



Creating balance in healthcare



Gebruikershandleiding
Elexo XXL
Douche-toiletstoel



Gebruikershandleiding

Elexo XXL

5100 5300

Douche-toilet stoel

Basic UDI-DI : 872025610316551005300JX



Belangrijk:

Lees deze instructies eerst goed door voordat u de Elexo XXL in gebruik neemt!

Datum ingebruikname

Gebruiker

Naam

Adres

Fabrikant

Lopital Nederland B.V.

Laarakkerweg 9








5061 JR Oisterwijk

T +31 (0)13 5239300

www.lopital.nl

info@lopital.nl

Al de door Lopital geproduceerde hulpmiddelen voldoen aan de geldende normen voor medische producten klasse 1 (MDR (EU) 2017/745).

Uitleg symbolen in handleiding en op labels			
	Let op		Lees de gebruikershandleiding voor gebruik
	Applied parts		Lees het reinigings- en desinfectieprotocol
	Gelijkspanning 24V DC		Antibacterieel
	Klasse 2 EMC		Temperatuur
	Productiedatum		Luchtdruk
	Maximale belasting		Vochtigheidsgraad
	Wereldwijd uniek identificatienummer		Serienummer

Inhoudsopgave

1.	Introductie.....	5
1.1.	Inleiding	5
1.2.	Veiligheid	5
1.3.	Garantie.....	10
2.	Gebruik.....	10
2.1.	Ingebruikname.....	10
2.2.	Activeren.....	10
2.3.	Werken met de Elexo XXL.....	10
3.	Bediening.....	12
3.1.	Wielblokkering.....	12
3.2.	Richtingswiel	12
3.3.	Voetsteunen.....	12
3.4.	Armsteunen	13
3.5.	Omhoog / omlaag bewegen	13
3.6.	Toiletfunctie	14
3.6.1.	In combinatie met toilet.....	14
3.6.2.	Gebruik van een ondersteek of emmer.....	14
3.7.	Afneembare zitting.....	15
3.8.	Opladen accu.....	15
4.	Veiligheidsfuncties.....	17
4.1.	Noodstop.....	17
4.2.	Slaapstand.....	17
4.3.	Nooddaal.....	17
4.4.	Aan / uit schakelaar	18
5.	Reiniging en onderhoud.....	18
6.	Omgevingscondities	20
7.	Verwijdering onderdelen	20
8.	Technische gegevens	21
8.1.	Opbouw.....	21
8.2.	Aandrijving.....	21
8.3.	Afmetingen.....	21
9.	Elektromagnetische compatibiliteit	24

1. Introductie

1.1. Inleiding

De elektrisch in hoogte verstelbare douche-toiletstoel Elexo XXL is een hulpmiddel voor het ergonomisch verantwoord verzorgen en wassen van de cliënt. Voor zowel de cliënt als de verzorger is het comfort optimaal.

De Elexo XXL kan, met gebruik van een ondersteek / emmer of in combinatie met een toilet, ook worden gebruikt als toiletstoel.

De Elexo XXL bestaat uit een onderstel en een stoelgedeelte. Het stoelgedeelte heeft hetzelfde comfort als een normale stoel en biedt dezelfde juiste ondersteuning. Er zijn geen 'essential performances'.



Het frame van de Elexo XXL is voorzien van een antibacteriële coating. De coating bevat zilverionen. Antibacteriële coating op basis van zilver ionen voorkomt dat gevaarlijke micro organismen zoals bacteriën, schimmels en algen zich vermenigvuldigen en verspreiden. De effectiviteit werd bevestigd in verschillende testen. Ziektekiemen werden in korte tijd aantoonbaar tot 99,99% verminderd. De coating heeft alleen effect op bacteriën die zich op het oppervlak bevinden en niet op micro-organismen in de lucht. De coating beschermt gebruikers of anderen niet tegen ziekteverwekkende bacteriën, ziektekiemen, virussen of andere schadelijke organismen. Bij een vuil oppervlak verliest de coating zijn antibacteriële werking. Goed reinigen en desinfecteren blijft dus nog steeds een must.

De verwachte technische levensduur van de Elexo XXL is 10 jaar, mits dagelijks en periodiek onderhoud volgens aangegeven onderhoudsschema wordt uitgevoerd (*Zie hoofdstuk 5. Reiniging en onderhoud*).

De Elexo XXL is een klasse 1 medisch product met CE-markering. Deze markering is conform de verordening MDR (EU) 2017/745. De Elexo XXL is getest op elektromagnetische straling volgens de norm 60601-1-2.

1.2. Veiligheid



Het niet naleven van onderstaande veiligheidspunten en de verdere beschrijvingen in deze gebruikershandleiding kan leiden tot gevaarlijke situaties. Lees deze daarom voor gebruik door.

