

Lojer Oy

P.O. Box 54, Putajantie 42

FI-38201 Sastamala

Tel. +35810 830 6700 +35810 830 6700

E-Mail: firstname.lastname@lojer.com

info@lojer.com

www.lojer.com

Kundendienst

Tel. +35810 830 6750 +35810 830 6750

E-Mail: service@lojer.com

Ihr Lojer Händler vor Ort, siehe www.lojer.com/distributors

Modell: _____

Seriennummer: _____

Kaufdatum _____

Ihr Lojer Händler vor Ort: _____



Lojer Bobath X Mat Tables Models 4020XB, 4010XB

Instructions for use

ID: DX011285, rev. 2 / 01.12.2023 (en)



Contents

1	Lojer Bobath X Mat Tables	3
1.1	Intended purpose	3
1.2	User groups.....	3
1.3	Intended clinical benefits	3
1.4	Contra-indications	3
1.5	Description of parts	4
1.6	Symbols used on the device	5
1.7	Options and accessories	7
2	Introduction	8
2.1	Inspection upon delivery	8
2.2	Before use	8
2.3	Safety instructions	9
3	Using the device	11
3.1	Adjustment range, hand control and foot control (option)	11
3.2	Castors	14
3.3	Height adjustment	15
3.4	Back section	16
3.5	Trendelenburg (option).....	17
3.6	Battery (option).....	17
3.7	Side rails (accessory).....	18
3.8	Pushing handles (accessory)	18
3.9	Lift support (accessory).....	18
4	Cleaning and disinfecting	20
5	Maintenance	21
5.1	Biannual measures.....	21
5.2	Annual measures	21
5.3	Troubleshooting.....	22
5.4	Preventive maintenance.....	23
6	Technical information	25
6.1	Circuit diagram	26
6.2	Electromagnetic compatibility (EMC)	27
6.2.1	Electromagnetic emission.....	28
6.2.2	Electromagnetic immunity.....	28
6.3	Standards	30
7	Recycling	31
8	Limited International Warranty.....	32
9	Contact information	33



Read these instructions carefully. Follow all warnings and instructions marked on the product

Lojer Group is leading producers of medical furniture and physiotherapy equipment in Nordic Countries. We design and manufacture medical and treatment furniture to be used by health care professionals in various operating environments. Lojer has committed to develop and manufacture these devices in a sustainable manner in order to provide best possible care for the patient today and in the future.

1 Lojer Bobath X Mat Tables

Lojer Bobath X Mat Tables are mat treatment tables for wide range of physiotherapy and treatment. Wide frame makes tables sturdy and maximum Safe Working Load (SWL) is 400 kg. Lojer Bobath-series include models 4010XB and 4020XB.

This document gives instructions for operating and maintaining the device. Please familiarize yourself with these instructions before using the device. Use the device only as described and for the specified applications. Store these instructions in an appropriate way, making sure that the instructions are available to all possible users throughout the life of the device.



To avoid injury, follow the instructions given in this document



To ensure safe use and not invalidate your warranty, use the product only as described in these instructions.

1.1 Intended purpose

Lojer Bobath X Mat Tables are active, non-invasive Class I medical devices (EU Medical Device Regulation 2017/745, rule 13) for transient and short term use and intended to be used for neurological therapy and wide range of physiotherapy with continuous supervision given to the patient on the lying surface of the table. Wide lying surface allows therapist to be on the table at the same time as the patient who is being treated. Tables' adjustable mechanics are used to manipulate and position the table to allow patient support, closer treatment of a portion or the entire patient, and the ability to move the patient on and off the table safely.

Tables are intended to be used by Intended User in healthcare centers, physiotherapy clinics, massage clinics and other medical facilities in indoor conditions. Tables are not intended to be used in home environment.

1.2 User groups

The Owner or Holder is any natural or legal person who have ownership of the product. The owner is responsible for the safe use of the product and is responsible for ensuring that the product is always used safely including maintenance, cleaning and disposal. It is the responsibility of the holder to ensure that all users, including temporary staff, have received appropriate training in the use of the equipment and are familiar with the risks involved in using the equipment and the dangers of improper use.

The Intended User is a person who, by virtue of his education, experience or familiarization, is capable of operating the device, must be able to anticipate and identify risks associated with the use of the device and be able to assess the patient's clinical status, suitability to use the device and treatment risks. It is the user's responsibility to ensure that the treatment meets the requirements of all applicable local laws and regulations.

A Patient is a person who needs the device for treatment; is weak, ill, injured or needs the device otherwise to compensate functional limitations, e.g. handicapped persons.

Obligation for incident reporting: User and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this device to the manufacturer (Lojer Oy) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.3 Intended clinical benefits

Indication for physiotherapy, neurological therapy or treatment is typically a need of some kind of rehabilitation. Lojer Bobath X Mat Tables provides a support for a patient when therapy is given by healthcare professional. Bobath tables are especially suitable for neurological therapy and Bobath therapy where patient's movement is required. Wide lying surface allows treatment, which is usually given on a mat, done in suitable height and position for both patient and Intended User.

1.4 Contra-indications

The device has no contra-indications

1.5 Description of parts

The sections of Lojer Bobath X Mat Tables are shown below (Figure 1).



Figure 1: Lojer Bobath 4020XB and 4010XB






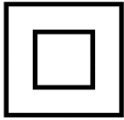








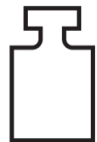





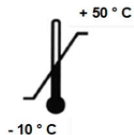
- 1 Leg section (4020XB)
- 2 Back section (4020XB)
- 3 Castors
- 4 Central locking pedal
- 5 Side rail (accessory)
- 6 Accessory rail (accessory)
- 7 One section lying surface (4010XB)







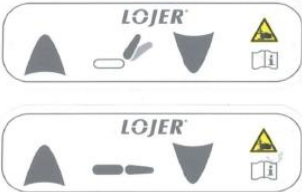
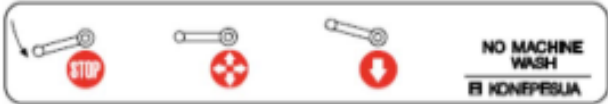


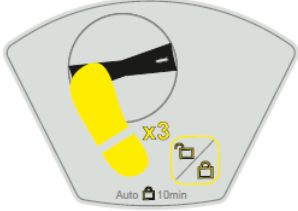
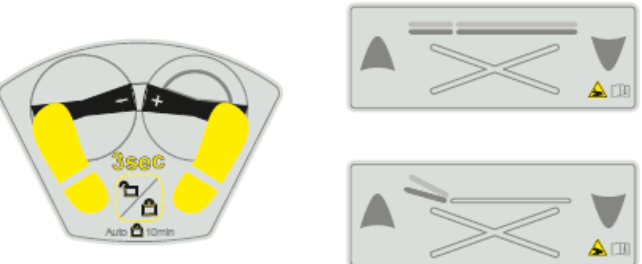
1.6 Symbols used on the device

Symbols used in markings of the device can be found on table below.



All the symbols on the table below are not applicable for this device, check device markings for applicable symbols!

 <p>Warning</p>	 <p>Read the instructions</p>	 <p>Danger of squeezing</p>
 <p>CE-marking</p>	 <p>Caution / Important</p>	 <p>Double insulated (Class II electric appliance)</p>
 <p>Protective ground (Class I electric appliance)</p>	 <p>Ingress protection range</p>	 <p>This product is a medical device</p>
 <p>Manufacturer</p>	 <p>Manufacturing date</p>	 <p>Model number</p>
 <p>Serial number</p>	 <p>Indoor use only</p>	 <p>Weight of the device</p>
 <p>Type B Applied Part</p>	 <p>Safe working load (SWL)</p>	 <p>This side up (packaging label)</p>
 <p>Product marked with this symbol shall not be processed as household waste. See Recycling -Chapter.</p>	 <p>Fragile, handle with care (packaging label)</p>	 <p>Temperature limits for transportation (packaging label)</p>

 <p>Store in a dry place (packaging label)</p>	 <p>Potential equalization</p>	 <p>Transformer is equipped with overheating protection</p>
 <p>Functional ground</p>	 <p>Protectively isolated structure</p>	 <p>Battery operation</p>
 <p>Hand free adjustment bar for back section and height</p>	 <p>Central locking</p>	
 <p>Trendelenburg-adjustment</p>	 <p>Individually lockable casters</p>	
 <p>Foot control 4010XB</p>		
 <p>Foot control 4020XB</p>		

1.7 Options and accessories

Factory installed options:

Trendelenburg

Battery

Foot control

Upholstery with face hole

Accessories:

Side rails (1-2 pcs.)

Examination light

Push handles

Accessory rail 380 mm x 10 mm x 25 mm (max. 6 pc.)

Lift support

2 Introduction

2.1 Inspection upon delivery

Before the device is taken into use, check that the packaging is intact and that it has not been damaged during transportation. Please notify the transport company and the supplier of any transit damage within two (2) days of receiving the delivery.

Ensure that the delivery contains all the parts detailed in the delivery note. If there is anything missing from the delivery consignment, please contact the supplier immediately.



The device can be stored at a temperature of -10...+50 °C (-10...+40 °C with battery option).
The permitted humidity is 20...90 %.

2.2 Before use

The device is intended to be used in normal, dry indoor conditions. Ensure that the temperature of the room is between +10...+40 °C (+10...+30 °C with battery option) and the humidity is within the range of 30...75 %. If there is chance that device has been exposed to temperatures below 0°C, allow it to adjust to the indoor temperature for at least 5 hours before using any of its features.

Familiarize yourself with the instructions and carry out the following before using the device:

- Make sure that all packing materials have been removed
- Make sure that the device can freely move up and down
- Place the device in the location where it will be used.
- Clean the product as instructed before use
- Connect the power plug to a socket whose supply voltage corresponds to the voltage shown on the device's type plate. Make sure that the cord runs freely outwards from the connection box.



Pay attention when lifting the table. Do not lift the table alone. The table weighs 120 kg.

Lifting points of the table (Picture 1.1):



Picture 1.1 Lifting points

2.3 Safety instructions



For safety reasons always connect the power cord to grounded socket which should be located near the head end of the examination table.



Do not bind the power cord to the device as the lifting motion can damage the cord. Ensure that the cord is easily detachable in emergency situation.



Make sure that the distance to the socket is not more than 2 meters.



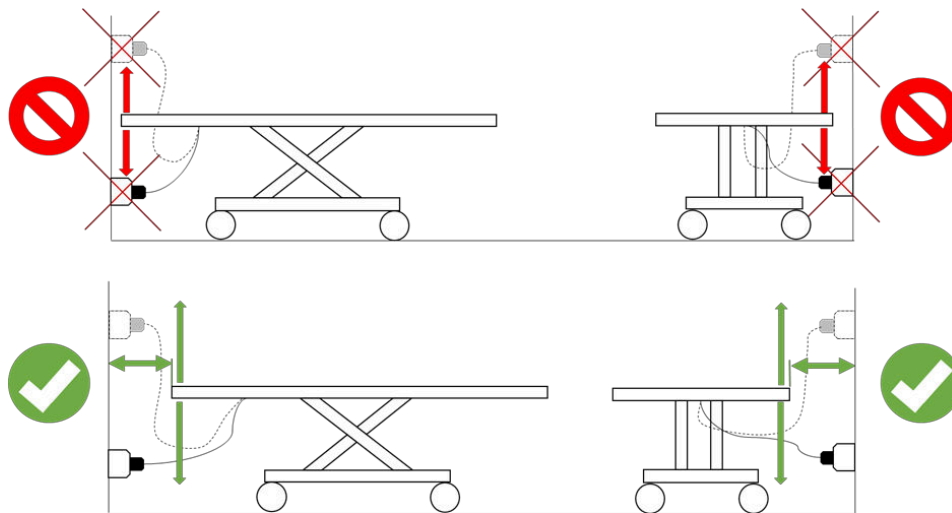
Always detach the power cord before moving the device. Make sure that the cord doesn't get stuck between parts of the frame or under the castors.



If the power cord is damaged, unplug it immediately. Do not use the device and contact the service. Use only the original power cord.



Make sure that there is enough space between the socket and the device and that raising the device will not damage the plug or cord plugged into the socket.



Make sure that the patient doesn't accidentally move/touch any control device.



Make sure that the patient's limbs do not get caught in the frame of the device.



Do not place the device under any wall structures or too close to the wall.



Do not place anything under the device.



Only patient should be on the lying surface when the table is adjusted.



Make sure that there is enough space around, above and below the device for the movements. Notice that the accessories increase the need for space.



Make sure that the space around the device is safe. There should be no sharp edges or other possibly harmful objects around the table.



Do not modify the structure of the device or install parts other than those mentioned in this document.



Do not use the device or the accessory if it doesn't work properly. Contact the service.



Do not push the device on to a door sill.



Use the device according to the intended use defined by the manufacturer.



Always lock the castors before using the device.



Do not attach anything on the accessory or controls other than the intended parts.



Do not use any accessory as a lift support.



Protective paper or patient slippery clothing may cause the tray to slide



WARNING! Children, patients or people with no experience of the device or those with restricted understanding must not use the device. Children must be supervised to ensure that they do not play with the device! For safety reasons lock the device, turn the hand control away from the patient. Or unplug the power cord when the device is left unsupervised.



WARNING! The safe working load (SWL) is the maximum load including the patient and possible accessories.

3 Using the device

1. **Note!** Do not use the electrical functions of the device non-stop for longer than the permissible two (2) minutes. Longer continuous use may cause the transformer to overheat. If you use electrical functions non-stop for two (2) minutes, keep to the operating time ratio and do not use any electrical functions for 18 minutes.



Make sure that the accessories do not hit anything when adjusting/moving the table.



Make sure the device is functional before use.



WARNING! Make sure that the cord doesn't get stuck between parts of the frame or under the castors.



Tables are electrically adjustable by hand control or foot control (option). The table is adjusted by pushing a button from the hand/foot control. When the adjustment bar is pushed, the table/back section lifts and when the bar is lifted, the table/back section lowers. Movement stops when the button/bar is released. In fault situation the movement can be stopped by holding down the button for opposite direction. With hands-free adjustment bar, the movement can be stopped by holding the bar on the opposite direction.

3.1 Adjustment range, hand control and foot control (option)

Adjustment range of the Bobath X Mat tables is shown below (Figure 2).

- Height adjustment 40-95 cm
- Back section adjustment 0-73° (model 4020XB)
- Trendelenburg/anti (option) max. 20°

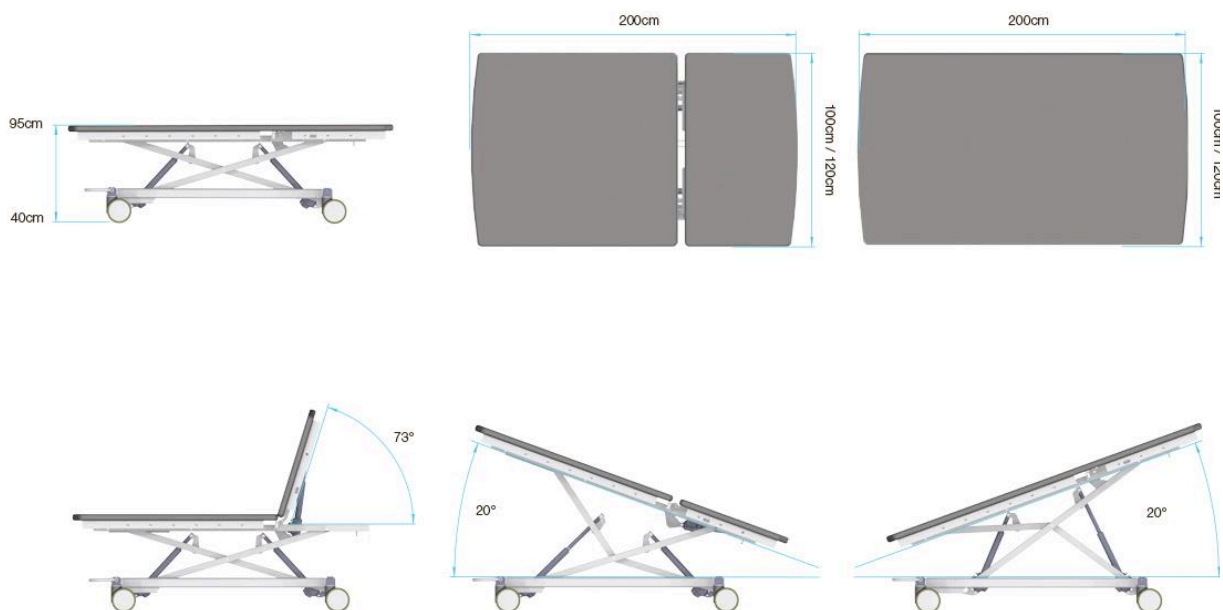


Figure 2: Adjustment range

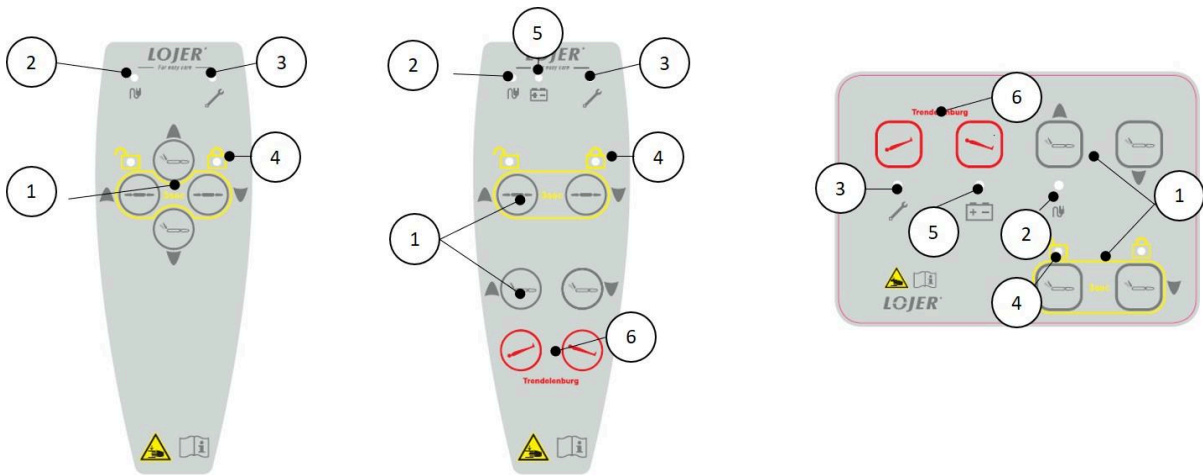


Figure 2.1: Hand controls and ICP control for 4020XB. (ICP control only with antimicrobial model)

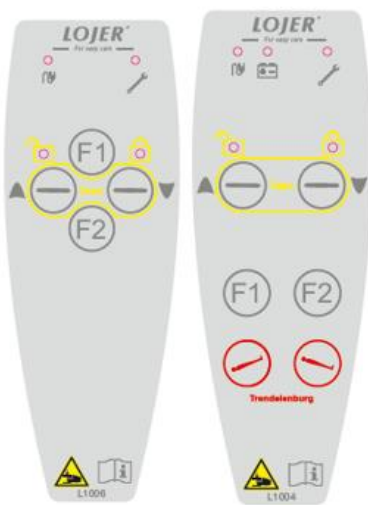


Figure 2.2: Hand controls for 4010XB

- 1 Height and back section adjustment (locking function marked with yellow)
- 2 Power cord connected (yellow led on)
- 3 Service needed (yellow led on)
- 4 Locking status indicator leds
- 5 Battery in use (yellow led on)
- 6 Trendelenburg adjustment

For 4010XB, F1 and F2 buttons are required for resetting the software.

Table can be locked by pressing height adjustment buttons simultaneously on hand control/ICP for 3 sec. (Figure 2.2). Table is opened with same buttons. Sound signal (2 beeps) is heard when the status is changed. Indicator led turns on. Table is unlocked as default.

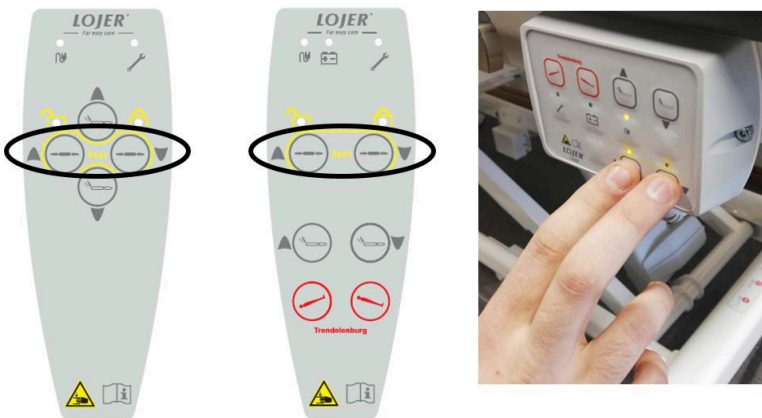


Figure 2.3: Locking buttons (marked with yellow) on hand controls and ICP (antimicrobial model)

Foot controls (option) are locked by default. They can be opened/locked by pressing +switch 3 times in 1,5sec (Figure 2.4), or pressing 3sec outermost swithes (Figure 2.5). Sound signal (2 beeps) is heard when the status is changed. The hand control also locks/opens.

After 10 minutes, they will lock automatically. The hand control remains active. If you try to use foot control after automatic locking (not opened) hand control led (4) is blinking.











Figure 2.4: 4010XB



Figure 2.5: 4020XB

3.2 Castors

	Make sure that the table is on the working position before starting any treatment.
	Always remember to unplug the power cord before moving the device. Make sure that the cord is not left between the structure of the table or under the casters. Danger of electric shock.
	Move the table only with the table top horizontally.
	When transferring a patient both side rails must be used.
	Anesthetized or confused patients should not be transferred on the examination table.
	When moving the patient on an sloping surface, there should be 2 nurses.
	Always lock the wheels after transport.
	Do not park the device on sloping surface. Unlocking the wheels on sloping surface can cause danger.

Always lock all caster before using the device. Centrally lockable casters are available as a factory installed option. The locking pedal is on the leg end of the table. The casters are locked when the pedal is pressed. When the pedal is horizontally, casters are free. When the pedal is lifted, directional locking is on (Figure 3). Test the directional locking by moving the table sideways.

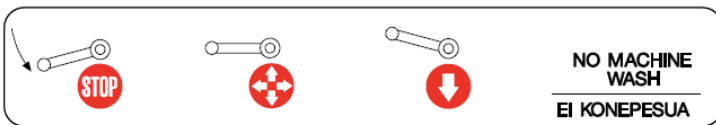



Figure 3: Pedal positions of the central locking pedal

	SQUEEZING HAZARD! Make sure that nothing is or gets between the structure or under the device while using the castors or moving the table.
---	---

3.3 Height adjustment

The height of the table can be adjusted with hand/foot(option) control. Keep the hand-control in place reserved for it. (Figure 4).

