



LOJER GYNÄKOLOGISCHE BEHANDLUNGSLIEGE 4050X M ANLEITUNG

Art.-Nr. 65953 · Kategorie: Therapieliegen



Lojer 4050X

Gynäkologischer Untersuchungstisch

Gebrauchsanweisung

11082021

v1.5 (de)



Inhalt

1 Gynäkologischer Untersuchungstisch Lojer 4050X.....	3
1.1 Bestimmung.....	3
1.2 Nutzergruppen.....	3
1.3 Klinische Vorteile.....	4
1.4 Kontraindikationen.....	4
1.5 Beschreibung der Teile.....	5
1.6 Am Gerät verwendete Symbole.....	6
1.7 Optionen und Zubehör.....	8
2 Einleitung.....	9
2.1 Prüfung bei Lieferung.....	9
2.2 Vor der Nutzung.....	9
2.3 Sicherheitshinweise.....	10
3 Verwendung des Geräts.....	12
3.1 Verstellbereich und Handschalter.....	12
3.2 Laufrollen.....	15
3.3 Höheneinstellung.....	17
3.4 Einstellung der Tischplattenabschnitte.....	18
3.5 Papierrollenhalter.....	19
3.6 Trendelenburg (Option).....	19
3.7 Adapter für Zubehör.....	20
3.8 Akku (Option).....	20
3.9 Armlehne (Zubehör).....	21
3.10 Seitengitter (Zubehör).....	22
3.11 IV-Ständer und Anästhesierahmen (Zubehör).....	22
3.12 Schiebegriffe (Zubehör).....	23
3.13 Fußablagen.....	23
3.14 Beinstützen (Zubehör).....	24
3.15 Zubehörschiene (Zubehör).....	25
4 Reinigung und Desinfektion.....	26
5 Wartung.....	28
5.1 Maßnahmen alle zwei Jahre.....	28
5.2 Jährliche Maßnahmen.....	28
5.3 Problembehandlung.....	29
5.4 Vorbeugende Wartung.....	30
6 Technische Informationen.....	32
6.1 Schaltpläne.....	33
6.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	36
6.2.1 Elektromagnetische Emission.....	37
6.2.2 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	37
6.3 Standards.....	39
7 Recycling.....	40
8 Eingeschränkte internationale Gewährleistung.....	41
9 Kontaktinformationen.....	42



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 Gynäkologischer Untersuchungstisch Lojer 4050X

Die gynäkologischen Untersuchungstische Lojer 4050X sind für ein breites Spektrum von Untersuchungs- und Operationsverfahren auf der Liegefläche (nicht für anästhesierte Patienten) unter ständiger Aufsicht bestimmt. Untersuchungstische sind zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern, Gesundheitszentren und anderen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

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 Verhinderung 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 Garantie erlischt.

1.1 Bestimmung

Gynäkologische Untersuchungstische 4050X sind aktive, nicht-invasive Medizinprodukte der Klasse 1 (EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745, Regel 13) zur vorübergehenden und kurzfristigen Anwendung und zur Unterstützung des Patienten (nicht anästhesierte Patienten) unter kontinuierlicher Überwachung während der ärztlichen Untersuchung bestimmt. Die einstellbare Mechanik der Tische wird verwendet, um den Tisch zu manipulieren und zu positionieren, um die Unterstützung des Patienten, eine genauere Untersuchung eines Teils oder des gesamten Patienten und die Fähigkeit, den Patienten sicher auf und vom Tisch zu bewegen, zu ermöglichen.

Die Tische sind für den Einsatz durch den vorgesehenen Benutzer in Gesundheitszentren, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen in Innenräumen vorgesehen. Die Tische sind nicht zur Verwendung in häuslicher Umgebung vorgesehen.

1.2 Nutzergruppen

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 Klinische Vorteile

Indikationen für eine Untersuchung sind typischerweise Krankheitssymptome oder Schmerzempfindungen. Der Untersuchungstisch Lojer 4050X bietet eine Unterstützung für einen Patienten, wenn diese Symptome von medizinischem Fachpersonal untersucht werden. Untersuchungstische Lojer 4050X haben serienmäßig einen Papierhalter zum Schutz der Liegefläche und des Patienten. Das gynäkologische Sitzteil ermöglicht eine gynäkologische Untersuchung in geeigneter Position für Patientin und Untersucher.

1.4 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen können ein höheres Risiko verursachen oder die Verwendung des Untersuchungstisches 4050X verhindern: Häusliche Umgebung, beengter oder ungeordneter Raum, unqualifizierte Nutzer, unbeaufsichtigter Raum oder unruhiger oder anästhetisierter Patient.

Beachten Sie, dass diese Liste nur der Orientierung dient und keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Letztlich ist der Nutzer dafür verantwortlich, dass das Gerät bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Sicherheit für Patienten verwendet wird, die für diesen Zweck geeignet sind.

1.5 Beschreibung der Teile

Die Teile des Untersuchungstisches sind im Folgenden dargestellt (Abbildung 1).

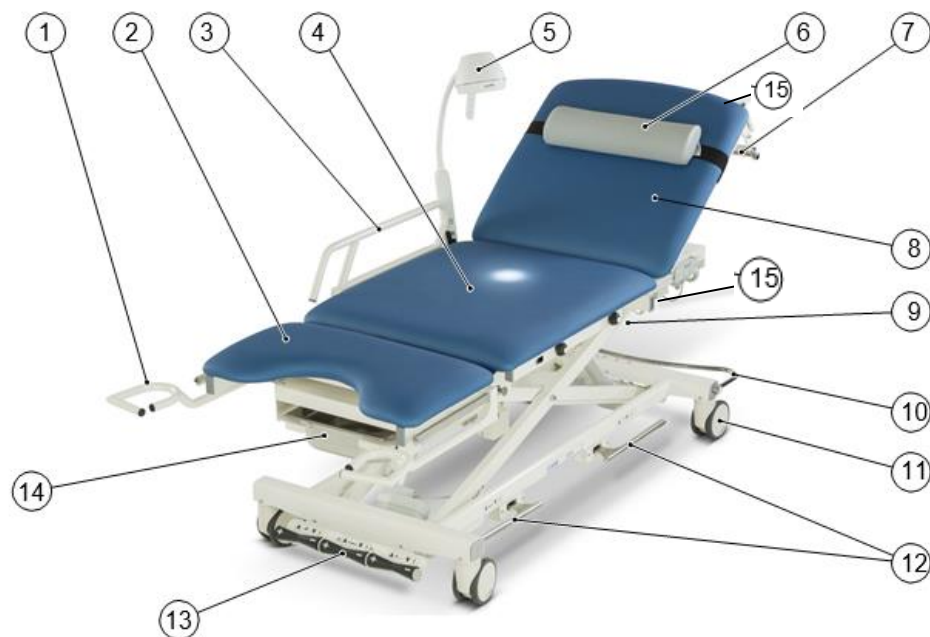


Abbildung 1: Hauptteile des Lojer 4050X

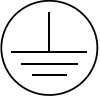
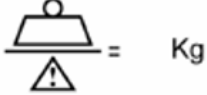
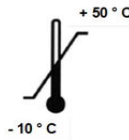
- | | |
|---|---|
| 1. Fußablage | 8. Rückenteil |
| 2. Sitzteil | 9. Zubehörschiene (Zubehör) |
| 3. Seitengitter (Zubehör) | 10. Zentralverriegelungspedal |
| 4. Mittelteil | 11. Laufrolle (optional Laufrollen mit Zentralverriegelung) |
| 5. Untersuchungsleuchte (Zubehör) | 12. Verstellstange (optional) |
| 6. Nackenpolster (Zubehör) | 13. Fußschalter-Set (nur bei Modell 4050X F) |
| 7. Papierrollenhalter | 14. Schale |
| 15. Anbaupositionen für Zubehör (4 Stück) | |

1.6 Am 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)
 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.	 Zerbrechlich, vorsichtig handhaben (Verpackungsetikett)	 Temperaturgrenzen für den Transport (Verpackungsetikett)

 An einem trockenen Ort aufbewahren (Verpackungsetikett)	 Potentialausgleich	 Transformator ist mit Überhitzungsschutz ausgestattet
 Funktionserde	 Konstruktion mit Schutzisolierung	
  Verstelleiste für Rückenteil und Höhe	 Zentralverriegelung	
 Trendelenburg-Einstellung	 Einstellung des Sitzteils	 Einstellung des Mittelteils
 Höheneinstellung		

1.7 Optionen und Zubehör

Werkseitig installierte Optionen:

Verstellstange für Höhe und Rückenteil

Trendelenburg

Akku

Doppellaufrollen mit Zentralverriegelung Ø 125 mm

Zubehör:

Seitengitter

IV-Ständer

Armlehne

Nackepolster

Untersuchungsleuchte

Schiebegriffe

Adapter für Zubehör

Antistatische Polster

Zubehörschiene 380 mm x 10 mm x 25 mm (max. 4 Stück)

Anästhesie-Rahmen

Beinstützen, Paar

2 Einleitung

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 °C bis +50 °C (-10 °C bis +40 °C mit Akkuoption) 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 Akkuoption) 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.



kg.

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

Die Hebepunkte des Tisches sind unten aufgeführt:



Bild 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 Hehebewegung 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.



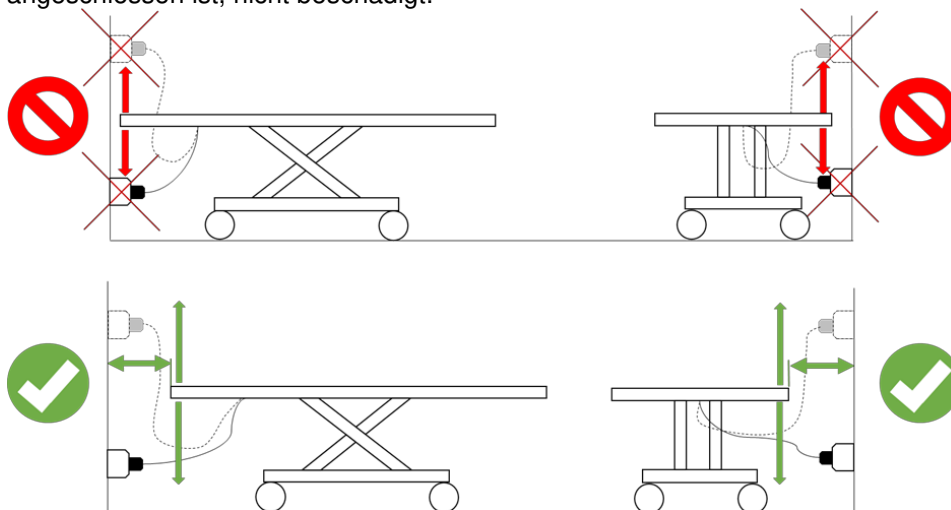
Trennen Sie das Netzkabel immer vom Gerät, bevor Sie es bewegen. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht zwischen Teilen des Rahmens oder unter den Laufrollen eingeklemmt wird.



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

1. **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.



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



Untersuchungstische sind elektrisch verstellbar per Handschalter, Fußschalter, mit der Verstellstange oder mit dem Fußschalter-Set (nur bei Modell 4050X F). Die Verstellung des Tisches erfolgt per Tastendruck mit dem Hand-/Fußschalter. Wenn die Einstellleiste gedrückt wird, hebt sich der Tisch/das Rückenteil, und wenn die Einstellleiste angehoben wird, senkt sich der Tisch/das Rückenteil. Die Bewegung stoppt, wenn die Taste/Einstellleiste losgelassen wird. **Im Fehlerfall kann die Bewegung durch Gedrückthalten der Taste für die Gegenrichtung gestoppt werden. Bei der Einstellleiste kann die Bewegung durch Festhalten der Einstellleiste in Gegenrichtung gestoppt werden.**

3.1 Verstellbereich und Handschalter

Der Einstellbereich des Untersuchungstisches 4040X ist unten dargestellt (Abbildung 2).

- Höheneinstellung 49–97 cm
- Einstellung des Rückenteils 73°
- Sitzteil 25°
- Trendelenburg / Antitrendelenburg (Option) max. 20°/10°
- Der minimal zulässige Winkel zwischen Sitzteil und Mittelteil beträgt 105°.

Die Einstellungen können fortgesetzt werden und das andere Teil folgt bei Bedarf.

