

ISTRUZIONI PER L'USO

Atle[®] 180



Per evitare lesioni, leggere sempre le presenti *Istruzioni per l'uso* e i documenti allegati prima di utilizzare il prodotto.



La lettura delle *Istruzioni per l'uso* è obbligatoria

Politica di progettazione e copyright

® e TM sono marchi di fabbrica di Njord Medtech.

© Njord Medtech 2021

Poiché la nostra politica è basata su uno sviluppo continuo del prodotto, ci riserviamo il diritto di cambiare/modificare design/costruzioni e specifiche senza preavviso. Il contenuto di questa pubblicazione/documento non può essere copiato interamente o in parte senza previa autorizzazione/consenso da parte di Njord Medtech.

Premessa	1
Leggere attentamente questo manuale!	1
Istruzioni di sicurezza	2
Simboli utilizzati	4
Descrizione del prodotto	5
Descrizione delle tavole scorrevoli	6
Uso di Atle® 180	7
Trasferimento orizzontale generale del paziente	7
Trasferimento allo scanner CT a forma di scodella	9
Soluzione di fissaggio con ganci su materasso antitrauma	9
Atle® 180 e letti con binari in plastica	10
Atle® 180 e materassi anti decubito	10
Soluzione di fissaggio	11
Ricarica e pulsantiera	12
Pulsanti.....	13
Freni e arresto di emergenza	13
Pulizia e assistenza	15
Pulizia di Atle® 180	15
Sostituzione del cavo	15
Manutenzione	17
Risoluzione dei problemi	19
Etichette Atle®	21
Specifiche tecniche	22
Dati del prodotto.....	22
Dimensioni	24
Compatibilità elettromagnetica	25
Conformità elettromagnetica	25
Emissioni elettromagnetiche.....	26
Immunità elettromagnetica	27

Premessa

Leggere attentamente questo manuale!

Le informazioni contenute nel presente manuale sono fondamentali per un uso e una manutenzione corretti di Atle® 180. Contribuiscono a proteggere il prodotto e a garantirne le prestazioni.

Il trasferimento di una persona costituisce sempre un potenziale rischio. Questo documento contiene informazioni relative alla sicurezza che devono essere lette e comprese al fine di evitare lesioni.

Njord Medtech raccomanda e avverte che, per evitare lesioni attribuite all'uso di parti inadeguate, sui prodotti e sulle altri dispositivi forniti da Njord Medtech devono essere utilizzate solo parti designate da Njord Medtech.

Le modifiche non autorizzate di Atle® 180 possono comprometterne le prestazioni operative e funzionali. Njord Medtech non sarà responsabile di incidenti, infortuni o mancate prestazioni che si verifichino in seguito a modifiche non autorizzate del prodotto.

Se durante l'uso di Atle® 180 dovesse verificarsi un incidente grave che colpisce l'utente o il paziente, l'utente o il paziente devono segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore. Nell'Unione Europea, l'utente deve segnalare l'incidente grave anche all'Autorità competente dello Stato membro in cui è situato.

Informazioni sul produttore

Questo prodotto è fabbricato da:

Njord International AB
Medicinaregatan 8
413 90 Göteborg
Svezia

✉ hello@njordmedtech.com

🌐 www.njordmedtech.com/

Definizioni utilizzate in questo manuale

AVVERTENZA:

Significa: La mancata comprensione e il mancato rispetto delle istruzioni possono causare lesioni a se stessi e agli altri.

NOTA:

Significa: Informazioni importanti sul corretto utilizzo del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al prodotto.

Conservare il manuale insieme al prodotto in modo che possa essere utilizzato come riferimento o fornire accesso alla documentazione online su njordmedtech.com. Conservare la Guida rapida in dotazione con il prodotto in modo che sia ben visibile a tutto il personale.

Atle® 180 è un dispositivo medico per il trasferimento orizzontale dei pazienti, utilizzato nell'assistenza sanitaria in cui i trasferimenti vengono effettuati da un lettino ospedaliero a un altro tavolo da visita o equivalente.

Uso previsto

Atle® 180 è un ausilio motorizzato per il trasferimento laterale dei pazienti, destinato ad essere utilizzato in ambienti clinici o di cura per trasferire i pazienti tra piattaforme orizzontali, ad esempio tra un letto e un tavolo per esami. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti sanitari per pazienti con un peso massimo di 180 kg.

Il prodotto non è destinato ad essere utilizzato in aree umide e non deve essere utilizzato all'interno di sale per esami di RM (risonanza magnetica), ovvero non in prossimità di un campo magnetico.

AVVERTENZA: Il prodotto non è destinato all'uso all'interno delle sale di risonanza magnetica



Atle® 180 deve essere utilizzato in ambienti interni.

Per l'uso di Atle® 180 non è necessaria una formazione specifica per i dispositivi medici.

Durata operativa

Atle 180 è stato progettato e testato per raggiungere fino a 40.000 cicli. L'uso di tecniche di riduzione dell'attrito (ad es. tavole di trasferimento aggiuntive, fogli di

scorrimento, materassi completamente gonfiati) può prolungare la durata del prodotto.

La manutenzione deve essere eseguita secondo le specifiche della sezione "Pulizia e assistenza" del presente manuale.

ATTENZIONE: L'uso di Atle 180 oltre la sua durata può causare lesioni.

Istruzioni importanti per la sicurezza

Le batterie che alimentano Atle® 180 sono ricaricabili e non possono essere sostituite. Le batterie vengono caricate tramite le normali prese di corrente. Atle® 180 non deve e non può essere utilizzato durante la carica. Per evitare incidenti di caduta, l'assistente deve prestare attenzione al cavo e al suo posizionamento durante la ricarica.