Gebruik

- Voordat u met de Elexo XXL gaat werken, controleert u of deze niet meer aan de lader aangesloten is.
- De Elexo XXL zal na een paar seconden in stand-by modus vallen, wanneer de stoel niet gebruikt wordt.
- Zorg ervoor dat bij cliëntentransfers de Elexo XXL altijd op de rem staat.
- Instrueer de cliënt voordat u de Elexo XXL gaat bewegen.
- Tijdens het omhoog- of omlaag bewegen van het stoelgedeelte niet de voeten op het onderframe plaatsen, dit om eventueel afklemmen te voorkomen.
- Sluit de armsteunen voor het omhoog bewegen van de Elexo XXL.
- Zorg ervoor dat de cliënt altijd zijn / haar armen op de daarvoor bestemde armsteunen plaatst, dit om eventuele beklemming te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de armsteunen vergrendeld zijn wanneer u de Elexo XXL gaat bewegen.
- Let op obstakels bij het omhoog- en omlaag bewegen.
- Rijd en manoeuvreer alleen met de Elexo XXL in een lage positie.
- Tijdens het verrijden de Elexo XXL niet omhoog / omlaag bewegen.
- Rijd bij voorkeur altijd achterwaarts over obstakels.
- Stel voor het gebruik bij het toilet de Elexo XXL in op de juiste hoogte.
- Het is niet toegestaan de Elexo XXL te belasten met een gewicht van meer dan 220 kg.
- De Elexo XXL is alleen geschikt voor het verplaatsen en verzorgen van één persoon.
- Gebruik alleen originele, door Lopital geleverde onderdelen.
- Het gebruik van onderdelen (laders, kabels, actuatoren, accu's) die niet geleverd zijn door Lopital, kunnen resulteren in emissie toename of verminderde immuniteit van de Elexo XXL.
- Gebruik de Elexo XXL in een schone en nette werkomgeving.
- Het werken met de Elexo XXL is alleen toegestaan door daartoe aantoonbaar bevoegde personen.
- Laad de accu op in een goed geventileerde droge ruimte.
- Zwembadomstandigheden behoren niet tot 'normale omstandigheden' en zullen de levensduur van bepaalde onderdelen verkorten.
- De Elexo XXL mag niet gebruikt worden op een ondergrond met een helling van meer dan 5 graden zijwaarts.
- De Elexo XXL mag niet gebruikt worden op een ondergrond met een helling van meer dan 10 graden voorwaarts / achterwaarts.
- De Elexo XXL mag alleen binnenshuis gebruikt worden.
- Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur kan medische elektrische apparaten beïnvloeden.

- Medische elektrische apparaten hebben speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC en moeten worden gebruikt volgens de in de gebruikershandleiding beschreven EMC informatie.
- De stoel zal niet gebruikt worden aangrenzend of gestapeld met andere producten. Mocht het wel noodzakelijk zijn, dan zal er gekeken moeten worden of de stoel ook in deze configuratie normaal functioneert.

Onderhoud

- Bij beschadigingen van de lader of snoer deze altijd vervangen.
- Bij beschadiging aan de zitting, rug of hoofdsteun, deze altijd vervangen in verband met hygiëne.
- De Elexo XXL dient minimaal 1 keer per jaar periodiek geïnspecteerd en onderhouden te worden.
- Het vervangen van constructieve delen van de Elexo XXL is alleen toegestaan door daartoe door Lopital geautoriseerde personen.
- Service en onderhoud mag niet uitgevoerd worden terwijl er een client op de stoel zit.
- Indien er vervormingen zijn opgetreden aan de Elexo XXL door foutief gebruik, transport, een ongeluk of door ondeskundig onderhoud, dan mag deze niet meer gebruikt worden en dient er contact opgenomen te worden met de leverancier.

In geval van storingen dient u contact op te nemen met Lopital of met uw lokale leverancier. E-mail: info@lopital.nl



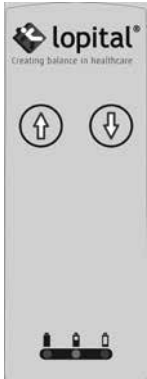
De Elexo XXL douche-toiletstoel dient uitsluitend te worden bediend deskundig personeel welke bovendien over ervaring beschikken om met de gebruikersdoelgroep te werken en de instructie-/ trainingsvideo's heeft gekeken op de website van Lopital.



De Elexo XXL is ontwikkeld en geproduceerd voor gebruik in een professionele zorgomgeving.



Het aanbrengen van wijzigingen aan de constructie kan de veiligheid van de Elexo XXL aantasten. Bovendien vervallen hiermee de aansprakelijkheid en garantievoorzwaarden van Lopital. De Elexo XXL voldoet hierdoor niet meer aan de verordening MDR (EU)2017/745 voor medische hulpmiddelen.



Figuur 1 Activeren.