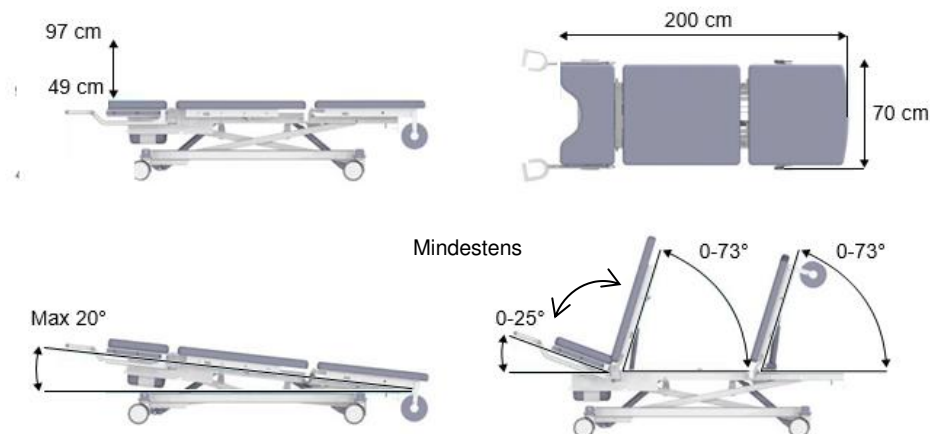


Abbildung 2: Verstellbereiche

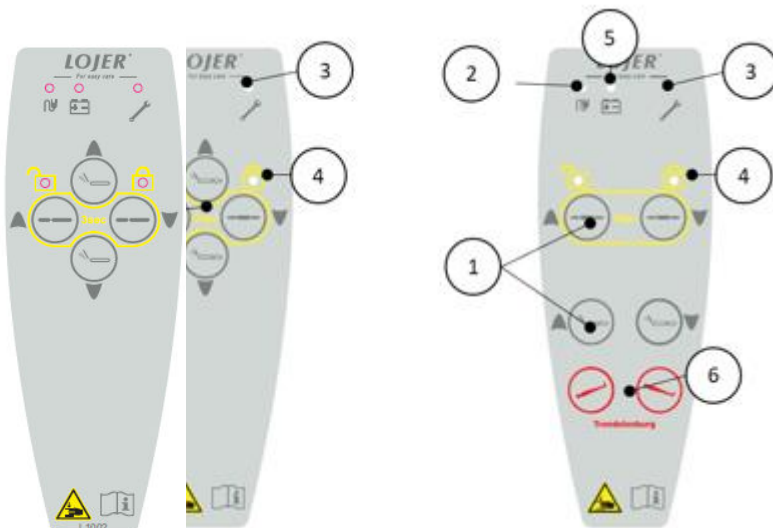


Abbildung 2.1: Handschalter (Modell 4050X M)

- 1 Höhen- und Rückenteilverstellung (Verriegelungsfunktion gelb markiert)
- 2 Netzkabel angeschlossen (gelbe LED leuchtet)
- 3 Service erforderlich (gelbe LED leuchtet)
- 4 Verriegelungsstatusanzeige-LEDs
- 5 Akkubetrieb (gelbe LED leuchtet)
- 6 Trendelenburg-Verstellung

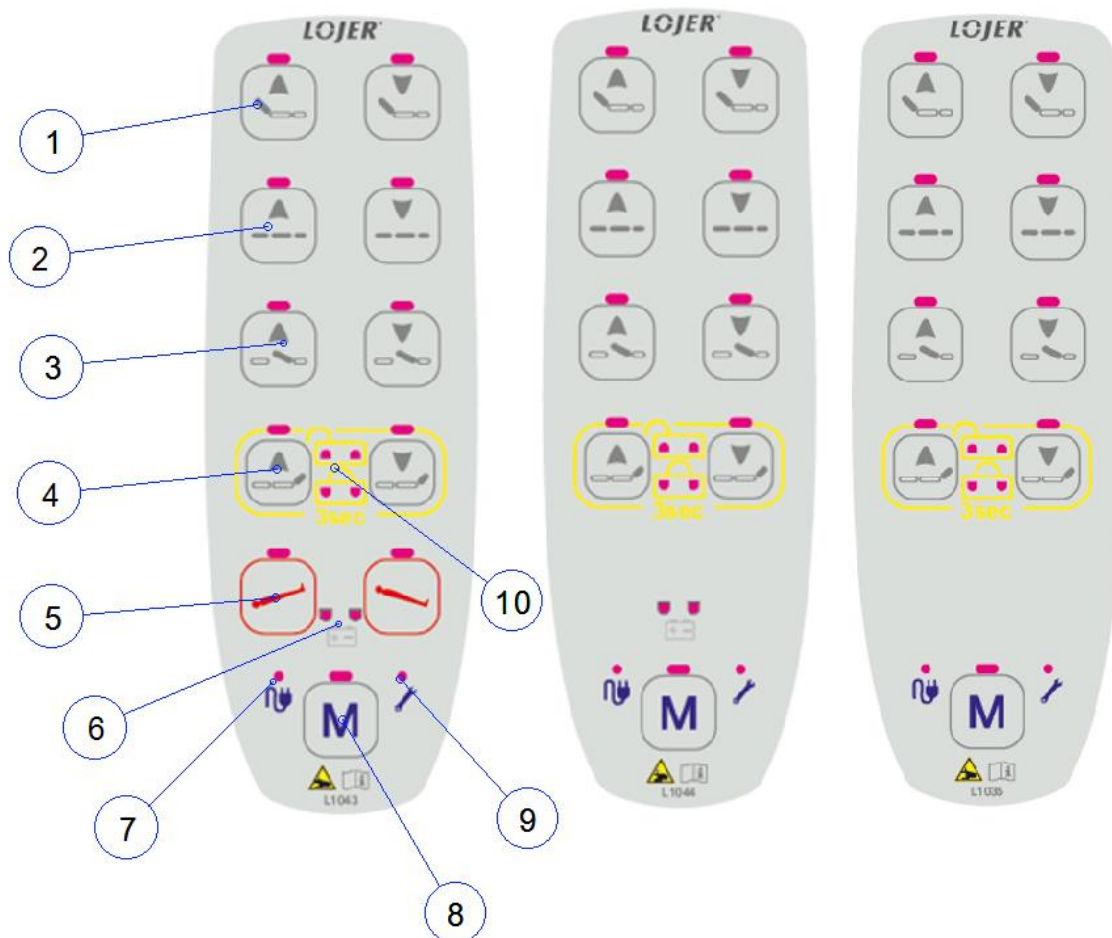


Abbildung 2.1.1: Handschalter (Modell 4050X F)

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Einstellung des Rückenteils | 2. Höheneinstellung |
| 3. Einstellung des Mittelteils | 4. Einstellung des Sitzteils |
| 5. Trendelenburg-Verstellung | 6. Akkubetrieb (gelbe LED leuchtet) |
| 7. Netzkabel angeschlossen (gelbe LED leuchtet) | 8. Speicherfunktion |
| 9. Service erforderlich (gelbe LED leuchtet) | 10. Verriegelungsfunktionsanzeige |

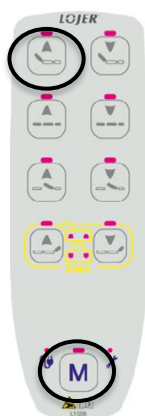


Abbildung 2.1.2 Speichern einer Position

In der Speicherfunktion (Abbildung 2.1.1, Nummer 8) fährt das Gerät durch Drücken der Taste in die programmierte Position. Die Einstellung des Rückenteils wird nicht gespeichert und geht immer nach unten, wenn Sie die Speicherfunktion verwenden.

Um die Position zu speichern, bewegen Sie das Gerät in die gewünschte Position und drücken Sie die Speichertaste (8) und die Zurück-Taste (1) gleichzeitig für 5 Sekunden (Abbildung 2.1.2). Alle Leuchten blinken und schließlich ertönen zwei Pieptöne. Die Speicherfunktion ist nur beim Modell 4050X F vorhanden.

Der Tisch kann durch gleichzeitiges Drücken der gelb markierten Tasten am Handschalter für 3 Sekunden gesperrt werden (Abbildung 2.2). Der Tisch wird mit den gleichen Tasten freigegeben. Ein Tonsignal (2 Pieptöne) ertönt, wenn der Status geändert wird. Die Anzeige-LED leuchtet. Der Tisch ist standardmäßig entriegelt. Die Verriegelung funktioniert in gleicher Weise auch mit den äußeren Tasten des Fußschalter-Sets.

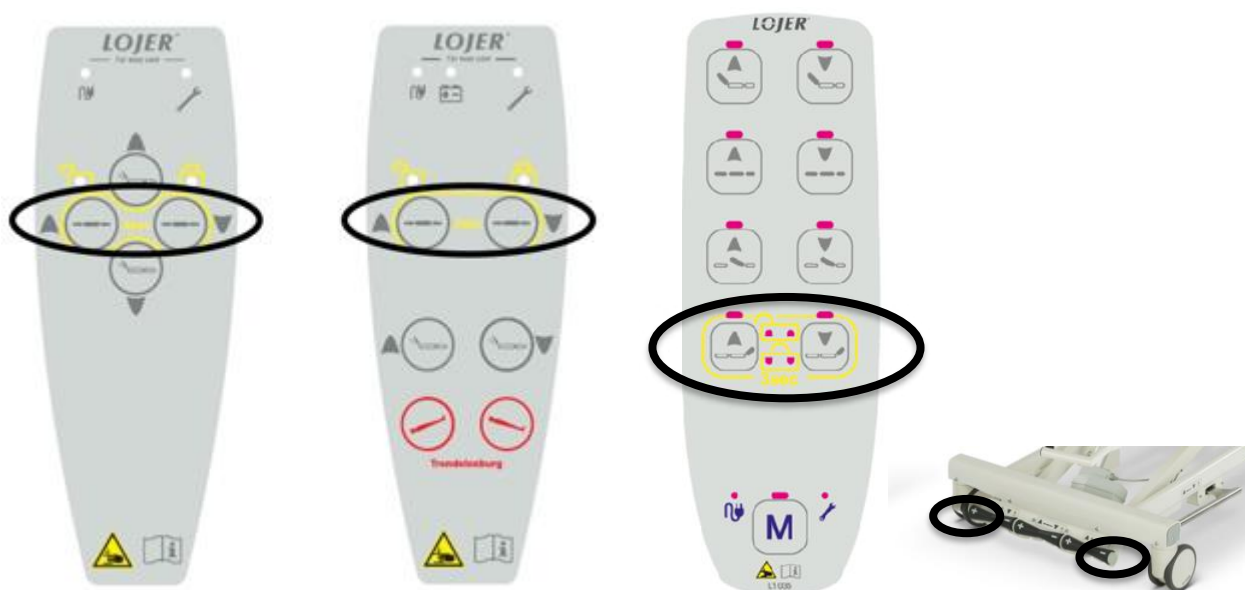


Abbildung 2.2: Verriegelungstasten am Handschalter

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 Stromkabel nicht in der Tischkonstruktion eingeklemmt wird oder unter die Laufrollen gerät.



Bewegen Sie den Tisch nur mit waagerechter Liegefläche.



Beim Transportieren eines Patienten müssen beide Seitengitter verwendet werden.



Anästhesierte oder verwirrte Patienten sollten nicht auf dem 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.

Einzeln feststellbare Laufrollen gehören zur Standardausstattung des Untersuchungstisches. 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 waagrecht 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.

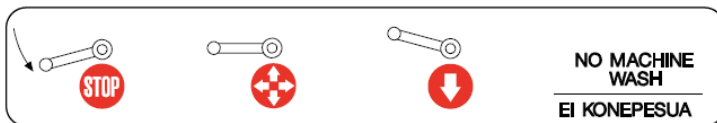


Abbildung 3: Pedalstellungen des Zentralverriegelungspedals



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 Höheneinstellung

Die Höhe des Tisches kann mit dem Handschalter, Fußschalter (Zubehör), der Verstellstange (optional) oder dem Fußschalter-Set (Modell 4050X F) eingestellt werden. Platzieren Sie den Handschalter an der dafür vorgesehenen Stelle. (Abbildung 4).

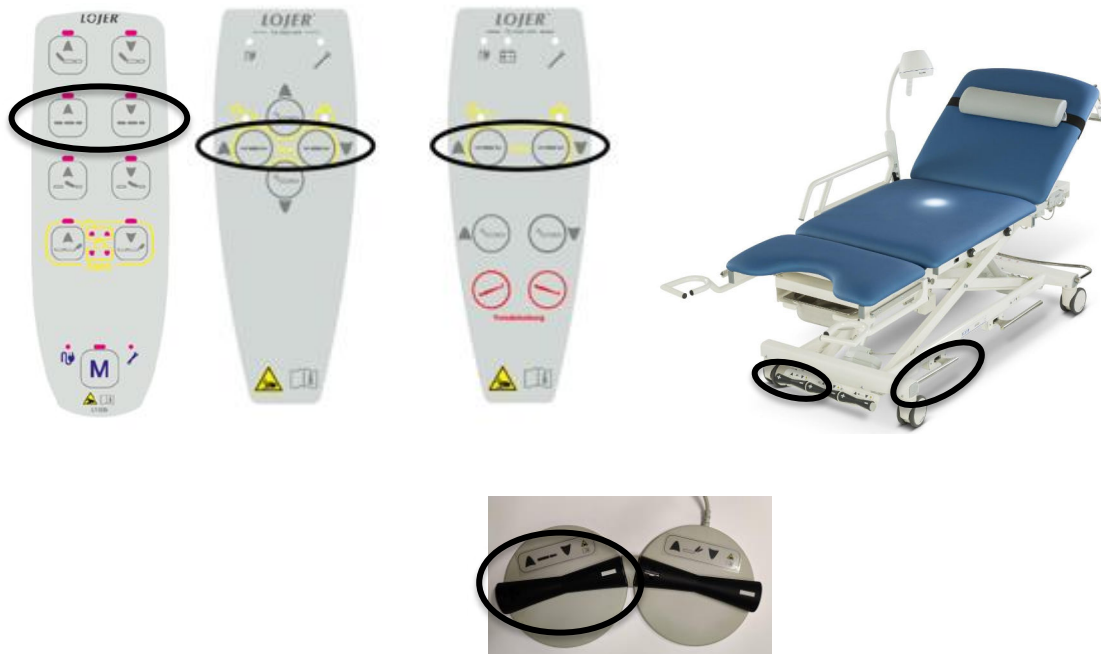


Abbildung 4: Höheneinstellung



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.



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



Legen Sie nicht Ihr gesamtes Gewicht auf die Stange.



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 (Akkumodell), wenn das Gerät unbeaufsichtigt bleibt.



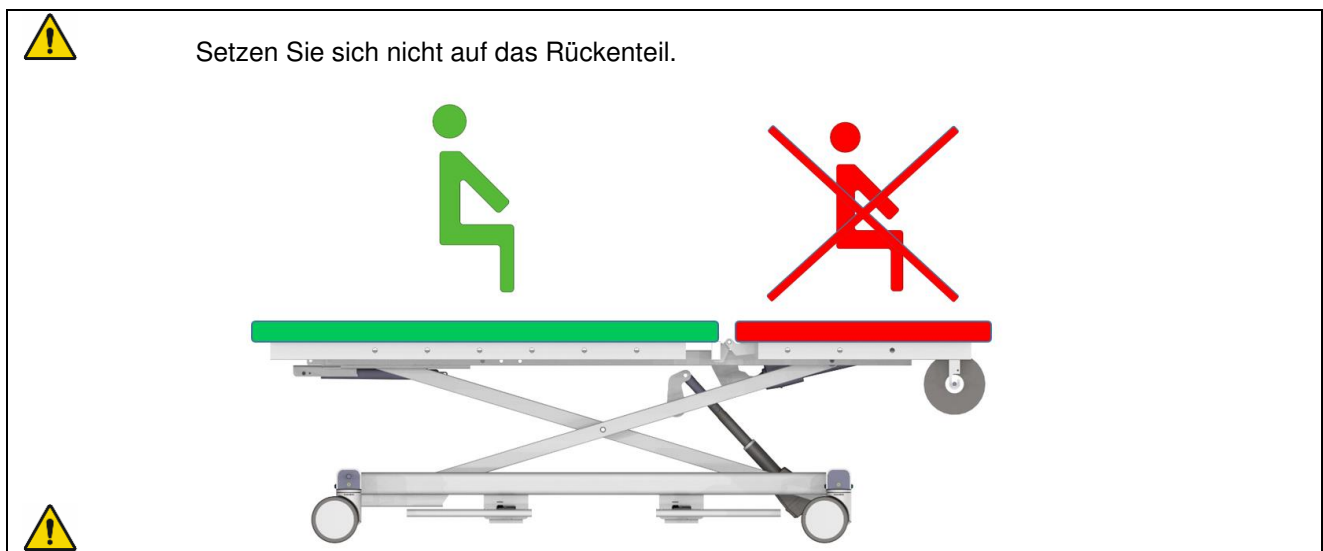
Untersuchungstische haben eine Sicherheitsfunktion, die den Tisch automatisch anhebt (5 cm), wenn sich etwas zwischen der Konstruktion befindet (Quetschschutz).