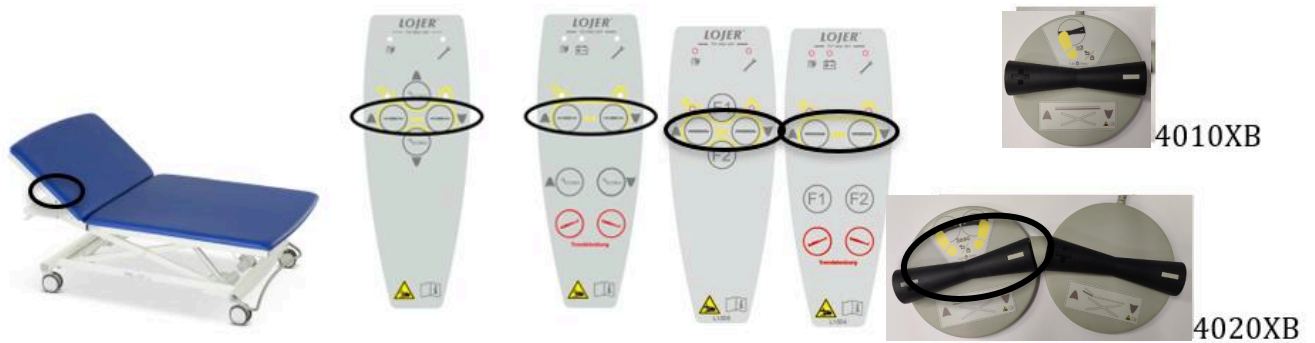


Figure 4: Height adjustment



SQUEEZING HAZARD! Make sure that nothing is or gets between the structure or under the device during lifting/lowering.



WARNING! Children or people with no experience of the device or those with restricted understanding must not use the device. For safety reasons use safety switch, unplug the power cord or move the hand control (battery model), when the device is left unsupervised.

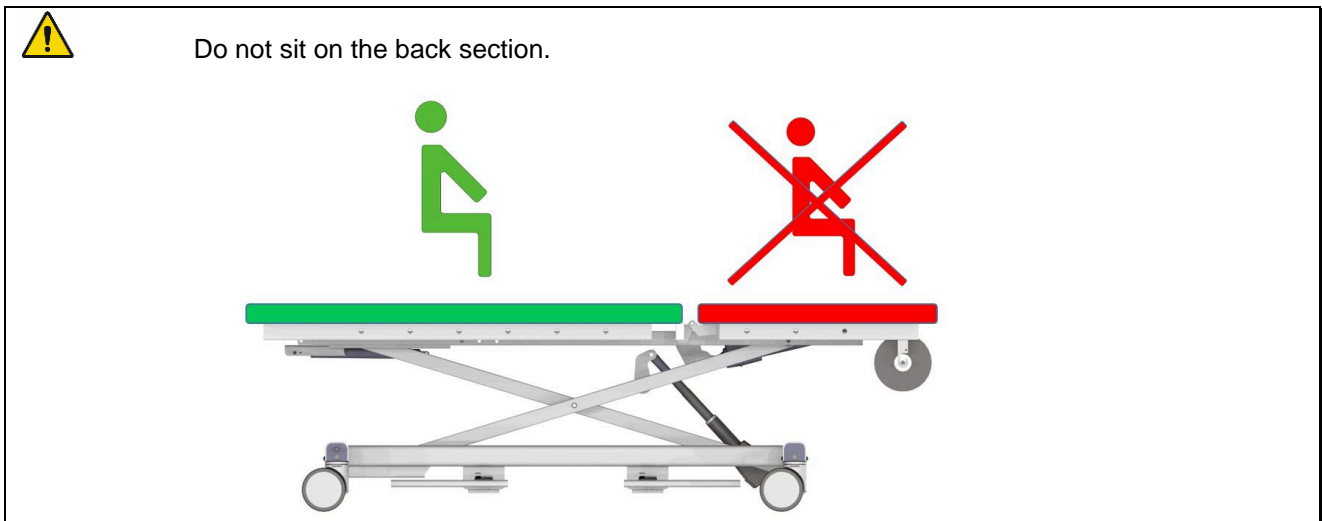


Ensure that there are no obstacles in the foot control range of movement. **Squeezing hazard caused by accidental movement of the device!**



Examination tables have a safety feature which automatically lifts (5 cm) the table if something is between the structure (squeezing recognition).

3.4 Back section



Back section can be adjusted electrically with hand/foot(option) control or with optional handsfree adjustment bar. Adjustment range is 0...73° (Figure 6).

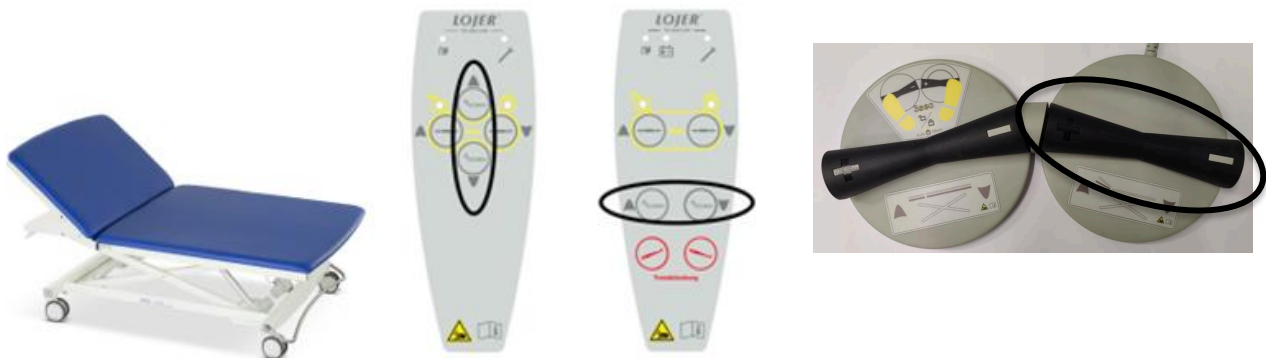




Figure 6: Back section adjustment

 SQUEEZING HAZARD! Make sure that nothing is or gets between the structure or under the device during lifting/lowering

 Ensure that there are no obstacles in the foot control range of movement. **Squeezing hazard caused by accidental movement of the device!**

3.5 Trendelenburg (option)

Trendelenburg angle is adjusted electrically with hand control (Figure 8). The table stops automatically at 12°. If necessary the angle can be increased up to 20° by pressing the button again. Angle adjustment starts again after 5 sec.

Battery is always included with Trendelenburg option.

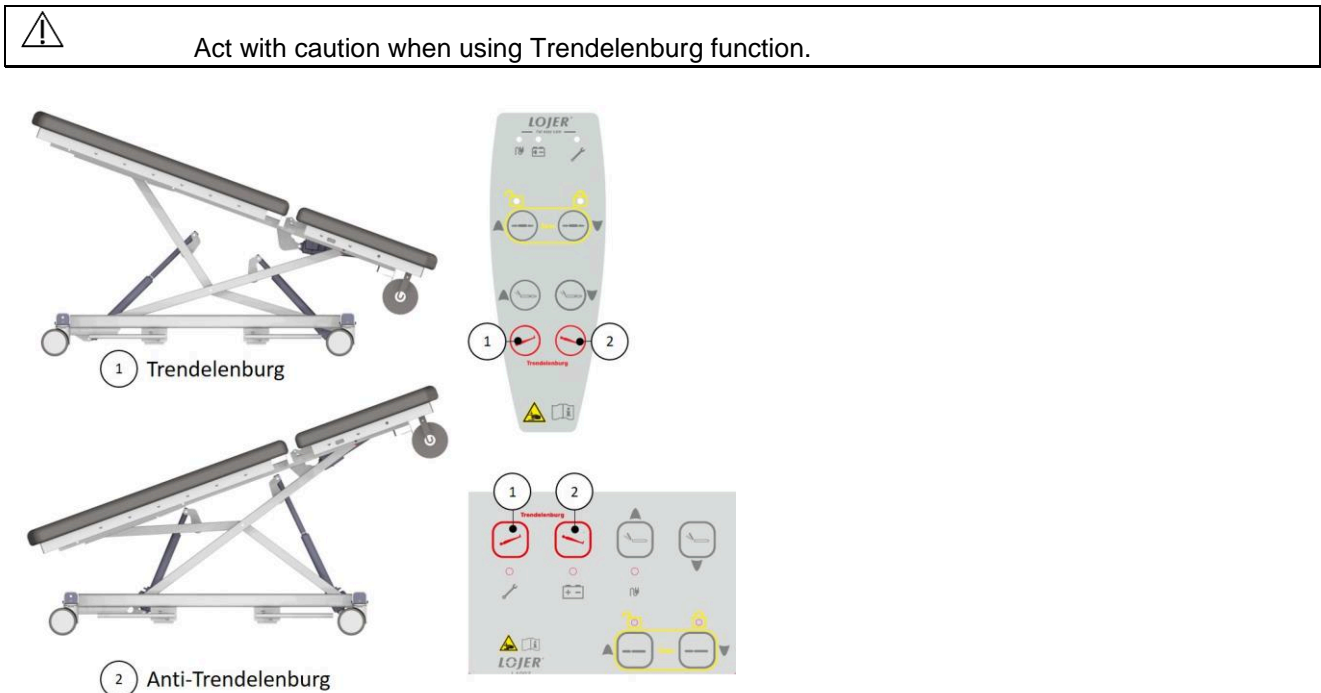
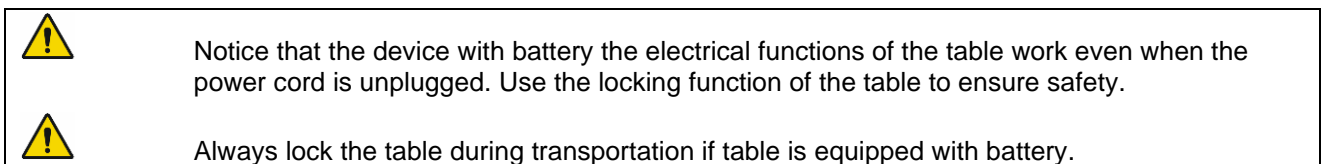


Figure 8: Trendelenburg/Anti-Trendelenburg

3.6 Battery (option)

Table can be equipped with battery (battery is always included with Trendelenburg option). Battery is only to be used temporarily e.g. during power loss. Battery indicator led (Figure 2.1 (5)) is on when the device is on battery use. When charging, indicator leds flash slow (Figure 2.1 (2&5)). The device should be connected to mains, when the battery indicator led flashes and sound signal is heard during adjustments.



3.7 Side rails (accessory)

Side rail(s) are available as an accessory. Release locking of the rail by pulling the knob (Figure 12 (1)) and turn the rail down/up. The rail can be removed by opening the screws (2 pcs) (Figure 12 (2)).



Figure 12: Side rail

3.8 Pushing handles (accessory)

Pushing handles can be installed foot end of the table (Figure 14). Install the handle in place and tighten the screw.



Figure 14: Pushing handles

3.9 Lift support (accessory)



Risk of squeezing! Danger of squeezing when the lift support is in place and the back section is adjusted.



Never turn the handle of the lift support inwards to the device.



When setting the lift support in place, make sure that the lift support is locked and does not get to rotate.



Check the frame fastening and the functionality of the lift support regularly.



Do not attach anything to the lift support.

The lift support can be installed to the side of the table with two screws. With 4010XB the lift support can be installed to all available points. With 4020XB the lift support can be installed to the leg section of the table (Figure 15). The lift support locks in three different positions: handle facing away from the table, handle facing the foot end or handle facing the head end.



Figure 15: Lift support

4 Cleaning and disinfecting

Before cleaning remove all accessories and unplug the power cord. Clean stains as soon as possible.

In order to keep the surfaces in good condition do the cleaning regularly. Do cleaning/disinfectant always between patients. Do more thorough cleaning once a month. Follow the cleaning/disinfecting instructions given by the respective facility.

Metal – and plastic surfaces Clean the metal and plastic surfaces and the hand controls with a damp cloth and weak alkaline cleaning fluid. Use small brush for corners and other difficult spots. Rinse with clean water and dry carefully after cleaning. Do not use excessive fluids. Use disinfectant (alcohol or chlorine) and follow the disinfectant manufacturer's instructions for use. Let dry by evaporation in room temperature.

Plastic surfaces (ABS, HDPE, PP) are highly resistant to chemicals. Plastic is resistant to bleaching agents (alkaline compounds), dilute organic or inorganic acids. Also solvents and cleaning agents may be used.

Plastic surfaces may get damaged if aromatic hydrocarbons (benzene and its derivatives), ketones, ethers, esters and chlorinated hydrocarbons are used. Plastic might also deteriorate if it is exposed to various chemicals at the same time.

Stainless steel surfaces are highly resistant to chemicals. Use for mild detergent solution for cleaning. Ammonia and most of the solvents can be used to remove difficult stains. Avoid chlorine-based solutions.

Painted or chromed metal surfaces can be cleaned with mild detergent. They are also highly resistant to chemicals. Do not use harsh abrasive powders on these surfaces.



All surfaces must be dry before connecting to mains and using the device.



For safety reasons before cleaning unplug the power cord.



Do not use water spray (shower, high-pressure water guns) for cleaning.



Do not clean in high temperature and air humidity. Do not expose the device to excessive moisture which can result in liquid pooling.



Do not use solvents or petrol for cleaning. Do not use acids for cleaning.



Disinfecting wears out the surfaces. After disinfecting clean the surfaces with clean, damp cloth. Dilute the disinfectant according to the manufacturer's instructions.



Please follow the instructions of the respective manufacturer when using common cleaners.



Do not use oil or grease-based solutions.



Do not use chemical or dry cleaning on the material.











The material is not resistant to solvents, chlorides, washing/polishing agents or aerosol sprays.



Colorings (by jeans or other textiles) are excluded from any guarantee.

For hygienic reasons cover the upholstery with protective cloth or paper. Remove any stains as quickly as possible with lukewarm water and a damp cloth. Microfiber cloth is recommended for this purpose. In case of heavy soiling, use a mild cleaning agent and soft brush. Recommendable cleaning agent: Lojer Desiplint (1:10), which is effective against bacteria without drying the upholstery material. Repeat the cleaning procedure if necessary. (Composition of Lojer Desiplint: Chlorhexidine digluconate 0,1 – 0,2 %, water 99,8 %.)

5 Maintenance

	Always unplug the power cord before service. Make sure that the functions are switched off.
	Read the instructions carefully.
	Only trained and manufacturer authorized person may carry out service and repair. Maintenance carried out by an unauthorized person may cause injury or damage to the device which the manufacturer is not responsible for.
	Use only original spare parts approved by the manufacturer.
	Make sure that the device is operating correctly after all maintenance measures.
	Do not use the device or the accessory if it doesn't work properly. If the device has batteries, unplug the power cord and use the safety switch. Contact the service.
	All service and repair operations must be documented.
	Check the condition of the power cord before using the device.



5.1 Biannual measures

The professional user is responsible for executing biannual measures.

Check the condition and functioning of following parts at least every six months.

- Power cord and its fastening.
- The wiring of the motors.
- Controls and their wiring.
- The fastening of the accessories.
- The fastening of the castors. Proper functioning of the locking.
- Go through all adjustment and make sure that the table is working correctly.

Stop using the device if you notice any defects e.g. the device is making noise or functioning in sufficiently. Contact the service. Only authorized personnel can open or change the actuator/control unit.

	If some part of the device is damaged, detach the power cord and stop using the device. Contact the service.
	Make sure that the all parts are properly placed after any maintenance measures. Check all functions.

5.2 Annual measures

Check and lubricate the following parts once a year or more often if necessary. Use e.g. Wurth HHS 2000

- Joints
- Bearings
- Fastening points of the actuators

5.3 Troubleshooting

If the table doesn't work properly, first unplug the power cord.

Indication	Defect	Action
Table stays locked.	Software error. Defective control. Defective control box.	Unplug the power cord, wait for the indicator LEDs to turn off (~10 sec.) and plug the cable back. Table should be unlocked. Contact the service.
Battery operation: Battery indicator LED flashes	Battery charge decreased.	Observe the operation of the table and prepare to charge the battery.
Battery operation: Battery indicator LED flashes and sound signal is heard when the table is adjusted.	Battery charge critically low	Immediately connect the power cord to mains socket.
Table doesn't move, locking indicator LEDs flash and sound signal is heard when buttons are pressed.	Table has lost the sensor information.	Position Lost, table needs to be initialized: Drive the table up. The initialization is complete if no sound signal is heard and the LEDs are not flashing.
Table doesn't move, LEDs on the top of hand control are flashing	Fatal error	Fatal error reset is needed by pushing Back up and Back down buttons (F1 and F2 4010XB) simultaneously 5 seconds. After fatal error reset, initialize the table.
One of the actuators doesn't work	The wiring is damaged or loose	Check the fastening and the condition of the wirings.
	Defective control or hands-free adjustment bar.	Check the control operation by testing with similar working control. Change the control if necessary. Contact the service.
	Defective actuator.	Contact the service.
	Defective control box.	Contact the service.
Any of the actuators don't work.	Defective control or hands-free adjustment bar.	Check the control operation by testing with similar working control. Change the control if necessary.
	No power.	Check that the power cord is properly plugged.
	Defective power cord.	Check the cord and contact service.
	Table is locked.	Unlock the table by pressing both height adjustment button simultaneously for 3 seconds. Foot control is locked by default and auto locks in 10 min.

Device is making noise.	The lubrication of the joints has worn out.	Lubricate the joints and actuator fastening points.
	The actuator is worn out or overloaded.	The actuator might stop working. Contact the service.

In order to change the actuators, controls or control box and ordering other spare parts contact the Lojer Service. Before contacting make a description of the problem and find out the following information from the type plate of the device:

- Name, model and the serial number of the device
- Date of purchase

5.4 Preventive maintenance

The electrical characteristics and normal operation of the device should be performed according to the EN 62353 standard. In order to maintain the performance of the device, tests should be executed at least every 3 years. Electrical equipment should be inspected by an approved service technician or some other party approved for servicing medical devices.

EN 62353 applies to testing of medical electrical equipment during maintenance, inspection and servicing to assess the safety of the devices. Tests should be performed by qualified personnel. Qualification should include training, knowledge and experience with the relevant test procedures, technologies and regulations. The personnel assessing the safety should be able to recognize possible consequences and risks related to non-conforming devices.



Tests performed by non-qualified personnel might cause injury or damage to the device which the manufacturer is not responsible for.

PROTECTIVE EARTH RESISTANCE	<p>Test is performed only for Class I equipment. All accessible conductive parts should be included into test. Measurement current should be 200 mA. The total resistance should not exceed 0,3 Ω.</p> <p>Detachable power cords kept ready for use should be measured as well. Their resistance should not exceed 0,1 Ω.</p> <p>Before testing check the earth conductors and change them if necessary. Test is performed between the protective earth connector of the mains plug and protectively earthed accessible conductive part. The measured resistance should not exceed 0,2 Ω. Test both the potential equalization point and the frame.</p> <p>If the device is disassembled or the protective earth conductors have been changed, protective earth resistance should be measured from various points.</p>
LEAKAGE CURRENTS	<p>The measuring device should be appropriate for testing leakage currents.</p> <p>Detach the power cord of the medical device and connect it to the measuring device. Attach the protective earth measurement lead to the point under test (change points if necessary). Attach the applied parts to the measuring device. (Note! In Class I equipment a leakage current measurement can be performed only after the protective earth testing has been passed.)</p> <p>Use the correct measurement method and procedures related to that.</p> <p>Currents to be measured:</p>

	<p>Equipment leakage current (current from the mains part to earth through protective conductor and accessible parts and applied parts): Class I, type B applied part 500μA.</p> <p>Applied part leakage current (current from the mains part and the accessible parts to applied parts of the device): Class I, type B applied part 5000μA.</p>
<p>EVALUATION: The evaluation of safety of the tested equipment should be performed by electrically skilled person, who has the appropriate training for the equipment under test.</p>	
FUNCTIONAL TEST	<p>Perform the procedures mentioned in Section 5.1 Go through all functions in order to make sure that the device is working correctly. Stop using the device if you notice any defects e.g. the device is making noise or functioning in sufficiently. Contact the service.</p>
REPORTING OF RESULTS	<p>All test performed should be documented. The documentation should include at minimum the identification of the testing organization, name of the person who performed the tests, identification of the equipment, details of the tests, date and the result of the functional tests and measurements.</p>

6 Technical information

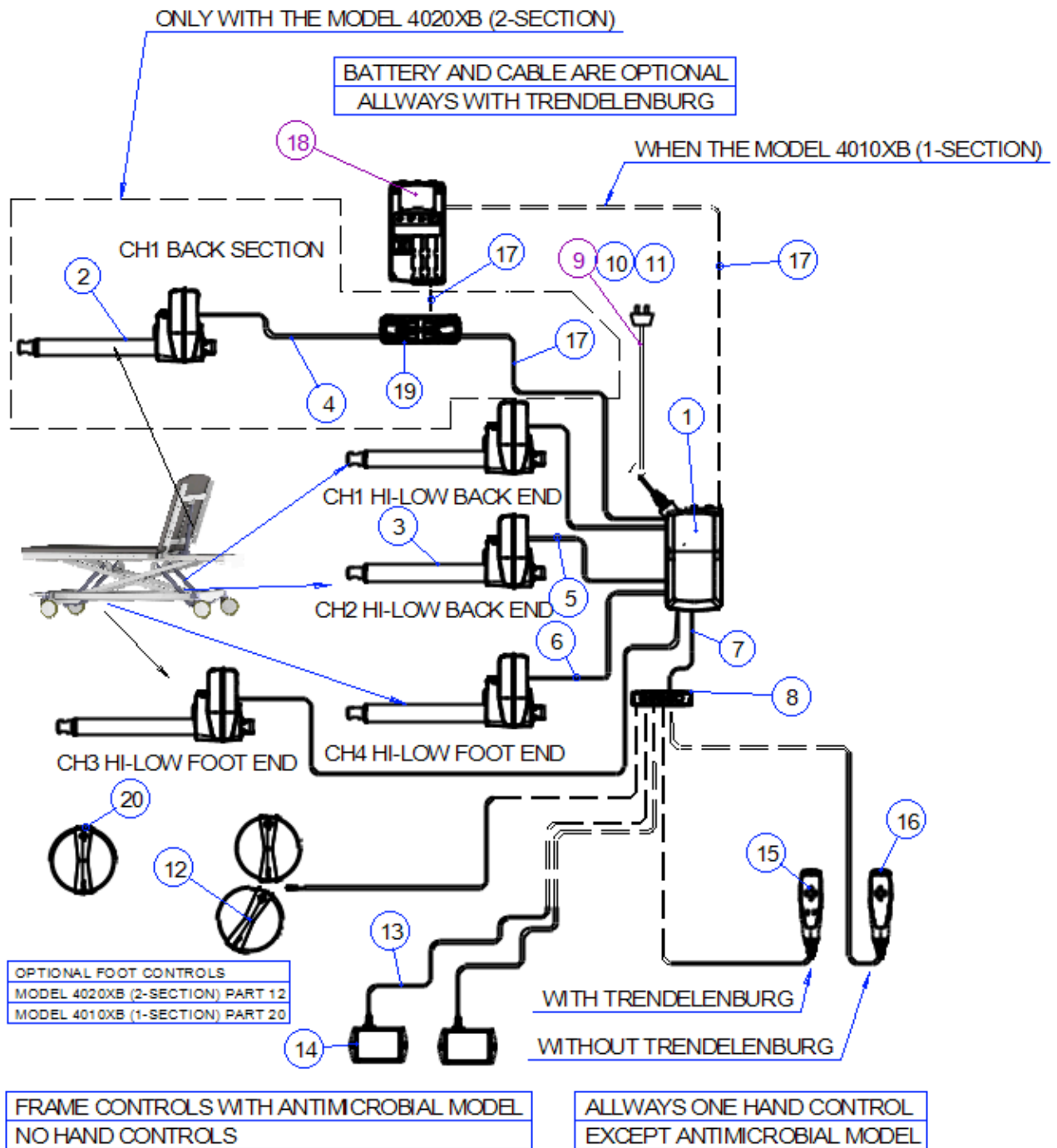
Check the information also from the type plate (Figure 15).