<p>Lopital® Learakkerweg 9 5061 JR Oosterwijk The Netherlands T: (+31)13-5289300</p> <p>CE IP-</p> <p>Weight: -- kg / -- lbs Type battery: -- Drive operator: --/-- Charge: -- V -- mA Non-Continuous: --</p>	<p>GTIN (01) 6720256 103---</p>	<p>Item no: -----</p>
	<p>(11) YYMMDD</p>	
	<p>SN (21) -----</p>	
	<p>-- kg / -- LBS Product type</p>	



1.3. Garantie

Op producten van Lopital wordt 2 jaar garantie gegeven, op constructie- en / of materiaalfouten, tenzij anders vermeld. Bij afwijkende termijnen staat de exacte garantieperiode vermeld op uw factuur, welke tevens dient als garantiebewijs. Op onderdelen en accu's die aan slijtage onderhevig zijn wordt geen garantie gegeven, tenzij sprake is van constructie- en / of materiaalfouten.

2. Gebruik

2.1. Ingebruikname

Op pagina 8 zijn de onderdelen van de Elexo XXL te vinden. Deze onderdelen zijn de applied parts van de Elexo XXL. Applied parts kunnen tijdens het gebruik van de Elexo XXL in contact komen met de gebruiker(s).

2.2. Activeren

Voordat u gebruik kunt maken van de Elexo XXL, dient deze geactiveerd te worden door een willekeurige knop op de handbediening gedurende 2 seconden in te drukken (*Zie figuur 1*).

Het kan voorkomen dat de Elexo XXL na een periode in slaapstand valt. Om de slaapstand te deactiveren dient u ook gedurende 2 seconden een willekeurige knop op de handbediening in te drukken.



Activeer de Elexo XXL door een willekeurige knop gedurende 2 seconden in te drukken.

2.3. Werken met de Elexo XXL

Stap 1

Haal de Elexo XXL indien nodig van de lader.

Stap 2

Activeer de Elexo XXL (*Zie paragraaf 2.2. Activeren*).

Stap 3

Draai de armsteunen, indien nodig, naar beneden (*Zie paragraaf 3.4. Armsteunen*).

Stap 4

Draai indien nodig de voetsteunen weg (*Zie paragraaf 3.3. Voetsteunen*).

Stap 5

De Elexo XXL dient tijdens personentransfer op de rem te staan (*Zie paragraaf 3.1. Wielblokkering*).

Stap 6

De cliënt kan plaatsnemen in de stoel. Ondersteun de cliënt waar nodig.

Stap 7

Zet beide voeten op de voetsteunen en kuiten tegen de kuitsteun (*Zie paragraaf 3.3. Voetsteunen*).

Stap 8

Sluit de armsteunen nadat de cliënt in de stoel zit (*Zie paragraaf 3.4. Armsteunen*).

Stap 9

Instrueer de cliënt vooraf over de handelingen die u gaat uitvoeren.

Stap 10



Haal de stoel van de rem af wanneer u de stoel wilt verplaatsen (*Zie paragraaf 3.1. Wielblokkering*). **Rijd altijd met de stoel in lage positie.**

Stap 11

Wanneer u de stoel omhoog / omlaag wilt verplaatsen, dient u de stoel weer op de rem te zetten (*Zie paragraaf 3.5. Omhoog / omlaag bewegen*).

3. Bediening

3.1. Wielblokkering

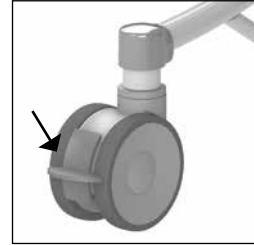
- De Elexo XXL kan op de rem worden gezet door de grijze lip op het wiel in te trappen (Zie figuur 2).
- Om de Elexo XXL van de rem af te halen moet de grijze lip weer naar boven worden gehaald.

3.2. Richtingswiel

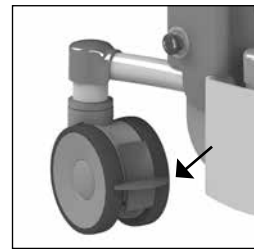
- De Elexo XXL is standaard voorzien van een richtingswiel dat aan de linker voorzijde gemonteerd zit (Zie figuur 3). De richting van het wiel kan geblokkeerd worden door de groene lip op het wiel in te trappen. Dit maakt het duwen over langere afstanden minder belastend, omdat de stoel minder zijwaarts zal drijven.
- Om de blokkering op te heffen moet de groene lip weer naar boven worden gehaald.