3.4 Einstellung der Tischplattenabschnitte

Das Rückenteil kann mit dem Handschalter, der Höhenverstellstange (Option) und dem Fußschalter (Zubehör) elektrisch verstellt werden. Der Einstellbereich beträgt 0° bis 73° (Abbildung 6).



Abbildung 6: Einstellung des Rückenteils



Das Mittelteil des 4050X F kann mit dem Handschalter und dem Fußschalter-Set elektrisch verstellt werden. Das Modell 4050X M verfügt über eine Gasfederverstellung, der Bereich beträgt 0° bis 73°. (Abbildung 6.1).



Abbildung 6.1: Einstellung des Mittelteils

Das Sitzteil des 4050X F kann mit dem Handschalter und mit dem Fußschalter-Set um 0° bis 25° elektrisch verstellt werden (Abbildung 6.2). 4050X M kann nicht verstellt werden.



Abbildung 6.2: Einstellung des Sitzteils



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 Papierrollenhalter

Der Papierrollenständer (60 cm) befindet sich auf der Oberseite des Tisches (Abbildung 7). Die Welle ist in ihrer Position am Rahmen arretiert. Heben Sie die Haltehebel der Welle an und lösen Sie die Welle. Setzen Sie die Welle und die Papierrolle ein, indem Sie die Welle in ihren Schlitz einführen.



Abbildung 7: Papierrollenhalter

3.6 Trendelenburg (Option)

Der Trendelenburg-Winkel wird elektrisch mit dem Handschalter eingestellt (Abbildung 8). Der Tisch stoppt automatisch bei 12°. Bei Bedarf kann der Winkel durch erneutes Drücken der Taste auf bis zu 20° vergrößert werden. Die Winkeleinstellung ist wieder nach 5 Sekunden möglich.

Antitrendelenburg ist 10°

Der Akku ist bei der Trendelenburg-Option immer enthalten.



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

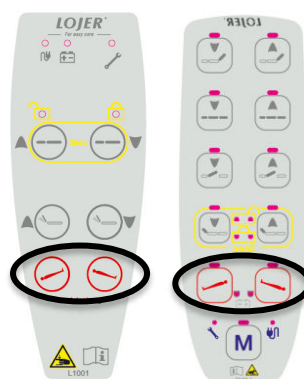


Abbildung 8: Trendelenburg/Antitrendelenburg

3.7 Adapter für Zubehör

IV-Ständer oder Anästhesie-Rahmen können mit dem Adapter, der mit dem Tisch geliefert wird, montiert werden. Sonstiges Zubehör wird mit Adapter geliefert. Es gibt 4 Stellen (2 auf jeder Seite), an denen der Adapter montiert werden kann. Schieben Sie den Adapter in die richtige Position. Der Adapter ist richtig eingerastet, wenn die Sicherungsfeder einrastet. Drücken Sie auf die Feder und ziehen Sie den Adapter ab, wenn Sie die Position des Zubehörs/Adapters ändern möchten.



Abbildung 9: Adapter für Zubehör

3.8 Akku (Option)

Der Tisch kann mit einem Akku ausgestattet sein (der Akku ist bei der Trendelenburg-Option immer enthalten). Der Akku darf nur vorübergehend verwendet werden, z. B. bei Stromausfall. Die Akkuanzeige-LED des Modells 4050X M (Abbildung 2.1 (5)) leuchtet, wenn das Gerät im Akkubetrieb ist. Beim Laden blinken die Anzeige-LEDs langsam (Abbildung 2.1 (2 und 5)). Das Gerät sollte an das Stromnetz angeschlossen sein, wenn die LED der Akkuanzeige blinkt und während der Einstellungen ein Tonsignal zu hören ist.

Die Akkuanzeige-LED des Modells 4050X F (Abbildung 2.1 (6)) leuchtet, wenn das Gerät im Akkubetrieb ist. Beim Laden blinken die Anzeige-LEDs langsam (Abbildung 2.1 (6 und 7)). Das Gerät sollte an das Stromnetz angeschlossen sein, wenn die LED der Akkuanzeige blinkt und während der Einstellungen ein Tonsignal zu hören ist.



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



Verriegeln Sie den Tisch immer während des Transports, wenn der Tisch mit einem Akku ausgestattet ist.

3.9 Armlehne (Zubehör)

Die Armlehne sollte an einem der Zubehörpunkte angebracht werden, die sich in der Mitte des Tisches befinden (Abbildung 1 (4)). Stellen Sie die Armlehne ein, indem Sie den Feststellknopf in die in Abbildung 11 gezeigte Position öffnen. Drehen Sie die Armlehne in die gewünschte Position. Verriegeln Sie die Armlehne, indem Sie den Knopf in die Verriegelungsposition in Abbildung 11 drehen. Drücken/heben Sie die Armlehne, um den Winkel einzustellen.

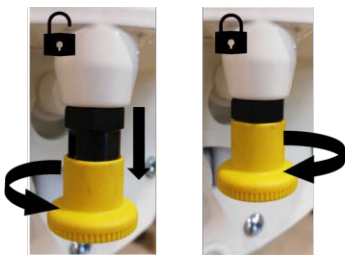


Abbildung 11.



Stellen Sie sicher, dass die Armlehne richtig verriegelt ist.



Die Armlehne ist nur zur Unterstützung des Arms des Patienten gedacht. Setzen Sie sich nicht auf die Armlehne und belasten Sie sie nicht anderweitig.

3.10 Seitengitter (Zubehör)

Seitengitter sind als Zubehör erhältlich. Lösen Sie die Verriegelung des Gitters, indem Sie den Knopf ziehen (Abbildung 12 (1)) und das Gitter nach unten/oben bewegen. Das Gitter kann durch Öffnen der Schrauben (2 Stück) entfernt werden (Abbildung 12 (2)).

Die Enden sollten am Mittelteil befestigt werden, in der Position wie in Abbildung 12.1 gezeigt.



Abbildung 12: Seitengitter

Abbildung 12.1: Befestigungspunkt

3.11 IV-Ständer und Anästhesierahmen (Zubehör)

IV-Ständer und Anästhesierahmen werden mit dem Adapter am Tisch befestigt (siehe 3.7). Befestigen Sie die Zubehörstange am Adapter (Abbildung 13 (1)). Heben Sie den Entriegelungsring an der Stange an, um die Höhe einzustellen. Lösen Sie den Ring, um die Stange auf der geeigneten Höhe zu arretieren.



Abbildung 13



Achten Sie darauf, dass der IV-Ständer bei der Höhenverstellung des Tisches nirgends anstößt. Entfernen Sie alle Zubehörteile, wenn Sie den Tisch umsetzen.

3.12 Schiebegriffe (Zubehör)

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



Abbildung 14

3.13 Fußablagen

Die Fußablagen werden durch leichtes Anheben (der Klemmmechanismus ist gelöst) und paralleles Bewegen zur Schiene auf der Schiene verschoben. Wenn die Fußablage losgelassen wird, wird sie von dem Klemmmechanismus festgehalten.



Abbildung 15

An den Enden der Schiene befinden sich Anschläge, die ein unbeabsichtigtes Herunterfallen der Fußablage verhindern. Die Fußablage kann durch Drücken des Anschlags und Abziehen der Fußablage von der Schiene entfernt werden. Es ist nicht notwendig, den Anschlag beim Wiederaufbau der Fußablage zu drücken.

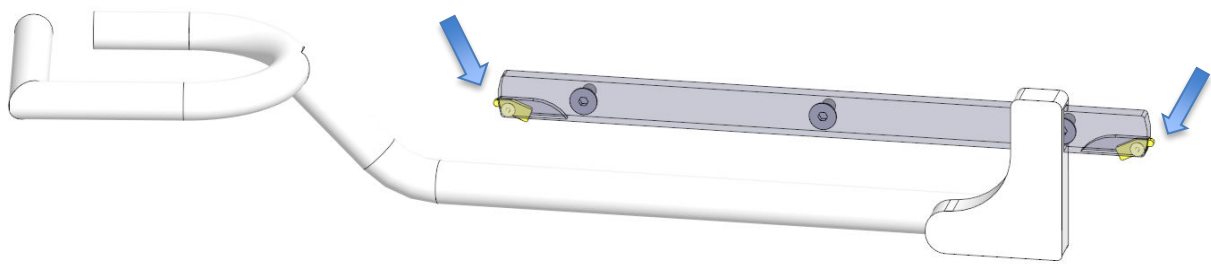


Abbildung 16

3.14 Beinstützen (Zubehör)

Modell 1

- Kunststoffstützen
- Schnellspanner
- Riemen

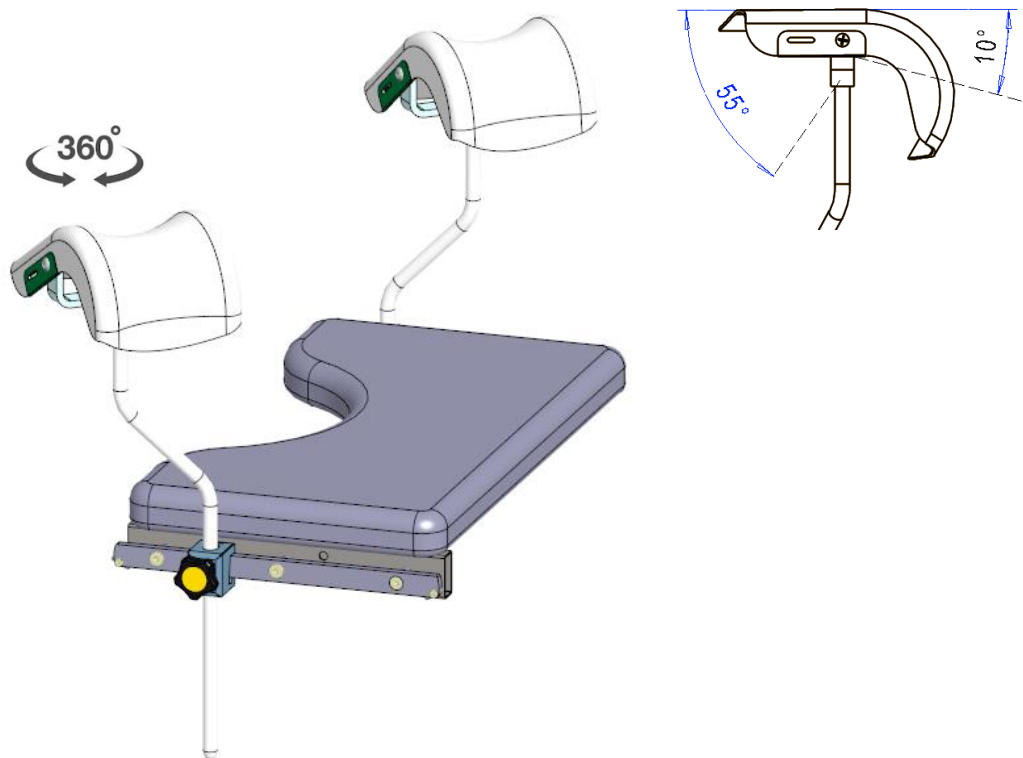


Abbildung 17

Modell 2

- Weiche Stützen
- Einfache Klemmung, Drehung
- Riemen

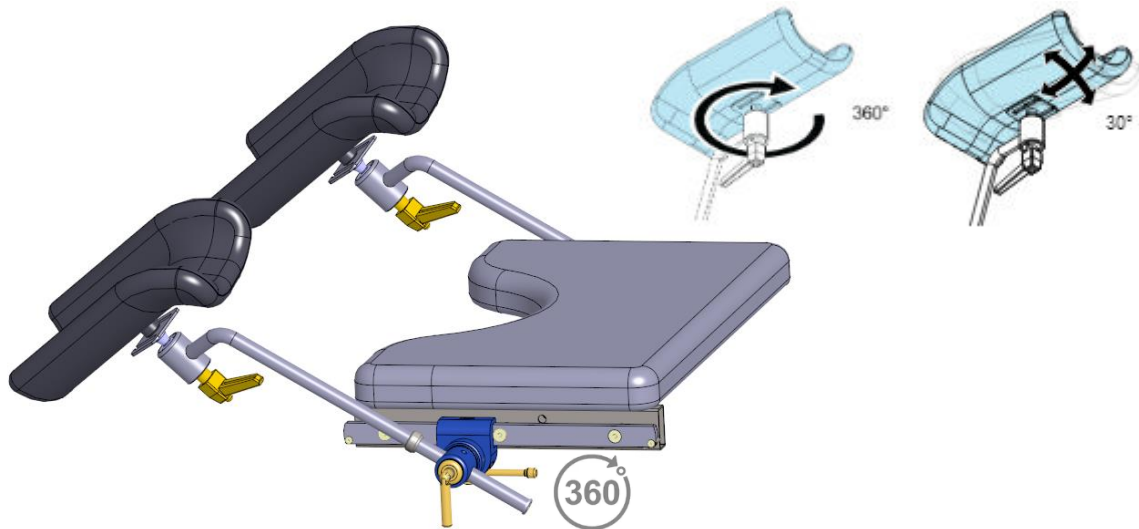


Abbildung 18

3.15 Zubehörschiene (Zubehör)

Am Sitzteil befinden sich immer Zubehörschienen.

Sie sind auch als Zubehör für das Mittelteil und Rückenteil erhältlich. Die Seitengitter und die Zubehörschiene können nicht gleichzeitig verwendet werden.