Le ruote di Atle® 180 possono essere ruotate di 360 gradi per consentire la maneggevolezza del dispositivo. Per motivi di sicurezza, le ruote possono e devono essere bloccate quando il dispositivo non è destinato a muoversi.

Utilizzare solo gli accessori previsti per Atle® 180.

Atle® 180 deve essere utilizzato solo per trasferire i pazienti orizzontalmente tra i letti. Non deve essere utilizzato per altri trasferimenti, ad esempio per spostare il paziente sul lato. Atle® 180 non è destinato allo spostamento di altri tipi di oggetti.

NOTA: Atle® 180 deve essere utilizzato solo per due superfici allineate orizzontalmente

Precauzioni di sicurezza

⚠ Non posizionare il sistema in modo da rendere difficoltoso l'azionamento del dispositivo di disconnessione.

⚠ Il cavo di alimentazione dell'unità di controllo deve essere posizionato in modo da

Istruzioni di sicurezza

evitare rischi di inciampo e/o danni al cavo.

⚠ Il produttore fornirà gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti e la descrizione del prodotto per assistere il personale di assistenza nella riparazione.

⚠ Scollegare il caricatore del cavo di alimentazione dal pannello di controllo per scollegare il dispositivo dalla rete di alimentazione.

AVVERTENZA: Non mettere le dita, le mani o altre parti del corpo dove lo spazio è limitato (vedere fig. 1). Le parti del corpo potrebbero essere schiacciate, tagliate o gravemente lesionate.

AVVERTENZA: Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura



Prima dell'uso

Prima del primo utilizzo, verificare che tutte le parti siano incluse secondo la descrizione

del prodotto, pulire Atle® 180 e testare il pulsante di arresto di emergenza. Si noti che la batteria deve essere caricata per almeno 24 ore prima del primo utilizzo.

In caso di deviazione

In caso di necessità di arresto immediato durante il trasferimento, è necessario utilizzare l'interruttore di arresto di emergenza presente sul prodotto.

Fermare immediatamente il trasferimento in caso di suono anomalo del motore o di velocità anomala del trasferimento.

Politica sul numero di membri del personale necessari per il trasferimento dei pazienti

Atle® 180 è progettato per un utilizzo sicuro con un solo assistente. Vi sono circostanze che potrebbero richiedere il trasferimento di due persone. Un esempio è lo spostamento del paziente da un tavolo da TAC a un letto. È responsabilità dell'assistente stabilire se sia più appropriato un trasferimento per una o due persone.

Peso del paziente



Il peso massimo del paziente per Atle®180 è di 180 kg.

Etichetta del prodotto

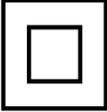
L'etichetta principale del prodotto riporta l'ID del codice a barre, il numero di serie e la data di fabbricazione del prodotto.

Esempio illustrativo dell'etichetta



Simboli utilizzati

L'unità Atle® 180 è dotata di un'etichetta di tracciabilità del prodotto con i simboli riportati di seguito; gli altri simboli si trovano su Atle® 180 o nelle Istruzioni per l'uso.

	La Marcatura CE che indica la conformità alle normative europee sui dispositivi medici		Indicazione di errore
	Massimo del paziente		Indicazione della batteria
	Fabbricazione		Consult instructions for use
	Data di fabbricazione		Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) – non smaltire questo prodotto nei rifiuti domestici o commerciali generici		Connettore di carica
	Dispositivo medico	STOP	Indica il pulsante di arresto di emergenza
	Destinato solo all'uso interno	Hand Control	Connettore della pulsantiera
	Attenzione; Pericolo di schiacciamento/schiacciamento	Reset	Indica il pulsante di reset per l'arresto di emergenza
	Apparecchiatura di classe II, doppio isolamento	IP 20	Codice di protezione ingresso
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Limitazione dell'umidità

