





# Mode d'emploi

# Reflex

5100 5600, 5100 5605

### Chaise de douche-toilette

Basic UDI-DI: 872025610300451005600CA & 872025610301151005605BC





### Remarque importante:

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

Date de mise en service
Jtilisateur
Nom
Adresse

#### **Fabricant**

Lopital Nederland B.V. Laarakkerweg 9 5061 JR Oisterwijk T +31 (0)13 5239300 www.lopital.com info@lopital.nl

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

Explication des symboles dans le manuel et sur les étiquettes				
<u>(i</u>	Veuillez noter	<b>③</b>	Lisez le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.	
<b>†</b>	Parties en contact avec le client.		Lire le protocole de net- toyage et de désinfection	
===	Voltage DC 24V DC.	<b>3</b>	Antibactérien	
	Klasse 2 EMC	1	Température	
$\sim$	Date de production	<b>€••</b>	Pression de l'air	
MAX LOAD	Charge maximale	<b>A</b>	Niveau d'humidité	
GTIN	Numéro d'identification unique mondial	SN	Numéro de série	

## Sommaire

1.	Introduction	5
1.1.	Avant-propos	5
1.2.	Sécurité	6
1.3.	Garantie	10
2.	Utilisation	10
2.1.	Mise en service	10
2.2.	Mise en marche	10
2.3.	Travailler avec la chaise Reflex	10
3.	Fonctionnement	12
3.1.	Frein de roue	12
3.2.	Repose-pieds	12
3.3.	Accoudoirs avec fermeture avant	15
3.4.	Appuie-tête / nuque	16
3.5.	Réglage en hauteur (haut / bas)	16
3.6.	Basculement	17
3.7.	Fonction WC	17
3.7.1.	Compatibilité avec les WC	17
3.7.2.	Utilisation d'un seau ou bassin hygiénique	18
3.8.	Rechargement de la batterie	18
4.	Fonctions de sécurité	20
4.1.	Bouton de verrouillage	20
4.2.	État de veille	20
4.3.	Abaissement d'urgence	20
5.	Nettoyage et entretien	21
6.	Conditions ambiantes	23
7.	Enlèvement de composants	23
8.	Caractéristiques techniques	24
8.1.	Construction	24
8.2.	Système	24
8.3.	Dimensions	24
9.	Electromagnetic compatibility	27

### 1. Introduction

### 1.1. Avant-propos

La chaise de douche-toilette électrique Reflex, réglable en hauteur, est une aide pour le soins ergonomiques et lavage du client. Tant pour le client que pour le confort de l'aidant est optimal. Le Reflex peut être utilisé avec un bassin de lit / seau de toilette ou en combinaison avec une toilette, peut également être utilisé comme siège de toilette. Le Reflex se compose d'une base et d'une section chaise. La section du siège a le même confort qu'une chaise normale et offre le même soutien adéquat. La section du siège du Reflex peut être inclinée jusqu'à 30 degrés vers l'arrière. Il n'y a pas de "essential performances".



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

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

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

La chaise Reflex est disponible dans les versions suivantes :

- 5100 5600 Reflex
- 5100 5605 Reflex avec repose-pieds amovibles et rabattables.