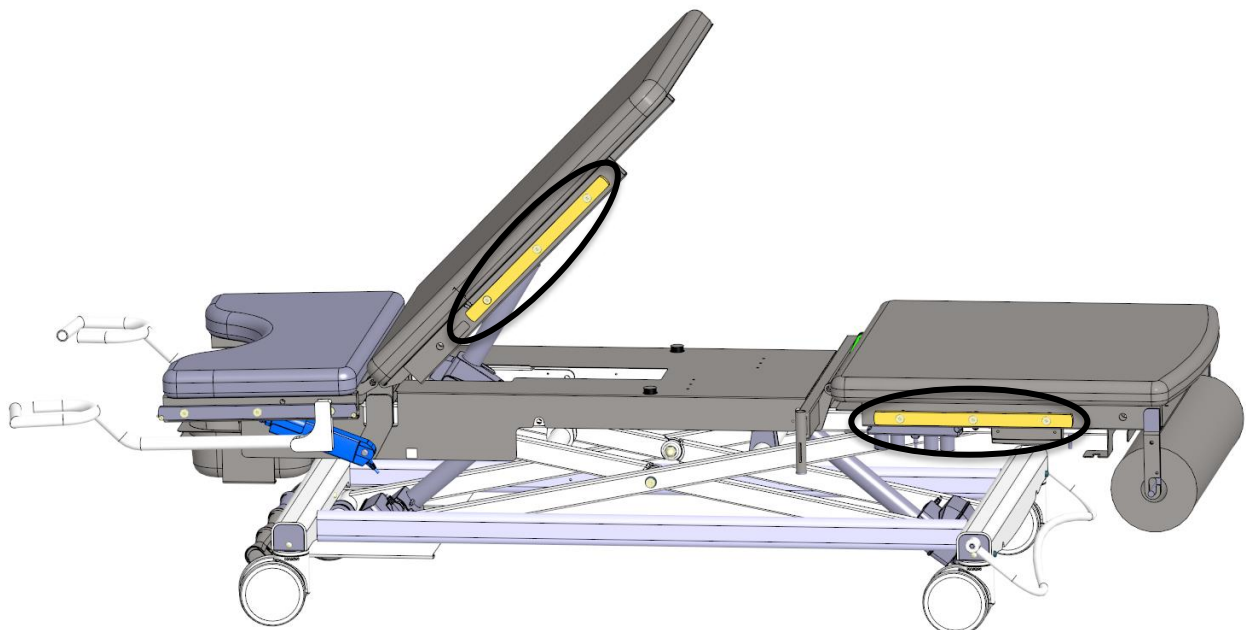


Abbildung 19

4 Reinigung und Desinfektion

Entfernen Sie vor der Reinigung alle Zubehöerteile 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 Mikrofaser-tücher. 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: Chlorhexidindiglukonat 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 Problembehandlung

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

Problem	Defekt	Maßnahme
Der Tisch bleibt verriegelt.	Fehler im Steuersystem. Defekte Steuerung Defekter Schaltkasten.	Ziehen Sie das Netzkabel ab und warten Sie, bis die Anzeige-LEDs erlöschen (ca. 10 s) und stecken Sie das Kabel wieder ein. Der Tisch sollte entriegelt sein. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Akkubetrieb: Akkuanzeige-LED blinkt	Die Akkuladung hat sich verringert.	Achten Sie auf die Tischfunktion und bereiten Sie das Laden des Akkus vor.
Akkubetrieb: Die Akkuanzeige-LED blinkt und ein Tonsignal ist zu hören, wenn der Tisch verstellt wird.	Akkuladung kritisch	Schließen Sie das Netzkabel sofort an die Netzsteckdose an.
Tisch bewegt sich nicht, Verriegelungsanzeige-LEDs blinken und Tonsignal ertönt, wenn Tasten gedrückt werden.	Tisch hat die Sensorinformationen verloren.	Position verloren, Tisch muss neu initialisiert werden: Fahren Sie den Tisch hoch, das Mittelteil und das Sitzteil herunter. Die Initialisierung ist abgeschlossen, wenn kein Tonsignal zu hören ist und die LEDs nicht mehr blinken.
Tisch bewegt sich nicht, LEDs des Handschalters blinken	Schwerer Fehler	Ein schwerer Fehler muss zurückgesetzt werden, indem die Tasten „Back up“ und „Back down“ gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt werden. Nach dem Zurücksetzen des schweren Fehlers müssen Sie den Tisch initialisieren.
Einer der Stelleinheiten funktioniert nicht.	Die Verkabelung ist beschädigt oder lose.	Überprüfen Sie die Befestigung und den Zustand der Kabel.
	Defekte Steuerung oder Verstellstange.	Überprüfen Sie die Funktion der Steuerung durch Tests mit einer ähnlich funktionierenden Steuerung. Tauschen Sie ggf. die Steuerung aus. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Defekte Stelleinheit.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Defekter Schaltkasten.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Keine der Stelleinheiten funktioniert.	Defekte Steuerung oder defekte Einstelleiste.	Überprüfen Sie die Funktion der Steuerung durch Tests mit einer ähnlich funktionierenden Steuerung. Tauschen Sie ggf. die Steuerung aus.
	Kein Strom.	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel korrekt eingesteckt ist.
	Defektes Netzkabel.	Überprüfen Sie das Kabel und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Tisch ist verriegelt.	Entriegeln Sie den Tisch, indem Sie beide Höhenverstelltasten gleichzeitig 3 Sekunden lang drücken.
Das Gerät erzeugt Geräusche.	Das Schmiermittel der Gelenke ist verbraucht.	Schmieren Sie die Gelenke und die Befestigungspunkte der Stelleinheiten.
	Die Stelleinheit ist verschlissen oder überlastet.	Die Stelleinheit funktioniert möglicherweise nicht mehr. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Kundendienst.

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.

SCHUTZERDEWIDERSTAND

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.

	Messen Sie außerdem auch abnehmbare Netzkabel, die einsatzbereit sein müssen. Der Widerstand sollte 0,1 Ω nicht überschreiten. 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 durchgeführt. Der gemessene Widerstand sollte 0,2 Ω nicht überschreiten. Testen Sie sowohl den Potenzialausgleichspunkt als auch den Rahmen. Wenn das Gerät demontiert wird oder die Schutzleiter geändert wurden, sollte der Schutzerdewiderstand an verschiedenen Punkten gemessen werden.
FEHLERSTRÖME	Das Messgerät sollte zur Prüfung von Fehlerströmen geeignet sein. 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.) Verwenden Sie die richtige Messmethode und die entsprechenden Messverfahren. Zu messende Ströme: Geräteableitstrom (Strom vom Netzteil zur Erde über den Schutzleiter sowie zugängliche Teile und Anwendungsteile): Klasse I, Anwendungsteil Typ B 500 μA. Leckstrom im Anwendungsteil (Strom aus dem Netzteil und zugänglichen Teilen zum Anwendungsteil des Geräts): Klasse I, Anwendungsteil Typ B 5000 μA.
BEURTEILUNG: Die Beurteilung der Sicherheit des geprüften Geräts sollte durch eine Elektrofachkraft erfolgen, die die entsprechende Ausbildung für das geprüfte Gerät besitzt.	
FUNKTIONSTEST	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.
ERGEBNISBERICHT	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.

6 Technische Informationen

Überprüfen Sie die Informationen auch vom Typenschild (siehe unten)

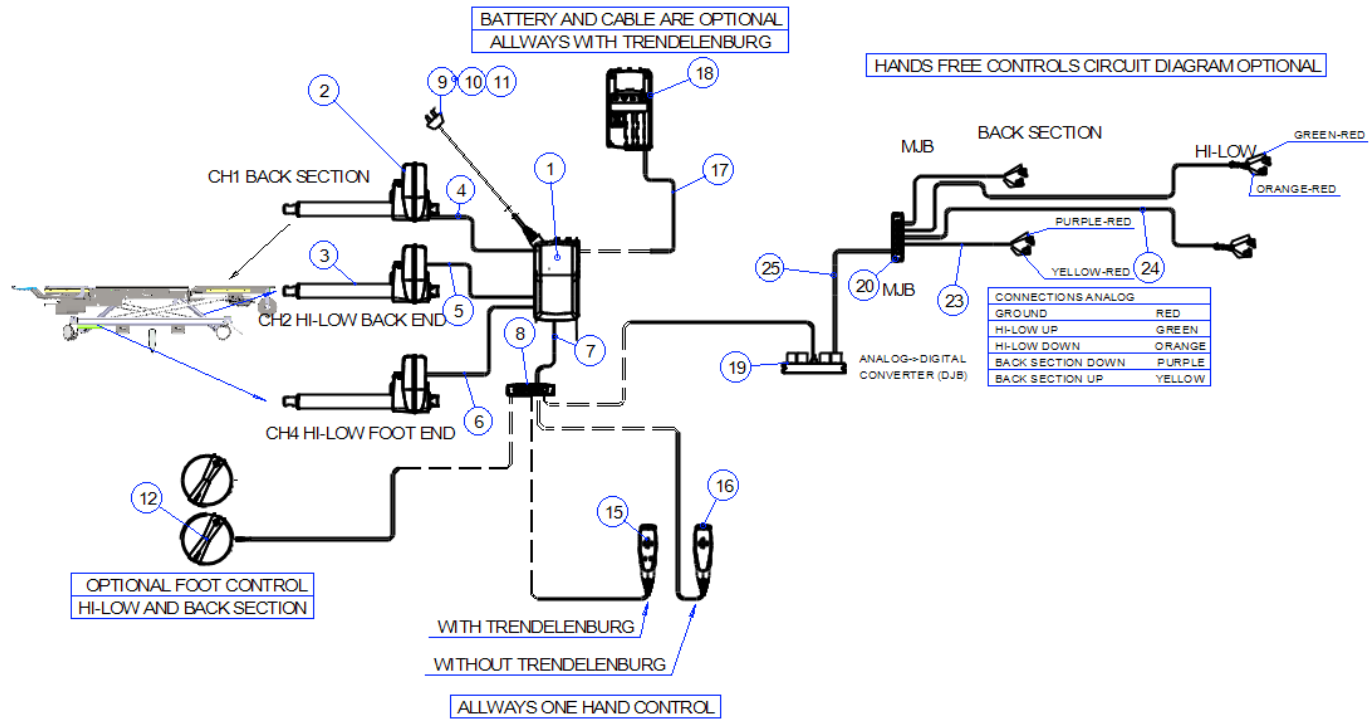
Betriebsspannung	100 V–240 V ~50–60 Hz
Eingangsleistung	390 VA
Betriebszyklus	2 min EIN/18 min AUS
Schutzgrad	IPX6
Elektroklassifizierung	Klasse I (Funktionserde), Anwendungsteil Typ B
Sichere Arbeitslast	210 kg
Breite	75 cm (80/90 cm Option)
Länge	200 cm
Gewicht	120 kg
Transport-/Lagertemperatur	-10 °C bis +50 °C, Luftfeuchtigkeit 20 bis 90 % -10 °C ...+40 °C, Luftfeuchtigkeit 20 ... 90 % (mit Akkuoption)
Betriebstemperatur	+10 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit 30 bis 75 % +10 °C bis +30 °C, Luftfeuchtigkeit 30 bis 75 % (mit Akkuoption)



Abbildung 20: Typenschild (siehe Symbolbild) und Position

6.1 Schaltpläne

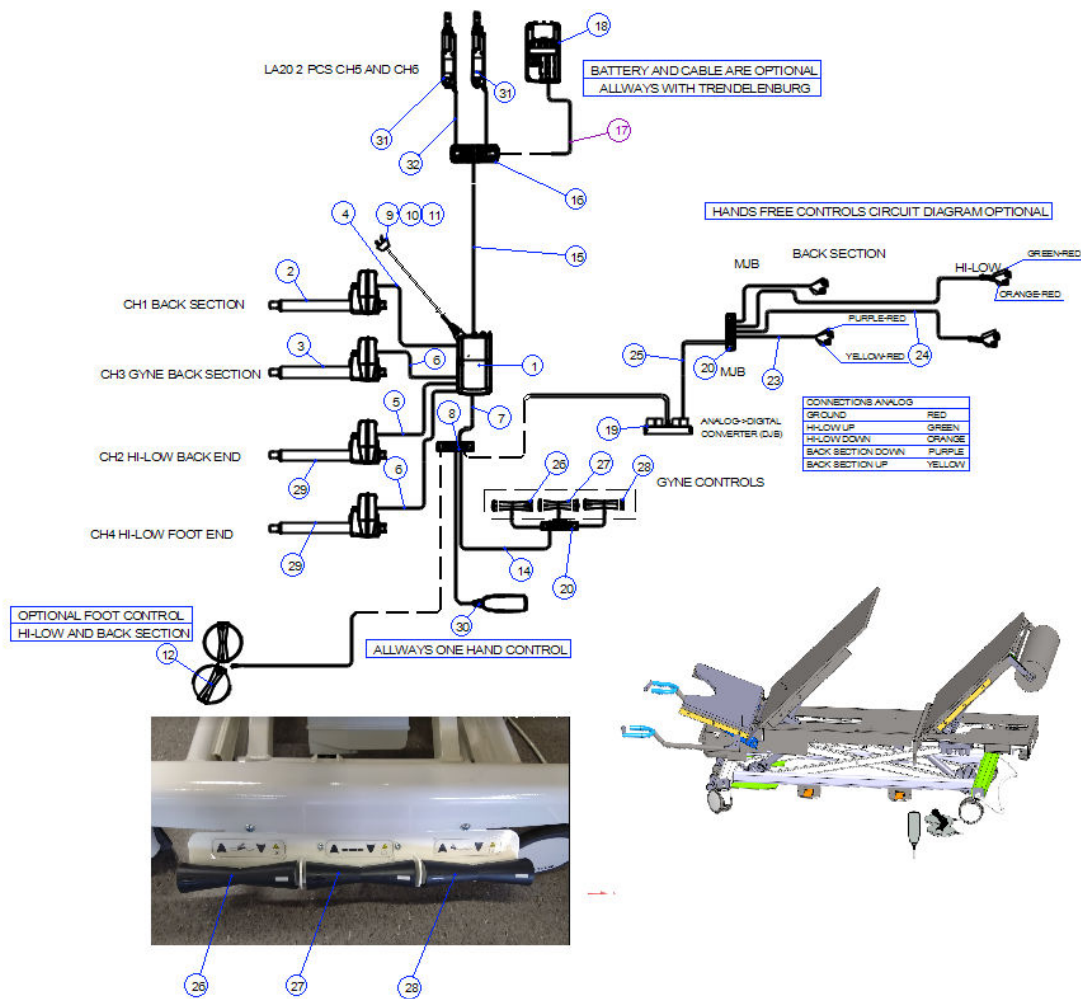
4050X M:



1	R284CO6	Schaltkasten CO61
2	R284LA40X	Stelleinheit für Rückenteil LA40
3	R284LA40XL2	Stelleinheit für das Anheben LA40
4	R284LA40-CA30X	Stelleinheitskabel
5	R28400914948	Stelleinheitskabel 2500 mm
6	R28400914681	Stelleinheitskabel 1575 mm
7	R284AKL1	Adapterkabel
8	R284MJB006	Anschlusskasten für Sicherheitshub
9	R284SLM912261	Netzkabel (EU-Stecker)
10	R284CAB90027	Netzkabel (GB-Stecker)
11	R284CAB90033	Netzkabel (US-Stecker)
12	R284FS32	Fußschalter 2000 mm

15	R284HB34	Handscharter für Modelle mit Trendelenburg, Kabel 600 mm
16	R284HB34VF	Handscharter für Modelle ohne Trendelenburg, Kabel 600 mm
17	R2841019W	Akkukabel 300 mm
18	R284BA19	Blei-Säure-Akku
19	R284DJBM3	Digitaler Anschlusskasten
20	R284MJB0005	Anschlusskasten 5 Kanäle
23	R20989	Kabel für Verstellstange (Rückenteil)
24	R20766	Kabel für Verstellstange (Höhenverstellung)
25	R21305	Anschlusskasten-kabel

Schaltplan 4050X F:



1	R284CO6	Schaltkasten CO61
2	R284LA40X	Stelleinheit für Rückenteil LA40
3	R284LA40	Stelleinheit für Mittelteil LA40
4	R284LA40-CA30X	Stelleinheitskabel
5	R28400914948	Stelleinheitskabel 2500 mm
6	R28400914681	Stelleinheitskabel 1575 mm
7	R284AKL1	Adapterkabel
8	R284MJB006	Anschlusskasten für Sicherheitshub
9	R284SLM912261	Netzkabel (EU-Stecker)
10	R284CAB90027	Netzkabel (GB-Stecker)
11	R284CAB90033	Netzkabel (US-Stecker)
12	R284FS32	Fußschalter, Kabel 2000 mm
14	R284ACC-MJB	Adapterkabel 2500mm
15	R2841019W3	Akkukabel 600 mm
16	R284PJ2	Anschlusskasten PJ2
17	R2841019W	Akkukabel 300 mm
18	R284BA19	Blei-Säure-Akku
19	R284DJB3	Digitaler Anschlusskasten
20	R284MJB0005	Anschlusskasten 5 Kanäle
23	R20989	Kabel für Verstellstange (Rückenteil)
24	R20766	Kabel für Verstellstange (Höhenverstellung)
25	R21305	Anschlusskastenkabel

26	R284FS3084	Mittelteilsteuerung
27	R284FS3085	Steuerung der Höhenverstellung
28	R284FS3086	Sitzteilsteuerung
29	R284LA40XL2	Stelleinheit zum Anheben
30	R284HD80	Handscharter, Kabel 600 mm
31	R284LA20	Stelleinheit für Sitzteil
32	R2841001W700712	Stelleinheitkabel 1250 mm

Andere Ersatzteile:

H35-S125TPB/N	einzel feststellbare Laufrolle Ø125 mm
H366A3A125S	zentral feststellbare Laufrolle Ø125 mm Richtungssperre
H366A3A125	zentral feststellbare Laufrolle Ø125 mm
H3663A1503FN	zentral feststellbare Laufrolle Ø150 mm Richtungssperre
H3663A1502FT	zentral feststellbare Laufrolle Ø150 mm

6.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektronische Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) installiert und verwendet werden.

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können den Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen.

Andere Geräte können durch EMV-Strahlung gestört werden, auch wenn diese nur leicht über dem in der Norm angegebenen Referenzwert liegt. Um festzustellen, ob die resultierende Störung durch dieses Gerät verursacht wird, schalten Sie dieses Gerät ein und aus. Wenn dadurch Störungen in anderen Geräten verschwinden, ist dieses Gerät die Ursache für die erkannte Störung. In solchen seltenen Fällen können Störungen durch folgende Mittel reduziert oder beseitigt werden:

- Bringen Sie dieses Gerät und andere Geräte an einen anderen Ort, verschieben Sie es an eine andere Position oder platzieren Sie die Geräte in größerem Abstand zueinander.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und das andere Gerät 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 Geräts eingehalten 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

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

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Compliance	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	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 Störfestigkeit

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
Elektrostatische 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 Umschalt-Stromstöße/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.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzleitungen IEC 61000-4-11	< 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°	< 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°	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.

	< 5% U(T) für 250/300 Zyklen bei 0°	< 5% U(T) für 250/300 Zyklen bei 0°	U(T) ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz dürfen die typischen Werten nicht übersteigen, die im gewerblichen und Krankenhausumfeld vorhanden sind.
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	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 Kommunikationsge- räten mit Hochfrequenz (Referenz: Tabelle 9, IEC 60601-1- 2:2014)	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 Kommunikationsge- räten mit Hochfrequenz (Referenz: Tabelle 9, IEC 60601-1- 2:2014)	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. 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 Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender werden durch elektromagnetische Messungen bestimmt und sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind 

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.			

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 sichert gemäß der beschränkten Gewährleistung zu, dass das Gerät für einen Zeitraum von 24 Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn es unter normalen Bedingungen ordnungs- und bestimmungsgemäß durch entsprechend geschultes Personal verwendet wird. Für die Stahlkonstruktion beträgt die Gewährleistungsfrist 10 Jahre. Die Gewährleistungsfrist für Zubehör und Verschleißteile, die entweder in der Originalverpackung gebündelt oder separat erworben werden, wie Ersatzteile, Verschleißteile, Batterien oder Matratzen, beträgt 12 Monate ab Versanddatum.

Die Gewährleistung erlischt, wenn keine regelmäßige vorbeugende Wartung gemäß den Bedien- und Serviceanweisungen durch geschultes medizinisches Servicepersonal durchgeführt wurde.

Laden Sie die vollständigen Gewährleistungsbedingungen von www.lojer.com herunter oder fordern Sie diese bei Lojer Service service@lojer.com an.

9 Kontaktinformationen

Hersteller

Lojer Oy

P.O. Box 54, Putajantie 42

FI-38210 Sastamala

Tel. +35810 830 6700

Fax +35810 830 6702

E-Mail: vorname.nachname@lojer.com

info@lojer.com

www.lojer.com

Kundendienst

Tel. +35810 830 6750

E-Mail: service@lojer.com

Angaben zu Ihrem Lojer-Händler vor Ort finden Sie unter www.lojer.com/distributors

Modell: _____

Seriennummer: _____

Kaufdatum: _____

Ihr Lojer-Händler vor Ort: _____



Lojer 4050X

Gynaecological examination table

Instructions for use

11082021

v1.5 (en)



Contents

1 Lojer 4050X Gynaecological examination table	3
1.1 Intended purpose	3
1.2 User groups	3
1.3 Intended clinical benefits	3
1.4 Contra-indications	4
1.5 Description of parts	5
1.6 Symbols used on the device	6
1.7 Options and accessories	8
2 Introduction	9
2.1 Inspection upon delivery	9
2.2 Before use	9
2.3 Safety Instructions	10
3 Using the device	12
3.1 Adjustment range and hand controls	12
3.2 Castors	15
3.3 Height adjustment	17
3.4 Adjustment of table top sections	18
3.5 Paper roll holder	19
3.6 Trendelenburg (option)	19
3.7 Adapter for accessories	20
3.8 Battery (option)	20
3.9 Arm rest (accessory)	21
3.10 Side rails (accessory)	22
3.11 IV-pole and anaesthesia frame (accessory)	22
3.12 Pushing handles (accessory)	23
3.13 Heel supports	23
3.14 Calf supports (accessory)	24
3.15 Accessory rail (accessory)	25
4 Cleaning and disinfecting	26
5 Maintenance	27
5.1 Biannual measures	27
5.2 Annual measures	27
5.3 Troubleshooting	28
5.4 Preventive maintenance	29
6 Technical information	31
6.1 Circuit diagrams	32
6.2 Electromagnetic compatibility (EMC)	35
6.2.1 Electromagnetic emission	36
6.2.2 Electromagnetic immunity	36
6.3 Standards	38
7 Recycling	39
8 Limited International Warranty	40
9 Contact information	41



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 4050X Gynaecological examination table

Lojer 4050X Gynaecological examination tables are designed for wide range of examination and operation procedures given on the lying surface (not for anesthetized patients) with continuous supervision. Examination table are intended to be used by healthcare professionals in hospitals, healthcare centers and other medical facilities.

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

4050X Gynaecological Examination Tables are active, non-invasive class 1 medical devices (EU Medical Device Regulation 2017/745, rule 13) for transient and short-term use and intended to be used to support the patient (not anesthetized patients) with continuous supervision, during medical examination. Tables' adjustable mechanics are used to manipulate and position the table to allow patient support, closer examination of a portion or the entire patient, and the ability to move the patient on and off the table safely.

The tables are intended to be used by Intended User in healthcare centers, hospitals 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/ Client is a person in need of treatment or therapy given by a healthcare professional.

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

Indications for examination are typically symptoms of a disease or sensation of pain. Lojer 4050X Examination Table provides a support for a patient when these symptoms are examined by health care professional. Lojer 4050X Examination tables have standard equipped paper holder to protect the lying

surface and patient. Gynaecological seat section enables Gynaecological examination in suitable position for both the patient and examiner.

1.4 *Contra-indications*

Following contraindications may cause higher risk or prevent using the 4050X Examination Table when affecting the table: Home environment, constricted or disorderly space, un-educated intended user, unsupervised space or a restless or anesthetized patient.

Note that this list has only illustrative purpose and will not be complete. Ultimately, it is user who is responsible for ensuring that the device is used as intended and safely for patient who fit for the purpose.

1.5 Description of parts

The sections of examination table are shown below (Figure 1).

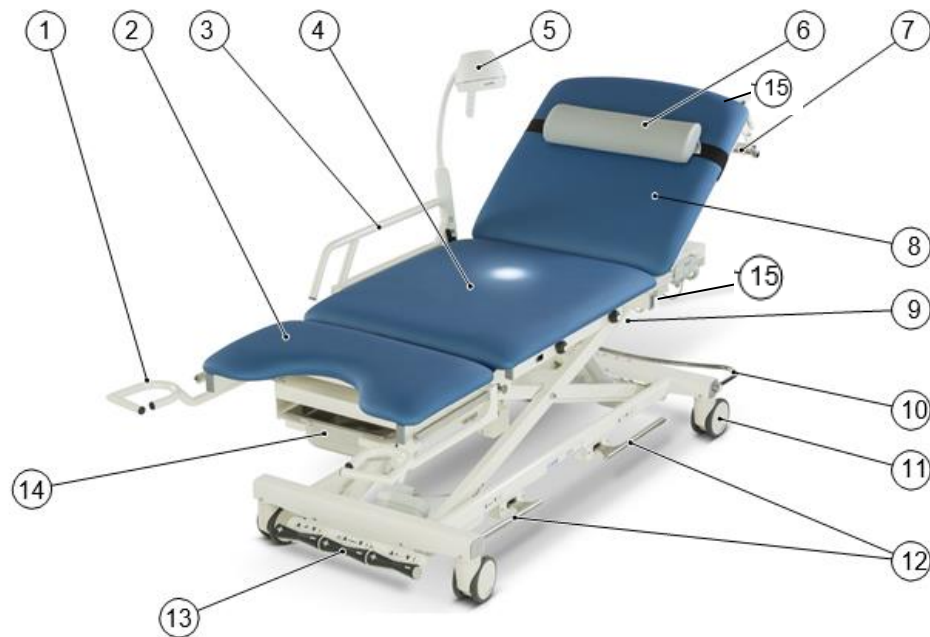


Figure 1: Lojer 4050X main parts

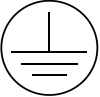
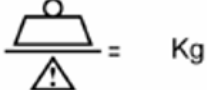
- | | |
|---|---|
| 1. Heel support | 8. Back rest |
| 2. Seat section | 9. Accessory rail (accessory) |
| 3. Side rail (accessory) | 10. Central lock control |
| 4. Middle section | 11. Castor (central locking castors optional) |
| 5. Examination light (accessory) | 12. Hands-free adjustment bar (optional) |
| 6. Neck cushion (accessory) | 13. Foot control set (only in model 4050X F) |
| 7. Paper roll holder | 14. Bowl |
| 15. Fitting positions for accessories (4 pc.) | |

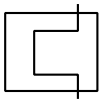
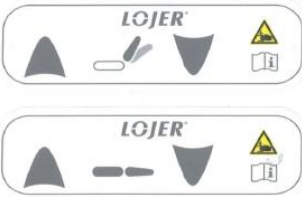
1.6 Symbols used on the device

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!

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

 Store in a dry place (packaging label)	 Potential equalization	 Transformer is equipped with overheating protection
 Functional ground	 Protectively isolated structure	
 Hand free adjustment bar for back section and height	 Central locking	
 Trendelenburg-adjustment	 Seat adjustment	 Middle adjustment
 Height adjustment		

1.7 Options and accessories

Factory installed options:

Hands-free adjustment bar for height and back section

Trendelenburg

Battery

Ø 125 mm central locking twin wheel castors

Accessories:

Side rails

IV-pole

Arm rest

Neck cushion

Examination light

Push handles

Adapter for accessories

Antistatic upholstery

Accessory rail 380 mm x 10 mm x 25 mm (max. 4 pc.)

Anaesthesia frame

Calf supports, pair

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°C ...+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°C ...+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 are shown below:



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.