Descrizione del prodotto

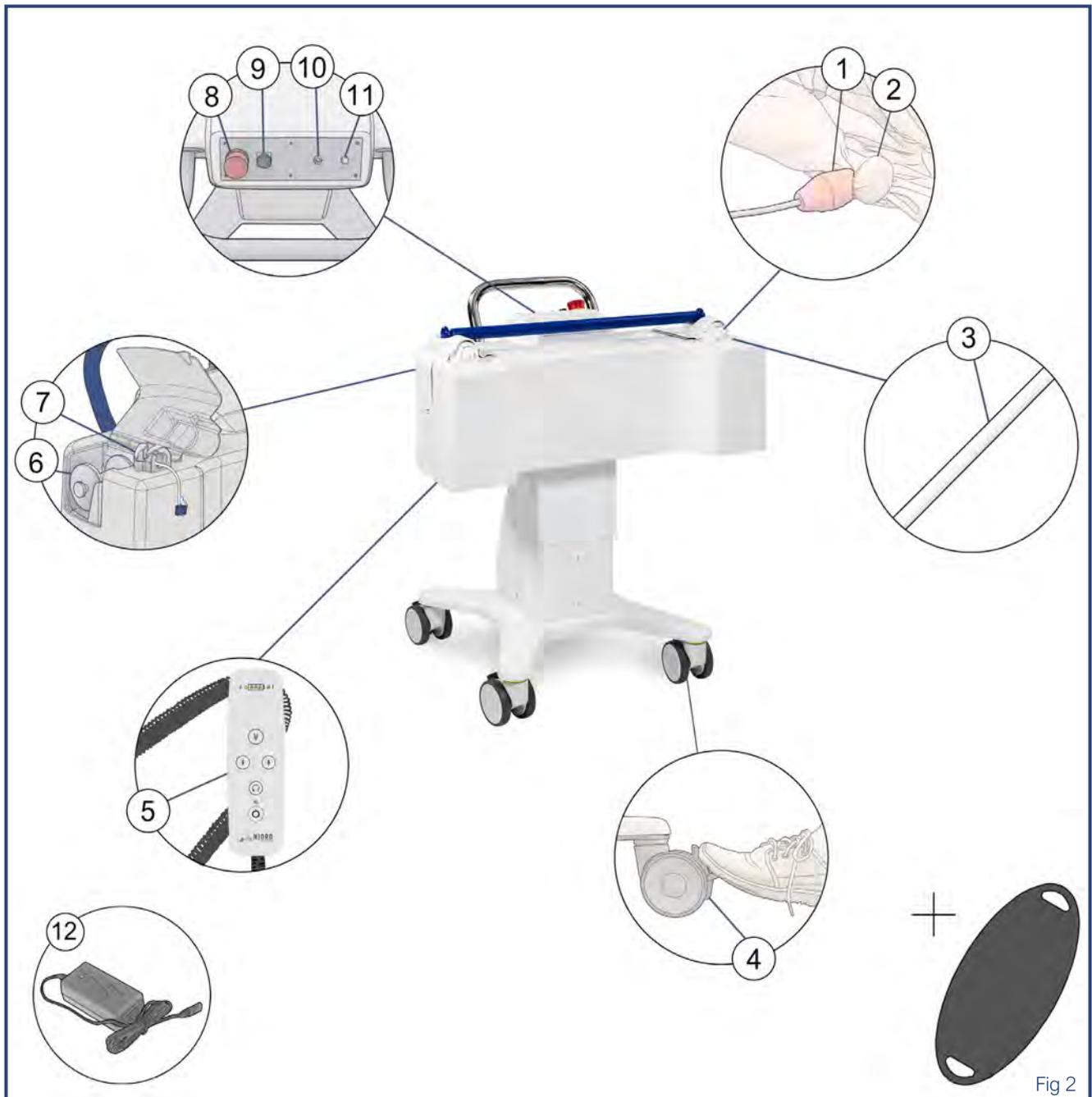


Fig 2

- | | |
|---|--|
| 1) Soluzione di fissaggio (sostituibile) | 8) Guida del cavo |
| 2) Barra di trasferimento | 9) Arresto di emergenza |
| 3) Cavo (sostituibile) | 10) Pulsante di reset per l'arresto di emergenza |
| 4) Cuscinetti protettivi | 11) Uscita del caricabatterie |
| 5) Freno della ruota | 12) Uscita della pulsantiera |
| 6) Pulsantiera con indicatore di batteria | 13) Caricabatteria e cavo di alimentazione |
| 7) Bobina (sostituibile) | |

+ Tavole scorrevoli

Per scollegare il dispositivo, estrarre il caricabatterie dall'apparecchio e/o estrarre la spina dalla presa di corrente

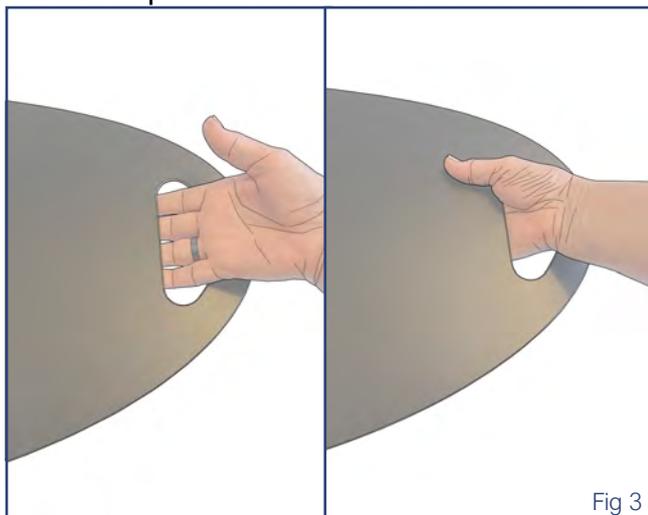
Informazioni generali

Le tavole scorrevoli vengono utilizzate per i trasferimenti in posizione supina da una superficie piana all'altra. Ad esempio, da un letto al lettino da visita e viceversa. La superficie superiore liscia e a basso attrito facilita i trasferimenti scorrevoli e rende la tavola scorrevole semplice da posizionare prima di un trasferimento e facile da rimuovere in seguito.

Traferimento da un letto al lettino da visita

Le tavole scorrevoli sono posizionate sotto i fianchi, le spalle e i piedi. Sollevare il lenzuolo il più vicino possibile al paziente e guidare le tavole scorrevoli sotto il paziente, tra il lenzuolo e il materasso. Le tavole scorrevoli devono essere tenute a livello del materasso e spinte orizzontalmente sotto il paziente. Per garantire l'ergonomia e il comfort del paziente, le tavole scorrevoli non devono essere spinte completamente sotto il paziente.

Per poter posizionare facilmente la tavola scorrevole, è necessario tenerla come mostrato nella figura 3. Inserire la mano nel foro e afferrare con presa salda con il pollice sul lato superiore della tavola scorrevole.



Informazioni importanti

Per motivi di sicurezza, assicurarsi che il letto e il lettino da visita siano stabili e bloccati durante il trasferimento.

Non lasciare il paziente incustodito durante un trasferimento.

Rimozione della tavole scorrevoli

Dopo il trasferimento del paziente, rimuovere ogni tavola scorrevole afferrando la maniglia ed estraendola da sotto il paziente tenendo il foglio vicino al paziente.

Pulizie ed igiene

La superficie delle tavole scorrevoli deve essere pulita dopo l'uso con ogni paziente. Pulire con tensioattivo (detergente) e disinfettante.

Trasferimento orizzontale generale del paziente

La tecnica di trasferimento descritta di seguito può essere utilizzata per i pazienti sdraiati a letto per trasferirli orizzontalmente tra il lettino, dalla barella al lettino e dal lettino al tavolo da visita e viceversa.