Operating voltage	100V-240V~50-60 Hz
Input power	450 VA
Duty cycle	2 min ON/18 min OFF
Ingress protection range	IPX6
Electric classification	Class I (functional earth) A-type applied part
Safe working load	400 kg
Width	100/120 cm
Length	200 cm
Weight	145 kg
Transportation/Storage temp	-10...+50 °C, humidity 20...90% -10...+40 °C, humidity 20...90% (with battery option)
Operating temperature	+10...+40 °C, humidity 30...75% +10...+30 °C, humidity 30...75% (with battery option)



Figure 16: Type plate and its location

6.1 Circuit diagram



	Code	Description	Kpl
1	R284CO7	Control Box CO71	1
2	R284LA40XL1	Back section actuator	1
3	R284LA40XL2	Lifting actuator	4
4	R284LA40-CA30X	Actuator cable	1
5	R28400914948	Actuator cable 2500mm	3
6	R28400914681	Actuator cable 1575mm	1
7	R284AKL1	Adapter cable	1
8	R284MJB006	Adapteri MJB006 turvanosto	1
9	R284SLM912261	Power cord (EU plug)	1
10	R284CAB90027	Power cord (UK plug)	1
11	R284CAB90033	Power cord (US plug)	1
12	R284FS32	Foot control 4020XB 2-section	1
13	R284ACOMM	Cable with spiral	2
14	R284ACCA	Ohjain ACC 4040XL	2
15	R284HB34	Hand control with trendelenburg	1
16	R284HB34VF	Hand control without trendelenburg	1
17	R2841019W	Battery cable	1
18	R284BA19	Battery Lead Acid	1
19	R284PJ2	Junction box PJ2	1
20	R284FS31	Foot control 4010XB 1-section	1

Other spare parts:

H3663A1503FN

centrally lockable castor Ø150mm directional wheel

H3663A1502FT

centrally lockable castor Ø150mm

6.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electronic devices should be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility (EMC) information in this guidance.

Other devices may interference even a slightly standard guidelines exceeding electromagnetic radiation values. To check, if this bed is causing interference, stop use of this device by disconnecting it from mains and check if it will make difference in other equipment. If malfunction in other device ends, this device may cause noticed problems. This rare and unusual behavior can be reduced or eliminated by following methods:

- Change position, distance or relocate compared to another equipment.
- Ensure that used devices are suitable for existing environment.



Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Bobath X Mat Table, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

6.2.1 Electromagnetic emission

Medical device (Lojer Bobath X Mat Table) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the medical device should assure that it is used in such an environment.


Portable devices which are using radiofrequency can affect use of this equipment

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1, Class A	Medical device 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	Device is directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

6.2.2 Electromagnetic immunity

This product is intended for use in electromagnetic environments that are specified below. The user should ensure that the product is used in an appropriate environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV air	Floors should be 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; 100 kHz frequency ±1 kV for input/output lines; 100 kHz frequency	±2 kV for power supply lines; 100 kHz frequency ±1 kV for input/output lines; 100 kHz frequency	Mains power quality should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV (line to line) ±2 kV (line to earth)	±1 kV (line to line) ±2 kV (line to earth)	Mains power quality should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 0% U(T) for 0,5 cycle at 45° phase angles 0% U(T) for 1 cycle at 0° 70% U(T) for 25/30 cycles at 0° < 5% U(T) for	< 0% U(T) for 0,5 cycle at 45° phase angles 0% U(T) for 1 cycle at 0° 70% U(T) for 25/30 cycles at 0° < 5% U(T) for	Mains power quality should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. If uninterrupted use during power failure is required, the device should be equipped with battery. U(T) is the (AC) mains voltage before the testing level is applied.

	250/300 cycles at 0°	250/300 cycles at 0°	
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency should correspond to the typical values present in commercial and hospital environment.
Conducted radio frequency IEC 61000-4-6	3V 150 kHz - 80 Mhz	3V 150 kHz - 80 Mhz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the medical device, including cables, than the recommended distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2700 MHz}$ <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 survey a, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated radio frequency IEC 61000-4-3	6V ISM frequency range	6V ISM frequency range	
	3 V/m 80 Mhz - 2,7 Ghz	3 V/m 80 Mhz - 2,7 Ghz	
	385 Mhz – 5785 Mhz test definitions related to immunity to wireless communication devices using radio frequency (reference: Table 9, IEC 60601-1-2:2014)	385 Mhz – 5785 Mhz test definitions related to immunity to wireless communication devices using radio frequency (reference: Table 9, IEC 60601-1-2:2014)	

Recommended separation distances between portable and mobile communication equipment and the medical device

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the medical device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the medical device 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)		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitter 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 of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1. At 80MHz and 800MHz 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.



The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

6.3 Standards

The device is in conformity with requirements of the EU Medical Device Regulation 2017/745. The device is marked with CE marking. The device is classified as Class I medical device.

7 Recycling

Most of the materials used in the device are recyclable. When the device is no longer usable, it should be disassembled and recycled properly. Recycling should be done by a specialist company, and parts of the equipment should not be disposed of with unsorted landfill waste.

Pre-treatment and storage

If the device has a battery, it should be removed after use (Note: Also remove the hand controller batteries).

Oils must be removed from the hydraulic system and dispose these oils in an appropriate waste processing plant.

The gas spring must be depressurized and the oils removed before being collected to metal waste.

Disassembly of the product into components

Disassemble the product into components, and sort different materials before recycling:

METAL WASTE: frame, screws, nails, hinges, springs, etc.

ENERGY WASTE (combustible waste): solid wood and other wood-based materials, particle board, etc., which are not forbidden to burn (PVC must not be disposed of by burning, because the burning process produces highly toxic fumes).

SER WASTE (electrical and electronic waste): hand controller, all wires, motors, etc.

MIXED WASTE: plastic parts (wheels), upholstery and other parts where materials cannot be separated. PVC waste is sent separately to a waste center or to a sorting station. PVC plastic is known from the sign below, material number 03.



The pre-treated and sorted materials are delivered to special collection points. Always follow regional and collection point specific instructions. Recycling can significantly reduce soil waste.

8 Limited International Warranty

Lojer warrants, subject to the terms of the limited warranty, that the Equipment is free from defects in material and workmanship, when subjected to normal, proper and intended usage by properly trained personnel, for a period of 24 months. For the steel structure the warranty period is 10 years. Warranty period for accessories and wearing components, either bundled in the original packaging or purchased separately, such as, spare parts, replacement parts, batteries, mattresses shall be 12 months from the date of shipment.

The guarantee will become void if regular preventive maintenance according to user/service instructions has not been performed by trained medical service personnel.

Download full warranty terms from www.lojer.com or ask from Lojer Service service@lojer.com.

9 Contact information

Manufacturer

Lojer Oy

P.O. Box 54, Putajantie 42

FI-38201 Sastamala

Tel. +35810 830 6700

Email: firstname.lastname@lojer.com

info@lojer.com

www.lojer.com

Service

Tel. +35810 830 6750

Email: service@lojer.com

Your local Lojer dealer, see www.lojer.com/distributors

Model: _____

Serial number: _____

Date of purchase: _____

Your local Lojer dealer: _____

LOJER[®] *For easy care*



Tables Lojer Bobath X Mat Modèles 4020XB, 4010XB

Instructions d'utilisation

ID : DX021208, rev. 2 / 03.05.2024 (fr)

CE



Sommaire

1	Tables Lojer Bobath X Mat	3
1.1	Utilisation prévue	3
1.2	Groupes d'utilisateurs	3
1.3	Bénéfices cliniques prévus	3
1.4	Contre-indications	4
1.5	Description des pièces	4
1.6	Symboles utilisés sur l'appareil	5
1.7	Options et accessoires	7
2	Introduction	8
2.1	Contrôle à réception	8
2.2	Avant utilisation	8
2.3	Consignes de sécurité	9
3	Utilisation du dispositif	11
3.1	Plage de réglage, commande manuelle et pédale (en option)	11
3.2	Roulettes	14
3.3	Réglage en hauteur	15
3.4	Dossier	16
3.5	Trendelenburg (en option)	17
3.6	Batterie (en option)	17
3.7	Rails latéraux (accessoire)	18
3.8	Poignées de poussée (accessoire)	18
3.9	Support de levage (accessoire)	18
4	Nettoyage et désinfection	20
5	Entretien	22
5.1	Mesures semestrielles	22
5.2	Mesures annuelles	22
5.3	Dépannage	23
5.4	Entretien préventif	24
6	Caractéristiques techniques	26
6.1	Schéma électrique	27
6.2	Compatibilité électromagnétique (CEM)	28
6.2.1	Émission électromagnétique	29
6.2.2	Immunité électromagnétique	29
6.3	Normes	31
7	Recyclage	32
8	Garantie internationale limitée	33
9	Coordonnées	34



Lisez attentivement ces instructions. Suivez tous les avertissements et instructions marqués sur le produit

Le groupe Lojer est leader des producteurs de mobilier médical et de matériel de physiothérapie dans les pays nordiques. Nous fabriquons des meubles médicaux et de traitement conçus pour être utilisés par les professionnels de la santé dans divers environnements de travail. Lojer s'est engagée à développer et à fabriquer ces dispositifs de manière durable afin de fournir le meilleur soin possible aux patients aujourd'hui et à l'avenir.

1 Tables Lojer Bobath X Mat

Les tables Lojer Bobath X Mat sont des tables de traitement destinées à un large éventail de physiothérapies et traitements. Les tables sont solides grâce à la largeur élevée du cadre et la charge de travail admissible (CTA) est de 400 kg. La série Lojer Bobath comprend les modèles 4010XB et 4020XB.

Ce document fournit des instructions pour l'utilisation et la maintenance de l'appareil. Veuillez vous familiariser avec ces instructions avant toute utilisation de l'appareil. Utilisez l'appareil uniquement de la manière décrite et pour les applications spécifiées. Gardez ces instructions de manière adéquate, en vous assurant qu'elles soient accessibles par tous les éventuels utilisateurs tout au long de la durée de vie de l'appareil.



Afin d'éviter tout accident, suivez les instructions données dans le présent document



Pour assurer une utilisation en toute sécurité et éviter d'annuler la garantie, utilisez le produit uniquement de la manière décrite dans les instructions.

1.1 Utilisation prévue

Les tables Lojer Bobath X Mat sont des dispositifs médicaux actifs non invasifs appartenant à la classe I (réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745, règle 13) destinés à une utilisation temporaire ou de courte durée, et conçus pour permettre à un patient allongé sur la table de bénéficier d'une thérapie neurologique et d'un large éventail de soins de kinésithérapie avec une supervision continue. La largeur élevée de la surface de couchage permet au thérapeute d'être sur la table en même temps que le patient. Les mécanismes de réglage sont utilisés pour manipuler et positionner la table afin de soutenir le patient, de rapprocher une partie ou la totalité du corps du patient pour le traitement, et de faire monter le patient sur la table et l'en faire descendre en toute sécurité.

Les tables sont destinées à être utilisées par l'utilisateur prévu dans un centre de santé, un cabinet de kinésithérapie, un centre de massage ou tout autre établissement médical en intérieur. Les tables ne sont pas destinées à être utilisées à la maison.

1.2 Groupes d'utilisateurs

Les termes **Propriétaire ou Titulaire** désignent toute personne physique ou morale propriétaire du produit. Le propriétaire est responsable de l'utilisation en toute sécurité du produit et doit s'assurer que le produit est toujours utilisé en toute sécurité, y compris la maintenance, le nettoyage et l'élimination. Il incombe au titulaire de s'assurer que tous les utilisateurs, y compris le personnel intérimaire, ont reçu une formation appropriée sur l'utilisation de l'équipement et qu'ils connaissent les risques liés à son utilisation ainsi que les dangers d'une utilisation inappropriée.

Le terme Utilisateur prévu désigne une personne qui, de par sa formation, son expérience ou de sa familiarisation, est apte à utiliser le dispositif, doit être capable d'anticiper et d'identifier les risques associés à l'utilisation du dispositif et être capable d'évaluer l'état clinique du patient, son aptitude à utiliser le dispositif et les risques liés au traitement. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le traitement répond aux exigences de toutes les lois et réglementations locales en vigueur.

Le terme Patient désigne une personne qui a besoin du dispositif dans le cadre d'un traitement ; qui est faible, malade, blessée ou qui a besoin du dispositif pour compenser des limitations fonctionnelles, par exemple les personnes en situation de handicap.

Obligation relative au signalement des incidents : L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif au fabricant (Lojer Oy) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Bénéfices cliniques prévus

Une physiothérapie, une thérapie neurologique ou un traitement sont généralement indiqués dans le cadre d'une

rééducation. Les tables Lojer Bobath X Mat permettent de soutenir le patient pendant le traitement réalisé par le professionnel de santé. Les tables Bobath sont particulièrement adaptées à la thérapie neurologique et à la thérapie Bobath lorsque le patient doit faire des mouvements. La largeur élevée de la surface de couchage

permet d'effectuer un traitement, qui est généralement administré sur un tapis, à une hauteur et une position adaptées pour le patient et l'utilisateur prévu.

1.4 Contre-indications

Le dispositif ne présente aucune contre-indication.

1.5 Description des pièces

Les sections des tables Lojer Bobath X Mat sont illustrées ci-dessous (Schéma 1).



Schéma 1: Lojer Bobath 4020XB et 4010XB






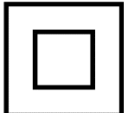
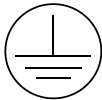







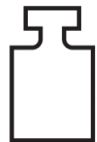

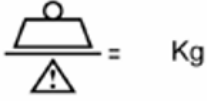




- 1 Section jambes (4020XB)
- 2 Dossier (4020XB)
- 3 Roulettes
- 4 Pédale de verrouillage centrale
- 5 Rail latéral (accessoire)
- 6 Rail supplémentaire (accessoire)
- 7 Une surface de couchage (4010XB)



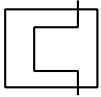



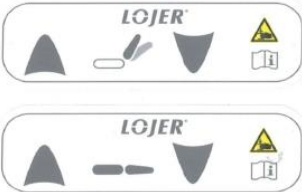
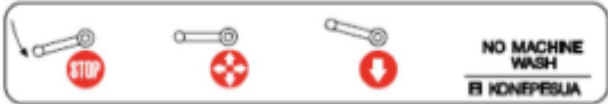


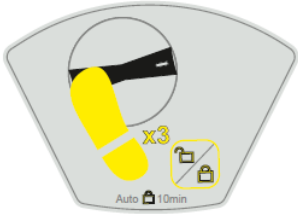




1.6 Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles utilisés pour les marquages du dispositif sont indiqués dans le tableau ci-dessous.



Tous les symboles du tableau ci-dessous ne s'appliquent pas à cet appareil. Vérifiez les marquages de l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent !

		
Avertissement	Lire les instructions	Risque d'écrasement
		
Marquage CE	Précautions / Important	Double isolation (appareil électrique de classe II)
		
Protection de mise à la terre (appareil électrique de classe I)	Plage de protection d'entrée	Ce produit est un dispositif médical
		
Fabricant	Date de fabrication	Numéro de modèle
		
Numéro de série	Utilisation en intérieur uniquement	Poids du dispositif
		
pièce appliquée de type B	Charge de travail admissible (CTA)	Ce côté vers le haut (étiquette emballage)
		
Les produits portant ce symbole ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Voir le chapitre Recyclage.	Fragile, manipuler avec précaution (étiquette emballage)	Limites de température pour le transport (étiquette emballage)

 <p>Stocker dans un endroit sec (étiquette emballage)</p>	 <p>Compensation de potentiel</p>	 <p>Le transformateur est équipé d'une protection contre la surchauffe</p>
 <p>Mise à la terre fonctionnelle</p>	 <p>Structure isolée de façon protectrice</p>	 <p>Fonctionnement sur batterie</p>
 <p>Barre de réglage main libre pour le dossier et la hauteur</p>	 <p>Verrouillage central</p>	
 <p>Réglage Trendelenburg</p>	 <p>Roulettes verrouillables individuellement</p>	
  <p>Pédale 4010XB</p>		
   <p>Pédale 4020XB</p>		

1.7 Options et accessoires

Options installées en usine :

Trendelenburg

Batterie

Pédale

Garniture avec trou pour le visage

Accessoires :

Rails latéraux (1 à 2 pièces)

Éclairage d'examen

Poignées de poussée

Rail supplémentaire 380 mm x 10 mm x 25 mm (max. 6 pièces)

Support de levage

2 Introduction

2.1 Contrôle à réception

Avant de mettre cet appareil en utilisation, vérifiez que l'emballage est intact et qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Veuillez notifier la société de transport et le fournisseur de tout dommage dans les deux (2) jours suivant la réception du colis.

Vérifiez que la livraison contient bien toutes les pièces spécifiées dans le bon de livraison. S'il manque quelque chose dans le lot de livraison, veuillez contacter immédiatement le fournisseur.



Le dispositif peut être stocké à une température de -10...+50 °C (-10...+40 °C avec l'option batterie). L'humidité autorisée est de 20 à 90 %.

2.2 Avant utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé à l'intérieur, dans des conditions normales et sèches. Assurez-vous que la température de la pièce se situe entre +10...+40 °C (+10...+30 °C avec l'option batterie) et que l'humidité se situe dans une plage allant de 30 à 75 %. S'il est probable que l'appareil a été exposé à des températures inférieures à 0°C, laissez l'appareil s'adapter à la température intérieure pendant un minimum de 5 heures avant toute utilisation de ses caractéristiques.

Veuillez-vous familiariser avec les instructions et procédez comme suit avant d'utiliser l'appareil :

- Assurez-vous que tous les matériaux d'emballage ont été retirés
- Assurez-vous que l'appareil peut se déplacer librement vers le haut et vers le bas
- Placez le dispositif à l'endroit où il sera utilisé.
- Nettoyez le produit selon les instructions avant utilisation
- Branchez la fiche d'alimentation à une prise dont la tension d'alimentation correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil. Assurez-vous que le cordon sort librement du boîtier de connexion.



Faites attention lorsque vous soulevez la table. Ne soulevez pas la table seul. La table pèse 120 kg.

Points de levage de la table (Schéma 1.1) :



Schéma 1.1 Points de levage

2.3 Consignes de sécurité



Pour des raisons de sécurité, branchez toujours le cordon d'alimentation à une prise mise à la terre qui doit être située près du côté tête de la table d'examen.



N'attachez pas le cordon d'alimentation à l'appareil, le mouvement de levage pourrait endommager le cordon. Assurez-vous que le cordon peut être facilement détaché en cas d'urgence.



Assurez-vous que la distance à la prise ne dépasse pas 2 mètres.



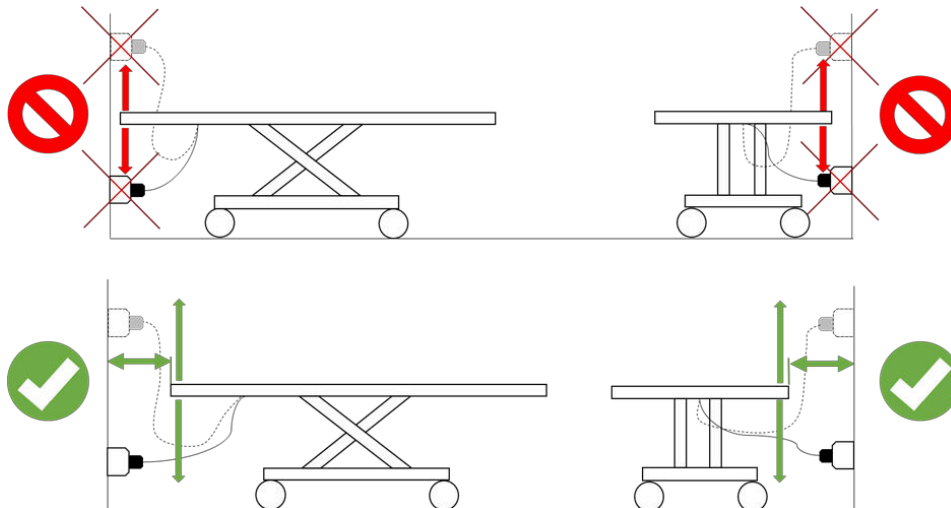
Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant de déplacer l'appareil. Assurez-vous que le cordon ne se coince pas entre les parties du châssis ou sous les roulettes.



Si le cordon d'alimentation est endommagé, débranchez-le immédiatement. N'utilisez pas l'appareil et contactez le service client. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation d'origine.



Veillez à laisser un espace suffisant entre la prise et le dispositif et vérifiez que la prise et le cordon branché dans la prise ne risquent pas d'être endommagés lorsque la table est relevée..



Assurez-vous que le patient n'a pas accidentellement déplacé/toucher un appareil de contrôle.



Assurez-vous que les membres du patient ne se coincent pas dans le châssis de l'appareil.



Ne placez pas l'appareil sous une structure murale ou trop près du mur.



Ne placez aucun élément sous le dispositif.



Seul le patient doit se trouver sur la surface de couchage lorsque la table est réglée.



Assurez-vous qu'il y a assez d'espace autour, au-dessus et au-dessous de l'appareil pour les mouvements. Veuillez prendre en compte que les accessoires augmentent le besoin en espace.