#### 1.2. Sécurité



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

#### Utilisation

- · Avant d'utiliser la chaise Reflex, assurez-vous que celle-ci n'est plus raccordée au chargeur.
- Le Reflex se met en mode veille après quelques secondes lorsque la chaise n'est pas utilisée.
- · Vérifiez toujours que les freins sont verrouillés avant de procéder au transfert du client.
- · Avant de déplacer la chaise Reflex, avertissez le client qui y est assise.
- Pour éviter de vous coincer, ne posez pas vos pieds sur le châssis inférieur lorsque vous relevez, abaissez ou inclinez le siège.
- Fermez les accoudoirs avec la fermeture avant de régler la hauteur du siège ou de basculer la chaise Reflex.
- Veillez à ce que le client place toujours ses bras sur les accoudoirs prévus à cet effet afin d'éviter tout risque de coincement.
- Lorsque la chaise Reflex est en mouvement, les accoudoirs ou la fermeture avant doivent être en position basse / fermée.
- Vérifiez l'absence de tout obstacle lors des réglages vers le haut, vers le bas et lors des basculements.
- · Ne déplacez ou ne manœuvrez la chaise Reflex qu'en position basse.
- Lorsque la chaise Reflex est en mouvement, il ne faut jamais la régler en hauteur ni la faire basculer.
- De préférence, passez toujours les obstacles en marche arrière.
- · Avant toute utilisation dans la toilette, réglez la chaise Reflex en hauteur.
- Il est interdit de charger le Reflex avec un poids de plus de 135 kg.
- $\cdot\,$  Le Reflex ne convient que pour le déplacement et les soins d'une seule personne.
- N'utilisez que des composants originaux fournis par Lopital.
- L'utilisation de composants (chargeurs, câbles, mécanisme d'actionnement, batteries) qui n'ont pas été fournis par Lopital, peut produire une augmentation d'émission ou une baisse d'immunité de le Reflex.
- · N'utilisez la chaise Reflex que dans des environnements propres et dégagés.
- · Seul le personnel dont l'autorisation est vérifiable peut travailler avec le Reflex.
- · La batterie doit être rechargée dans une pièce sèche et bien ventilée.
- Les piscines ne font pas partie de ce qu'il est convenu d'appeler un 'environnement normal' et certains composants du dispositif pourront voir leur durée de vie utile raccourcie.

- · La chaise Reflex ne peut être utilisée sur un support avec une inclinaison latérale de plus de 5 degrés.
- · La chaise Reflex ne peut être utilisée sur un support avec une inclinaison en avant / arrière de plus de 10 degrés.
- · La chaise Reflex ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.
- · Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- Des appareils médicaux électriques sont soumis à des précautions spécifiques relatives à la CFM et doivent être utilisés selon les informations CFM décrites dans le mode d'emploi.
- · La chaise ne sera utilisée à proximité ou empilée sur d'autres produits. S'il n'est pas possible de faire autrement, il faudra vérifier si la chaise fonctionne également normalement dans cette configuration.

#### **Entretien**

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

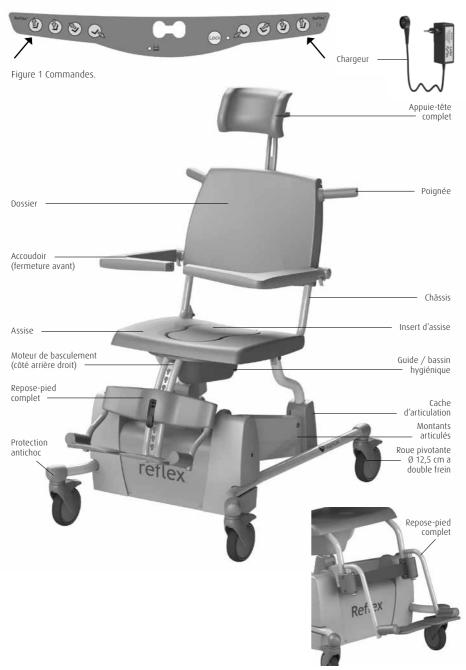
En cas de panne, prenez contact avec Lopital ou avec votre fournisseur local. E-mail: info@opital.nl



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



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



Chaise Reflex avec repose-pieds amovibles et rabattables : 5100 5605





Les modifications apportées à la structure peuvent affecter la sécurité du Reflex. En outre, les conditions de responsabilité et de garantie de Lopital s'éteignent. Par conséquent, le Reflex n'est plus conforme au règlement MDR (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

#### 1.3. Garantie

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

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

### 2. Utilisation

#### 2.1. Mise en service

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

#### 2.2. Mise en marche

Avant de pouvoir utiliser la chaise Reflex, celle-ci doit être allumée en appuyant simultanément sur les deux boutons de réglage vers le haut pendant 2 secondes (Cf. figure 1). Il peut arriver que le Reflex se mette en mode veille après un certain temps. Pour désactiver le mode veille, appuyez sur les deux boutons haut et bas pendant 2 secondes.