Prima del trasferimento

1) Andare su Atle® 180, estrarre contemporaneamente entrambi i cavi e posizzarli sull'unità vuota del lettino/tavolo da visita. Aprire i passanti della soluzione di fissaggio.

Assicurarsi che il paziente sia sdraiato sulla schiena in posizione centrata con le lenzuola che si estendono a >20 cm dalla spalla e dal fianco del paziente.

Per facilitare il trasferimento, è necessario utilizzare tavole scorrevoli. Posizionare le tavole scorrevoli opzionali sotto il paziente. Le posizioni ottimali sono sotto i piedi, i fianchi e le spalle.

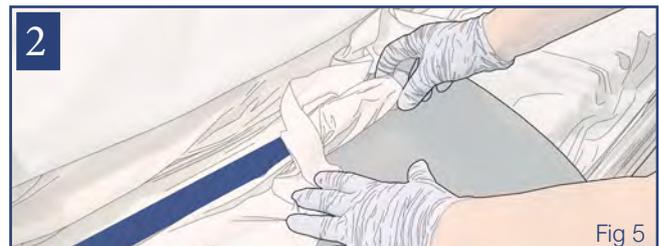


NOTA: Il peso massimo del paziente al momento del trasferimento con Atle® 180 è di 180 kg.

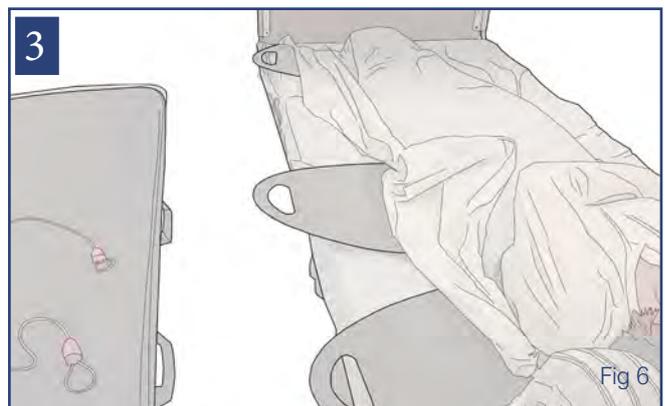
NOTA: Per un trasferimento più sicuro e confortevole, si consiglia di utilizzare tavole scorrevoli.

2) Preparare il trasferimento posizionando la barra di trasferimento sul lenzuolo, all'altezza della spalla e del fianco del paziente. Quindi ripiegare il lenzuolo rimanente sulla barra di

trasferimento. La barra di trasferimento deve essere posizionata vicino al paziente.

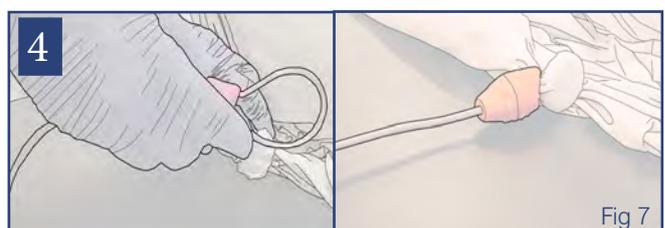


3) Posizionare il lettino parallelamente e a circa 0,5 metri dall'altra unità. Atle viene posizionato sul lato lungo dell'unità vuota.



Soluzione di fissaggio

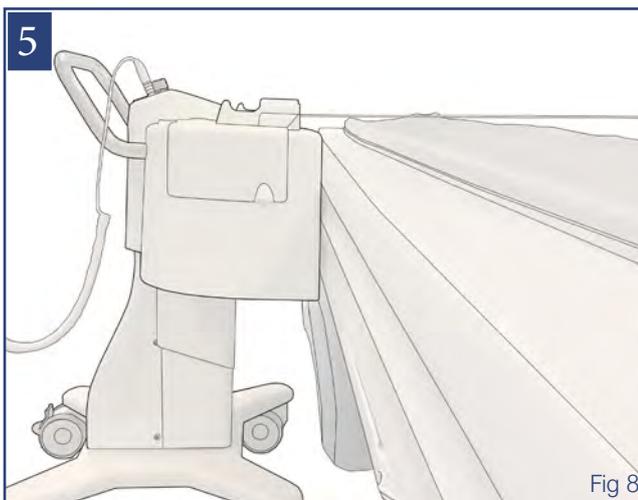
4) Fissare i passanti sul lenzuolo e intorno alla barra di trasferimento. Stringere il passante intorno alla barra di trasferimento in modo che lo stesso sia fissato saldamente. Procedere allo stesso modo sull'altro lato (vedere "Soluzione di fissaggio", pagina 9).



Durante il trasferimento

5) Assicurarsi che il lettino e il tavolo da visita siano posizionati alla stessa altezza l'uno accanto all'altro. Bloccare le ruote del lettino. Le tavole scorrevoli devono sporgere tra il lettino e il tavolo da visita.

Atle® 180 è posizionato contro il lato lungo dell'unità vuota. Adattare l'altezza di ATLE 180 affinché la posizione dei fili sia appena al di sotto del materasso; vedere fig. 8. I cavi devono essere posizionati in linea retta dall'uscita di Atle® 180 verso la barra di trasferimento. Terminare il posizionamento di Atle® 180 bloccando tutte le ruote di Atle® 180.