Assurez-vous que l'espace autour du dispositif est sûr. Il ne doit pas y avoir d'arêtes vives ou d'autres objets potentiellement nocifs autour de la table.



Ne modifiez pas la structure de l'appareil et n'installez aucune pièce qui n'est pas mentionnée dans ce document.



N'utilisez pas l'appareil ou l'accessoire s'ils ne fonctionnent pas correctement. Contactez le service client.



Ne poussez pas l'appareil sur le seuil de la porte.



Utilisez l'appareil en accord avec l'utilisation prévue par le fabricant.



Verrouillez toujours les roulettes avant d'utiliser l'appareil.



Fixez uniquement les pièces prévues sur l'accessoire ou les commandes et rien d'autre.



N'utilisez aucun accessoire comme support de levage.



Un drap d'examen papier ou des vêtements confectionnés dans du tissu glissant peuvent faire glisser le plateau



AVERTISSEMENT ! Les enfants, les patients ou les personnes n'ayant aucune expérience de l'appareil ou ceux qui ont une compréhension limitée ne doivent pas l'utiliser. Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec le dispositif ! Pour des raisons de sécurité, verrouillez le dispositif et éloignez la commande manuelle du patient. Ou débranchez le cordon d'alimentation lorsque le dispositif n'est pas surveillé.



AVERTISSEMENT ! La charge de travail sécuritaire (SWL) est la charge maximale, incluant le poids du patient et des accessoires éventuels.

3 Utilisation du dispositif

1. **Remarque !** N'utilisez pas les fonctions électriques de la table de manière ininterrompue au-delà des deux (2) minutes autorisées. Une utilisation continue plus longue peut entraîner une surchauffe du transformateur. Si vous utilisez les fonctions électriques de manière ininterrompue pendant deux (2) minutes, conservez le rapport du temps de fonctionnement et n'utilisez aucune fonction électrique pendant 18 minutes.



Assurez-vous que les accessoires ne heurtent rien lors du réglage/déplacement de la table.



Assurez-vous que le dispositif fonctionne avant de l'utiliser.



AVERTISSEMENT ! Assurez-vous que le cordon ne se coince pas entre les parties du châssis ou sous les roulettes.



Les tables sont réglables électriquement à l'aide d'une commande manuelle ou d'une pédale (en option). La table est réglée en appuyant sur un bouton se trouvant sur la commande manuelle/pédale. En poussant la barre de réglage, la table/le dossier se soulève et, en soulevant la barre, la table/le dossier s'abaisse. Le mouvement s'arrête en relâchant le bouton/la barre. En cas de défaut, le mouvement peut être arrêté en maintenant le bouton enfoncé dans la direction opposée. La barre de réglage main libre permet d'arrêter le mouvement en maintenant la barre dans la direction opposée.

3.1 Plage de réglage, commande manuelle et pédale (en option)

La plage de réglage des tables Bobath X Mat est indiquée ci-dessous (Schéma 2).

- Réglage en hauteur 40-95 cm
- Réglage du dossier 0-73° (modèle 4020XB)
- Trendelenburg/anti (en option) max. 20°

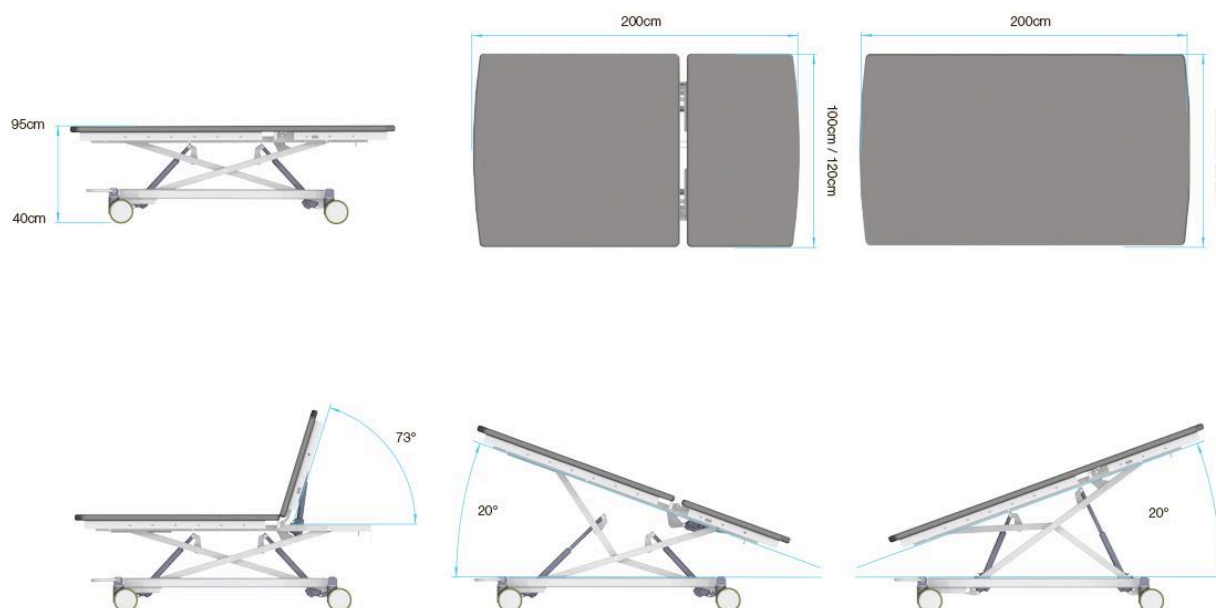


Schéma 2 : Plage de réglage.

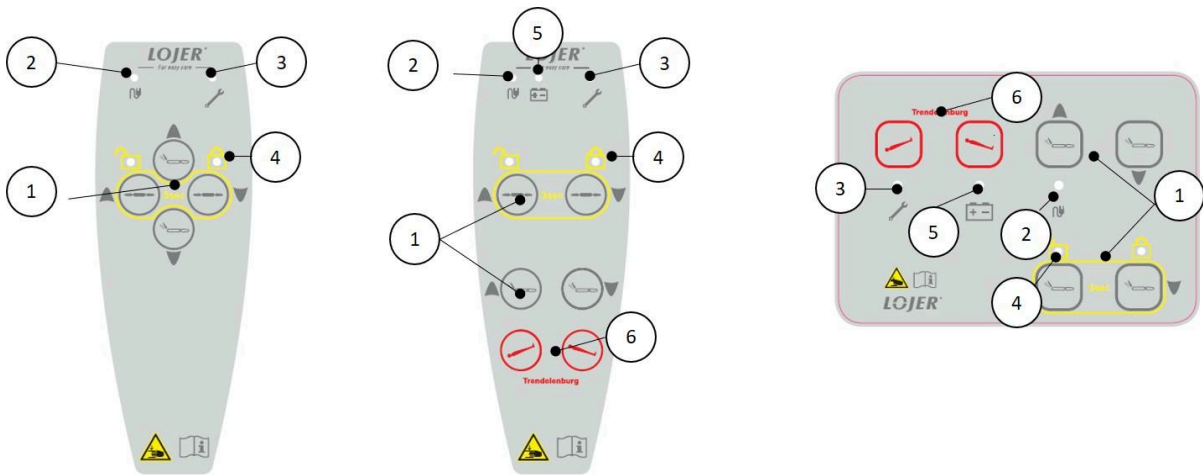


Schéma 2.1 : Commandes manuelles et commande PCI pour 4020XB. (contrôle PCI uniquement avec un modèle antimicrobien)

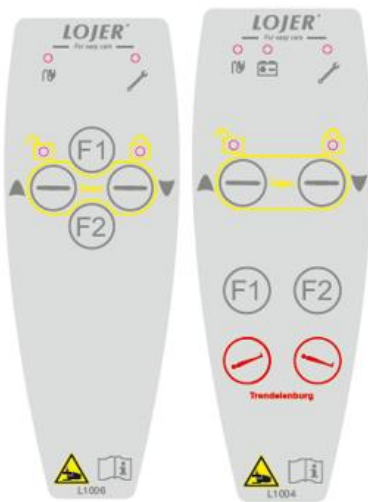


Schéma 2.2 : Commandes manuelles pour 4010XB

- 1 Réglage de la hauteur et du dossier (fonction de verrouillage indiquée en jaune)
- 2 Cordon d'alimentation raccordé (voyant jaune allumé)
- 3 Entretien nécessaire (voyant jaune allumé)
- 4 Voyants d'état de verrouillage
- 5 Batterie en cours d'utilisation (voyant jaune allumé)
- 6 Réglage Trendelenburg

Pour le 4010XB, les boutons F1 et F2 sont nécessaires pour réinitialiser le logiciel.

La table peut être verrouillée en appuyant simultanément sur les boutons de réglage en hauteur de la commande manuelle/PCI pendant 3 secondes. (Schéma 2.2). La table est déverrouillée avec les mêmes boutons. Un signal sonore (2 bips) est émis lorsque l'état est modifié. Le voyant s'allume. La table est déverrouillée par défaut.

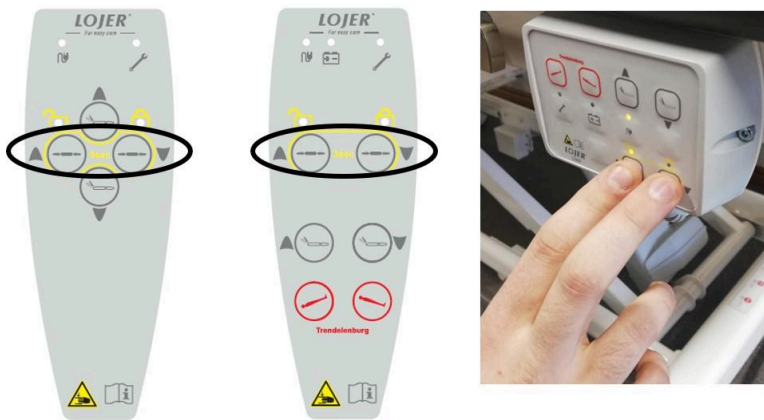


Schéma 2.3 : Boutons de verrouillage (indiqués en jaune) sur les commandes manuelles et PCI (modèle antimicrobien)

Les pédales (en option) sont verrouillées par défaut. Elles peuvent être déverrouillées/verrouillées en appuyant sur l'interrupteur + 3 fois en l'espace de 1,5 seconde (Schéma 2.4), ou en appuyant sur les interrupteurs aux extrémités pendant 3 secondes (Schéma 2.5). Un signal sonore (2 bips) est émis lorsque l'état est modifié. La commande manuelle se verrouille/déverrouille également.

Au bout de 10 minutes, elles se verrouillent automatiquement. La commande manuelle reste active. Si vous essayez d'utiliser la pédale après le verrouillage automatique, le voyant de la commande manuelle (4) clignote.



Schéma 2.4 : 4010XB

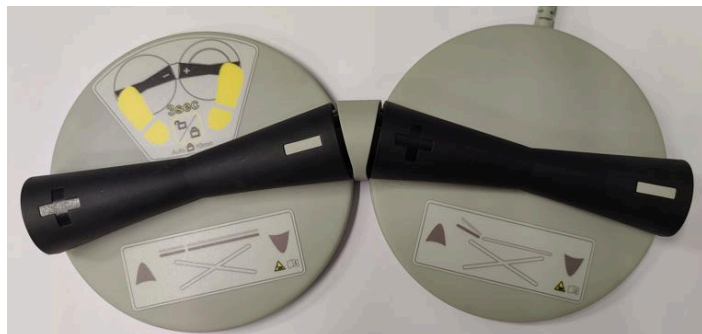










Schéma 2.5 : 4020XB

3.2 Roulettes

	Assurez-vous que la table est en position de travail avant de commencer tout traitement.
	N'oubliez pas de débrancher le cordon d'alimentation avant de déplacer la table. Assurez-vous que le cordon ne se trouve pas entre la structure de la table ou sous les roulettes. Risque de choc électrique.
	Déplacez la table uniquement lorsque le plateau se trouve à l'horizontale.
	Lors du transfert d'un patient, les deux rails latéraux doivent être utilisés.
	Les patients sous anesthésie ou confus ne doivent pas être transférés sur la table d'examen.
	Lors du déplacement du patient sur une surface inclinée, deux infirmières doivent être présentes.
	Verrouillez toujours les roues après le transport.
	Ne placez pas le dispositif sur une surface inclinée. Le déverrouillage des roues sur une surface inclinée peut entraîner un danger.

Verrouillez toujours toutes les roulettes avant d'utiliser l'appareil. Des roulettes à verrouillage centralisé installées en usine sont disponibles en option. La pédale de verrouillage se trouve du côté pieds de la table. Les roulettes sont verrouillées lorsque vous appuyez sur la pédale. Lorsque la pédale se trouve à l'horizontale, les roulettes sont déverrouillées. Lorsque la pédale est relevée, le verrouillage directionnel est activé (Schéma 3). Testez le verrouillage directionnel en déplaçant la table latéralement.

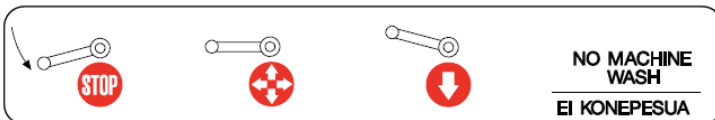



Schéma 3 : Positions de la pédale de verrouillage central

	RISQUE DE COINCEMENT ! Assurez-vous qu'aucun objet ne se trouve entre la structure ou sous le dispositif lorsque vous utilisez les roulettes ou déplacez la table.
---	---

3.3 Réglage en hauteur

La hauteur de la table peut être réglée à l'aide de la commande manuelle/pédale (en option). Laissez la commande manuelle à l'endroit qui lui est réservé. (Schéma 4).

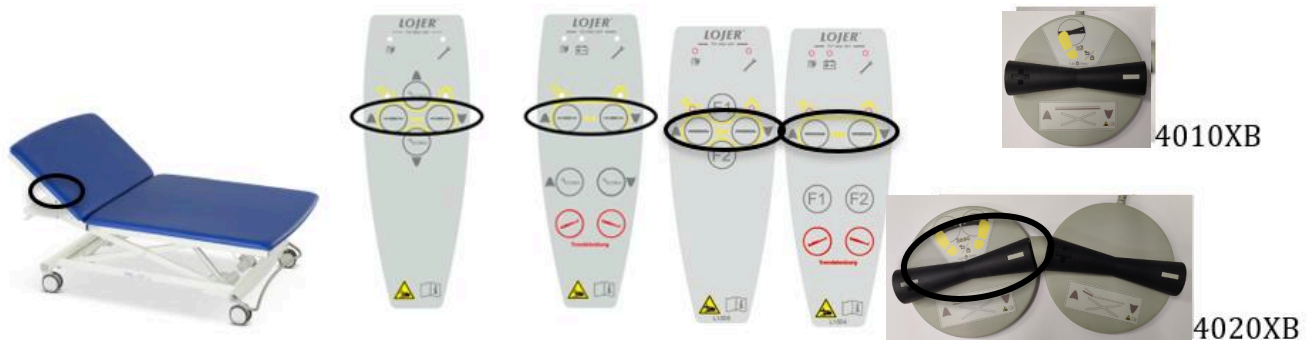


Schéma 4 : Réglage en hauteur



RISQUE DE COINCEMENT ! Assurez-vous qu'aucun objet ne se trouve entre la structure ou sous la table lorsque vous la levez/l'abaissez.



AVERTISSEMENT ! Les enfants ou les personnes n'ayant aucune expérience de l'appareil ou ceux qui ont une compréhension limitée ne doivent pas l'utiliser. Pour des raisons de sécurité, utilisez l'interrupteur de sûreté, débranchez le cordon d'alimentation ou déplacez la commande manuelle (modèle avec batterie) lorsque vous laissez la table sans surveillance.

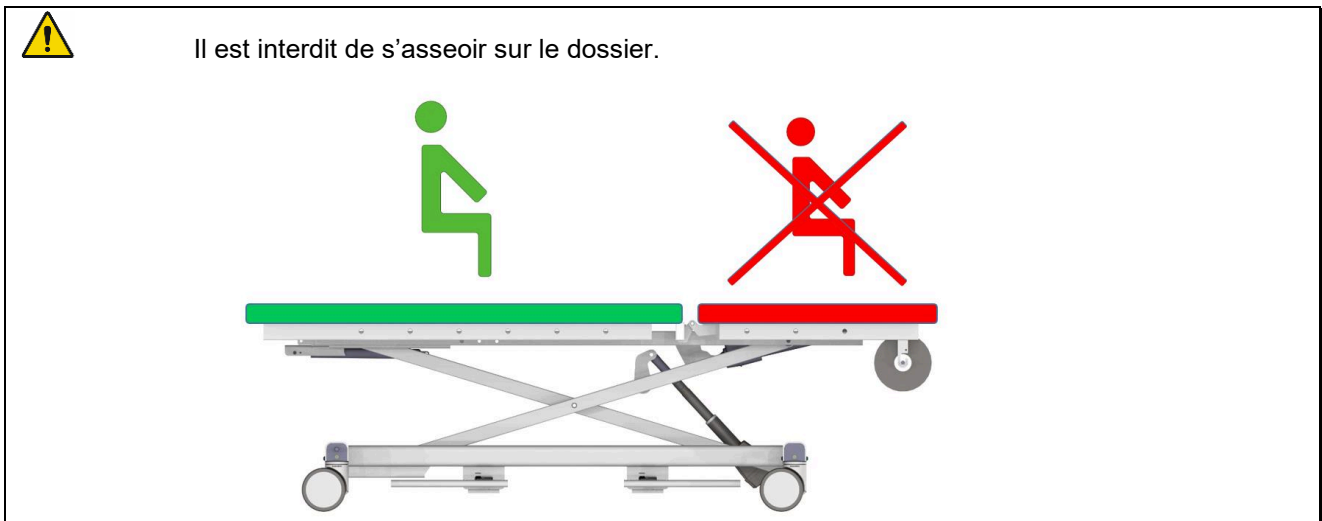


Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles autour de la pédale. **Risque d'écrasement dû à un déplacement accidentel du dispositif !**



Les tables d'examen sont dotées d'une fonction de sécurité qui soulève automatiquement (5 cm) la table si quelque chose se trouve au niveau de la structure (reconnaissance d'écrasement).

3.4 Dossier



Le dossier peut être réglé électriquement à l'aide d'une commande manuelle/pédale (en option) ou à l'aide de la barre de réglage main libre en option. La plage de réglage est comprise entre 0° et 73° (Schéma 6).

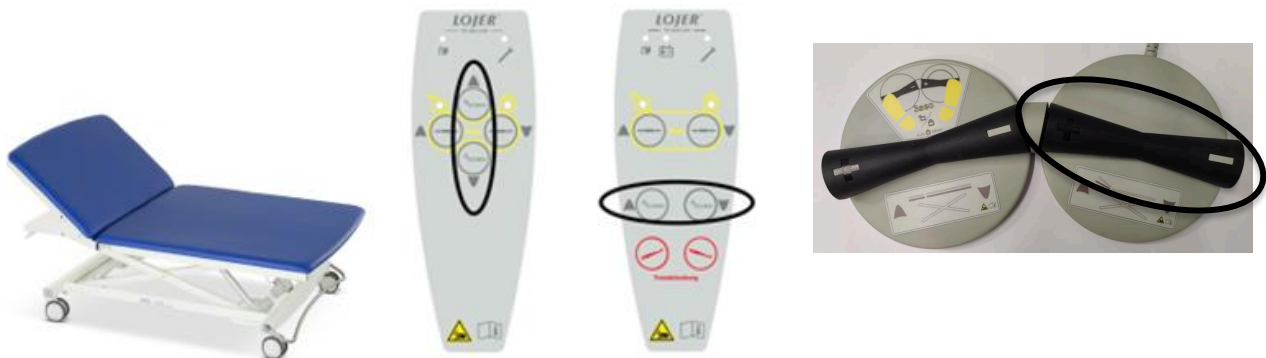


Schéma 6 : Réglage du dossier



RISQUE DE COINCEMENT ! Assurez-vous qu'aucun objet ne se trouve entre la structure ou sous le dispositif lorsque vous le levez/l'abaissez



Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles autour de la pédale. **Risque d'écrasement dû à un déplacement accidentel du dispositif !**

3.5 Trendelenburg (en option)

L'angle de la position de Trendelenburg est réglé électriquement à l'aide d'une commande manuelle (Schéma 8). La table s'arrête automatiquement à 12°. Si nécessaire, l'angle peut être augmenté jusqu'à 20° en appuyant à nouveau sur le bouton. Le réglage de l'angle recommence après 5 secondes.

La batterie est toujours incluse avec l'option Trendelenburg.



Faites de preuve de prudence lors de l'utilisation de la fonction Trendelenburg.

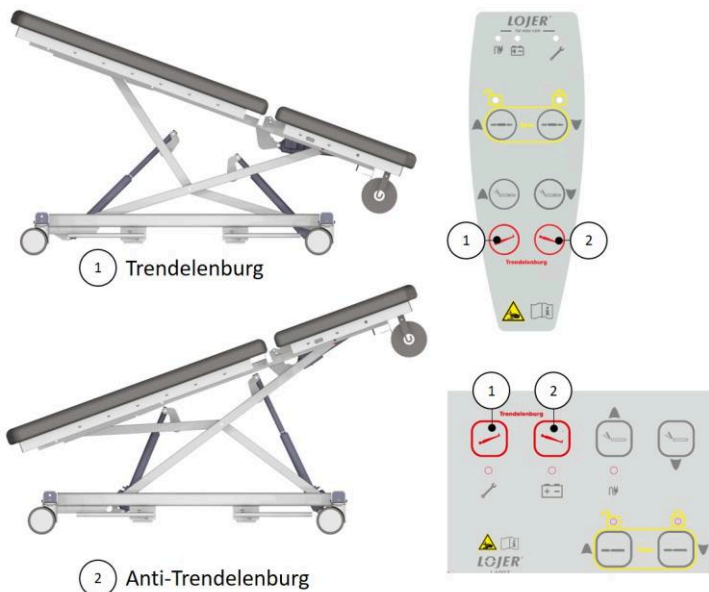


Schéma 8 : Trendelenburg/Anti-Trendelenburg

3.6 Batterie (en option)

La table peut être équipée d'une batterie (la batterie est toujours incluse avec l'option Trendelenburg). La batterie ne doit être utilisée que temporairement, par exemple en cas de coupure de courant. Le voyant de la batterie (Schéma 2.1 (5)) est allumé lorsque le dispositif est utilisé avec une batterie. Lors de la charge, les voyants clignotent lentement (Schéma 2.1 (2 et 5)). L'appareil doit être branché au secteur lorsque le voyant de la batterie clignote et qu'un signal sonore est émis pendant les réglages.