Activez le Reflex en appuyant sur les deux boutons vers le haut pendant 2 secondes.

#### 2.3. Travailler avec la chaise Reflex

Étape 1

Assurez-vous que la chaise est débranchée du chargeur.

Étape 2

Allumez la chaise (Cf. paragraphe 2.2. Mise en marche).

### Étape 3

Rabattez vers le haut les accoudoirs ou faites pivoter vers le bas la barre de fermeture avant (Cf. paragraphe 3.3. Accoudoir avec fermeture avant).

#### Étape 4

Relevez au besoin les palettes pour pieds ou écartez les repose-pieds de la chaise Reflex (Cf. paragraphe 3.2. Repose-pied).

#### Étape 5

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

#### Étape 6

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

#### Étape 7

Placez bien les deux pieds et les mollets sur leurs appuis respectifs (Cf. paragraphe 3.2. Repose-pieds).

### Étape 8

Une fois que le client est assise dans la chaise, refermez les accoudoirs (Cf. paragraphe 3.3. Accoudoirs avec fermeture avant).

### Étape 9

Avant d'effectuer des manipulations, avertissez le client.

### Étape 10



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

### Étape 11

Mettez le frein avant de régler la chaise en hauteur ou de la basculer (Cf. paragraphe 3.5. Réglage en hauteur et paragraphe 3.6. Basculement).

### 3. Fonctionnement

#### 3.1. Frein de roue

- · La chaise Reflex peut être freinée en enfonçant du pied la languette bleue (1) de la roue (Cf. figure 2).
- · Pour déverrouiller le frein de la chaise Reflex, relevez la languette bleue de la roue en l'enfonçant à nouveau du pied (2) (Cf. figure 2).



### 3.2. Repose-pieds

Repose-pieds pour Reflex (Numéro d'article 5100 5600).

- · Les repose-pieds de la chaise Reflex peut être retiré du cadre d'un simple geste en relevant la languette de verrouillage (1). Il suffit ensuite remonter les repose-pieds et de le retirer du cadre. Pour le remettre, il suffit de suivre la procédure dans l'ordre inverse (Cf. figure 3).
- · Pour faciliter l'utilisation de la chaise Reflex, relevez les repose-pieds afin d'en dégager l'accès avant que la personne ne soit assise (Cf. figure 4).
- · L'aide-soignant, ou le client, soulève une première jambe pour permettre à l'aide-soignant de rabaisser les reposepieds (Cf. figure 5). Procédez de même avec la seconde jambe. Assurez-vous que le repose-pied est correctement réglé en hauteur.
- · La hauteur des repose-pieds est de 23 cm et elle est réglable sur 10 paliers (entre 26,5 cm et 50 cm maximum, mesuré entre la partie supérieure de l'assise jusqu'à la face supérieure des palettes des repose-pieds).



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



Figure 2 Roue pivotante.



Figure 3 Débloquer le repose-



Figure 4 Relever les palettes du repose-pieds.



Figure 5 Rabaisser les palettes de pieds.

Repose-pieds amovibles et rabattables (Numéro d'article 5100 5605).

- · Avant qu'une personne ne s'assoie dans la chaise Reflex, relevez les palettes de pied de manière à lui faciliter l'accès de l'équipement (Cf. figure 6). Si l'espace ne suffit pas, les repose-pieds Flexo peuvent être écartés (Cf. figure 7). Relevez légèrement les repose-pieds (1)
- · L'aide-soignant ou la personne objet de soins soulève d'abord une première jambe et l'aide soignant rabaisse ensuite le repose-pied (Cf. figure 8). Procédez de même pour l'autre jambe.