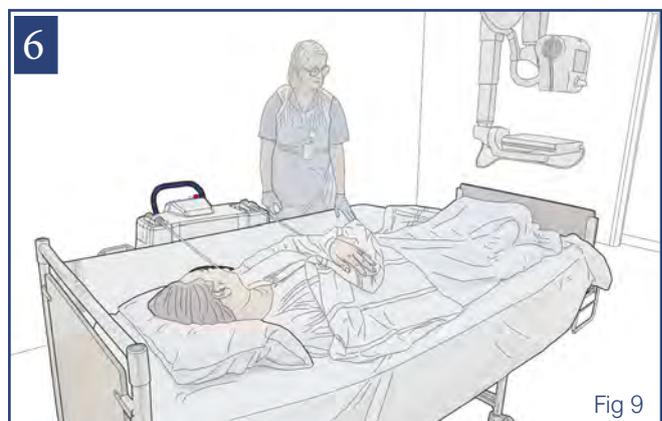
AVVERTENZA: I due lettini devono essere posizionati l'uno vicino all'altro per evitare il rischio di caduta del paziente. Per ulteriori misure di sicurezza, è opportuno utilizzare tavole scorrevoli.

NOTA: Posizionare ATLE 180 completamente adiacente al bordo del letto/tavolo posizionando i fili proprio al di sotto del materasso sul tavolo/letto di visita, per evitare il rischio di inclinazione.

6) Avviare il trasferimento motorizzato tramite la pulsantiera. Premere il pulsante

di trazione in modo che i cavi siano tesi, quindi rilasciare il pulsante per un secondo, rivolgersi al paziente e informarlo dell'inizio del trasferimento. Premere nuovamente il pulsante di trazione ed eseguire il trasferimento.

Assicurarsi che il paziente segua il trasferimento, in particolare i piedi, le spalle e la testa. Ciò avviene con l'aiuto di una mano, sistemando le lenzuola associate al trasferimento.



AVVERTENZA: Evitare di muovere il braccio o la mano tra la barra di trasferimento e la parte del motore quando la barra di trasferimento si avvicina alla parte del motore al termine del trasferimento per evitare il rischio di schiacciamento

AVVERTENZA: Per eliminare il rischio di schiacciamento, assicurarsi che nessuna parte del corpo dei pazienti si trovi tra il lettino e il tavolo da visita o tra il lettino e Atle® 180

AVVERTENZA: Per escludere il rischio di schiacciamento, assicurarsi che durante il trasferimento il paziente non rimanga incastrato con parti del corpo alla barra di trasferimento o al cavo

Al termine del trasferimento

7) Terminare il trasferimento quando il paziente è posizionato al centro del nuovo lettino. Rimuovere il dispositivo di fissaggio dal lenzuolo e dalla barra di trasferimento tirando leggermente i cavi e allargando il passante in avanti attraverso il portacavi. Rimuovere la barra di trasferimento e le tavole scorrevoli.



NOTA: È possibile spostare l'intero materasso sul tavolo da visita con l'ausilio del peso del paziente e di tavole scorrevoli sotto il materasso

AVVERTENZA: La trazione deve essere dritta

Trasferimento allo scanner CT a forma di scodella

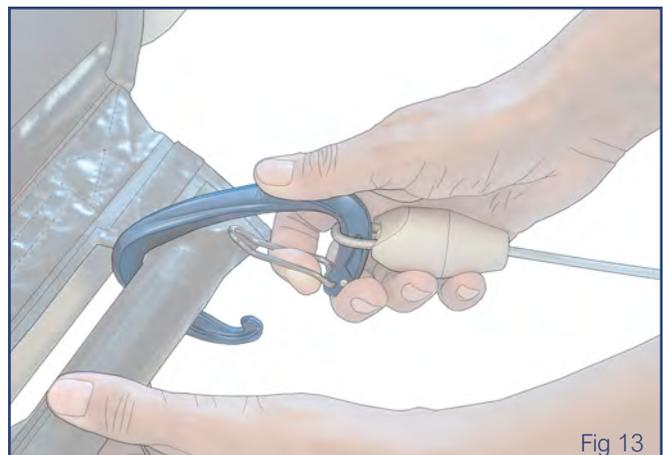
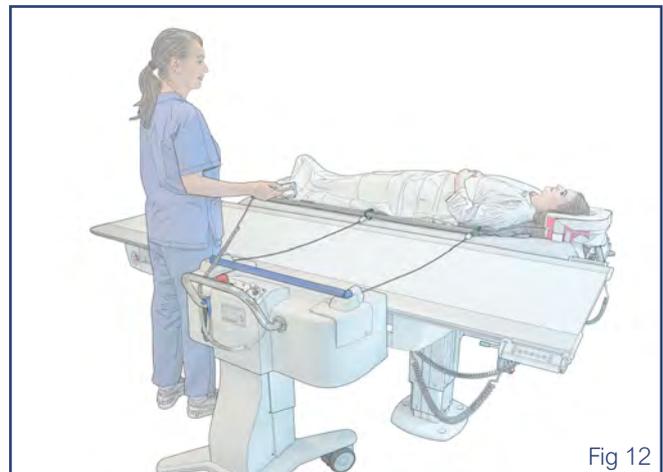
Quando si passa dal tavolo CT a un altro lettino, si consiglia di effettuare il trasferimento con Atle® 180 in due persone.

Una persona controlla e monitora il trasferimento con la pulsantiera nel modo consueto, mentre l'altra sostiene il paziente dall'altro lato del tavolo da visita durante il trasferimento, oltre il bordo curvo del tavolo CT. La persona che sostiene il paziente può scegliere di sollevare il bordo del lenzuolo per favorire un trasferimento agevole.