Veillez noter que le dispositif avec batterie fonctionne même lorsque le cordon d'alimentation est débranché. Utilisez la fonction de verrouillage de la table pour garantir la sécurité.



Verrouillez toujours la table pendant le transport si elle est équipée d'une batterie.

3.7 Rails latéraux (accessoire)

Le ou les rail(s) latéraux sont disponibles en tant qu'accessoires. Déverrouillez le rail en tirant sur le bouton (Schéma 12 (1)) et faites basculer le rail vers le bas/vers le haut. Le rail peut être retiré en dévissant les vis (2)



Schéma 12 : Rail latéral

pcs) (Schéma 12 (2)).

3.8 Poignées de poussée (accessoire)

Les poignées de poussée peuvent être installées du côté pieds de la table (Schéma 14). Installez la poignée et serrez la vis.



Schéma 14 : Poignées de poussée

3.9 Support de levage (accessoire)



Risque d'écrasement ! Il existe un risque d'écrasement lorsque le support de levage est en place et que le dossier est ajusté.



Ne tournez jamais la poignée du support de levage vers l'intérieur du dispositif.



Lors de la mise en place du support de levage, assurez-vous que le support de levage est verrouillé et ne tourne pas.



Vérifiez régulièrement la fixation du cadre et le bon fonctionnement du support de levage.



Ne fixez rien au support de levage.

Le support de levage peut être installé sur le côté de la table à l'aide de deux vis. Pour le modèle 4010XB, le support de levage peut être installé sur tous les points disponibles. Pour le 4020XB, le support de levage peut être installé sur la section jambes de la table (Schéma 15). Le support de levage se verrouille dans trois positions différentes : poignée orientée vers le côté opposé de la table, poignée orientée vers le côté pieds et poignée orientée vers le côté tête.



Schéma 15 : Support de levage

4 Nettoyage et désinfection

Avant de nettoyer, retirez tous les accessoires et débranchez le cordon d'alimentation. Nettoyez les taches dans les plus brefs délais.

Afin de maintenir les surfaces en bon état, nettoyez régulièrement. Nettoyez/désinfectez l'appareil entre chaque patient. Faites un nettoyage plus approfondi une fois par mois. Suivez les instructions de nettoyage/désinfection fournies par le service respectif.

Surfaces métalliques et plastiques Nettoyez les surfaces métalliques et plastiques et les commandes manuelles avec un chiffon humide et un liquide de nettoyage faiblement alcalin. Utilisez une petite brosse pour les coins et les autres points difficiles à nettoyer. Rincez à l'eau propre et sécher soigneusement après le nettoyage. N'utilisez pas de liquide en grande quantité. Utilisez un produit désinfectant (alcool ou chlorure) et suivez les instructions d'utilisation du fabricant du produit désinfectant. Laissez sécher par évaporation à température ambiante.

Les surfaces plastiques (ABS, HDPE, PP) sont hautement résistantes aux produits chimiques. Le plastique est résistant aux agents blanchissants (composants alcalins), acide organiques ou inorganiques dilués. Des solvants et des détergents peuvent également être utilisés.

Les surfaces en plastique peuvent être endommagées si des hydrocarbures aromatiques (benzène et ses dérivés), cétones, éthers, esters et hydrocarbures chlorés sont utilisés. Le plastique peut également se détériorer s'il est exposé simultanément à plusieurs produits chimiques.

Les surfaces en acier inoxydable sont hautement résistantes aux produits chimiques. Utilisez un détergent doux pour le nettoyage. L'ammoniaque et la plupart des solvants peuvent être utilisés pour enlever les taches tenaces. Évitez les solutions à base de chlore.

Les surfaces métalliques peintes ou chromées peuvent être nettoyées avec un détergent doux. Elles sont également hautement résistantes aux produits chimiques. N'utilisez pas de poudres fortement abrasives sur ces surfaces.



Toutes les surfaces doivent être sèches avant d'utiliser l'appareil et de le raccorder au secteur.



Pour des raisons de sécurité, débranchez le cordon d'alimentation avant le nettoyage.



N'utilisez pas de jets d'eau (douches ou pistolets à eau haute pression) pour le nettoyage.



Ne nettoyez pas l'appareil lorsque la température ou l'humidité de l'air sont élevées. N'exposez pas l'appareil à une humidité excessive, en y versant trop de liquide par exemple.



N'utilisez pas de solvants ou d'essence pour nettoyer. N'utilisez pas d'acides pour le nettoyage.



La désinfection use les surfaces. Après avoir désinfecté les surfaces propres avec un chiffon propre et humide. Diluez le produit désinfectant selon les instructions du fabricant.



Veuillez suivre les instructions du fabricant respectif lors de l'utilisation de nettoyants standards.



N'utilisez pas de l'huile ou des solutions à base de graisse.



Ne faites pas de nettoyage à sec ou chimique.



Le matériau n'est pas résistant aux solvants, aux chlorures, aux agents de lavage/polissage ou aux aérosols.



Les colorations (par des jeans ou autres textiles) sont exclus de toute garantie.

Pour des raisons d'hygiène, couvrez la garniture avec une toile de protection ou du papier. Retirez les taches le plus rapidement possible avec de l'eau tiède et un chiffon humide. L'utilisation d'un chiffon en microfibre est

recommandé à cet effet. En cas de grosse salissure, utilisez un détergent doux et une brosse douce. Détergent recommandé : Lojer Desiplint (1:10), qui est efficace contre les bactéries sans sécher le matériau de rembourrage. Répétez la procédure de nettoyage si nécessaire. (Composition du produit Desiplint Lojer : digluconate de chlorhexidine 0,1 à 0,2 %, eau 99,8 %.)

5 Entretien



Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant l'entretien. Assurez-vous que les fonctions soient éteintes.



Lisez attentivement les instructions.



Seule une personne formée et autorisée par le fabricant peut effectuer l'entretien et les réparations. L'entretien réalisé par une personne non agréée peut causer des blessures ou des dommages à l'appareil pour lesquels le fabricant ne peut être tenu responsable.



N'utilisez que des pièces détachées d'origine et approuvées par le fabricant.



Assurez-vous que l'appareil fonctionne correctement après toutes les mesures de maintenance.



N'utilisez pas l'appareil ou l'accessoire s'ils ne fonctionnent pas correctement. Si l'appareil est équipé de batteries, débranchez le cordon d'alimentation et utilisez l'interrupteur de sécurité. Contactez le service client.



Toutes les opérations d'entretien et de réparation doivent être documentées.



Vérifiez l'état du cordon d'alimentation avant d'utiliser le dispositif.

5.1 Mesures semestrielles

L'utilisateur professionnel est responsable de l'exécution des mesures semestrielles.

Vérifiez l'état et le fonctionnement des pièces suivantes au moins tous les six mois.

- Le cordon d'alimentation et sa fixation.
- Le câblage des moteurs.
- Les commandes et leur câblage.
- La fixation des accessoires.
- La fixation des roulettes. Le fonctionnement correct du verrouillage.
- Parcourez tous les réglages et assurez-vous que la table fonctionne correctement.

Cessez d'utiliser l'appareil si vous constatez des défauts, par exemple l'appareil fait du bruit ou fonctionne mal. Contactez le service client. Seul le personnel autorisé peut ouvrir ou changer l'actionneur/l'unité de commande.



Si une partie de l'appareil est endommagée, détachez le cordon d'alimentation et arrêtez d'utiliser l'appareil. Contactez le service client.



Assurez-vous que toutes les pièces sont correctement placées après n'importe quelle mesure d'entretien. Vérifiez toutes les fonctions.

5.2 Mesures annuelles

Vérifiez et lubrifiez les pièces suivantes une fois par an ou plus souvent si nécessaire. Utilisez par ex. Wurth HHS 2000

- Joints
- Roulements

- Points de fixation des actionneurs

5.3 Dépannage

Si la table ne fonctionne pas correctement, commencez par débrancher le cordon d'alimentation.

Indication	Panne	Action
La table reste verrouillée.	Erreur logicielle. Commande défectueuse. Boîtier de commande défectueux.	Débranchez le cordon d'alimentation, attendez que les voyants s'éteignent (~10 s) et rebranchez le câble. La table devrait être déverrouillée. Contactez le service client.
Fonctionnement sur batterie : Le voyant de la batterie clignote	Le niveau de charge de la batterie a diminué.	Observez le fonctionnement de la table et préparez-vous à recharger la batterie.
Fonctionnement sur batterie : Le voyant de la batterie clignote et un signal sonore retentit lorsque la table est réglée.	Niveau de charge de la batterie extrêmement faible	Branchez immédiatement le cordon d'alimentation à la prise secteur.
La table ne bouge pas, les voyants de verrouillage clignotent et un signal sonore retentit lorsque les boutons sont enfoncés.	La table ne reçoit pas les informations du capteur.	Position perdue, la table doit être initialisée : faites monter la table. L'initialisation est terminée si aucun signal sonore ne retentit et si les voyants ne clignotent pas.
La table ne bouge pas et les voyants sur la commande manuelle clignotent	Erreur critique	Une réinitialisation de l'erreur critique est nécessaire en appuyant simultanément sur les boutons monter dossier et descendre dossier (F1 et F2 4010XB) pendant 5 secondes. Après la réinitialisation de l'erreur critique, initialisez la table.
L'un des actionneurs ne fonctionne pas	Le câblage est endommagé ou desserré	Vérifiez la fixation et l'état des câblages.
	Commande ou barre de réglage main libre défectueuse.	Vérifiez le fonctionnement de la commande en testant avec un commande de fonctionnement similaire. Changez la commande si nécessaire. Contactez le service client.
	Actionneur défectueux.	Contactez le service client.
	Boîtier de commande défectueux.	Contactez le service client.
Aucun des actionneurs ne fonctionne.	Commande ou barre de réglage main libre défectueuse.	Vérifiez le fonctionnement de la commande en testant avec un commande de fonctionnement similaire. Changez la commande si nécessaire.
	Pas de courant électrique.	Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement branché.
	Cordon d'alimentation défectueux.	Vérifiez le cordon et contactez le service client.

	La table est verrouillée.	Déverrouillez la table en appuyant simultanément sur les deux boutons de réglage en hauteur pendant 3 secondes. La pédale est verrouillée par défaut et se verrouille automatiquement au bout de 10 minutes.
L'appareil fait du bruit.	La lubrification des articulations est insuffisante.	Lubrifiez les joints et les points de fixation de l'actionneur.
	L'actionneur est usé ou surchargé.	L'actionneur peut cesser de fonctionner. Contactez le service client.

Veillez contacter le service client Lojer pour remplacer les actionneurs, les commandes ou le boîtier de commande et commander d'autres pièces de rechange. Avant de contacter le service client, notez les détails du problème et cherchez les informations suivantes sur la plaque signalétique du dispositif :

- Nom, modèle et numéro de série de l'appareil
- Date d'achat

5.4 Entretien préventif

Les caractéristiques électriques et le fonctionnement normal de l'appareil doivent être exécutés conformément à la norme EN 62353. Dans le but de maintenir les performances de l'appareil, les tests doivent être exécutés au moins tous les 3 ans. L'équipement électrique doit être inspecté par un technicien agréé ou une autre partie agréée pour l'entretien des dispositifs médicaux.

Le code EN 62353 s'applique aux essais d'équipements électromédicaux pendant l'entretien, l'inspection et la maintenance pour évaluer la sécurité des appareils. Les tests doivent être effectués par du personnel qualifié. La qualification doit comprendre la formation, les connaissances et l'expérience des procédures d'essai, des technologies et des réglementations pertinentes. Le personnel contrôlant la sécurité devrait être en mesure de reconnaître les conséquences possibles et les risques liés aux dispositifs non conformes.



Les essais effectués par du personnel non qualifié peuvent causer des blessures ou des dommages à l'appareil dont le fabricant n'est pas responsable.

RÉSISTANCE À LA TERRE DE PROTECTION	<p>Le test est effectué uniquement pour les équipements de classe I. Toutes les pièces conductrices accessibles doivent être incluses dans le test. Le courant de mesure doit être de 200 mA. La résistance totale ne doit pas dépasser 0,3 Ω.</p> <p>Les cordons d'alimentation amovibles prêts à l'emploi doivent également être mesurés. Leur résistance ne doit pas dépasser 0,1 Ω.</p> <p>Avant de procéder au test, vérifiez les conducteurs de mise à la terre et remplacez-les si nécessaire. Le test est effectué entre le connecteur de protection de mise à la terre de la fiche secteur et la partie protégée conductrice de mise à la terre accessible. La résistance mesurée ne doit pas dépasser 0,2 Ω. Testez à la fois le point d'égalisation potentiel et le châssis.</p> <p>Si l'appareil est démonté ou si les conducteurs de protection de mise à la terre ont été remplacés, la résistance de la protection de mise à la terre doit être mesurée à partir de différents points.</p>
--	---

<p>COURANTS DE FUIITE</p>	<p>Le dispositif de mesure doit être approprié pour tester les courants de fuite.</p> <p>Détachez le cordon d'alimentation du dispositif médical et raccordez-le à l'appareil de mesure. Fixez le câble de mesure de protection de mise à la terre au point testé (changez les points si nécessaire). Fixez les parties appliquées à l'appareil de mesure. (Remarque ! Dans l'équipement de classe I, une mesure de courant de fuite ne peut être effectuée qu'après avoir effectué le test de protection de mise à la terre.)</p> <p>Utilisez la méthode de mesure et les procédures correctes qui s'y rapportent.</p> <p>Les courants à mesurer :</p> <p>Le courant de fuite de l'équipement (courant de la partie principale à la terre via le conducteur de protection, les pièces accessibles et les parties appliquées) : Classe I, type B partie appliquée 500 µA.</p> <p>Courant de fuite de partie appliquée (courant de la partie principale et des parties accessibles aux parties appliquées de l'appareil) : Classe I, partie appliquée de type B 5000 µA.</p>
<p>EXAMEN : L'examen de la sécurité de l'équipement testé doit être effectué par une personne qualifiée en électricité, ayant la formation appropriée pour l'équipement testé.</p>	
<p>TEST FONCTIONNEL</p>	<p>Suivez les procédures figurant à la section 5.1 et testez toutes les fonctions pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement. Cessez d'utiliser l'appareil si vous constatez des défauts, par exemple l'appareil fait du bruit ou fonctionne mal. Contactez le service client.</p>
<p>COMPTE RENDU DES RÉSULTATS</p>	<p>Tous les tests effectués doivent être documentés. La documentation doit comprendre au minimum l'identification de l'organisme effectuant le test, le nom de la personne ayant effectué le test, l'identification de l'équipement, le détail des tests, la date et le résultat des tests fonctionnels et des mesures.</p>

6 Caractéristiques techniques

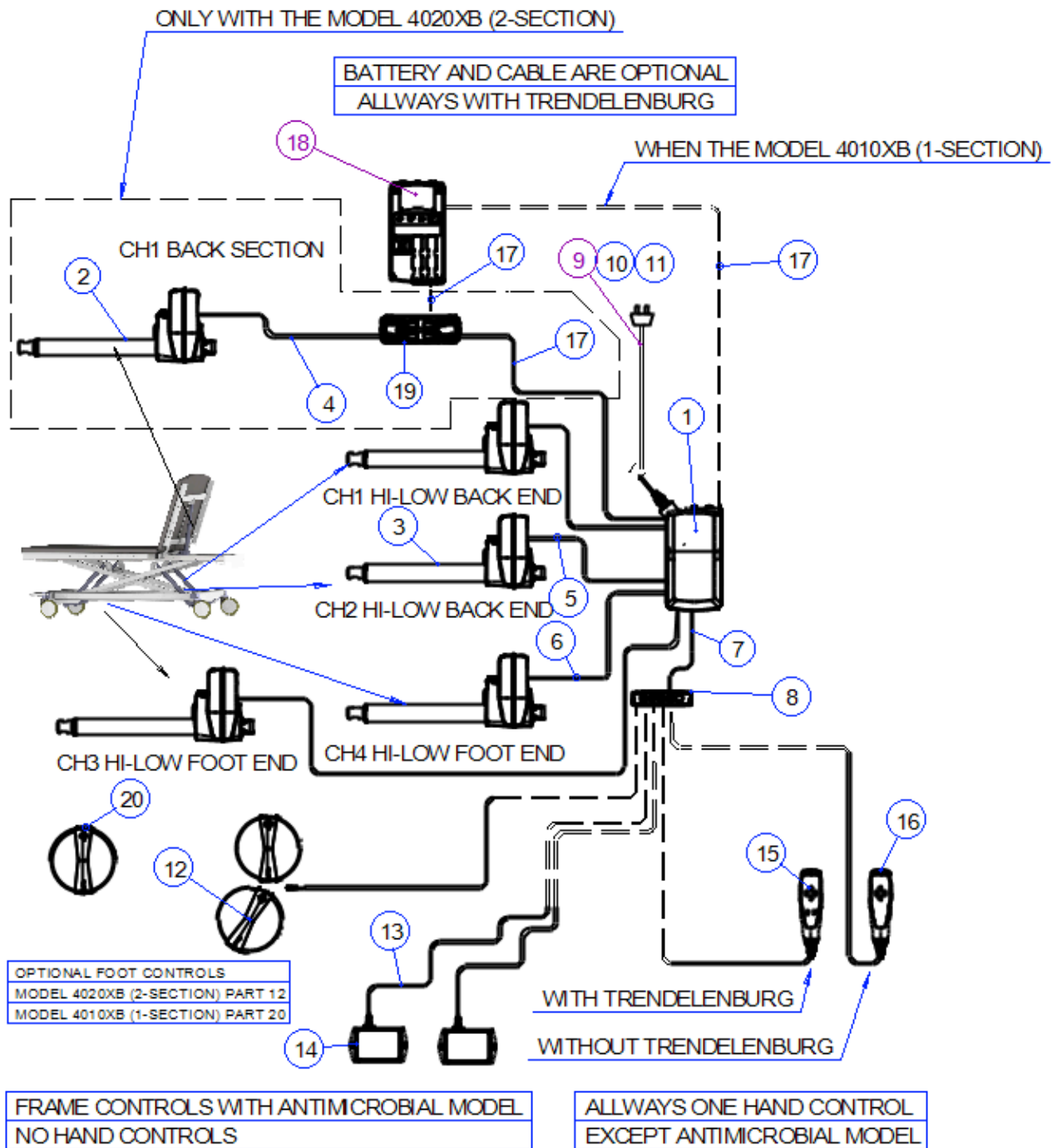
Vérifiez les informations également sur la plaque signalétique (Schéma 15).

Tension de fonctionnement	100 V-240 V ~50-60 Hz
Puissance d'entrée	450 VA
Cycle de service	2 min ON/18 min OFF
Indice de protection	IPX6
Classe de protection électrique	Classe I (terre fonctionnelle) pièce appliquée de type A
Charge de travail admissible	400 kg
Largeur	100/120 cm
Longueur	200 cm
Poids	145 kg
Température de transport/stockage	-10...+50 °C, humidité 20...90 % -10...+40 °C, humidité 20...90 % (avec option batterie)
Température de fonctionnement	+10...+40 °C, humidité 30...75 % +10 à +30 °C, humidité 30...75 % (avec option batterie)



Schéma 16 : Plaque signalétique et son emplacement

6.1 Schéma électrique



	Code	Description	Kpl
1	R284CO7	Boîtier de commande CO71	1
2	R284LA40XL1	Actionneur dossier	1
3	R284LA40XL2	Actionneur de levage	4
4	R284LA40-CA30	Câble d'actionneur	1
5	R28400914948	Câble actionneur 2500 mm	3
6	R28400914681	Câble actionneur 1575 mm	1
7	R284AKL1	Câble adaptateur	1
8	R284MJB006	Adaptateur MJB006 turvanosto	1
9	R284SLM912261	Cordon d'alimentation (fiche UE)	1
10	R284CAB90027	Cordon d'alimentation (fiche UK)	1
11	R284CAB90033	Cordon d'alimentation (fiche US)	1
12	R284FS32	Pédale 4020XB 2 sections	1
13	R284ACOMM	Câble avec spirale	2
14	R284ACCA	Ohjain ACC 4040XL	2
15	R284HB34	Commande manuelle avec Trendelenburg	1
16	R284HB34VF	Commande manuelle sans Trendelenburg	1
17	R2841019W	Câble de batterie	1
18	R284BA19	Batterie acide plomb	1
19	R284PJ2	Boîtier de raccordement PJ2	1
20	R284FS31	Pédale 4010XB 1 section	1

Autres pièces de rechange :

H3663A1503FN

Roulette directionnelle Ø150 mm à verrouillage centralisé

H3663A1502FT

Roulette Ø150 mm à verrouillage centralisé

6.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les dispositifs électroniques médicaux doivent être installés et utilisés conformément aux informations décrites dans le présent manuel en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM).

D'autres dispositifs peuvent créer des interférences avec des valeurs de rayonnement électromagnétique dépassant légèrement les normes. Pour savoir si ce lit crée des interférences, arrêtez d'utiliser le dispositif en le débranchant du secteur et vérifiez s'il y a une différence par rapport aux autres équipements. Si un autre équipement ne présente plus de dysfonctionnement, cela signifie que le présent dispositif peut être à l'origine des problèmes. Ce comportement rare et inhabituel peut être réduit ou éliminé grâce aux solutions suivantes :

- Déplacez le dispositif ou modifiez la position ou la distance par rapport à un autre équipement.
- Assurez-vous que les dispositifs utilisés sont adaptés à l'environnement existant.



Évitez d'utiliser cet équipement à proximité de ou empilé sur d'autres équipements car cela pourrait provoquer un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement



N'utilisez pas des appareils portables de communication à radiofréquences (y compris des accessoires, comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) par rapport aux pièces de la table Bobath X Mat, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut occasionner une dégradation des performances de cet équipement.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions

électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement inapproprié.

6.2.1 Émission électromagnétique

Ce dispositif médical (table Lojer Bobath X Mat) est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Les dispositifs portables qui utilisent la radiofréquence peuvent avoir une incidence sur l'utilisation de cet équipement

Directives et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe A	Le dispositif médical utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le dispositif est directement relié au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les immeubles à caractère résidentiel.
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

6.2.2 Immunité électromagnétique

Ce produit est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le produit est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ; fréquence de 100 kHz ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie ; fréquence de 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation ; fréquence de 100 kHz ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie ; fréquence de 100 kHz	La qualité du courant secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV (ligne contre ligne) ±2 kV (ligne contre terre)	±1 kV (ligne contre ligne) ±2 kV (ligne contre terre)	La qualité du courant secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.