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

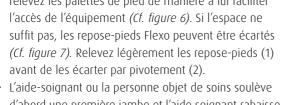




Figure 6 Relever les reposepieds.

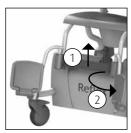


Figure 7 Écarter les reposepieds.



Figure 8 Rabaisser les reposepieds.



Reflex Chaise de douche-toilette | Mode d'emploi | 13

Option: Repose-jambes confort (Numéro d'article 6960 8026).

#### Cette option est disponible uniquement pour les 5100 5605.

Les repose-jambes confort assurent un soutien supplémentaire des jambes. Les repose-jambes confort sont réglables au niveau de l'angle d'assise comme de la longueur. L'angle des repose-jambes sont réglables dans 4 positions (*Cf. figure 9 à 12*). Pour modifier l'angle d'assise, vous devez déverrouiller la tige de verrouillage. Une fois la bonne position déterminée, verrouillez à nouveau l'angle d'assise des repose-jambes (*Cf. figure 13*).



### Veillez à ce que la tige de verrouillage tombe bien dans l'un des 4 trous.

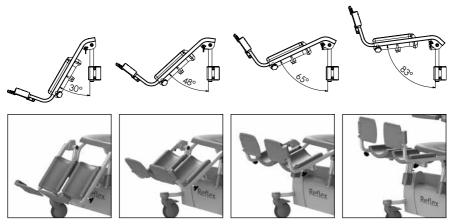


Figure 9 à 12 Possibilité de réglage angle d'assise.



Figure 13 Tiges de verrouillage.

Pour modifier la longueur du repose-jambes, vous devez déverrouiller la tige de verrouillage au bas en la dévissant légèrement *(Cf. figure 13)*. Choisissez la bonne longueur du repose-jambes, puis revissez la tige de verrouillage.



Veillez à bien verrouiller l'angle d'assise comme la longueur du repose-jambes lorsqu'il est chargé.



Remettez toujours ces pièces en place sur la chaise lorsque vous avez terminé de l'utiliser. Cela évite de perdre des pièces.

#### 3.3. Accoudoir à fermeture avant

- · Lorsque le client a pris place sur la chaise Reflex, abaissez les accoudoirs à fermeture avant, avant de faire pivoter ceux-ci devant la personne.
- · Les accoudoirs à fermeture avant sont bloqués en position horizontale.
- · Les accoudoirs peuvent être déverrouillés en poussant la languette de sécurité située au niveau de l'articulation avec le cadre (Cf. figure 14). L'accoudoir peut ensuite être mis devant le client et rabattu vers le haut
- · Veillez à la sécurité du client chaque fois que vous abaissez ou relevez les accoudoirs.
- · Les accoudoirs peuvent également servir d'appui au moment de s'asseoir. Cependant, les accoudoirs ne sont alors pas verrouillés dans toutes les positions pivotantes.



· Le verrouillage supplémentaire permet de verrouiller la fermeture avant lorsque celle-ci se trouve en position dégagée (Cf. figure 16).



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



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



L'accoudoir ou la barre avant ne doivent pas être utilisés pour manœuvrer la chaise (p. ex. pour passer un seuil, ou pour tirer ou pousser la chaise), ni pour s'asseoir. Vous pourriez endommager la chaise Reflex et cela pourrait être dangereux.

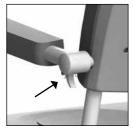


Figure 14 Accoudoir.



Figure 15 Accoudoir à double verrouillage.



Figure 16 Accoudoir en position dégagée.