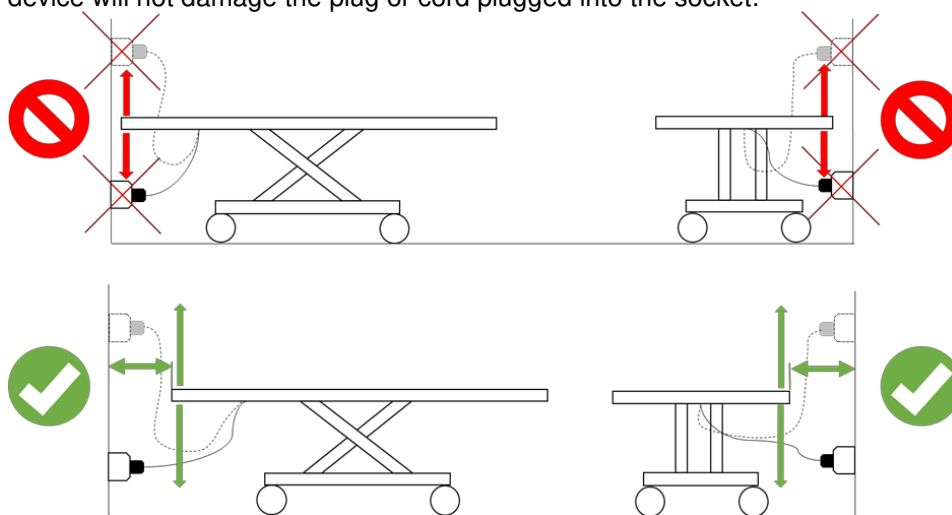
Always detach the power cord before moving the device. Make sure that the cord doesn't get stuck between parts of the frame or under the castors.



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



Examination tables are electrically adjustable by hand control, foot control, with the hands-free adjustment bar or with Foot control set (only in model 4050X F). 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 and hand controls

Adjustment range of the 4040X examination table is shown below (Figure 2).

- Height adjustment 49-97 cm
- Back section adjustment 73°
- Seat section 25°
- Trendelenburg / Antitrendelenburg (option) max. 20°/10°
- Minimum allowed angle between seat section and middle section is 105°

The adjustments can be continued and the other section follows if needed.

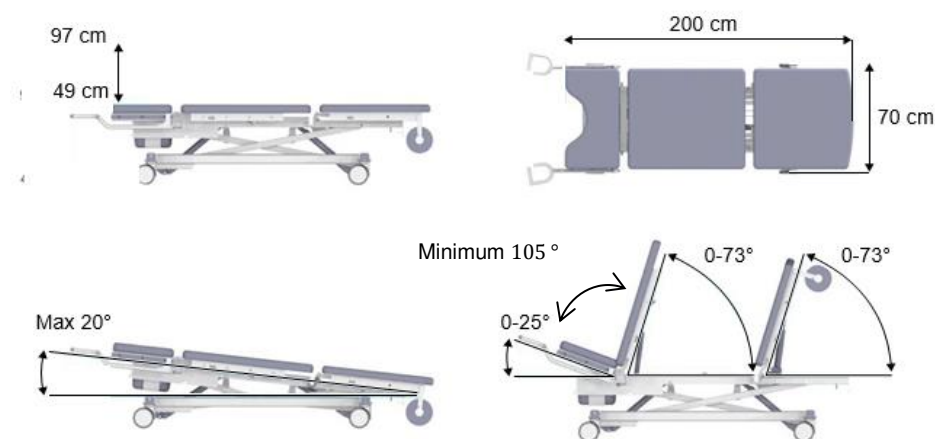


Figure 2: Adjustment ranges

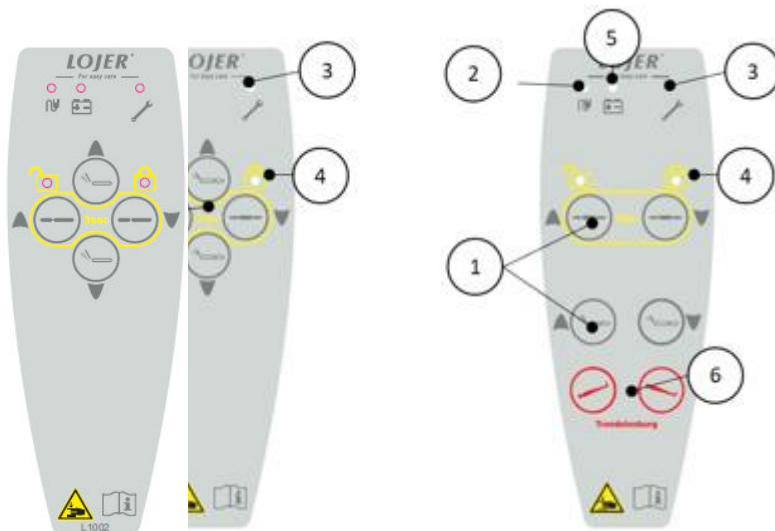


Figure 2.1: Hand controls (4050X M model)

- 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

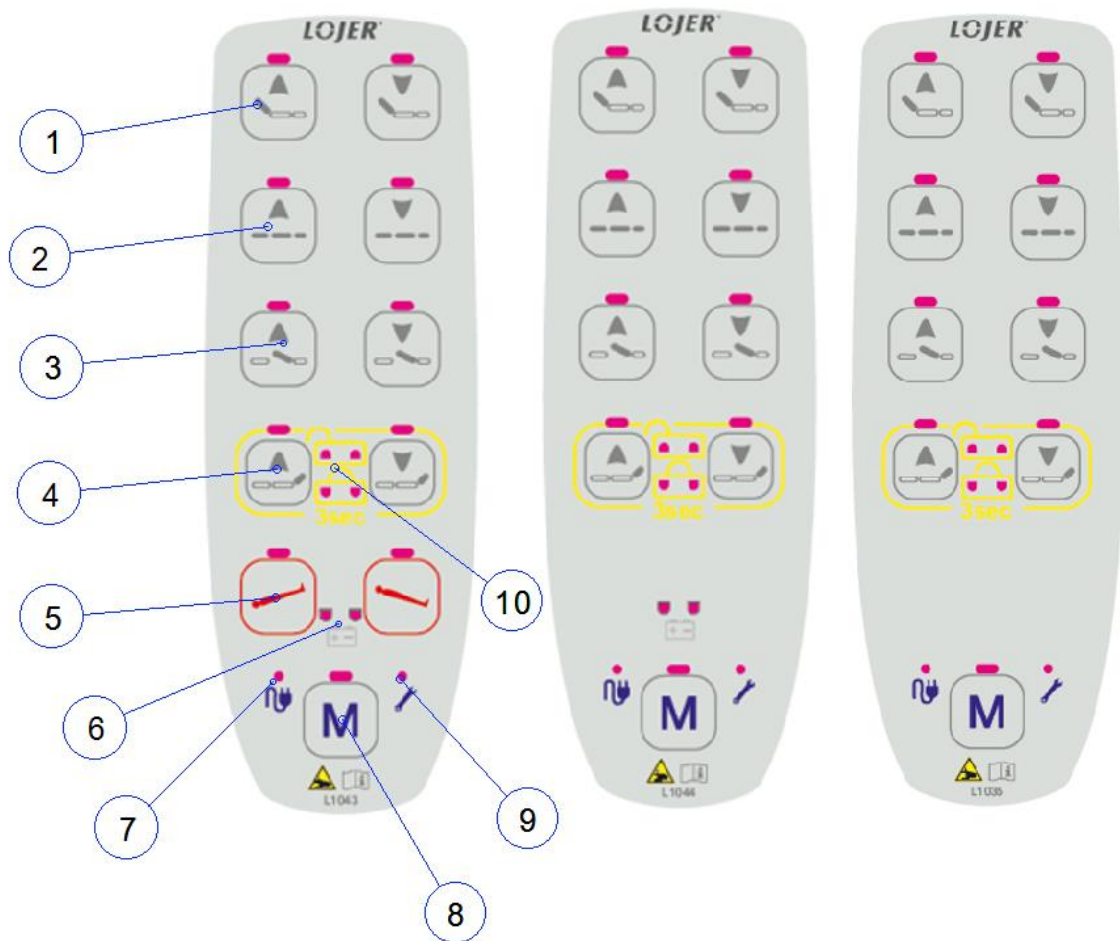


Figure 2.1.1: Hand controls (4050X F model)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Back section adjustment | 2. Height adjustment |
| 3. Middle section adjustment | 4. Seat section adjustment |
| 5. Trendelenburg adjustment | 6. Battery in use (yellow led on) |
| 7. Power cord connected (yellow led on) | 8. Memory position function |
| 9. Service needed (yellow led on) | 10. Locking function indicator |

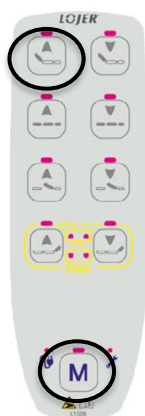


Figure 2.1.2 Saving a memory location

In the memory function (fig. 2.1.1, number 8), the device moves by pressing the button to the programmed position. The back section adjustment is not saved and always goes down when using the memory function.

To set the memory location, move the device to the desired position and press the memory button (8) and the back button (1) simultaneously for 5 seconds (Figure 2.1.2). All the lights blink and finally two beep sounds. Memory function is only with model 4050X F.

Table can be locked by pressing yellow marked buttons simultaneously on hand control 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. The locking also works same way with the outer buttons of the foot control set.

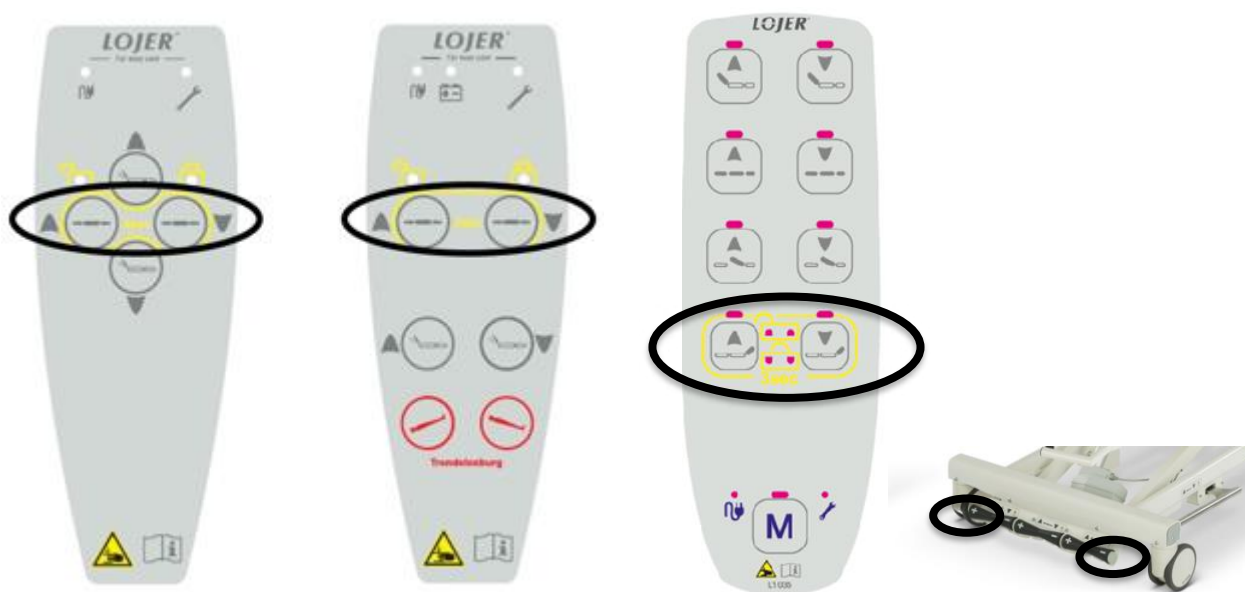


Figure 2.2: Locking buttons on hand control

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 power cord is not left between the structure of the table or under the casters.



Move the table only with the tabletop horizontally.



When transporting a patient both side rails must be used.



Anesthetized or confused patients should not be transported on the examination table.



When moving the patient on a 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.

Individually lockable casters are a standard feature of the examination table. Always lock all casters 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.

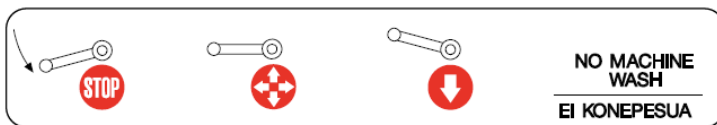


Figure 3: Pedal positions of the central locking pedal



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 control, foot control (accessory), hands-free adjustment bar (optional) or with foot control set (model 4050X F). Keep the hand-control in place reserved for it. (Figure 4).

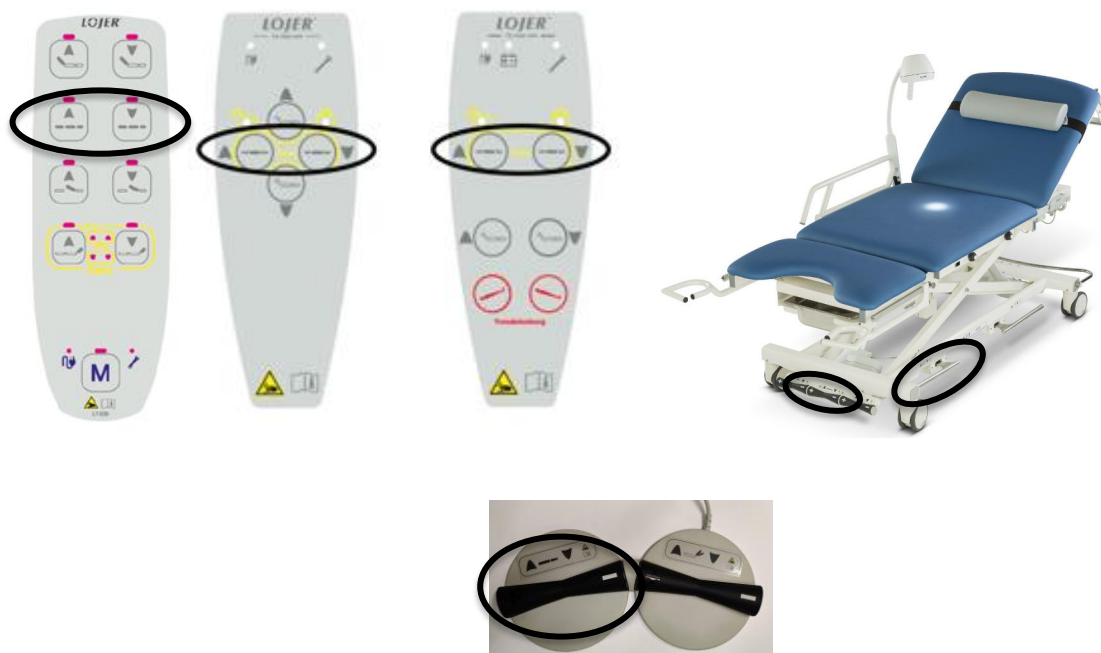


Figure 4: Height adjustment



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



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



Do not place your entire weight on the bar.