<p>Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11</p>	<p>< 0 % U(T) pendant 0,5 cycle à des angles de phase de 45°</p> <p>0 % U(T) pendant 1 cycle à 0°</p> <p>70 % U(T) pendant 25/30 cycles à 0°</p> <p>< 5 % U(T) pendant 250/300 cycles à 0°</p>	<p>< 0 % U(T) pendant 0,5 cycle à des angles de phase de 45°</p> <p>0 % U(T) pendant 1 cycle à 0°</p> <p>70 % U(T) pendant 25/30 cycles à 0°</p> <p>< 5 % U(T) pendant 250/300 cycles à 0°</p>	<p>La qualité du courant secteur doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type. S'il est nécessaire de l'utiliser sans interruption pendant une coupure de courant, le dispositif doit être équipé d'une batterie. U(T) est la tension secteur (CA) avant que le niveau de test ne soit appliqué.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs type présentes dans les environnements commerciaux et hospitaliers.</p>
<p>Radiofréquence conduite CEI 61000-4-6</p> <p>Radiofréquence rayonnée CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V 150 kHz - 80 Mhz</p> <p>Plage de fréquence ISM 6 V</p> <p>3 V/m 80 Mhz - 2,7 Ghz</p> <p>Définitions des tests de 385 Mhz – 5785 Mhz liés à l'immunité aux dispositifs de communication sans fil utilisant la radiofréquence (référence : tableau 9, CEI 60601-1-2:2014)</p>	<p>3 V 150 kHz - 80 Mhz</p> <p>Plage de fréquence ISM 6 V</p> <p>3 V/m 80 Mhz - 2,7 Ghz</p> <p>Définitions des tests 385 Mhz – 5785 Mhz liés à l'immunité aux dispositifs de communication sans fil utilisant la radiofréquence (référence : tableau 9, CEI 60601-1-2:2014)</p>	<p>Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des éléments du dispositif médical, câbles inclus, qui serait inférieure à la distance recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance d'éloignement recommandée</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2 700 MHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent subvenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 

Distances recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles et le dispositif médical

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif médical peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour un émetteur dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1. À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2. ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.



Les caractéristiques ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

6.3 Normes

Le dispositif est conforme aux exigences de la réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux 2017/745. L'appareil porte la marque CE. Le dispositif est classé comme dispositif médical de Classe I.

7 Recyclage

Le dispositif est composé de matériaux recyclables, pour la plupart. Lorsqu'il ne peut plus être utilisé, il doit être démonté et recyclé de manière appropriée. Le recyclage doit être effectué par une entreprise spécialisée, et les pièces de l'équipement ne doivent pas être jetées avec les déchets non triés mis en décharge.

Prétraitement et stockage

Si l'appareil est équipé d'une batterie, elle doit être retirée après utilisation (remarque : retirez également les batteries de la commande manuelle).

Les huiles doivent être évacuées du circuit hydraulique et éliminées dans une usine de traitement des déchets appropriée.

Le ressort à gaz doit être dépressurisé et les huiles doivent être évacuées avant d'être jeté avec les déchets métalliques.

Démontage du produit en composants

Désassemblez le produit en composants et triez les différents matériaux avant le recyclage :

DÉCHETS MÉTALLIQUES : châssis, vis, clous, charnières, ressorts etc.

DÉCHETS ÉNERGIE (déchets combustibles) : bois massif et autres matériaux à base de bois, panneaux de particules, etc., qu'il n'est pas interdit de brûler (le PVC ne doit pas être éliminé par combustion, car le processus de combustion produit des fumées hautement toxiques).

DÉCHETS SER (déchets électriques et électroniques) : commande manuelle, tous les fils, moteurs, etc.

DÉCHETS MÉLANGÉS : pièces en plastique (roues), rembourrage et autres pièces dont les matériaux ne peuvent être séparés. les déchets en PVC sont envoyés séparément à un centre de traitement des déchets ou à une station de tri. Le plastique PVC est identifié par le signe ci-dessous, sous le numéro de matériau 03.



Les matériaux prétraités et triés sont déposés à des centres de collecte spéciaux. Respectez toujours les instructions spécifiques à la région et aux centres de collecte. Le recyclage peut réduire considérablement la contamination du sol.

8 Garantie internationale limitée

Lojer garantit, conformément aux conditions de la garantie limitée, que l'équipement est exempt de défauts matériels et de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale, appropriée et prévue par du personnel dûment formé, pendant une période de 24 mois. Pour la structure en acier, la période de garantie est de 10 ans. La période de garantie pour les accessoires et les pièces d'usure, livrés dans l'emballage d'origine ou achetés séparément, tels que les pièces de rechange, les pièces détachées, les batteries et les matelas, sera de 12 mois à compter de la date d'expédition.

La garantie sera caduque si l'entretien préventif régulier n'a pas été effectué conformément aux instructions d'utilisation/d'entretien par un personnel formé à l'entretien des dispositifs médicaux.

Téléchargez l'intégralité des conditions de garantie sur www.lojer.com ou adressez-vous au service client Lojer à l'adresse service@lojer.com.

9 Coordonnées

Fabricant

Lojer Oy

P.O. Box 54, Putajantie 42

FI-38201 Sastamala

Tél. +35810 830 6700

E-mail : firstname.lastname@lojer.com

info@lojer.com

www.lojer.com

Service client

Tél. +35810 830 6750

E-mail : service@lojer.com

trouvez votre revendeur local Lojer sur www.lojer.com/distributors

Modèle : _____

Numéro de série : _____

Date d'achat : _____

Votre revendeur local Lojer : _____



Lettini con tappetino Lojer Bobath X Modelli 4020XB, 4010XB

Istruzioni per l'uso

ID: DX021207, rev. 2 / 03.05.2024 (it)



Sommario

1	Lettoni con tappetino Lojer Bobath X	3
1.1	Usò previsto	3
1.2	Gruppi di utenti	3
1.3	Benefici clinici previsti	3
1.4	Controindicazioni	4
1.5	Descrizione delle parti	4
1.6	Simboli utilizzati sul dispositivo	5
1.7	Optional e accessori	7
2	Introduzione	8
2.1	Ispezione alla consegna	8
2.2	Prima dell'uso	8
2.3	Istruzioni di sicurezza	9
3	Usò del dispositivo	11
3.1	Intervallo di regolazione, comando manuale e comando a pedale (optional)	11
3.2	Rotelle	14
3.3	Regolazione dell'altezza	15
3.4	Schienale	16
3.5	Trendelenburg (optional)	17
3.6	Batteria (optional)	17
3.7	Sbarre laterali (accessorio)	18
3.8	Maniglie di spinta (accessorio)	18
3.9	Supporto di sollevamento (accessorio)	18
4	Pulizia e disinfezione	20
5	Manutenzione	21
5.1	Attività semestrali	21
5.2	Attività annuali	21
5.3	Risoluzione dei problemi	22
5.4	Manutenzione preventiva	23
6	Informazioni tecniche	25
6.1	Schema elettrico	26
6.2	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	27
6.2.1	Emissione elettromagnetica	28
6.2.2	Immunità elettromagnetica	28
6.3	Standard	30
7	Riciclo	31
8	Garanzia internazionale limitata	32
9	Informazioni di contatto	33



Leggere attentamente queste istruzioni. Seguire tutte le avvertenze e le istruzioni indicate sul prodotto.

Il Gruppo Lojer è produttore leader di arredamenti ospedalieri e apparecchiature per fisioterapia nei paesi nordici. Progettiamo e produciamo arredamenti ospedalieri e per il trattamento utilizzati dai professionisti della sanità in diversi ambienti operativi. Lojer è impegnata nello sviluppo e nella produzione di tali dispositivi in modo sostenibile per garantire la migliore cura ai pazienti oggi e in futuro.

1 Lettini con tappetino Lojer Bobath X

I lettini con tappetino Lojer Bobath X sono lettini destinati a una vasta gamma di massaggi fisioterapici e trattamenti. L'ampio telaio rende i lettini robusti: il carico di lavoro di sicurezza (SWL) massimo è di 400 kg. La serie Lojer Bobath include i modelli 4010XB e 4020XB.

Nel presente documento sono contenute istruzioni per il funzionamento e la manutenzione del dispositivo. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Utilizzare il dispositivo solo come descritto e per le applicazioni specificate. Conservare queste istruzioni in modo appropriato, accertandosi che siano a disposizione di tutti gli utenti e per l'intera durata del dispositivo.



Per evitare incidenti, seguire le istruzioni riportate in questo documento



Per garantire un uso sicuro e non annullare la garanzia, utilizzare il prodotto solo come descritto in queste istruzioni.

1.1 Uso previsto

I lettini con tappetino Lojer Bobath sono dispositivi medici di Classe I attivi e non invasivi (Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745, norma 13) per l'uso temporaneo e di breve durata destinato alla terapia neurologica e a una vasta gamma di massaggi fisioterapici con supervisione continua somministrati al paziente sulla superficie di appoggio del lettino. L'ampia superficie di appoggio consente al terapeuta di stare sul lettino contemporaneamente al paziente che viene trattato. I meccanismi regolabili dei lettini vengono utilizzati per manipolarli e posizzarli in modo da consentire il supporto del paziente, un trattamento più ravvicinato di tutto il paziente o di una sua parte e la capacità di spostare con sicurezza il paziente su e giù dai lettini.

I lettini sono destinati all'uso da parte dell'utente previsto presso centri sanitari, cliniche di fisioterapia, cliniche massoterapiche e altre strutture sanitarie in interni. I lettini non sono destinati all'uso in ambiente domestico.

1.2 Gruppi di utenti

Con il termine **Proprietario o Titolare** si indica qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene la proprietà del prodotto. Il proprietario è responsabile dell'uso sicuro del prodotto; inoltre, deve garantire che il prodotto venga sempre utilizzato in modo sicuro, ivi comprese le operazioni di manutenzione, pulizia e smaltimento. È responsabilità del titolare garantire che tutti gli utenti, compresi eventuali membri temporanei del personale, abbiano ricevuto una formazione adeguata sull'uso del dispositivo e conoscano i rischi connessi al suo uso, nonché i pericoli connessi a un uso improprio.

Con il termine **Utente previsto** si indica una persona che, in virtù della sua preparazione, esperienza o conoscenza, è in grado di utilizzare il dispositivo; deve inoltre essere in grado di prevedere e identificare i rischi associati all'uso del dispositivo ed essere in grado di valutare lo stato clinico del paziente, l'idoneità all'uso del dispositivo e i rischi connessi al trattamento. È responsabilità dell'utente garantire che il trattamento soddisfi i requisiti di tutte le leggi e le normative locali applicabili.

Con il termine **Paziente** si indica una persona che necessita del dispositivo per il trattamento in quanto debole, malato o ferito, oppure necessita del dispositivo per compensare limitazioni funzionali, ad esempio una persona disabile.

Obbligo di segnalazione di eventuali incidenti: l'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave - avvenuto in relazione al presente dispositivo - al produttore (Lojer Oy), nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

1.3 Benefici clinici previsti

In genere, l'indicazione per la fisioterapia, la terapia neurologica o il trattamento implicano la necessità di terapie di riabilitazione di qualche tipo. I lettini con tappetino Bobath X forniscono supporto al paziente quando la terapia viene somministrata da un operatore sanitario. I lettini Bobath sono particolarmente adatti per la terapia neurologica e la terapia Bobath, in cui è necessario che il paziente si muova. L'ampia superficie di appoggio consente il trattamento, che in genere viene somministrato su un tappetino, eseguito a un'altezza e in una posizione adeguate sia per il paziente, sia per l'utente previsto.

1.4 Controindicazioni

Il dispositivo non presenta controindicazioni.

1.5 Descrizione delle parti

Le sezioni dei lettini con tappetino Lojer Bobath X sono mostrate qui di seguito (Figura 1).



Figura 1: Lojer Bobath 4020XB e 4010XB





















- 1 Sezione per le gambe (4020XB)
- 2 Schienale (4020XB)
- 3 Rotelle
- 4 Pedale di bloccaggio centrale
- 5 Sbarra laterale (accessorio)
- 6 Sbarra accessoria (accessorio)
- 7 Superficie di appoggio unica (4010XB)



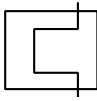
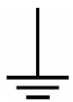


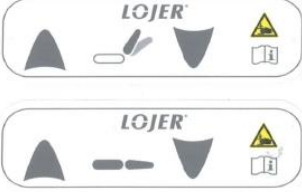



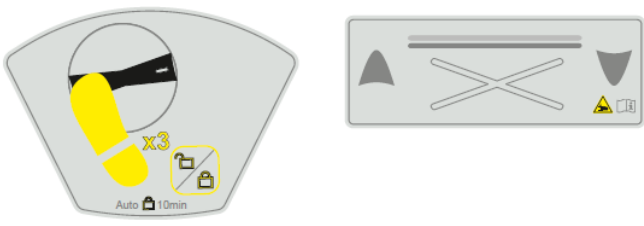
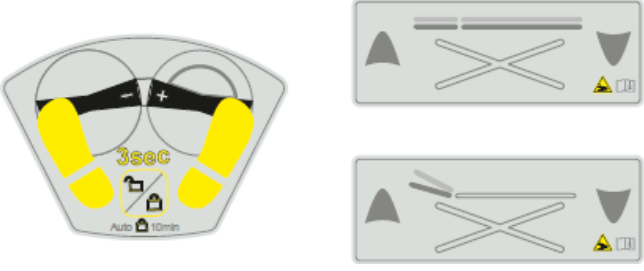
1.6 Simboli utilizzati sul dispositivo

I simboli utilizzati nelle marcature del dispositivo sono reperibili nella tabella qui di seguito.



Non tutti i simboli presenti nella tabella qui di seguito sono applicabili a questo dispositivo; verificare le marcature dei simboli applicabili!

		
Avvertenza	Leggere le istruzioni	Pericolo di schiacciamento
		
Marcatura CE	Attenzione/Importante	Doppio isolamento (apparecchio elettrico di Classe II)
	IPX6	
Terra di protezione (apparecchio elettrico di Classe I)	Intervallo di protezione d'ingresso	Questo prodotto è un dispositivo medico
		
Produttore	Data di fabbricazione	Numero di modello
		
Serial number	Solo per uso in interni	Peso del dispositivo
		
Parte applicata tipo B	Carico di lavoro di sicurezza (SWL)	Lato rivolto verso l'alto (etichetta d'imballaggio)
		
Il prodotto contrassegnato con questo simbolo non dovrà essere trattato come rifiuto domestico. Consultare il capitolo Riciclo	Fragile, maneggiare con cura (etichetta d'imballaggio)	Limiti di temperatura per il trasporto (etichetta d'imballaggio)

 <p>Conservare in un luogo asciutto (etichetta d'imballaggio)</p>	 <p>Equalizzazione potenziale</p>	 <p>Il trasformatore è dotato di protezione da surriscaldamento</p>
 <p>Terra funzionale</p>	 <p>Struttura isolata in modo protettivo</p>	 <p>Funzionamento a batterie</p>
 <p>Barra di regolazione senza mani per schienale e altezza</p>	 <p>Bloccaggio centrale</p>	
 <p>Regolazione Trendelenburg</p>	 <p>Rotelle bloccabili singolarmente</p>	
 <p>Comando a pedale 4010XB</p>		
 <p>Comando a pedale 4020XB</p>		

1.7 *Optional e accessori*

Optional installati in fabbrica:

Trendelenburg

Batteria

Comando a pedale

Rivestimento con foro anteriore

Accessori

Sbarre laterali (1-2 pezzi)

Luce per esami

Maniglie di spinta

Sbarra accessoria 380 mm x 10 mm x 25 mm (max 6 pezzi)

Supporto di sollevamento

2 Introduzione

2.1 Ispezione alla consegna

Prima che il dispositivo venga messo in uso, controllare che l'imballaggio sia integro e che non sia stato danneggiato durante il trasporto. Informare l'azienda di trasporti e il fornitore di qualsiasi danno di trasporto entro due (2) giorni dalla ricezione della consegna.

Accertarsi che la consegna contenga tutte le parti specificate nella bolla di consegna. In caso di parti mancanti dalla partita consegnata, contattare immediatamente il fornitore.



Il dispositivo può essere conservato a una temperatura compresa tra -10 °C e +50 °C (-10 °C e +40 °C con batteria optional). L'umidità consentita è compresa tra il 20% e il 90%.

2.2 Prima dell'uso

Il dispositivo è destinato all'uso in interni e all'asciutto. Accertarsi che la temperatura della stanza sia compresa tra +10 °C e +40 °C (+10 e +30 °C con batteria optional) e l'umidità sia compresa tra il 30% e il 75%. Nel caso in cui vi sia la possibilità che il dispositivo venga esposto a temperature inferiori a 0° C, lasciarlo a una temperatura interna per almeno 5 ore prima di utilizzare una qualsiasi delle sue funzioni.

Leggere attentamente le istruzioni e procedere come indicato qui di seguito prima di utilizzare il dispositivo:

- Accertarsi che tutti i materiali d'imballaggio siano stati rimossi
- Accertarsi che il dispositivo possa muoversi liberamente verso l'alto e verso il basso
- Spostare il dispositivo nella posizione in cui verrà utilizzato.
- Prima dell'uso, pulire il prodotto in base alle istruzioni
- Collegare la spina di alimentazione a una presa la cui tensione di alimentazione corrisponda alla tensione mostrata sulla targhetta del dispositivo. Accertarsi che il cavo scorra liberamente all'esterno dalla scatola di derivazione.









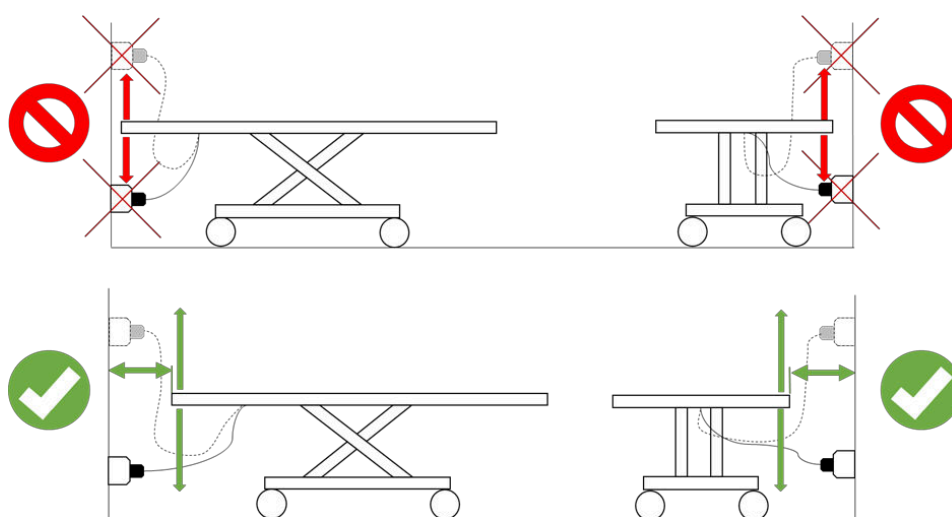
Prestare attenzione quando si solleva il lettino. Non sollevare il lettino da soli. Il lettino pesa 120 kg.








Punti di sollevamento del lettino (Figura 1.1):



Figura 1.1 Punti di sollevamento

2.3 Istruzioni di sicurezza

	Per motivi di sicurezza, collegare sempre il cavo di alimentazione a una presa con messa a terra, che deve essere posizionata vicino all'estremità del lettino da visita (lato testa).
	Non legare il cavo di alimentazione al dispositivo, dato che il movimento di sollevamento potrebbe danneggiarlo. Accertarsi che il cavo possa essere facilmente scollegato in caso di emergenza.
	Accertarsi che la distanza dalla presa non sia superiore a 2 metri.
	Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di spostare il dispositivo. Accertarsi che il cavo non rimanga bloccato tra parti del telaio o sotto le rotelle.
	Se il cavo di alimentazione è danneggiato, scollegarlo immediatamente. Non utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza. Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale.
	Accertarsi che ci sia spazio sufficiente tra la presa e il dispositivo e che il sollevamento del dispositivo non danneggi la spina o il cavo collegato alla presa.
	

	Accertarsi che il paziente non sposti/tocchi accidentalmente i dispositivi di comando.
	Accertarsi che gli arti del paziente non rimangano intrappolati nel telaio del dispositivo.
	Non posizionare il dispositivo sotto strutture murarie o troppo vicine alla parete.
	Non posizionare nulla sotto il dispositivo.
	Quando il lettino viene regolato, solo il paziente deve trovarsi sulla superficie di appoggio.
	Accertarsi che ci sia spazio sufficiente per i movimenti intorno, sopra e sotto al dispositivo. Si noti che per gli accessori serve più spazio.
	Accertarsi che lo spazio intorno al dispositivo sia sicuro. Non ci dovrebbero essere spigoli vivi o altri oggetti potenzialmente dannosi intorno al lettino.



Non modificare la struttura del dispositivo o installare parti diverse da quelle menzionate nel presente documento.



Non utilizzare il dispositivo o l'accessorio se non funziona correttamente. Contattare l'assistenza.



Non spingere il dispositivo sulla soglia di una porta.



Utilizzare il dispositivo secondo gli usi previsti indicati dal produttore.



Bloccare sempre le rotelle prima di utilizzare il dispositivo.



Collegare all'accessorio o ai comandi soltanto le parti previste.



Non utilizzare alcun accessorio come supporto di sollevamento.



La carta protettiva o gli indumenti scivolosi del paziente potrebbero causare lo scorrimento del vassoio



AVVERTENZA! L'uso del dispositivo è vietato ai bambini, ai pazienti o alle persone che non conoscono il dispositivo o a chi ne ha conoscenze limitate. È necessario sorvegliare i bambini per accertarsi che non giochino con il dispositivo! Per motivi di sicurezza, bloccare il dispositivo e allontanare il comando manuale dal paziente, oppure scollegare il cavo di alimentazione quando il dispositivo non è supervisionato.



AVVERTENZA! Il carico di lavoro di sicurezza (SWL) è il carico massimo che comprende il paziente e gli eventuali accessori.

3 Uso del dispositivo

1. **Nota** Non utilizzare le funzioni elettriche del dispositivo ininterrottamente per un periodo superiore ai due (2) minuti consentiti. Un uso più lungo può causare il surriscaldamento del trasformatore. Se si utilizzano le funzioni elettriche ininterrottamente per due (2) minuti, mantenere il rapporto dei tempi di funzionamento e non utilizzarle per 18 minuti.



Assicurarsi che gli accessori non colpiscano nulla durante la regolazione/lo spostamento del lettino.



Prima di utilizzarlo, assicurarsi che il dispositivo funzioni.



AVVERTENZA! Accertarsi che il cavo non rimanga bloccato tra parti del telaio o sotto le rotelle.