3.3. Voetsteunen

- Voordat de cliënt plaats neemt op de Elexo XXL worden de voetsteunen iets opgetild en naar buiten gedraaid. Hierdoor ontstaat er voldoende ruimte voor de stoel, zodat de cliënt gemakkelijk kan gaan zitten.
- Nadat de cliënt is gaan zitten, tilt de verzorger of de cliënt eerst het ene been omhoog, de verzorger draait dan de voetsteun naar voren tot deze in de vergrendeling valt. De cliënt kan zijn / haar voet op de voetsteun laten rusten.
- Herhaal vervolgens dezelfde procedure voor het andere been.
- De voetsteunen van de Elexo XXL zijn in de lengte verstelbaar. Trek hiervoor de buisversteller los en kies de gewenste stand. Druk vervolgens de buisversteller weer terug op het frame, om de voetsteunstand te fixeren.



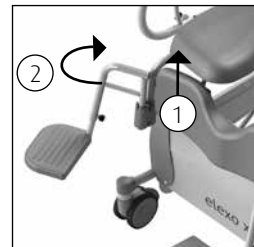
Figuur 2 Zwenkwiel.



Figuur 3 Richtingswiel.



Figuur 4 Voetsteun.



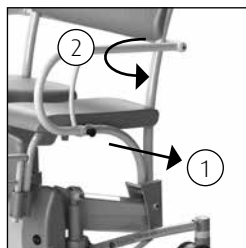
Figuur 5 Voetsteun wegdraaien.



Plaats dit onderdeel altijd terug op de stoel wanneer u klaar bent met gebruik. Dit voorkomt het zoekraken van onderdelen.

3.4. Armsteunen

- De onafhankelijk wegdraaibare armsteunen zijn eenvoudig te bedienen.
- Door de beveiligingspal naar buiten te trekken wordt de armsteun ontgrendeld (1) (Zie figuur 6).
- De armsteun kan nu eenvoudig naar achter gedraaid worden (2) (Zie figuur 6 & 7).
- Bescherm de cliënt altijd bij het omhoog- of omlaagklappen van de armsteunen.
- De armsteunen kunnen ook als steun gebruikt worden bij het gaan zitten en staan.



Figuur 6 Armsteun.



Figuur 7 Armsteun weggedraaide stand.



Bij het neerklappen van de armsteunen het scharnierpunt ontwijken i.v.m. klemming van de vingers.



Voorkom bij het opklappen van de armsteunen dat vingers of ledematen tussen armsteun en rugleuning klem komen te zitten.



De armsteunen dienen niet te worden gebruikt als hefboom (bijv. bij het over een drempel manoeuvreren van de stoel) of als duw- / trekbeugel. Ook mag er niet op worden gezeten. Dit kan schade aan de Elexo XXL geven en / of gevaar opleveren.

3.5. Omhoog / omlaag bewegen

Omhoog bewegen

- Als de cliënt op de stoel zit, eerst de wielen op de rem zetten en dan pas de stoel omhoog bewegen.
- Het stoelgedeelte wordt omhoog bewogen door de bedieningsknop met de pijl omhoog in te drukken. Het zitframe zal dan gelijkmatig omhoog bewegen (Zie figuur 8).
- U kunt de beweging op iedere gewenste hoogte laten stoppen door de knop los te laten.
- Houd tijdens de omhooggaande beweging contact met de cliënt.



Figuur 8 Omhoog bewegen.



Tijdens het omhoog bewegen gaat de wigstand van de stoel van 0° naar maximaal 20° achterover.

Omlaag bewegen

- Het stoelgedeelte wordt omlaag bewogen door de bedieningsknop met de pijl omlaag in te drukken. Het zitframe van de Elexo XXL zal dan gelijkmatig dalen (Zie figuur 9).
- U kunt de beweging op iedere gewenste hoogte laten stoppen door de knop los te laten.
- Houd tijdens de omlaaggaande beweging contact met de cliënt.



Figuur 9 Omlaag bewegen.



Controleer voordat u de stoel in hoogte gaat verplaatsen eerst of er zich geen personen of objecten onder de stoel bevinden.

3.6. Toiletfunctie

3.6.1. In combinatie met toilet

- De Elexo XXL kan ook over het toilet gereden worden.
- Nadat de cliënt heeft plaats genomen en de armsteunen gesloten zijn, brengt de verzorger de Elexo XXL op de juiste hoogte.
- Beweeg de Elexo XXL indien nodig, omhoog of omlaag voor de juiste positie.
- De Elexo XXL kan nu achterwaarts over het toilet gereden worden.
- Laat de Elexo XXL, indien nodig, zakken voor de juiste positie.



De Elexo XXL past niet over ieder toilet.

3.6.2. Gebruik van een ondersteek of emmer

- Wanneer de Elexo XXL gebruikt wordt als toiletstoel, kan onder de zitting in de speciale geleider een RVS / kunststof ondersteek of emmer geschoven worden.
- De ondersteek of emmer wordt aan de achterzijde van de stoel ingeschoven (Zie figuur 10).
- Wanneer gebruik wordt gemaakt van de Lopital kunststof ondersteek, dient de ondersteek zover mogelijk naar voren geschoven te worden (Zie figuur 11).
- Wanneer gebruik wordt gemaakt van de RVS ondersteek of emmer kan de ondersteek in 2 standen onder de zitting geplaatst worden. Aan de voorkant van de zitting (Zie figuur 12) of aan de achterkant van de zitting (Zie figuur 13).