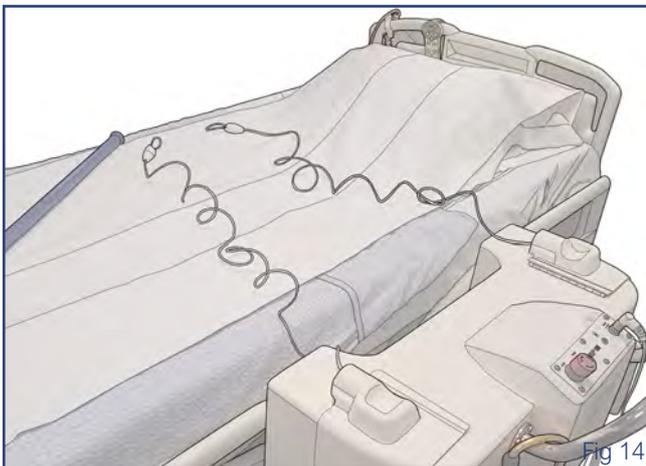
Soluzione di fissaggio con ganci su materasso antitrauma

Per tutti i tipi di materassi con maniglie laterali, il gancio viene attaccato al passante dei davi e quindi collegato direttamente alle maniglie del materasso.



Atle® 180 e letti con binari in plastica

Quando si sposta il paziente alettato dal lettino, è importante che l'Atle® 180 sia posizionato correttamente contro la sponda del letto. Posizionare il letto contro il lettino da visita e abbassare la sponda del letto. Assicurarsi che l'Atle® 180 appoggi con entrambe le estremità laterali contro le sponde del letto abbassate. Fare attenzione che l'Atle® 180 non prenda contro i comandi sulla sponda del letto.



Atle® 180 e materassi anti decubito

C'è più attrito quando si trasferisce orizzontalmente con pazienti sdraiati su materassi antidecubito. Questo attrito può essere ridotto utilizzando tavole scorrevoli aggiuntive e posizionando in modo appropriato l'Atle® 180.

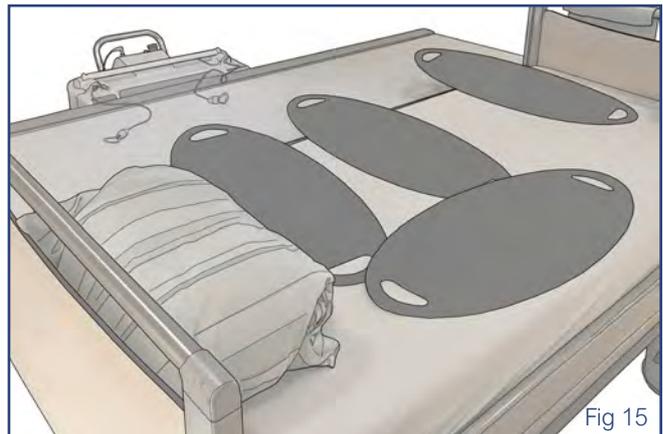
Trasferimento a tavoli da visita

Posizionare le tavole scorrevoli sotto il paziente nel lato più vicino al lettino, in corrispondenza delle spalle, dell'anca e dei piedi; una quarta tavola scorrevole può essere posizionata in caso di pazienti pesanti. Questa quarta tavola scorrevole è posizionata lateralmente, dall'anca alla spalla, dall'altra parte del paziente (più lontana dal lettino da

visita). La pedana scorrevole laterale assicura che il paziente non sprofondi nel materasso e possa essere trasferito più facilmente.

Trasferimento opposto

Prepararsi per il trasferimento del paziente su un materasso antidecubito posizionando il materasso e Atle® 180 2 cm sopra il tavolo. Posizionare l'Atle® 180 contro il letto in modo che i fili emergano dall'Atle® 180 alla stessa altezza del materasso. Inserire ulteriori tavole scorrevoli sotto ciascuna delle tre tavole scorrevoli già posizionate come in figura 16. Quindi trasferire il paziente.



Soluzione di fissaggio

Prima del trasferimento

1) Prima del trasferimento del paziente, Estrarre contemporaneamente i cavi e posizzionarli sull'unità vuota, aprire i passanti per preparare la soluzione di fissaggio.

verificare che il lenzuolo sia teso sotto il paziente e posizionare la barra di trasferimento sul lenzuolo vicino al paziente e con le estremità della barra di trasferimento all'altezza delle spalle e dei fianchi. Piegarlo il lenzuolo sulla barra di trasferimento.



NOTA: Posizionare la barra di trasferimento vicino al paziente per garantire una posizione ottimale al centro del lettino/ tavolo da visita

2-3) Fissare l'occhiello intorno alla barra di trasferimento a un'estremità della stessa. Stringere avanzando il portacavi e tirare il cavo. Procedere allo stesso modo sull'altro lato.



Dopo il trasferimento

4) Al termine del trasferimento del paziente, rilasciare i cavi e disconnettere la barra di trasferimento.



Ricarica e pulsantiera

Ricaricare le batterie

Il pacco batterie è al piombo ricaricabile. Le batterie vengono caricate tramite la presa di corrente principale. Atle® 180 utilizza un 24 Volt che può fornire ca. 50 trazioni per carica con una nuova batteria. La durata della batteria è variabile (2-3 anni) ed è influenzata da: Frequenza d'uso e peso del paziente.

La batteria deve essere caricata quando è scarica. Deve essere utilizzato solo il caricabatterie in dotazione (Mascot 2241P). Per motivi di sicurezza, Atle® 180 non può essere utilizzato durante la ricarica. Atle® 180 viene diseccitato scollegando il cavo di alimentazione dalla rete elettrica. La pulsantiera indica che la batteria è in carica tramite le spie di marcia per lo stato di carica.

La batteria si ricarica completamente in circa sei ore. Si noti che la batteria deve essere caricata ininterrottamente per almeno 24 ore prima del primo utilizzo. Una ricarica frequente non compromette la durata della batteria. La sostituzione della batteria deve essere effettuata da personale formato o dal personale di assistenza del produttore.