### 3.4. Appuie-tête / nuque

- · La chaise Reflex a un appuie-tête / nuque qui peut être réglé tant en hauteur qu'en profondeur.
- · Pour régler correctement l'appuie-tête / nuque, desserrez le bouton à vis (1) qui est situé à l'arrière de la chaise. Lorsque la hauteur désirée est obtenue, resserrez le bouton à vis (Cf. figure 17).
- · Pour régler l'appuie-tête / nuque en profondeur, déverrouillez le levier (2). Une fois obtenue la hauteur souhaitée, resserrez le levier. Le réglage en hauteur autorise une marge de 7 cm.
- · La chaise Reflex possède un appuie-tête / nuque moulant qui assure un soutien optimal à la tête du client.

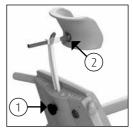


Figure 17 Appuie-tête.



Remettez toujours cet accessoire sur la chaise lorsque vous êtes prêt à l'utiliser afin de ne pas le perdre.

### 3.5. Réglage en hauteur (haut / bas)

Réglage vers le haut

- · Lorsque le client est assise sur la chaise, verrouillez toujours le frein des roues avant de régler la chaise vers le haut.
- · Le siège remonte lorsque le bouton de commande montrant une flèche pointée vers le haut est enfoncé. Le cadre de l'assise va alors s'élever doucement (Cf. figure 18).



Figure 18 Réglage vers le haut.

- · Arrêtez le mouvement à tout moment à la hauteur souhaitée en relâchant le bouton.
- · Lorsque la chaise monte, soyez toujours attentif à la sécurité du client.

### Réglage vers le bas

- · Le siège s'abaisse lorsque le bouton montrant une flèche pointée vers le bas est enfoncé. Le cadre de la chaise Reflex va alors abaisser doucement (Cf. figure 19).
- · Arrêtez le mouvement à tout moment à la hauteur souhaitée en relâchant le bouton
- · Lorsque la chaise s'abaisse soyez toujours attentif à la sécurité du client.



Figure 19 Réglage vers le bas.



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

#### 3.6. Basculement

- · La chaise Reflex est pourvue d'une fonction de basculement de maximum 30° en arrière. Cette fonction peut être commandée en actionnant le bouton de commande qui montre une flèche orientée vers l'arrière. Le siège va alors basculer (Cf. figure 20).
- · Avant d'effectuer le basculement, verrouillez le frein des roues.
- · Lorsque le siège a atteint son angle de basculement maximum. le mouvement s'arrête automatiquement. L'aide-soignant peut arrêter le basculement à tout moment en relâchant le bouton.
- Pour faire basculer la chaise Reflex vers l'avant, appuyez sur le bouton qui montre une flèche orientée vers l'avant (Cf. figure 21).
- · Lorsque le siège est revenu en position horizontale, le mouvement s'arrête automatiquement.
- · Pendant le basculement, la fermeture avant doit être refermée et les bras du client doivent reposer sur la fermeture avant.
- Pendant le basculement, restez toujours attentif à la sécurité du client.



Figure 20 Basculement arrière.



Figure 21 Basculement avant



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

#### 3.7. Fonction WC

3.7.1. Compatibilité avec les WC

- · La chaise Reflex peut également être roulée au-dessus d'une cuvette WC.
- Avant que le client ne prenne place sur la chaise, retirez l'insert de l'assise.
- · Lorsque le client est assise et que les accoudoirs sont fermés, l'aide-soignant règle la chaise Reflex à la hauteur désirée.
- · Au besoin, réglez encore la chaise Reflex en hauteur pour la mettre dans la position souhaitée
- Faites rouler la chaise Reflex au-dessus de la cuvette WC en marche arrière.
- · Au besoin, abaissez la chaise Reflex à la hauteur souhaitée.