Figuur 10 Ondersteek.



Figuur 11 Lopital kunststof ondersteek.



Om verwondingen te voorkomen, adviseren wij de verzorger om de emmer te plaatsen voordat de cliënt plaatsneemt.



De Lopital kunststof ondersteek, RVS ondersteek en emmer dienen na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd te worden in bijvoorbeeld een bedpanspoeler.



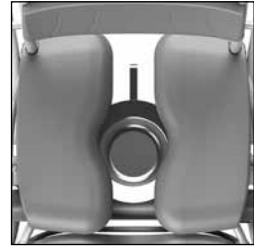
Wanneer de Lopital kunststof ondersteek, RVS ondersteek of emmer gebruikt is, dient u deze uit de stoel te halen, voordat u de stoel gaat verrijden of in hoogte gaat verstellen.

3.7 Afneembare zitting

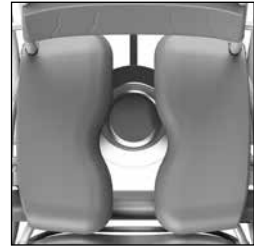
Indien gewenst, is de zitting van de Elexo XXL los van het frame te halen. Hierdoor is de zitting extra goed te reinigen. De zitting is zonder gebruik te maken van gereedschappen los te halen van het frame. Trek hiervoor de zitting aan de voorzijde omhoog (zie figuur 14). Om de zitting weer terug te plaatsen, drukt u de zitting weer op het frame. Zorg ervoor dat de zitting goed om het frame valt.

3.8. Opladen accu

- De Elexo XXL is een elektrisch aangedreven hoog / laag douche-toiletstoel en werkt op een accu.
- Het oplaadpunt bevindt zich aan de voorzijde van de stoel, op de blauwe kap aan de onderkant (Zie figuur 15).
- Als de accu grotendeels ontladen is, zal de oranje led op de handbediening oplichten, dit ten teken dat de accu opgeladen dient te worden.
- Als de led continu rood oplicht, moet de accu direct opgeladen worden. De stoel is dan niet meer te gebruiken.
- Sluit de lader aan op de Elexo XXL (Zie figuur 15).
- Wanneer de lader aangesloten wordt op de Elexo XXL gaat de bediening in slaapstand (alle functies worden dan uitgeschakeld).



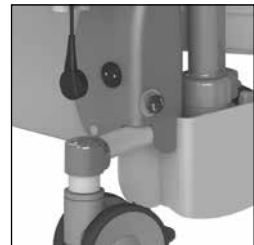
Figuur 12 RVS ondersteek voorin.



Figuur 13 RVS ondersteek achterinondersteek.



Figuur 14 Afneembare zitting.



Figuur 15 Oplaadpunt.



Zorg ervoor dat u de stekker op de juiste, passende positie in het oplaadpunt duwt.



Alleen de origineel meegeleverde lader van de Elexo XXL gebruiken. Bij gebruik van een andere lader is Lopital niet aansprakelijk voor de eventuele gevolgen, zoals het beschadigen van de elektronica.



Wanneer de lader aangesloten wordt op de Elexo XXL gaat de bediening in slaapstand (alle functies worden dan uitgeschakeld).



De lader die gebruikt dient te worden voor de Elexo XXL is de 'Mascot 2241'.

- Als het indicatielampje op de lader groen oplicht is de accu voldoende opgeladen. De lader kan aangesloten blijven als de accu voldoende is geladen. Er treedt geen schade op wanneer de lader aangesloten blijft.
- Koppel de Elexo XXL los van de lader.
- De Elexo XXL is na het activeren gereed voor gebruik (Zie paragraaf 2.2. Activeren).

Leds branden niet: Stoel staat in slaapstand en is niet te gebruiken.

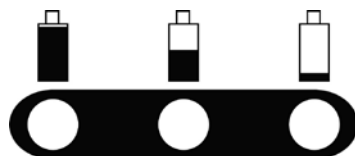
Groene led brandt: Stoel is bedrijfsklaar.

Oranje led brandt: Accu moet spoedig worden geladen of accu is deels opgeladen.

Oranje led knippert: Noodstop is geactiveerd.

Rode led knippert: Accu dient geladen te worden (stoel is nog bruikbaar).

Rode led brandt: Accu is geheel ontladen en moeten meteen worden geladen.



Figuur 16 Accu-indicatie op handbediening.



Laad de accu op in een goed geventileerde droge ruimte.



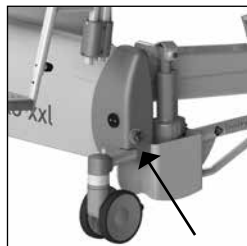
Zet de stoel na gebruik aan de lader voor behoud van de accu. Laad de stoel minimaal één maal per week op!