NOTA: La batteria deve essere caricata ininterrottamente per almeno 24 ore prima del primo utilizzo

AVVERTENZA: La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato può comportare un pericolo

Pulsantiera

Se la spia a destra diventa rossa indica un'anomalia (errore). Il LED è acceso in modo permanente se si verifica un guasto hardware interno nella scatola di controllo. D'altra parte, se un errore è causato dall'utente, ad es. se si tenta di eseguire una funzione mentre le

batterie sono in carica, il LED di avviso si accende solo mentre si tenta di attivare una funzione (ad esempio premendo un pulsante).

Indicatore della batteria

Quando la luce a sinistra è rossa, Atle® 180 deve essere caricato. Quando una luce è verde, il livello di carica della batteria è inferiore al 33%, quando due luci sono verdi, il livello di carica della batteria è pari o superiore al 33% e quando tutte le luci sono verdi, il livello di carica della batteria è pari o superiore al 66%.



Fig 21

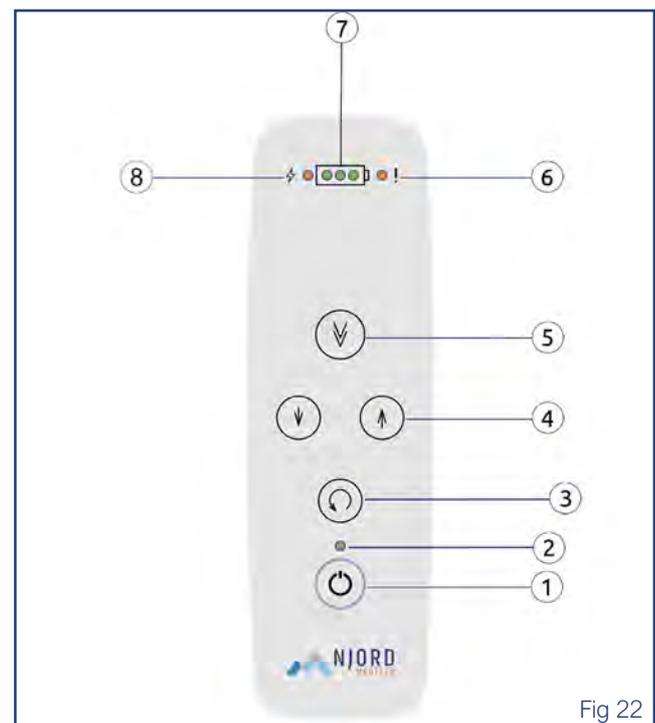


Fig 22

- 1) Pulsante di on/off
- 2) Indicatore del pulsante di on/off
- 3) Pulsante di reset per la protezione da sovracorrente
- 4) Pulsanti di abbassamento e sollevamento
- 5) Pulsante di trazione motorizzata
- 6) Indicazione di errore
- 7) Livello della batteria
- 8) Indicatore della batteria

Utilizzare esclusivamente la pulsantiera in dotazione.

Pulsanti

Pulsante di trazione



Il pulsante con le doppie frecce serve a spostare il paziente verso Atle® 180. Il trasferimento procede finché il pulsante è premuto o finché non si raggiunge il limite.

Pulsanti di sollevamento/abbassamento



Le frecce verso l'alto e verso il basso servono per sollevare e abbassare l'alloggiamento del motore. L'alloggiamento del motore viene sollevato finché il pulsante è premuto o finché non si raggiunge il limite.

Pulsante di reset



Una protezione da sovracorrente si attiva quando Atle® 180 è sottoposto a un carico eccessivo. Per resettare la protezione da sovracorrente, l'utente deve premere il pulsante di reset. L'utente può quindi premere nuovamente il pulsante di trazione.

Pulsante di on/off



Quando la luce verde è accesa, il dispositivo è acceso e pronto all'uso.

NOTA: Utilizzare esclusivamente il caricabatterie e la pulsantiera in dotazione

AVVERTENZA: È necessario controllare o sostituire periodicamente il caricabatterie

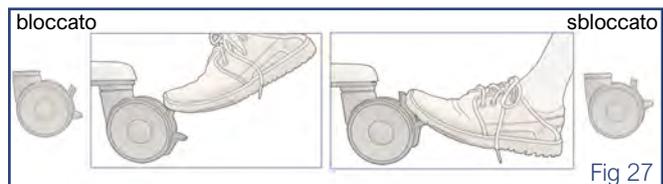
Freni e arresto di emergenza

Freni

I freni a pedale sono montati su tutte e quattro le ruote.

Per bloccare le ruote, premere la parte posteriore del pedale.

Per sbloccare i freni, spingere verso l'alto la parte inferiore del pedale.



AVVERTENZA: Senza il blocco delle ruote, Atle® 180 rischia di ribaltarsi

NOTA: Per il trasferimento di pazienti più pesanti è importante bloccare le ruote, soprattutto quelle anteriori

Arresto di emergenza

L'utente può staccare la corrente in qualsiasi momento premendo il pulsante rosso di emergenza sul pannello di controllo. Ripristinare la funzione di arresto di emergenza ruotando il pulsante di arresto di emergenza e premendo il pulsante di reset accanto al pulsante rosso di arresto di emergenza. Durante la ricerca del livello della batteria, l'indicazione di errore sulla pulsantiera si accende in rosso e potrebbero verificarsi dei suoni, tuttavia Atle® 180 può essere utilizzato normalmente.

Prima del primo utilizzo è necessario esercitarsi nella manovra di arresto di emergenza.



NOTA: Se qualche oggetto viene posizionato su Alte, l'arresto di emergenza potrebbe attivarsi

Dopo l'uso

Una volta raggiunta la data di scadenza del dispositivo, il prodotto deve essere riciclato secondo gli standard stabiliti per ogni paese e ospedale.