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

#### 3.7.2. Utilisation d'un seau ou bassin hygiénique

- · Lorsque Reflex est utilisé comme un siège pour les toilettes vous pouvez glisser sous l'assise dans le guide spécial un bassin hygiénique en acier inoxydable ou en plastique ou un seau hygiénique.
- · Le bassin ou un seau hygiénique est insérée l'arrière de la chaise (Cf. figure 22).
- · Lors de l'utilisation du bassin hygiénique en plastique de Lopital, il devrait, si possible, être glissé vers l'avant autant que possible (Cf. figure 23).
- · Lors de l'utilisation du bassin hygiénique en acier inoxydable ou le seau hygiénique, le bassin hygiénique peut être placé dans deux positions sous l'assise. A l'avant de l'assise (Cf. figure 24) ou à l'arrière de l'assise (Cf. figure 25).



Figure 22 Bassin hygiénique.



Figure 23 Bassin hygiénique en plastique de Lopital.



Pour éviter les blessures, nous recommandons le soignant à retirer l'insert de l'assise et de placer le bassin hygiénique avant le client prend son siège.



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



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



Figure 24 Bassin hygiénique en acier inoxydable de Lopital, avant.

### 3.8. Rechargement de la batterie

- · La chaise de douche-toilette Reflex est réglable électriquement en hauteur et elle est alimentée par de la batterie.
- · La borne de chargement se trouve à l'arrière de la chaise (1) (Cf. figure 26).
- · Lorsque la batterie est en grande partie déchargée, le voyant lumineux (2) situé à côté du symbole de batterie du panneau de commande clignote en rouge, signalant que la batterie doit être rechargée (Cf. figure 26).



Figure 25 Bassin hygiénique en acier inoxydable de Lopital, à l'arrière

- · Lorsque le voyant lumineux rouge est allumé en continu, rechargez immédiatement la batterie. La chaise ne doit alors plus être utilisée.
- Branchez le chargeur sur la Reflex (Cf. figure 26).
- · Lorsque la chaise Reflex est en cours de chargement, les commandes se mettent en veille (toutes les fonctions sont alors suspendues).

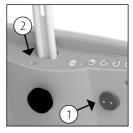


Figure 26 Raccordement du chargeur.



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



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



Lorsque le chargeur est raccordé à la chaise Reflex, la commande se met en veille (toutes les fonctions sont alors suspendues).



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

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



Figure 27 Indication du niveau de la batterie sur la commande.

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

Voyant vert allumé : La chaise est opérationnelle.

**Voyant rouge clignotant :** Rechargez la batterie (la chaise est encore opérationnelle).

Voyant rouge allumé: La batterie est complètement déchargée et doit être

rechargée immédiatement.



Rechargez la batterie dans un endroit sec et correctement ventilé.



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

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

### 4. Fonctions de sécurité

### 4.1. Bouton de verrouillage

La chaise Reflex est pourvue d'un bouton Stop (1) (Cf. figure 28). Utilisez Bouton de verrouillage lorsque la chaise Reflex ne va plus être utilisée pendant un certain temps, ceci afin de prévenir une éventuelle utilisation non voulue de la chaise.

En appuyant Bouton de verrouillage, le voyant rouge (2) situé près du bouton Stop s'allume, pour signaler que la chaise n'est pas en fonctionnement.

Pour rallumer la chaise et l'utiliser à nouveau, maintenez enfoncés les deux boutons de réglage vers le haut pendant 4 secondes

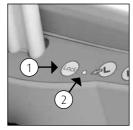


Figure 28 Bouton de verrouillage.

### 4.2. État de veille

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

### 4.3. Abaissement d'urgence

En cas d'arrêt de fonctionnement des commandes avec la chaise en position relevée, celle-ci peut être abaissée en utilisant la manivelle d'abaissement d'urgence. Vérifiez tout d'abord que la chaise ne se trouve pas en état de veille.

- Placez la manivelle d'abaissement d'urgence à l'endroit prévu à cet effet (1) (*Cf. figure 29*).
- Tournez la manivelle dans le sens des aiguilles d'une montre (2) *(Cf. figure 29).*

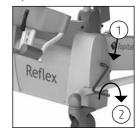


Figure 29 Manivelle d'abaissement d'urgence.