Voor instructievideo's ga naar www.lopital.nl of kijk op www.youtube.com/user/LopitalNL

4. Veiligheidsfuncties

4.1. Noodstop

Aan de linker voorzijde bevindt zich de noodstop (Zie *figuur 17*). Bedien de noodstop bij een noodgeval waarbij direct de stijgende of dalende beweging gestopt moet worden. Nadat de noodstop is ingedrukt werkt geen enkele elektrische bediening meer. Wanneer de situatie weer stabiel is, kan de bediening weer hervat worden. Draai de noodstop een kwartslag rechtsom, zodat deze weer ontgrendeld wordt (Zie *figuur 18*).



Figuur 17 Noodstop.



Controleer eerst of het gevaar geweken is, of het probleem is verholpen, alvorens de noodstop te resetten.



Als de noodstop is geactiveerd zal de oranje led op de handbediening knipperen.



Figuur 18 Noodstop.

4.2. Slaapstand

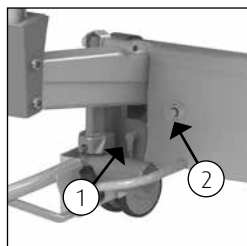
Na ongeveer een uur valt de stoel in een slaapstand en de accu-indicatie leds op de handbediening gaan dan uit. Om de stoel weer te kunnen gebruiken moet de stoel geactiveerd worden (Zie *paragraaf 2.2. Activeren*).

4.3. Nooddaal

Als de bediening niet meer functioneert en de stoel in een hoge positie staat kan de stoel naar beneden worden gebracht door middel van de nooddaalknop.

Controleer eerst of de stoel niet in de slaapstand staat!

- Haal de stekker van de handbediening los (1) (Zie *figuur 19*).
- Druk de nooddaalknop in (2) (Zie *figuur 19*).



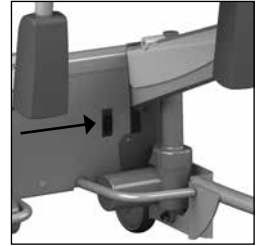
Figuur 19 Nooddaalknop.

De stoel zakt nu naar de laagste positie (let op dat er zich geen personen of objecten onder de stoel bevinden). Haal de cliënt uit de stoel en gebruik de stoel niet meer totdat deze gerepareerd is. Zet de stoel op een veilige plaats en geef aan dat de stoel defect

is. Neem contact op met de technische dienst of de service afdeling van Lopital. E-mail: info@lopital.nl

4.4. Aan / uit schakelaar

Aan de rechter achterzijde van de afdekkap bevindt zich de aan / uit schakelaar (Zie *figuur 20*). Indien de stoel langere tijd niet gebruikt wordt is het raadzaam deze uit te zetten. Dit om eventueel ongewenst gebruik van de stoel te voorkomen.



Figuur 20 Aan / uit schakelaar.

5. Reiniging en onderhoud

De Elexo XXL dient na ieder gebruik gereinigd te worden met water en normale huishoudelijke schoonmaakmiddelen. PUR integraal schuimdelen met IMC coating worden bij voorkeur d.m.v. wrijven gereinigd en gedesinfecteerd. Gebruik hiervoor geen schuurmiddel of andere agressieve oplosmiddelen. Indien nodig kunnen PUR delen met een oplossing van 70% ethanol of propanol gedesinfecteerd worden.

De inwerktijd van de middelen hebben een significante invloed op de levensduur van de PUR delen. Vanwege de materiaaleigenschappen van PUR moet contact met scherpe voorwerpen worden vermeden. Dit kan leiden tot beschadiging of scheurvorming in het materiaal. Tenslotte wijzen wij u erop dat ook niet kritieke delen van de PUR delen gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden.

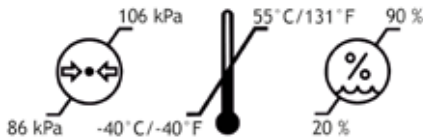
Controleer regelmatig de wielen op haren, stof en zeepresten en verwijder deze waar nodig. Onderhoud en reparatie aan de Elexo XXL zijn alleen uit te voeren door daartoe bevoegd personeel.