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.



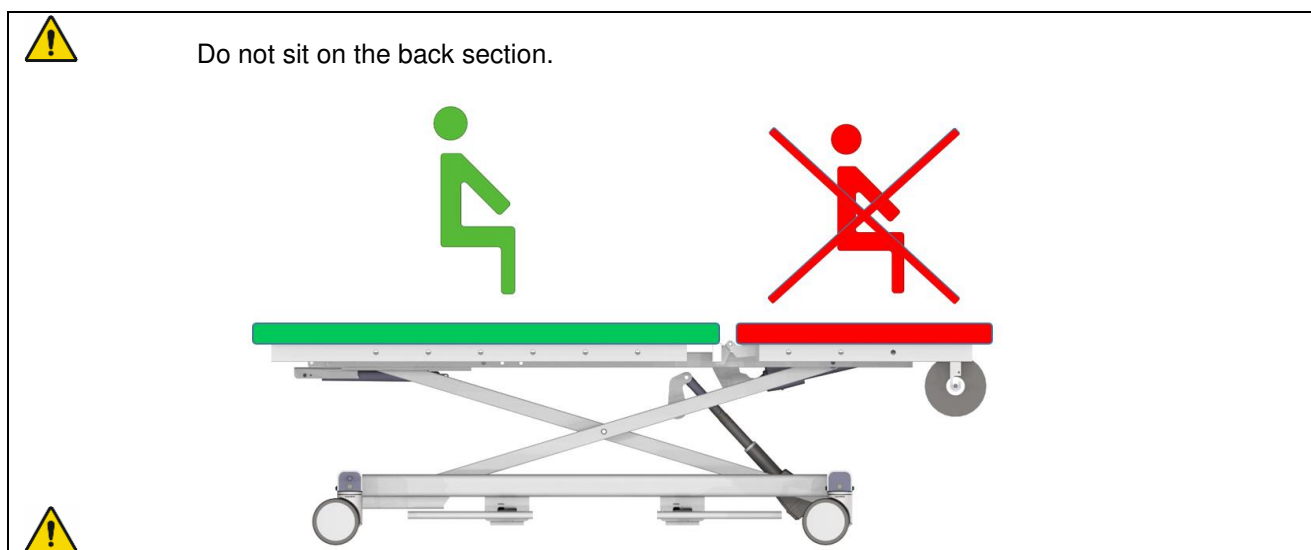
Examination tables have a safety feature which automatically lifts (5 cm) the table if something is between the structure (squeezing recognition).

3.4 Adjustment of table top sections

The backrest can be electrically adjusted with the hand control, the hands-free height adjustment bar (option), and the foot control (accessory). The adjustment range is 0... 73 ° (Figure 6).



Figure 6: Backrest adjustment



The Middle section of 4050X F can be electrically adjusted with the hand control and foot control set. The 4050X M model has a gas spring adjustment, range is 0... 73 °. (Figure 6.1).



Figure 6.1: Middle section adjustment

The Seat section of 4050X F can be electrically adjusted with the hand control and foot control set 0... 25 °. (Figure 6.2). 4050X M has no adjustment.



Figure 6.2: Seat 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 Paper roll holder

The paper roll stand (60cm) is located on the top of the table (Figure 7). The shaft is locked in position on the frame. Raise the shaft holding levers and release the shaft. Insert the shaft and paper roll by inserting the shaft into its slot



Figure 7: Paper roll holder

3.6 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.

Antitrendelenburg is 10°

Battery is always included with Trendelenburg option.



Act with caution when using Trendelenburg function.



Figure 8: Trendelenburg/Anti-Trendelenburg

3.7 Adapter for accessories

IV-pole or anesthesia frame can be installed on the adapter which is delivered with the table. Other accessories are delivered with adapter. There are 4 places (2 on each side) where the adapter can be installed. Push the adapter in place. The adapter is properly locked in place when the locking spring snaps into place. Push on the spring and pull the adapter off when you want to change the place of the accessory/adapter.



Figure 9: Adapter for accessories

3.8 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. 4050X M model's 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.

4050X F model's battery indicator led (Figure 2.1 (6)) is on when the device is on battery use. When charging, indicator leds flash slow (Figure 2.1 (6&7)). The device should be connected to mains, when the battery indicator led flashes and sound signal is heard during adjustments.



Notice that the device with battery the electrical functions of the table work even when the power cord is unplugged. Use the locking function of the table to ensure safety.



Always lock the table during transportation if table is equipped with battery.

3.9 Arm rest (accessory)

Arm rest should be installed to one of the accessory points which are located middle of the table (Figure 1 (4)). Adjust the arm rest by opening the locking knob to open position shown in the Figure 11. Turn the rest to desired position. Lock in place turning the knob to lock position in Figure 11. Push/lift the arm rest to adjust the angle.

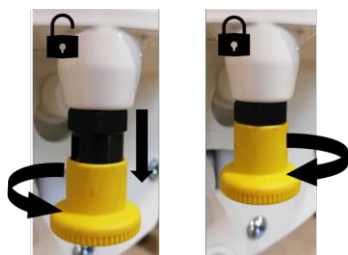
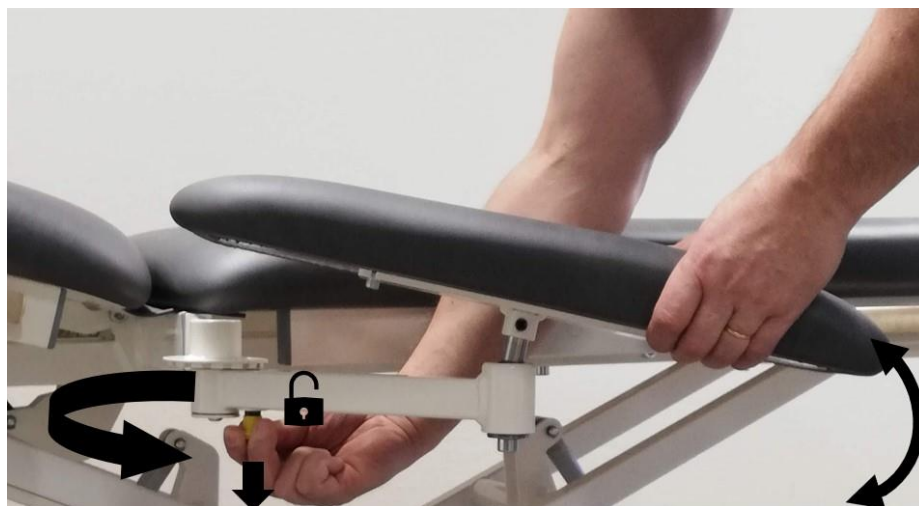


Figure 11.



Make sure that the arm rest is properly locked.



Arm rest is meant only for supporting the arm of the patient. Do not sit or load the arm rest in any other way.

3.10 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)).

The edges should be attached to the middle section, position shown in the figure 12.1



Figure 12: Side rails

Figure 12.1: Attachment point

3.11 IV-pole and anaesthesia frame (accessory)

IV-pole and anaesthesia frame are installed on the table with the adapter (see 3.7). Place the rod of the accessory on the adapter (Figure 13 (1)). Lift the release ring on the pole to adjust the height. Release the ring to lock the pole on the suitable height.



Figure 13



Make sure that the IV-pole won't hit anything when adjusting the height of the table. Remove all accessories when moving the table.

3.12 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

3.13 Heel supports

The heel supports are moved on the rail by lifting gently (the friction lock is released) and moving parallel to the rail. When the support is released the friction lock will hold it in place.



Figure 15

There are stops at the ends of the rail to prevent the support from falling accidentally. The support can be removed by pressing the stop and pulling the support off the rail. There is no need to press the stopper when reinstalling the support.

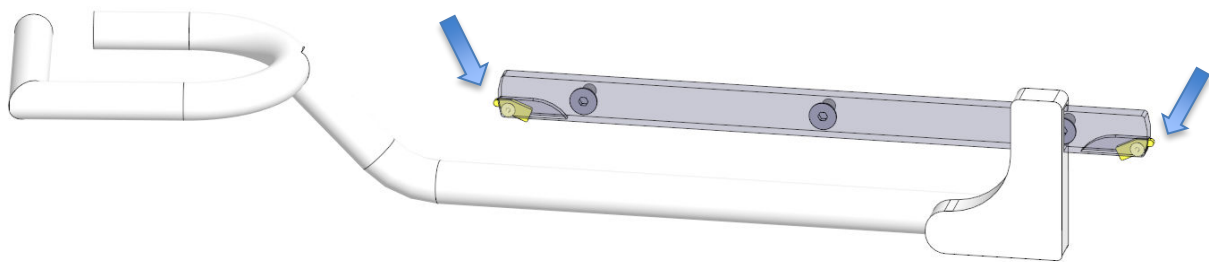


Figure 16

3.14 Calf supports (accessory)

Model 1

- Plastic supports
- Rapid clamp
- Straps

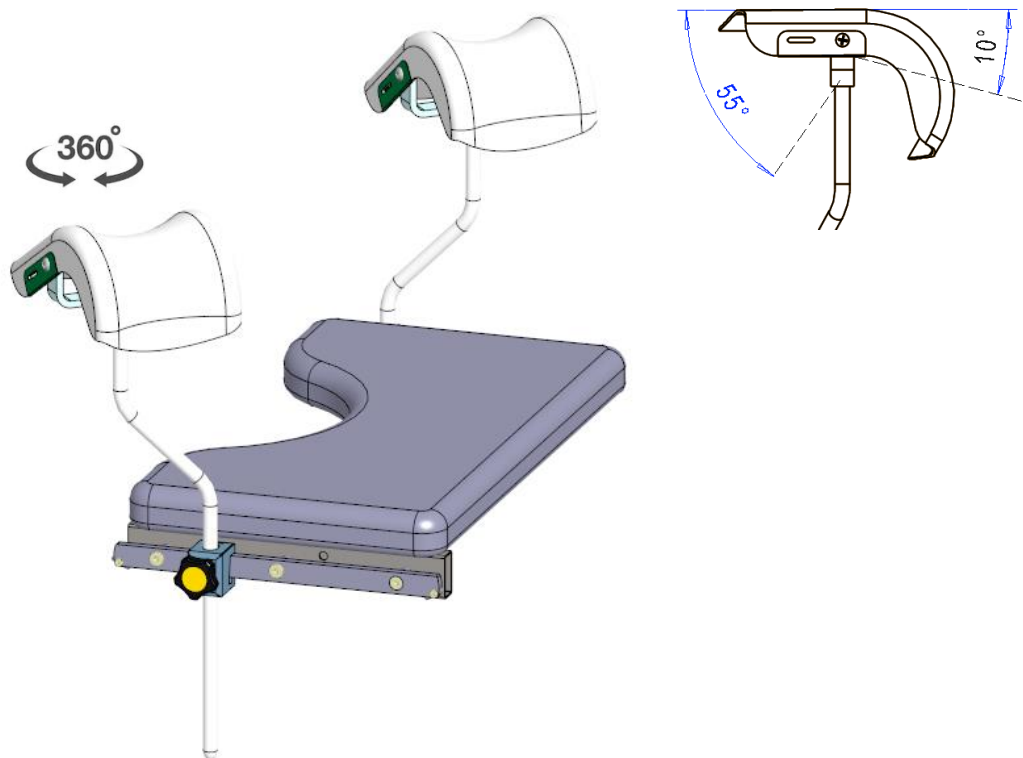


Figure 17

Model 2

- Soft supports
- Premium easy clamp, rotation
- Straps

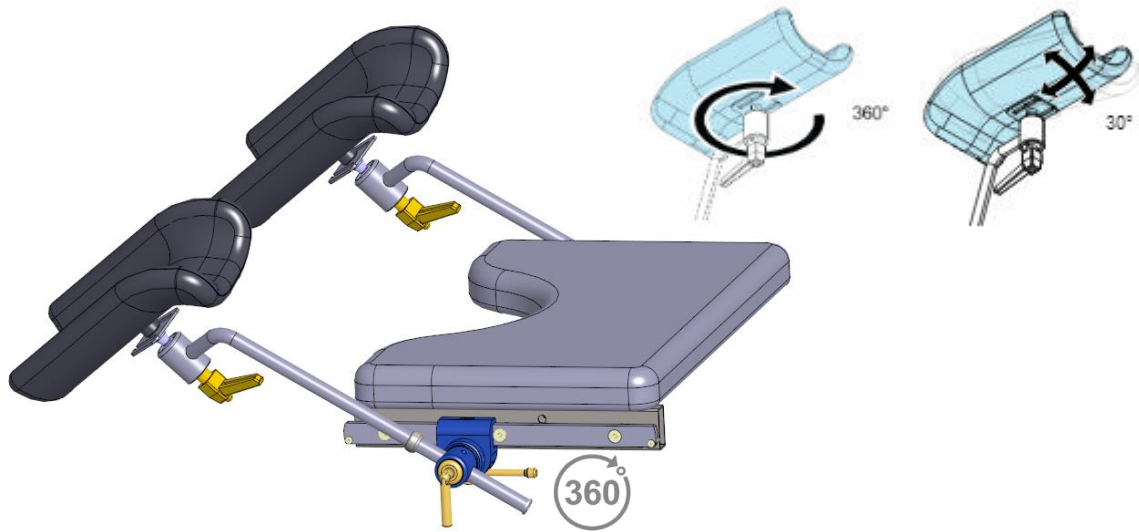


Figure 18

3.15 Accessory rail (accessory)

There are always accessory rails in the seat section

They are also available as an accessory in the middle section and the back rest. The side rails and the accessory rail cannot be in use at the same time.