I lettini sono regolabili elettricamente mediante il comando manuale o il comando a pedale (optional). Il lettino viene regolato premendo un pulsante dal comando manuale o da quello a pedale. Quando la barra di regolazione viene premuta, il lettino/lo schienale si sollevano; quando viene sollevata, il lettino/lo schienale si abbassano. Il movimento si interrompe quando il pulsante/la barra vengono rilasciati. In caso di guasto, il movimento può essere interrotto tenendo premuto il pulsante nella direzione opposta. Con la barra di regolazione senza mani, il movimento può essere interrotto mantenendo la barra nella direzione opposta.

3.1 Intervallo di regolazione, comando manuale e comando a pedale (optional)

L'intervallo di regolazione dei lettini con tappetino Bobath X è mostrato qui di seguito (Figura 2).

- Regolazione dell'altezza da 40 a 95 cm
- Regolazione dello schienale da 0° a 73° (modello 4020XB)
- Trendelenburg/Anti-Trendelenburg (optional) max 20°

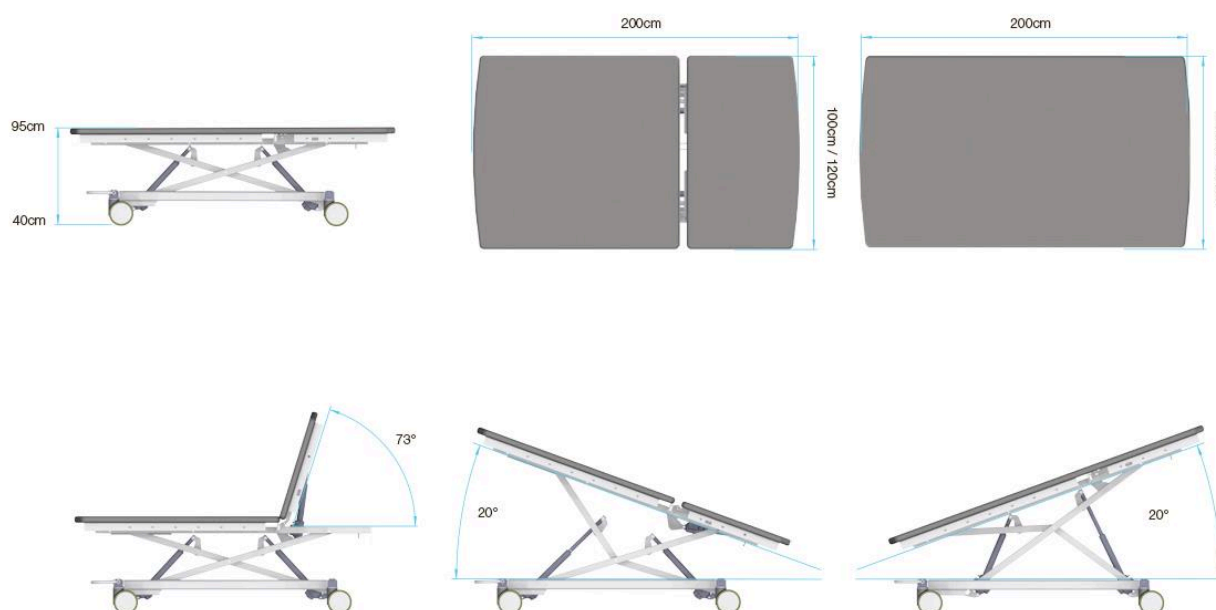


Figura 2: Intervallo di regolazione

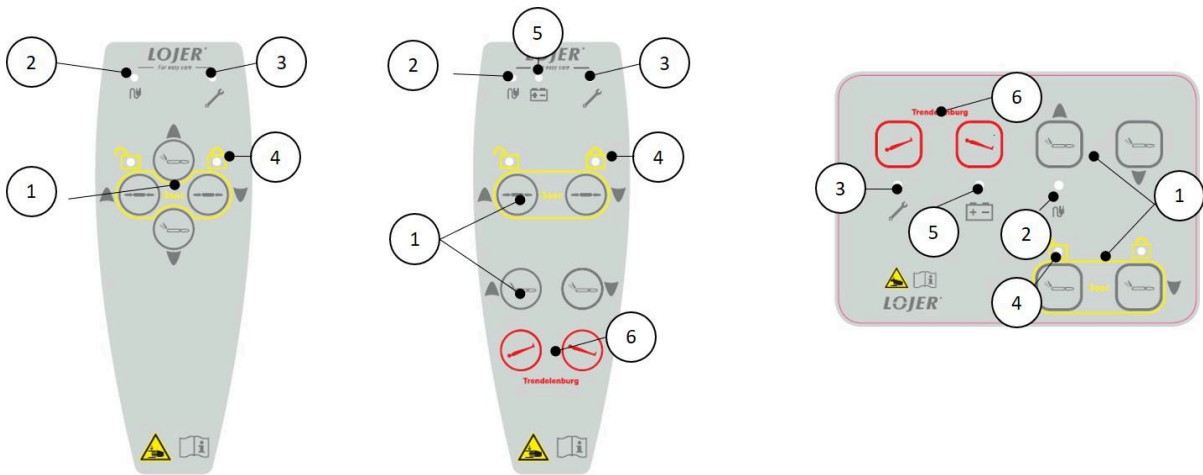


Figura 2.1: Comandi manuali e comando ICP per 4020XB (comando ICP solo con modello antimicrobico)

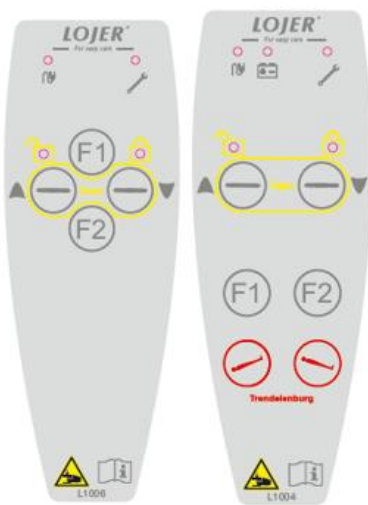


Figura 2.2: Comandi manuali per 4010XB

- 1 Regolazione dell'altezza e dello schienale (funzione di blocco contrassegnata in giallo)
- 2 Cavo di alimentazione collegato (LED giallo acceso)
- 3 Assistenza necessaria (LED giallo acceso)
- 4 Indicatori a LED dello stato di blocco
- 5 Batteria in uso (LED giallo acceso)
- 6 Regolazione Trendelenburg

Nel modello 4010XB, per il reset del software sono necessari i pulsanti F1 e F2.

È possibile bloccare il lettino premendo contemporaneamente i pulsanti di regolazione dell'altezza sul comando manuale/ICP per 3 secondi (Figura 2.2). Il lettino viene aperto con gli stessi pulsanti. Quando lo stato viene modificato, risuona un segnale acustico (2 bip). L'indicatore a LED si accende. Come impostazione predefinita, il lettino è sbloccato.

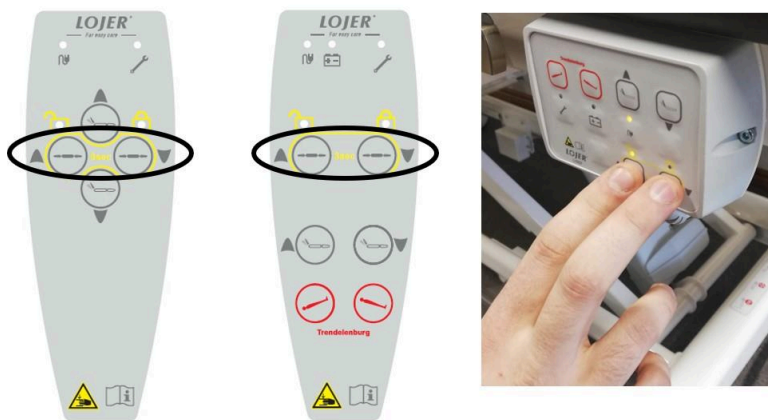


Figura 2.3: Pulsanti di blocco (contrassegnati in giallo) sui comandi manuali e sul comando ICP (modello antimicrobico)

Come impostazione predefinita, i comandi a pedale (optional) sono bloccati. È possibile aprirli/bloccharli premendo l'interruttore + 3 volte in 1,5 secondi (Figura 2.4) oppure premendo gli interruttori più esterni per 3 secondi (Figura 2.5). Quando lo stato viene modificato, risuona un segnale acustico (2 bip). Inoltre, il comando manuale si blocca/si apre.

Dopo 10 minuti, si bloccheranno automaticamente. Il comando manuale rimane attivo. Se si tenta di utilizzare il comando a pedale dopo il blocco automatico (non aperto), il LED del comando manuale (4) lampeggia.











Figura 2.4: 4010XB



Figura 2.5: 4020XB

3.2 Rotelle

	Accertarsi che il lettino sia in posizione di lavoro prima di iniziare qualsiasi trattamento.
	Ricordarsi di scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di spostare il dispositivo. Accertarsi che il cavo non venga lasciato tra la struttura del lettino o sotto le rotelle. Pericolo di scosse elettriche.
	Spostare il lettino solo con il piano in posizione orizzontale.
	Quando si trasferisce un paziente, è necessario utilizzare entrambe le sbarre laterali.
	I pazienti anestetizzati o confusi non devono essere trasferiti sul lettino da visita.
	Quando si sposta il paziente su una superficie inclinata, devono essere presenti due infermieri.
	Bloccare sempre le ruote dopo il trasporto.
	Non posizionare il dispositivo su una superficie inclinata. Sbloccare le rotelle su una superficie inclinata può causare pericoli.

Bloccare sempre tutte le rotelle prima di utilizzare il dispositivo. Le rotelle bloccabili centralmente sono disponibili come optional installato in fabbrica. Il pedale di bloccaggio si trova all'estremità del lettino, lato piedi. Le rotelle sono bloccate quando il pedale viene premuto. Quando il pedale è in posizione orizzontale, le rotelle sono libere. Quando il pedale viene sollevato, il blocco direzionale è attivato (Figura 3). Collaudare il blocco direzionale spostando lateralmente il lettino.

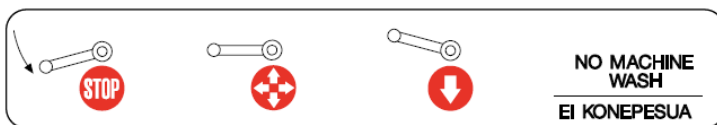



Figura 3: Posizioni del pedale di bloccaggio centrale

	PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO! Accertarsi che non ci sia o non si frapponga nulla tra la struttura o sotto il dispositivo durante l'uso delle rotelle o quando il lettino viene spostato.
---	---

3.3 Regolazione dell'altezza

È possibile regolare l'altezza del lettino con il comando manuale/a pedale (optional). Mantenere il comando manuale nella posizione a esso riservata (Figura 4).

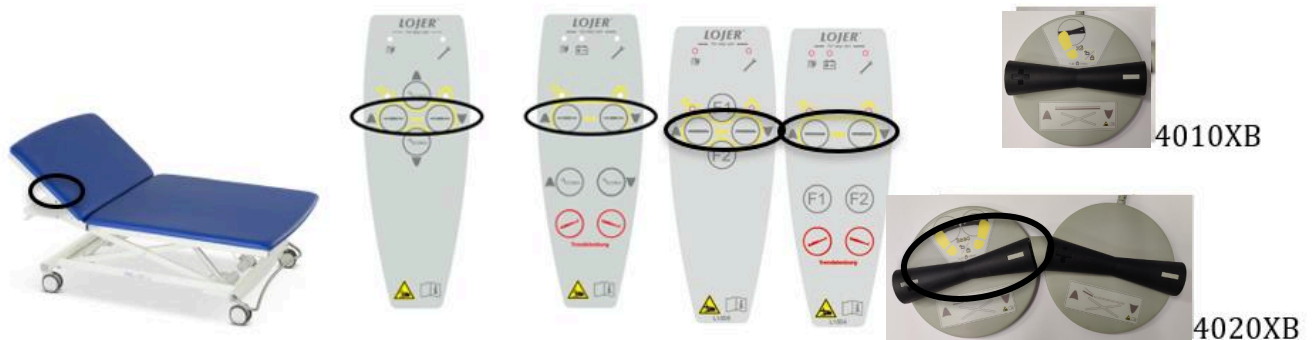


Figura 4: Regolazione dell'altezza



PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO! Accertarsi che non ci sia o non si frapponga nulla tra la struttura o sotto il dispositivo durante il sollevamento/l'abbassamento.



AVVERTENZA! L'uso del dispositivo è vietato ai bambini o alle persone che non conoscono il dispositivo o a chi ne ha conoscenze limitate. Per motivi di sicurezza, utilizzare l'interruttore di sicurezza, scollegare il cavo di alimentazione o spostare il comando manuale (modello a batteria) quando il dispositivo non è supervisionato.



Assicurarsi che non vi siano ostacoli nell'intervallo di movimento del comando a pedale.
Pericolo di schiacciamento causato dal movimento accidentale del dispositivo!



I lettini da visita dispongono di una funzione di sicurezza che solleva automaticamente (5 cm) il lettino se c'è qualcosa tra la struttura (riconoscimento dello schiacciamento).

3.4 Schienale



È possibile regolare elettricamente lo schienale con il comando manuale/a pedale (optional) oppure con la barra di regolazione senza mani optional. L'intervallo di regolazione è compreso tra 0° e 73° (Figura 6).

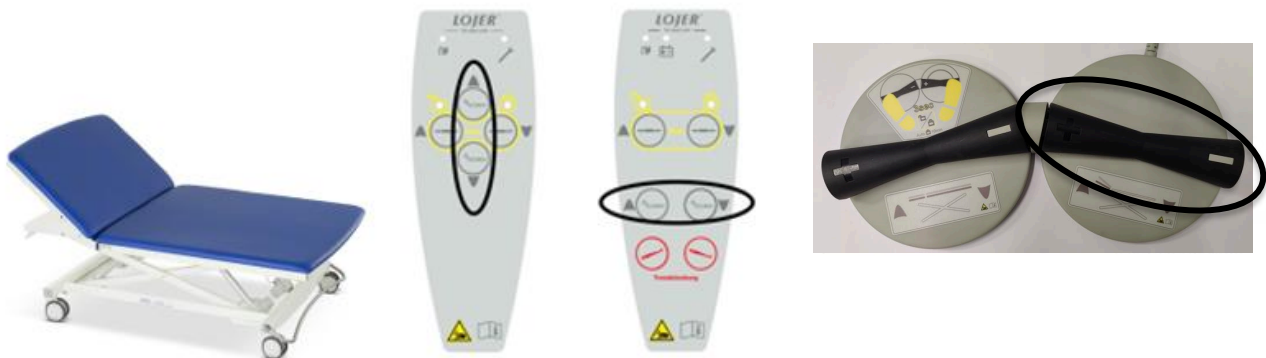


Figura 6: Regolazione dello schienale



PERICOLO DI SCHIACCIAMENTO! Accertarsi che non ci sia o non si frapponga nulla tra la struttura o sotto il dispositivo durante il sollevamento/l'abbassamento



Assicurarsi che non vi siano ostacoli nell'intervallo di movimento del comando a pedale.
Pericolo di schiacciamento causato dal movimento accidentale del dispositivo!

3.5 Trendelenburg (optional)

L'angolo di Trendelenburg viene regolato elettricamente con il comando manuale (Figura 8). Il lettino si ferma automaticamente a 12°. Se necessario, è possibile aumentare l'angolo fino a 20° premendo nuovamente il pulsante. La regolazione dell'angolo ricomincia dopo 5 secondi.

La batteria è sempre inclusa con il Trendelenburg optional.



La funzione Trendelenburg deve essere utilizzata con cautela.

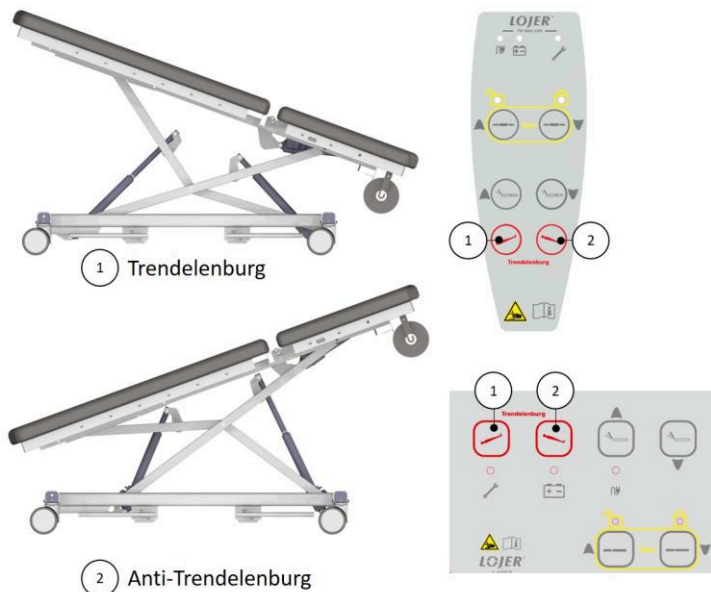


Figura 8: Trendelenburg/Anti-Trendelenburg

3.6 Batteria (optional)

Il lettino può essere dotato di batteria (la batteria è sempre inclusa con il Trendelenburg optional). La batteria deve essere utilizzata solo temporaneamente, ad esempio in caso d'interruzione della corrente. L'indicatore a LED della batteria (Figura 2.1 (5)) è acceso quando il dispositivo è utilizzato a batteria. Durante la ricarica, gli indicatori a LED lampeggiano lentamente (Figura 2.1 (2 & 5)). È necessario collegare il dispositivo alla rete elettrica quando l'indicatore a LED della batteria lampeggia e risuona un segnale acustico durante le regolazioni.



Si noti che, nel dispositivo con la batteria, le funzioni elettriche del lettino sono attive anche quando il cavo di alimentazione è scollegato. Per garantire la sicurezza, utilizzare la funzione di blocco del lettino.



Bloccare sempre il lettino durante il trasporto se è dotato di batteria.

3.7 Sbarre laterali (accessorio)

La sbarra o le sbarre laterali sono disponibili come accessorio. Rilasciare il blocco della sbarra tirando la manopola (Figura 12 (1)) e ruotare la sbarra verso il basso/verso l'alto. La sbarra può essere rimossa aprendo le viti (2 pezzi) (Figura 12 (2)).



Figura 12: Sbarra laterale

3.8 Maniglie di spinta (accessorio)

Le maniglie di spinta possono essere installate all'estremità del lettino, lato piedi (Figura 14). Installare la maniglia in posizione e serrare la vite.



Figura 14: Maniglie di spinta

3.9 Supporto di sollevamento (accessorio)



Rischio di schiacciamento! Pericolo di schiacciamento quando il supporto di sollevamento è in posizione e viene regolato lo schienale.



Non ruotare mai la maniglia del supporto di sollevamento verso l'interno del dispositivo.



Quando il supporto di sollevamento viene impostato in posizione, assicurarsi che sia bloccato e non ruoti.



Controllare a intervalli regolari il fissaggio del telaio e la funzionalità del supporto di sollevamento.



Non agganciare nulla al supporto di sollevamento.

È possibile installare il supporto di sollevamento sul lato del lettino con due viti. Nel modello 4010XB è possibile installare il supporto di sollevamento su tutti i punti disponibili. Nel modello 4020XB è possibile installare il supporto di sollevamento nella sezione del lettino per le gambe (Figura 15). Il supporto di sollevamento si blocca in tre diverse posizioni: maniglia rivolta in direzione opposta al lettino, maniglia rivolta verso il lato piedi o maniglia rivolta verso il lato testa.



Figura 15: Supporto di sollevamento

4 Pulizia e disinfezione

Prima della pulizia rimuovere tutti gli accessori e scollegare il cavo di alimentazione. Rimuovere le macchie appena possibile.

Per mantenere le superfici in buone condizioni, eseguire la pulizia a intervalli regolari. Pulire/disinfettare sempre tra un paziente e l'altro. Eseguire una pulizia più approfondita una volta al mese. Seguire le istruzioni di pulizia/disinfezione fornite dalla rispettiva struttura.

Superfici in metallo e plastica Pulire le superfici in metallo e plastica e i comandi manuali con un panno umido e un liquido detergente leggermente alcalino. Utilizzare un pennellino per gli angoli e gli altri punti difficili. Sciacquare con acqua pulita e asciugare accuratamente dopo la pulizia. Non utilizzare liquidi eccessivi. Utilizzare disinfettante (alcol o cloro) e seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Lasciar asciugare tramite evaporazione a temperatura ambiente.

Le superfici in plastica (ABS, HDPE, PP) sono altamente resistenti alle sostanze chimiche. La plastica è resistente agli agenti sbiancanti (composti alcalini); diluire gli acidi organici o inorganici. È possibile utilizzare anche solventi e detergenti.

Le superfici in plastica possono danneggiarsi se vengono utilizzati idrocarburi aromatici (benzene e suoi derivati), chetoni, eteri, esteri e idrocarburi clorurati. La plastica potrebbe inoltre deteriorarsi se esposta a varie sostanze chimiche contemporaneamente.

Le superfici in acciaio inossidabile sono estremamente resistenti alle sostanze chimiche. Per la pulizia, utilizzare una soluzione detergente delicata. Per rimuovere le macchie difficili è possibile utilizzare l'ammoniaca e la maggior parte dei solventi. Evitare le soluzioni a base di cloro.

Le superfici metalliche verniciate o cromate possono essere pulite con un detergente delicato. Sono inoltre altamente resistenti alle sostanze chimiche. Non utilizzare polveri abrasive aggressive su queste superfici.



Tutte le superfici devono essere asciutte prima del collegamento alla rete elettrica e dell'uso del dispositivo.



Per motivi di sicurezza, scollegare il cavo di alimentazione prima delle operazioni di pulizia.



Non utilizzare getti d'acqua (docce o pistole ad acqua ad alta pressione) per la pulizia.



Non pulire a temperatura e umidità elevate. Non esporre il dispositivo a umidità eccessiva, che può causare l'accumulo di liquidi.



Non utilizzare solventi o benzina per la pulizia. Non utilizzare acidi per la pulizia.



La disinfezione provoca l'usura delle superfici. Dopo la disinfezione, pulire le superfici con un panno pulito e umido. Diluire il disinfettante secondo le istruzioni del produttore.



Quando vengono utilizzati detergenti comuni, seguire le istruzioni del produttore.



Non utilizzare soluzioni a base di oli o grassi.



Non utilizzare prodotti chimici o lavaggio a secco sul materiale.











Il materiale non è resistente a solventi, cloruri, agenti di lavaggio/lucidatura o spray aerosol.



Le colorazioni (da jeans o altri tessuti) sono escluse da qualsiasi garanzia.

Per motivi igienici, coprire il rivestimento con un panno protettivo o carta. Rimuovere eventuali macchie prima possibile con acqua tiepida e un panno umido. Per questo scopo si consiglia un panno in microfibra. In caso di sporco ostinato, utilizzare un detergente delicato e una spazzola morbida. Detergente raccomandato: Lojer Desiplint (1:10), che è efficace contro i batteri senza seccare il materiale di rivestimento. Ripetere la procedura di pulizia, se necessario (composizione di Lojer Desiplint: clorexidina digluconato 0,1 – 0,2%, acqua 99,8%).