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

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

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

## 5. Nettoyage et entretien

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

Le temps d'exposition aux produits utilisés a une grande influence sur la durée de vie utile des parties en PUR. Vu les caractéristiques matérielles du PUR, on évitera tout contact d'objets tranchants qui pourraient endommager ou déchirer le matériau. Finalement, nous rappelons qu'il faut nettoyer et désinfecter toutes les parties en PUR sans exception, quelle que soit leur fonction.

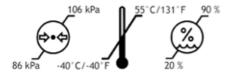
Vérifiez régulièrement que les roues sont exemptes de cheveux, de traces de savon ou de poussières et nettoyez-les le cas échéant. L'entretien et la réparation de la chaise Reflex ne doivent être effectués que par du personnel autorisé.

Plan d'entretien	
Entretien après chaque utilisation	<ul> <li>Nettoyez la chaise à l'eau avec des produits d'entretien ménager normaux.</li> <li>Nettoyez et désinfectez les parties en mousse intégralement en PUR.</li> <li>Vérifiez si tous les composants de la chaise Reflex sont présents : repose-pieds, appuie-tête / nuque et branchements.</li> </ul>
Entretien hebdomadaire	<ul> <li>Enlever les cheveux, les poussières et les restes de savon sur les roues.</li> <li>Vérifier le bon fonctionnement de la chaise.</li> <li>Rechargez la batterie au moins une fois par semaine.</li> </ul>
Entretien annuel  lopital  year  year  year  Service & Onderhoud  Tel: +31 (0)13 523 9300  www.lopital.nl	Selon le règlement MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, une chaise doit être entretenue conformément aux instructions du fabricant. Cela sera de préférence effectué par Lopital ou par une autre entreprise habilitée à cet effet. Lopital offre la possibilité de faire inspecter et entretenir la chaise exhaustivement 1 fois par an, en suivant l'entretien préventif périodique.  Pour recevoir de plus amples informations sur le contrat d'entretien, adressez-vous à Lopital (info@lopital.nl) ou à votre fournisseur.

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

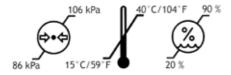
### 6. Conditions ambiantes

Conditions ambiantes pendant le stockage et le transport



Pendant le transport, le siège doit être éteint (voir section 4.1. bouton de verrouillage).

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement



# 7. Enlèvement de composants

Tous les composants qui sont remplacés ou enlevés peuvent être retournés à Lopital BV. Il est également possible de proposer ces composants au monteur, lequel se chargera de leur élimination. Nous veillerons à ce que tous les composants soient retraités de manière respectueuse de l'environnement.

Si vous décidez de vous charger vous-même de l'élimination du produit, rappelez-vous que les batteries et les chargeurs doivent être mis en décharge comme petit déchet chimique.

# 8. Caractéristiques techniques



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



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

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

#### 8.1. Construction

Cadre : Inox et en tôle et tubes d'acier à deux couches de

revêtement à poudre

Articulations: Inox, embouts synthétiques V0

Matériau synthétique, Ø 12,5 cm à double frein Roues:

Appui corporel: PUR (polyuréthane).

Poids net: 53 ka Mise en charge maximale autorisée : 135 kg

Poids net de Repose-jambes confort : 3,6 kg par pièce

8.2. Système

Conduite · Vérins 24V

Broches Inox de réglage en hauteur (haut / bas)

Vérin de basculement de 24V

Capacité de 7Ah Batterie ·

110-240V AC, 50/60Hz, max. 0,35A, Chargeur:

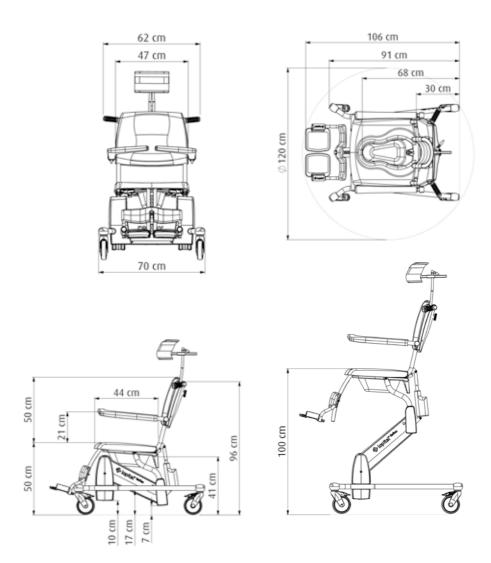
longueur du câble 1,5 m.

8.3. Dimensions

Surface au sol: 70 cm largeur, 106 cm profondeur Réglage de la hauteur d'assise : Minimum 50 cm. maximum 100 cm

Réglage du repose-pied : 23 cm

En profondeur 7 cm & hauteur 12 cm Réglage de l'appuie-tête : À variation continue de 30° en arrière Réglage de basculement :





#### Lopital Nederland B.V.

Laarakkerweg 9 | 5061 JR | Oisterwijk | The Netherlands Tel (0031) 013 5239300 | E-mail <u>Info@lopital.nl</u>

Website www.lopital.com

## Manufacturer's Declaration of Conformity

C ∈ marking in accordance with the Medical Device Regulation

Brand name: Lopital

Medical device: Reflex

**Device description:**Mobile shower-/toilet chair with electrically adjustable height and inclination

Models: 51005600 & 51005605

Classification: Class I

Basic UDI-DI: 872025610300451005600CA & 872025610301151005605BC

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 62366-1:2007 | Medical devices - Part 1: 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

periormance

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-36634

Reports: 2174112.50 (A,B,C,D), 2174112.0501-EMC

Authorised signatory, Cees van Dam, director:

Signature:

Date:

Place:

2021-05-03

0isterwijk

Document no: PTF5600-00 05-2021

# 9. Electromagnetic compatibility

Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions			
The Reflex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Reflex			
should assure that it is used in the following environment:			

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The Reflex uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The Reflex is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker emissions	Complies	

#### Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The Reflex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Reflex should assure that it is used in the following environment:

Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - guidance
±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
<5% Un (>95% drop in Un) for 0,5 cycle 40% Un (60% drop in Un) for 5 cycles 70% Un (30% drop in Un) for 25 cycles <5% Un (>95% drop in Un) for 5 seconds	<5% Un (>95% drop in Un) for 0.5 cycle 40% Un (60% drop in Un) for 5 cycles 70% Un (30% drop in Un) for 25 cycles <5% Un (>95% drop in Un) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Reflex is equipped with a battery.
3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
	±6 kV contact ±8 kV air ±2 kV for power supply lines  ±1 kV line(s) to line(s)  <5% Un (>95% drop in Un) for 0,5 cycle  40% Un (60% drop in Un) for 5 cycles  70% Un (30% drop in Un) for 25 cycles  <5% Un (>95% drop in Un) for 5 seconds	#6 kV contact #6 kV contact #8 kV air #1 kV line(s) to line(s) #1 kV

#### Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The Reflex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Reflex should assure that it is used in the following environment:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - guidance
RF Common mode/ Conducted Susceptibility IEC 61000-4-6 Radiated RF Electromag- netic Field IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Reflex, including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance  d =1,2 √P  d =1,2 √P  80 MHz to 800 MHz  d =2,4 √P  800 MHz to 2,5 GHz  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 site survey,³ should be less than the compliance level in each frequency range.³  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

**b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Reflex is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Reflex should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Reflex.

#### Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Reflex

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

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

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

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

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





Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.lopital.fr

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

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.lopital.fr

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