Onderhoudsschema	
Na ieder gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Stoel reinigen met water en normale huishoudelijke schoonmaakmiddelen. • PUR integrale schuimdelen reinigen en desinfecteren. • Controleren of alle onderdelen van de Elexo XXL aanwezig zijn, zoals de voetsteunen en handbediening.
Wekelijks	<ul style="list-style-type: none"> • Wielen controleren op haren, stof en zeepresten en verwijderen waar nodig. • Controleren of de werking van de stoel nog goed is. • Laad de accu minimaal 1 keer per week op.
Jaarlijks  <p>The image shows a grey rectangular sticker for Lopital. At the top left is the Lopital logo. Below it is a circular gauge with numbers 1 through 12. The word 'YEAR' is written across the center of the gauge. A black arrow points to the number 1. To the right of the gauge, the text 'Volgende inspectiedatum:' is written vertically. At the bottom of the sticker, it says 'Service & Onderhoud', 'Tel: +31 (0)13 523 9300', and 'www.lopital.nl'.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Volgens de verordening MDR (EU) 2017/745 medische hulpmiddelen moet een stoel volgens de richtlijnen van de producent onderhouden worden. Bij voorkeur dient dit te worden gedaan door Lopital of een ander daartoe bevoegde instantie. Lopital biedt de mogelijkheid om de stoel 1 keer per jaar grondig te laten inspecteren onderhouden, middels het Periodiek Preventief Onderhoud. <p>Voor meer informatie over het onderhoudscontract kunt u contact opnemen met Lopital (info@lopital.nl) of met uw leverancier.</p>

Zie voor een volledige reinigings- en desinfectieinstructie het reinigings- en desinfectie-protocol op de website van Lopital (www.lopital.nl/downloads-videos).

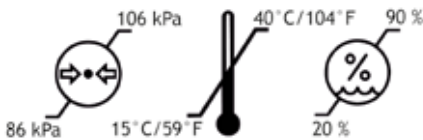
6. Omgevingscondities

Omgevingscondities bij opslag en transport



Tijdens transport moet de stoel uitgeschakeld zijn (Zie para-graaf 4.4. Aan / uit schakelaar).

Omgevingscondities tijdens gebruik



7. Verwijdering onderdelen

Alle onderdelen die vervangen of verwijderd worden, kunnen terug worden gestuurd naar Lopital BV. Ook is het mogelijk deze onderdelen aan de monteur aan te bieden voor vernietiging. Wij zullen ervoor zorgen dat alle onderdelen op een milieuvriendelijke wijze worden verwerkt.

Wanneer u zelf zorgt voor de vernietiging van het product, dient u er rekening mee te houden dat accu's en laders moeten worden afgevoerd als klein chemisch afval.

8. Technische gegevens



De **Elexo XXL Douche-toiletstoel** behoort tot de categorie 'BF'.



De **Elexo XXL Douche-toiletstoel** is een **EMC klasse 2 product**.

De Elexo XXL is spatwaterdicht, dit houdt in dat de Elexo XXL onder de douche gezet kan worden. Dit wordt aangegeven met de aanduiding IPX4.

8.1. Opbouw

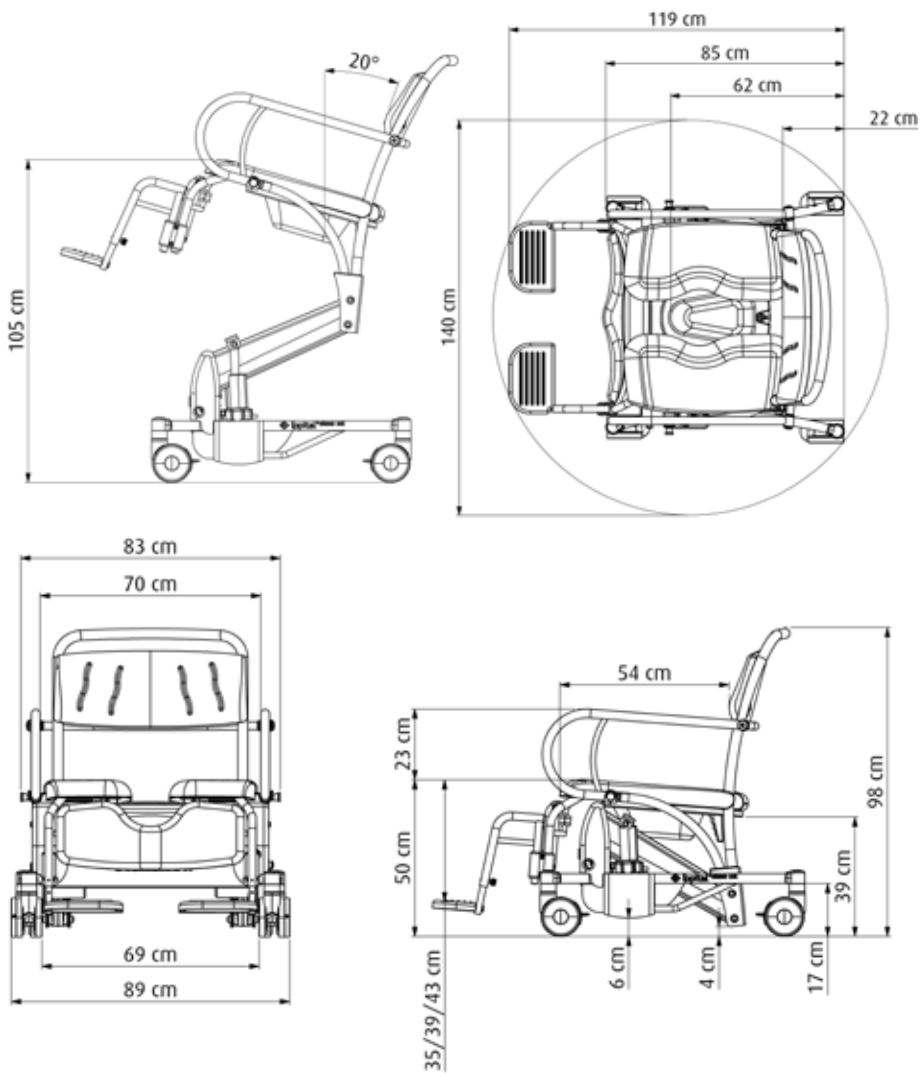
Frame:	RVS en stalen buizen en plaatwerk voorzien van tweelaags poedercoating
Scharnierpunten:	RVS, afdekkappen uit kunststof V0
Wielen:	Kunststof, Ø 12,5 cm, dubbel blokkeerbaar
Lichaamsondersteuning:	PUR (polyurethaan).
Eigen gewicht:	71 kg
Maximale belasting:	220 kg