5 Manutenzione

	Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima degli interventi di assistenza e manutenzione. Accertarsi che le funzioni siano disattivate.
	Leggere attentamente le istruzioni.
	Solo il personale addestrato e autorizzato dal produttore può eseguire interventi di assistenza e riparazione. La manutenzione eseguita da personale non autorizzato può provocare lesioni o danni al dispositivo che non sono attribuibili al produttore.
	Utilizzare soltanto ricambi originali approvati dal produttore.
	Accertarsi che, dopo tutte le attività di manutenzione, il dispositivo funzioni correttamente.
	Non utilizzare il dispositivo o l'accessorio se non funziona correttamente. Se il dispositivo è dotato di batterie, scollegare il cavo di alimentazione e utilizzare l'interruttore di sicurezza. Contattare l'assistenza.
	Tutte le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere documentate.
	Prima di utilizzare il dispositivo, controllare le condizioni del cavo di alimentazione.



5.1 Attività semestrali

L'utente professionale è responsabile delle attività semestrali.

Verificare le condizioni e il funzionamento delle seguenti parti almeno ogni sei mesi.

- Cavo di alimentazione e relativo fissaggio.
- Cablaggio dei motori.
- Comandi e relativi cablaggi.
- Fissaggio degli accessori.
- Fissaggio delle rotelle. Corretto funzionamento del bloccaggio.
- Esaminare tutte le regolazioni e accertarsi che il lettino funzioni correttamente.

Interrompere l'uso del dispositivo se si notano difetti, ad esempio il dispositivo emette rumore o non funziona in modo adeguato. Contattare l'assistenza. Soltanto il personale autorizzato può aprire o sostituire l'attuatore/l'unità di controllo.

	Se una parte del dispositivo è danneggiata, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso del dispositivo. Contattare l'assistenza.
	Accertarsi che tutte le parti siano correttamente posizionate dopo qualsiasi attività di manutenzione. Controllare tutte le funzioni.

5.2 Attività annuali

Controllare e lubrificare le seguenti parti una volta all'anno o più spesso, se necessario. Utilizzare, ad esempio, Wurth HHS 2000

- Giunti
- Cuscinetti
- Punti di fissaggio degli attuatori

5.3 Risoluzione dei problemi

Se il lettino non funziona correttamente, per prima cosa scollegare il cavo di alimentazione.

Indicazione	Difetto	Azione
Il lettino rimane bloccato.	Errore software. Controllo difettoso. Quadro elettrico difettoso.	Scollegare il cavo di alimentazione, attendere che gli indicatori a LED si spengano (~10 secondi) e ricollegare il cavo. Il lettino deve essere sbloccato. Contattare l'assistenza.
Funzionamento a batteria: L'indicatore a LED della batteria lampeggia	La carica della batteria è diminuita.	Osservare il funzionamento del lettino e prepararsi a caricare la batteria.
Funzionamento a batteria: L'indicatore a LED della batteria lampeggia e risuona un segnale acustico durante la regolazione del lettino.	Carica della batteria quasi esaurita	Collegare immediatamente il cavo di alimentazione alla presa di corrente.
Il lettino non si muove, gli indicatori a LED di blocco lampeggiano e risuona un segnale acustico quando vengono premuti i pulsanti.	Il lettino ha perso le informazioni provenienti dal sensore.	Posizione persa, il lettino deve essere inizializzato: sollevare il lettino. L'inizializzazione è completa se non risuona alcun segnale acustico e i LED non lampeggiano.
Il lettino non si muove, i LED sulla parte superiore del comando manuale lampeggiano	Errore fatale	È necessario resettare gli errori fatali premendo contemporaneamente i pulsanti Indietro su e Indietro giù (F1 e F2 4010XB) per 5 secondi. Dopo il reset dell'errore fatale, inizializzare il lettino.
Uno degli attuatori non funziona	Il cablaggio è danneggiato o allentato	Controllare il fissaggio e le condizioni dei cablaggi.
	Comando o barra barra di regolazione senza mani difettosi.	Controllare il funzionamento del comando mediante test con un comando operativo simile. Se necessario, sostituire il comando. Contattare l'assistenza.
	Attuatore difettoso.	Contattare l'assistenza.
	Quadro elettrico difettoso.	Contattare l'assistenza.
Nessuno degli attuatori non funziona	Comando o barra di regolazione senza mani difettosi.	Controllare il funzionamento del comando mediante test con un comando operativo simile. Se necessario, sostituire il comando.
	Mancanza di alimentazione.	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.
	Cavo di alimentazione difettoso.	Controllare il cavo e contattare l'assistenza.

	Il lettino è bloccato.	Sbloccare il lettino premendo contemporaneamente entrambi i pulsanti di regolazione dell'altezza per 3 secondi. Come impostazione predefinita, il comando a pedale è bloccato e si blocca automaticamente dopo 10 minuti.
Il dispositivo fa rumore.	La lubrificazione dei giunti si è esaurita.	Lubrificare i giunti e i punti di fissaggio degli attuatori.
	L'attuatore è consumato o sovraccarico.	L'attuatore potrebbe smettere di funzionare. Contattare l'assistenza.

Per sostituire gli attuatori, i comandi o il quadro elettrico e ordinare gli altri ricambi, contattare l'Assistenza Lojer. Prima di contattare, descrivere il problema e reperire le informazioni riportate qui di seguito dalla targhetta del dispositivo:

- Nome, modello e numero di serie del dispositivo
- Data di acquisto

5.4 Manutenzione preventiva

Le caratteristiche elettriche e il normale funzionamento del dispositivo devono essere verificati ai sensi della norma EN 62353. Per mantenere le prestazioni del dispositivo, i test devono essere eseguiti almeno una volta ogni 3 anni. Le apparecchiature elettriche devono essere ispezionate da un tecnico dell'assistenza autorizzato o da un'altra parte autorizzata alla manutenzione dei dispositivi medici.

La norma EN 62353 si applica alle prove delle apparecchiature elettromedicali durante la manutenzione, l'ispezione e l'assistenza per valutare la sicurezza dei dispositivi. I test devono essere eseguiti da personale qualificato. La qualifica dovrebbe comprendere la formazione, la conoscenza e l'esperienza con le procedure, le tecnologie e i regolamenti di prova pertinenti. Il personale che valuta la sicurezza dovrebbe essere in grado di riconoscere le possibili conseguenze e i rischi connessi ai dispositivi non conformi.



I test eseguiti da personale non qualificato potrebbero provocare lesioni o danni al dispositivo che non sono attribuibili al produttore.

RESISTENZA DELLA MESSA A TERRA DI PROTEZIONE	<p>Il test viene eseguito soltanto per apparecchiature di Classe I. Tutte le parti conduttive accessibili devono essere incluse nel test. La corrente di misurazione deve essere di 200 mA. La resistenza totale non deve superare 0,3 Ω.</p> <p>È necessario misurare anche i cavi di alimentazione scollegabili tenuti pronti per l'uso. La loro resistenza non deve superare 0,1 Ω.</p> <p>Prima del test, controllare i conduttori di messa a terra e sostituirli se necessario. Il test viene eseguito tra il connettore della messa a terra di protezione della spina di alimentazione e le parti conduttive accessibili con messa a terra di protezione. La resistenza misurata non deve superare 0,2 Ω. Verificare sia il punto di equalizzazione del potenziale, sia il telaio.</p> <p>Se il dispositivo viene smontato, oppure i conduttori di messa a terra sono stati sostituiti, la resistenza della messa a terra di protezione deve essere misurata su vari punti.</p>
CORRENTI DI DISPERSIONE	<p>Il dispositivo di misurazione deve essere adatto a verificare le correnti di dispersione.</p> <p>Scollegare il cavo di alimentazione del dispositivo medico e collegarlo al dispositivo di misurazione. Collegare il cavo di misurazione della messa a terra di protezione al punto</p>

	<p>da sottoporre a test (cambiare i punti se necessario). Collegare le parti applicate al dispositivo di misurazione. (Nota! Nelle apparecchiature di Classe I, è possibile misurare la corrente di dispersione soltanto dopo che è stato superato il test della messa a terra di protezione.)</p> <p>Utilizzare il metodo e le procedure di misurazione corretti.</p> <p>Correnti da misurare:</p> <p>Corrente di dispersione dell'apparecchiatura (corrente dalla parte di rete alla messa a terra attraverso il conduttore di protezione, le parti accessibili e le parti applicate): Classe I, parte applicata tipo B 500 μA.</p> <p>Corrente di dispersione della parte applicata (corrente dalla parte di rete e dalle parti accessibili alle parti applicate del dispositivo): Classe I, parte applicata tipo B 5000 μA.</p>
<p>VALUTAZIONE: la valutazione della sicurezza delle apparecchiature testate deve essere eseguita da una persona idonea a svolgere lavori sotto tensione con la formazione appropriata per l'apparecchiatura sottoposta a test.</p>	
<p>TEST FUNZIONALE</p>	<p>Eseguire le procedure di cui al punto 5.1. Esaminare tutte le funzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente. Interrompere l'uso del dispositivo se si notano difetti, ad esempio il dispositivo emette rumore o non funziona in modo adeguato. Contattare l'assistenza.</p>
<p>COMUNICAZIONE DEI RISULTATI</p>	<p>Tutti i test eseguiti devono essere documentati. La documentazione dovrebbe includere almeno l'identificazione dell'organizzazione di prova, il nome della persona che ha eseguito i test, l'identificazione dell'apparecchiatura, i dettagli relativi al test, la data e il risultato dei test e delle misurazioni funzionali.</p>

6 Informazioni tecniche

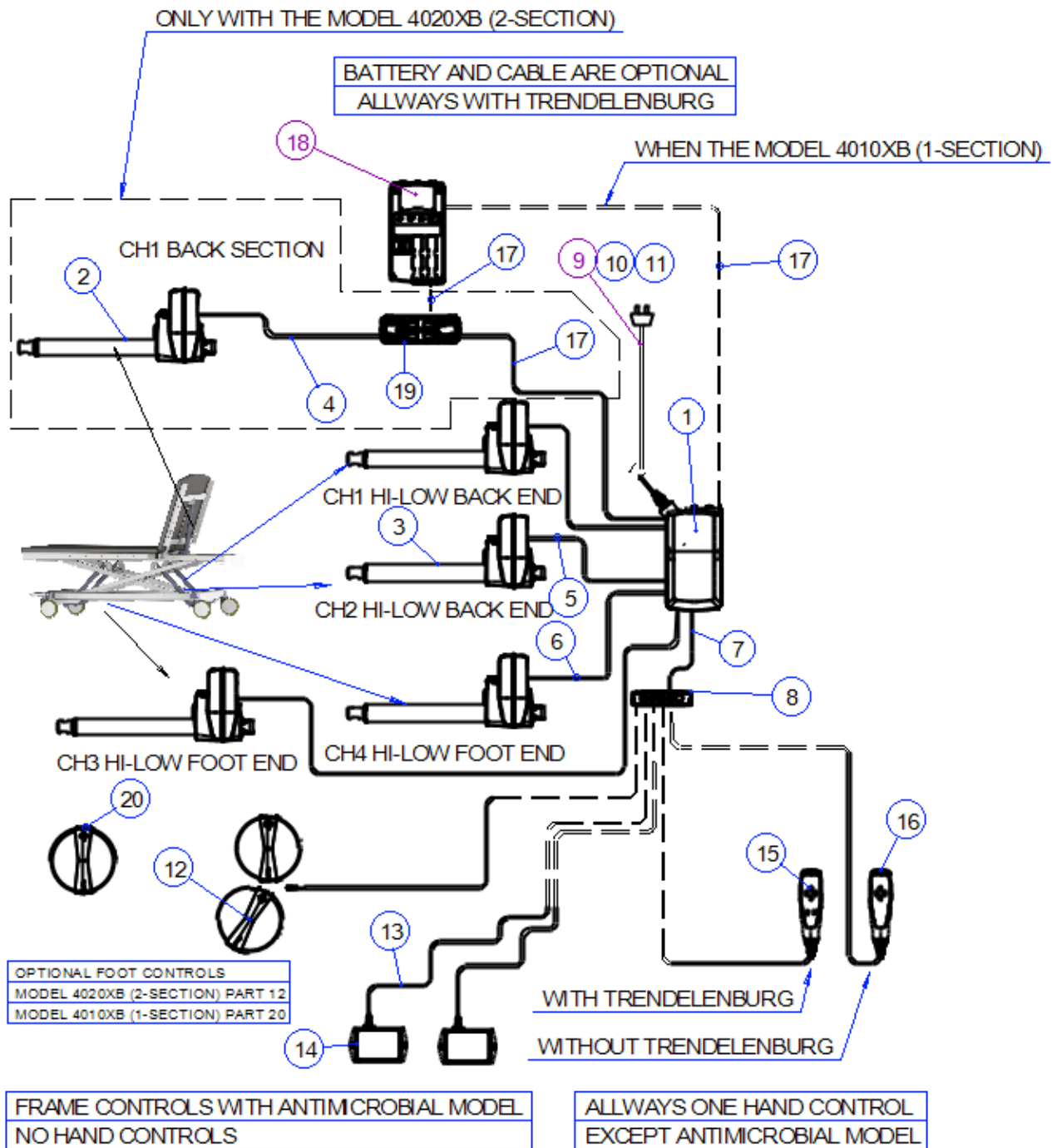
Controllare le informazioni anche sulla targhetta (Figura 15).

Tensione di funzionamento	100 V-240 V ~50-60 Hz
Potenza d'ingresso	450 VA
Ciclo di funzionamento	2 min ON/18 min OFF
Intervallo di protezione d'ingresso	IPX6
Classificazione elettrica	Classe I (terra funzionale) parte applicata tipo A
Carico di lavoro di sicurezza	400 kg
Larghezza	100/120 cm
Lunghezza	200 cm
Peso	145 kg
Temperatura di trasporto/conservazione	-10...+50 °C, umidità 20%...90% -10...+40 °C, umidità 20%...90% (con batteria optional)
Temperatura di esercizio	+10...+40 °C, umidità 30%...75% +10...+30 °C, umidità 30%...75% (con batteria optional)



Figura 16: Targhetta e sua posizione

6.1 Schema elettrico



	Codice	Descrizione	Kpl
1	R284CO7	Quadro elettrico CO71	1
2	R284LA40XL1	Attuatore dello schienale	1
3	R284LA40XL2	Attuatore di sollevamento	4
4	R284LA40-CA30	Cavo dell'attuatore	1
5	R28400914948	Cavo dell'attuatore 2500 mm	3
6	R28400914681	Cavo dell'attuatore 1575 mm	1
7	R284AKL1	Cavo dell'adattatore	1
8	R284MJB006	Adattatore MJB006	1
9	R284SLM912261	Cavo di alimentazione (spina UE)	1
10	R284CAB90027	Cavo di alimentazione (spina UK)	1
11	R284CAB90033	Cavo di alimentazione (spina USA)	1
12	R284FS32	Comando a pedale 4020XB 2 sezioni	1
13	R284ACOMM	Cavo con spirale	2
14	R284ACCA	Ohjain ACC 4040XL	2
15	R284HB34	Comando manuale con Trendelenburg	1
16	R284HB34VF	Comando manuale senza Trendelenburg	1
17	R2841019W	Cavo batteria	1
18	R284BA19	Batteria al piombo-acido	1
19	R284PJ2	Scatola di giunzione PJ2	1
20	R284FS31	Comando a pedale 4010XB 1 sezione	1

Altri ricambi:

H3663A1503FN

rotella bloccabile centralmente Ø 150 mm ruota direzionale

H3663A1502FT

rotella bloccabile centralmente Ø 150 mm

6.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

I dispositivi elettromedicali devono essere installati e utilizzati in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) presenti in questa guida.

Altri dispositivi possono interferire anche se le linee guida standard eccedono i valori di radiazione elettromagnetica. Per verificare se il lettino provoca interferenze, interrompere l'uso del presente dispositivo scollegandolo dalla rete elettrica e verificare se si comporterà diversamente in altre apparecchiature. Se con altre apparecchiature il malfunzionamento termina, i problemi riscontrati sono attribuibili a questo dispositivo. Questo comportamento raro e insolito può essere ridotto o eliminato con i seguenti metodi:

- Cambiare posizione, distanza o riposizionare il dispositivo rispetto a un altro.
- Accertarsi che i dispositivi utilizzati siano adatti all'ambiente esistente.



L'uso di questa apparecchiatura affiancata o impilata ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato, in quanto potrebbe comportare un funzionamento improprio. Qualora tale uso fosse necessario, osservare questa e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali, ad esempio, cavi per antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del lettino con tappetino Bobath X, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe riscontrare una diminuzione delle prestazioni.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbero comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e portare a un funzionamento improprio.

6.2.1 Emissione elettromagnetica

Il dispositivo medico (lettino con tappetino Lojer Bobath X) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo medico deve accertarsi che sia utilizzato in tale ambiente.


I dispositivi portatili che utilizzano la radiofrequenza possono influire sull'uso di questa apparecchiatura

Informazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	Il dispositivo medico utilizza l'energia RF soltanto per la sua funzione interna. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e probabilmente non provocano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è collegato direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

6.2.2 Immunità elettromagnetica

Questo prodotto è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. L'utente deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente appropriato.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione; frequenza 100 kHz ±1 kV per linee di ingresso/uscita; frequenza 100 kHz	±2 kV per linee di alimentazione; frequenza 100 kHz ±1 kV per linee di ingresso/uscita; frequenza 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzo di sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV (da linea a linea) ±2 kV (da linea a terra)	±1 kV (da linea a linea) ±2 kV (da linea a terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<0% U(T) per 0,5 cicli ad angoli di fase di 45° 0% U(T) per 1 ciclo a 0° 70% U(T) per	<0% U(T) per 0,5 cicli ad angoli di fase di 45° 0% U(T) per 1 ciclo a 0° 70% U(T) per	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora fosse richiesto un uso ininterrotto durante un'interruzione dell'alimentazione, il dispositivo deve essere dotato di batteria.

	25/30 cicli a 0° <5% U(T) per 250/300 cicli a 0°	25/30 cicli a 0° <5% U(T) per 250/300 cicli a 0°	U(T) è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di test.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici presenti nell'ambiente commerciale e ospedaliero.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3V 150 kHz - 80 MHz Gamma di frequenze ISM 6 V 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Definizioni di test 385 Mhz – 5785 Mhz relative all'immunità ai dispositivi di comunicazione wireless che utilizzano la radiofrequenza (riferimento: Tabella 9, IEC 60601-1-2:2014)	3V 150 kHz - 80 MHz Gamma di frequenze ISM 6 V 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Definizioni di test 385 Mhz – 5785 Mhz relative all'immunità ai dispositivi di comunicazione wireless che utilizzano la radiofrequenza (riferimento: Tabella 9, IEC 60601-1-2:2014)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del dispositivo medico, inclusi i cavi, a distanze inferiori rispetto a quelle raccomandate, calcolate in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2700 MHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze. L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo 

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione portatili, mobili e il dispositivo medico

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo medico può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo medico come raccomandato qui di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per il trasmettitore nominale a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non garantire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, ad esempio il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

6.3 Standard

Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento UE sui Dispositivi medici 2017/745. Il dispositivo reca la marcatura CE. Il dispositivo è classificato come dispositivo medico di Classe I.

7 Riciclo

I materiali utilizzati nel dispositivo sono, in massima parte, riciclabili. Quando il dispositivo non è più utilizzabile, deve essere smontato e riciclato correttamente. Il riciclo dovrebbe essere eseguito da una società specializzata e parti dell'apparecchiatura non dovrebbero essere smaltite con rifiuti destinati alle discariche per materiali indifferenziati.

Pre-trattamento e deposito

Se il dispositivo ha una batteria, deve essere rimossa dopo l'uso (Nota: rimuovere anche le batterie della pulsantiera).

Gli oli devono essere rimossi dall'impianto idraulico e smaltiti in un impianto di trattamento dei rifiuti appropriato.

La molla a gas deve essere depressurizzata e gli oli rimossi prima della raccolta come rifiuti metallici.

Smontaggio del prodotto in componenti

Smontare il prodotto in componenti e smistare i diversi materiali prima di riciclarli:

RIFIUTI METALLICI: telaio, viti, chiodi, cerniere, molle, ecc.

RIFIUTI ENERGETICI (rifiuti combustibili): legno massello e altri materiali a base di legno, truciolare ecc., per i quali la combustione non è vietata (il PVC non deve essere smaltito mediante combustione, perché il processo di combustione produce fumi altamente tossici).

RIFIUTI SER (rifiuti elettrici ed elettronici): pulsantiera, tutti i fili, motori, ecc.

RIFIUTI MISTI: parti in plastica (ruote), rivestimento e altre parti i cui i materiali non possono essere separati. I rifiuti in PVC vengono inviati separatamente a un centro di raccolta rifiuti o a una stazione di smistamento. La plastica PVC è nota dal simbolo sottostante, materiale numero 03.



I materiali pretrattati e smistati vengono consegnati a punti di raccolta speciali. Seguire sempre le istruzioni specifiche regionali e del centro di raccolta. Il riciclo può ridurre significativamente i rifiuti.

8 Garanzia internazionale limitata

Lojer garantisce, in conformità ai termini della garanzia limitata, che il dispositivo è esente da difetti di materiale e lavorazione - se sottoposto a un uso normale, corretto e previsto da parte di personale adeguatamente addestrato - per un periodo di 24 mesi. Per la struttura in acciaio, il periodo di garanzia è di 10 anni. Il periodo di garanzia per gli accessori e i componenti soggetti a usura - siano essi presenti nella confezione originale oppure acquistati a parte quali, ad esempio, ricambi e componenti sostitutivi - sarà di 12 mesi a partire dalla data di spedizione.

La garanzia decade qualora la manutenzione preventiva regolare secondo le istruzioni per l'utente/l'assistenza non fosse stata eseguita da personale di assistenza medica qualificato.

Scaricare i termini di garanzia completi dal sito www.lojer.com o chiedere all'Assistenza Lojer service@lojer.com.

9 Informazioni di contatto

Assistenza

Lojer Oy

P.O. Box 54, Putajantie 42

FI-38201 Sastamala

Tel. +35810 830 6700

E-mail: firstname.lastname@lojer.com

info@lojer.com

www.lojer.com

del produttore

Tel. +35810 830 6750

E-mail: service@lojer.com

Per trovare il rivenditore Lojer locale, consultare il sito www.lojer.com/distributors

Modello: _____

Numero di serie: _____

Data di acquisto: _____

Rivenditore Lojer locale: _____