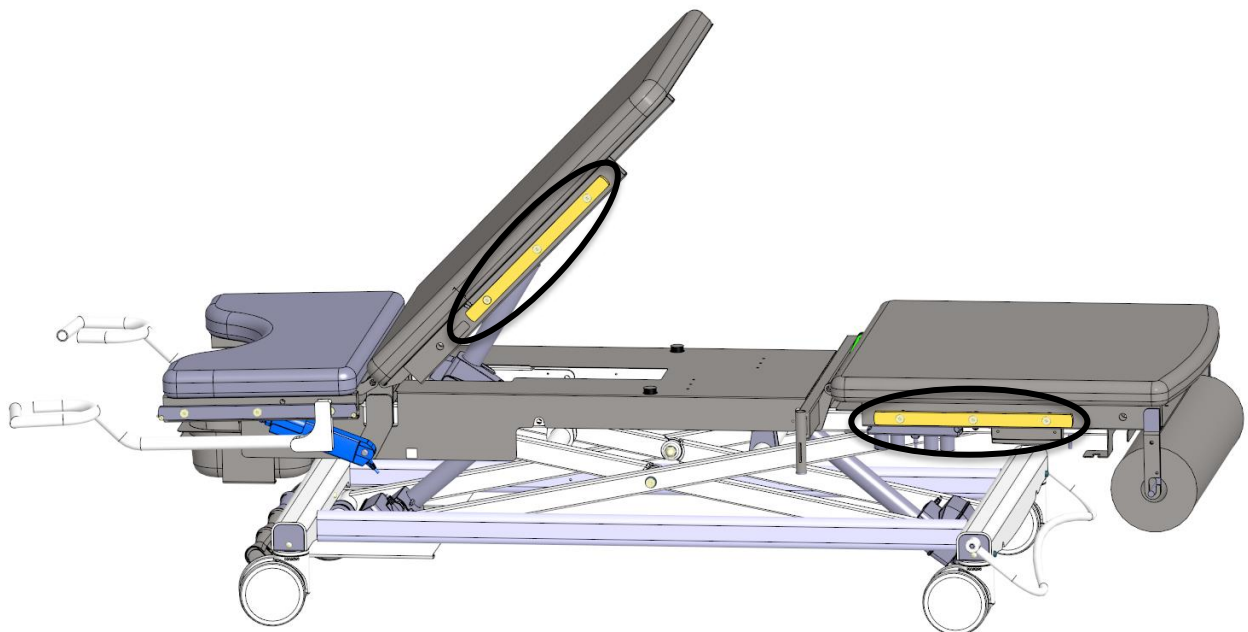


Figure 19

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.	Control system 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, middle section and seat section down. The initialization is complete if no sound signal is heard and the LEDs are not flashing.
Table doesn't move, LEDs of hand control are flashing	Fatal error	Fatal error reset is needed by pushing Back up and Back down buttons 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.
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	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. Detachable power cords kept ready for use should be measures as well. Their resistance should not exceed 0,1 Ω. 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. If the device is disassembled or the protective earth conductors have been changed, protective earth resistance should be measured from various points.
-----------------------------	--

LEAKAGE CURRENTS	The measuring device should be appropriate for testing leakage currents. 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.) Use the correct measurement method and procedures related to that. Currents to be measured: 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. 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.
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.	
FUNCTIONAL TEST	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.
REPORTING OF RESULTS	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.

6 Technical information

Check the information also from the type plate (see below)

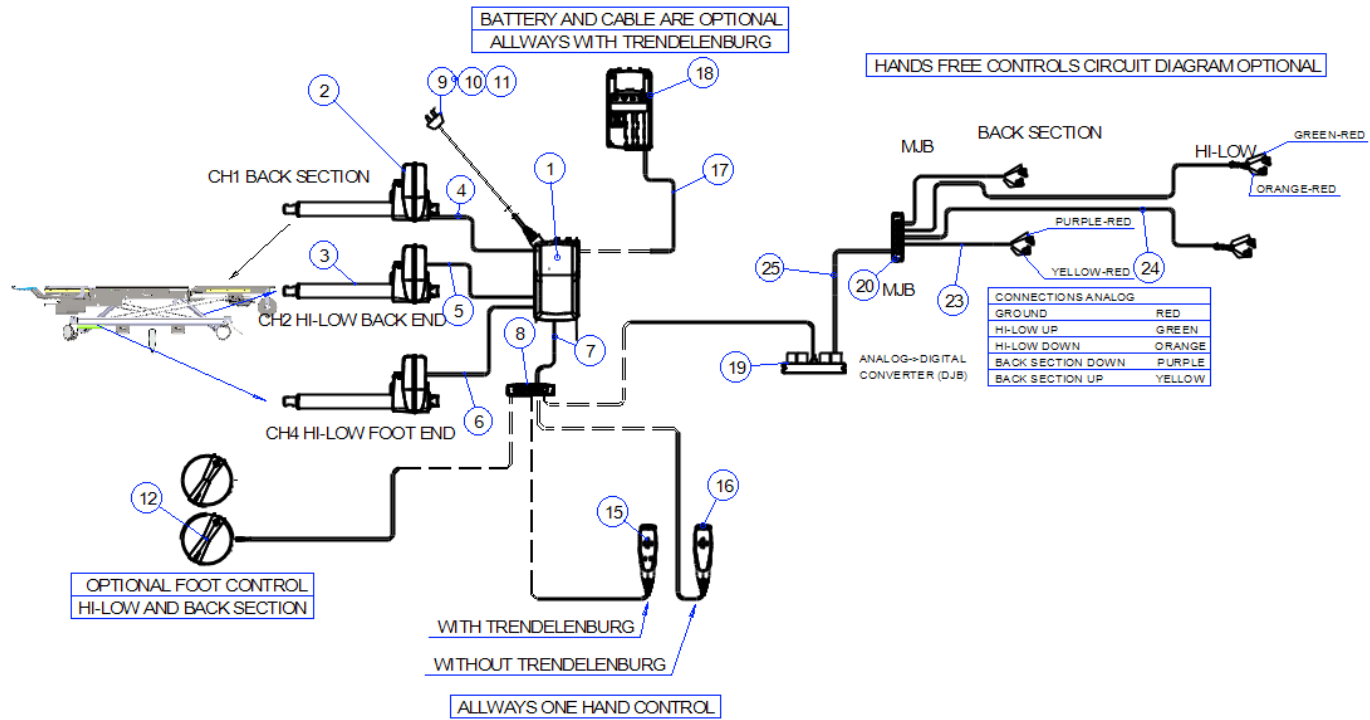
Operating voltage	100V-240V~50-60 Hz
Input power	390 VA
Duty cycle	2 min ON/18 min OFF
Ingress protection range	IPX6
Electric classification	Class I (functional ground), B-type applied part
Safe working load	210 kg
Width	75 cm (80/90 cm option)
Length	200 cm
Weight	120 kg
Transportation/Storage temp	-10...+50 °C, humidity 20...90% -10°C ...+40°C, humidity 20...90% (with battery option)
Operating temperature	+10...+40 °C humidity 30...75% +10° C to + 30° C, humidity 30...75% (with battery option)



Figure 20: Type plate (picture referential) and its location

6.1 Circuit diagrams

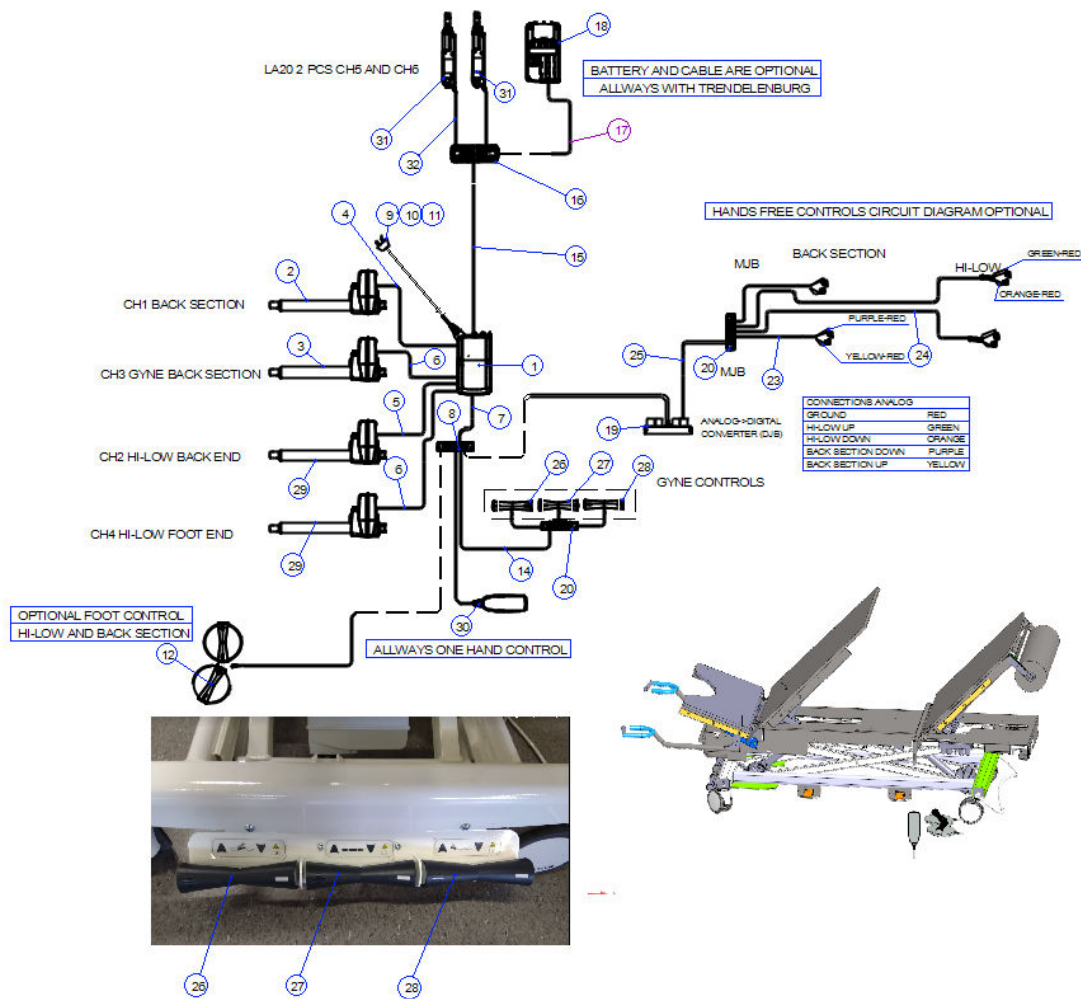
4050X M:



1	R284CO6	Control box CO61
2	R284LA40X	Back section actuator LA40
3	R284LA40XL2	Lifting actuator LA40
4	R284LA40-CA30X	Actuator cable
5	R28400914948	Actuator cable 2500 mm
6	R28400914681	Actuator cable 1575 mm
7	R284AKL1	Adapter cable
8	R284MJB006	Junction box for safety lift
9	R284SLM912261	Power cord (EU plug)
10	R284CAB90027	Power cord (UK plug)
11	R284CAB90033	Power cord (US plug)
12	R284FS32	Foot control 2000 mm

15	R284HB34	Hand control for models with Trendelenburg, cable 600 mm
16	R284HB34VF	Hand control for models without Trendelenburg, cable 600 mm
17	R2841019W	Battery cable 300mm
18	R284BA19	Battery Lead Acid
19	R284DJBM3	Digital Junction Box
20	R284MJB0005	Junction box 5 channels
23	R20989	Cable for hands-free adjustment (back section)
24	R20766	Cable for hands-free adjustment (height adjustment)
25	R21305	Junction box cable

4050X F circuit diagram:



1	R284CO6	Control box CO61
2	R284LA40X	Back section actuator LA40
3	R284LA40	Middle section Actuator LA40
4	R284LA40-CA30X	Actuator cable
5	R28400914948	Actuator cable 2500mm
6	R28400914681	Actuator cable 1575mm
7	R284AKL1	Adapter cable
8	R284MJB006	Junction box for safety lift
9	R284SLM912261	Power cord (EU plug)
10	R284CAB90027	Power cord (UK plug)
11	R284CAB90033	Power cord (US plug)
12	R284FS32	Foot control, cable 2000 mm
14	R284ACC-MJB	Adapter cable 2500mm
15	R2841019W3	Battery cable 600mm
16	R284PJ2	Junction box PJ2
17	R2841019W	Battery cable 300mm
18	R284BA19	Battery Lead Acid
19	R284DJB3	Digital Junction Box
20	R284MJB0005	Junction box 5 channels
23	R20989	Cable for hands-free adjustment (back section)
24	R20766	Cable for hands-free adjustment (height adjustment)
25	R21305	Junction box cable

26	R284FS3084	Middle section control
27	R284FS3085	Height adjustment control
28	R284FS3086	Seat section control
29	R284LA40XL2	Lifting actuator
30	R284HD80	Hand control, cable 600 mm
31	R284LA20	Seat section actuator
32	R2841001W700712	Actuator cable 1250mm

Other spare parts:

H35-S125TPB/N individually lockable castor Ø125mm

H366A3A125S centrally lockable castor Ø125mm directional wheel

H366A3A125 centrally lockable castor Ø125mm

H3663A1503FN centrally lockable castor Ø150mm directional wheel

H3663A1502FT centrally lockable castor Ø150mm

6.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electronic devices must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility (EMC) information described in this manual.

Portable radio frequency communication devices may affect the operation of this device.

Other devices may be disturbed by EMC radiation that is even slightly above the reference value indicated in the standard. To determine whether the resulting interference is caused by this device, start and stop this device. If, as a result, interference in other devices disappears, this device is the cause of the detected interference. In such rare cases, interference may be reduced or eliminated by the following means:

- Transfer this device and other devices to a different location, move them to a different position or a different distance from each other.



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 device, 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

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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1, Class B	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 250/300 cycles at 0°	< 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 250/300 cycles at 0°	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.

Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency should corresponds 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	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. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2700 MHz}$ 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic survey a, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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.			

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-38210 Sastamala

Tel.. +35810 830 6700

Fax. +35810 830 6702

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: _____



==== www.sport-tec.de =====

Sport-Tec GmbH
Physio & Fitness
Lemberger Str. 255
D-66955 Pirmasens

Tel.: +49 (0) 6331 1480-0
Fax: +49 (0) 6331 1480-220
E-Mail: info@sport-tec.de
Web: www.sport-tec.de