8.2. Aandrijving

Aandrijving:	2 x actuator 24V DC Push Only 8000N
Accu:	2 x accucapaciteit 7Ah
Lader:	110-240V AC, 50-60Hz, max 0,35A, kabellengte 2,8 m

8.3. Afmetingen

Uitwendige maten:	89 cm breed, 114 cm diep
Zithoogte:	Verstelbaar: minimaal 50 cm, maximaal 105 cm



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

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



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

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

Authorised signatory, Cees van Dam, director:

Signature:



Date:

2021-05-03


Place:

Oisterwijk

9. Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijnen en verklaring van de fabricant – elektromagnetische emissies		
De Elexo XXL is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Elexo XXL dient te garanderen dat de stoel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissie test	compliance	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF emissies CISPR11	Groep 1	De Elexo XXL gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Zodoende zijn de RF-emissies van de stoel zeer laag en zullen ze vermoedelijk geen interferentie vertonen met nabijge elektronische apparatuur.
RF emissies CISPR11	Klasse B	De Elexo XXL is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspannings-netwerk in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkerings emissies IEC 61000-3-3	Compliant	

Richtlijn en verklaring fabricant – elektromagnetische immuniteit			
De Elexo XXL is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Elexo XXL dient te garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Test niveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV atmosfeer	±6 kV contact ±8 kV atmosfeer	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische sprongspanning/ pieken IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- / uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- / uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV lijn naar lijn	±1 kV lijn naar lijn	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsterugval, korte stroomonderbrekingen en schommelingen in de spanning op de voedingskabels IEC 61000-4-11	<5% Un (>95% terugval in Un) voor 0,5 cyclus 40% Un (60 % terugval in Un) voor 5 cyclus 70% Un (30 % terugval in Un) voor 25 cyclus <5% Un (>95% terugval in Un) voor 5 seconden	<5% Un (>95% terugval in Un) voor 0,5 cyclus 40% Un (60 % terugval in Un) voor 5 cyclus 70% Un (30 % terugval in Un) voor 25 cyclus <5% Un (>95% terugval in Un) voor 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. De Elexo XXL is voorzien van een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetische veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden op basis van netfrequentie moeten op niveaus worden gehouden die kenmerkend zijn voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING Un is de netspanning (wisselspanning) voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring fabricant – elektromagnetische immuniteit			
De Elexo XXL is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Elexo XXL dient te garanderen dat de stoel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Elexo XXL, inclusief kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Waar P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten afkomstig van de vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, ^a dienen lager te zijn dan het compliantieniveau per frequentiebereik. ^b Interferentie kan voorkomen in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz and 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			
a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Elexo XXL wordt gebruikt, hoger is dan het relevante RF-compliantieniveau hierboven, moet de Elexo XXL worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als blijkt de stoel niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de stoel.			
b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Elexo XXL

De Elexo XXL is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoren onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Elexo XXL kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimum-afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Elexo XXL volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximale nominale uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van frequentie van de zender m		
	150 kHz to 80 MHz d =1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d =1,2 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d =2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.



Voor meer informatie bezoek ook onze website: www.lopital.nl

Lopital Nederland B.V. Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk, Postbus 56, 5060 AB Oisterwijk
Tel +31 (0)13 5239300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

Voor meer informatie bezoek ook onze website: www.lopital.be

Lopital Belgique SPRL, Antwerpsesteenweg 124, 2630 Aartselaar
Tél +32 (0)3/870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

CE



User5300 02-2022