Pulizia e assistenza

Pulizia di Atle® 180

Le superfici con cui l'assistente entra in contatto devono essere pulite manualmente dopo ogni trasferimento. Pulire regolarmente le superfici di Atle® 180 con panni monouso con acqua calda o detergente a pH neutro. Per la disinfezione utilizzare il normale disinfettante per superfici.

Prestare attenzione alle parti che vengono toccate con più frequenza:

- La pulsantiera
- La scatola di controllo
- La maniglia
- Soluzione di fissaggio
- I cavi

Sostituzione del cavo

Il cavo e la bobina devono essere sostituiti in caso di sospetto o rischio di contaminazione, danni visibili allo strato superficiale del cavo o cavo sbiadito.

AVVERTENZA: se la bobina e il cavo non vengono sostituiti in caso di sospetta contaminazione, si rischia di diffondere un'infezione

La bobina viene sostituita come segue.

1) Aprire il coperchio della bobina inserendo un dito nell'apertura sul lato del coperchio

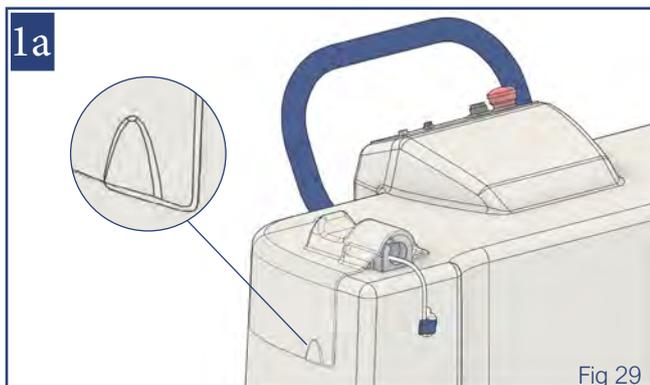


Fig 29



Fig 30

2) Estrarre il cavo dal guidafilo tirandolo lateralmente e facendolo passare attraverso l'apertura.



Fig 31

3) Rimuovere la bobina svitando la vite ed estraendola.

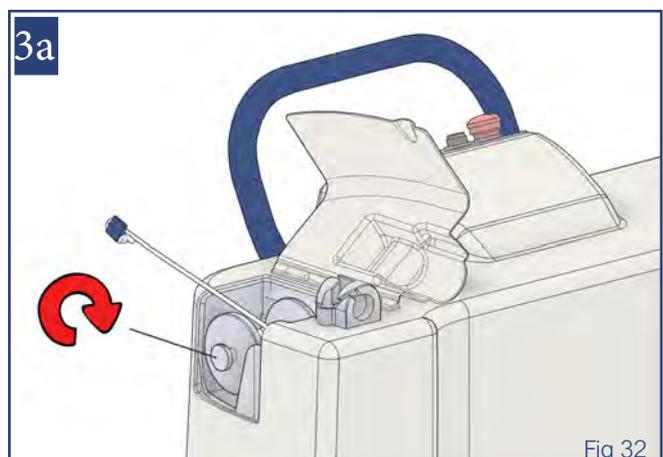
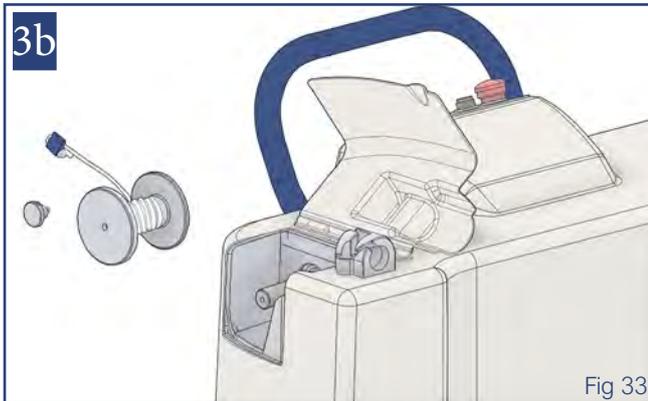


Fig 32



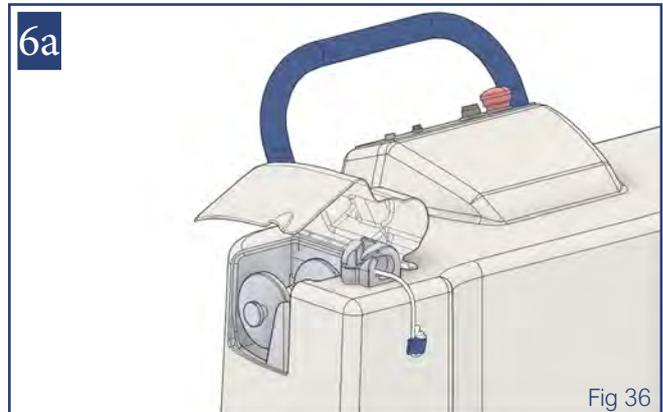
4) Prendere una nuova bobina e fissarla spingendola sul perno. Terminare serrando la vite.



5) Riposizionare il cavo nel guidafile.



6) Chiudere il coperchio



NOTA: Le bobine posizionate in modo errato possono cadere dal perno impedendo così il trasferimento del paziente

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di schiacciamento, non utilizzare Atle® 180 quando si cambiano le bobine

Pulizia e assistenza

Manutenzione

La sostituzione dei componenti deve essere effettuata da personale con ingegnere con formazione medica o dal personale di assistenza del produttore.

Le contaminazioni più gravi possono richiedere lo svitamento delle parti esterne e la pulizia dei componenti interni da parte di ingegnere con formazione medica.

Si raccomanda assistenza preventiva e controllo una volta all'anno. Questa procedura viene eseguita dal tecnico dell'ospedale o dal tecnico dell'assistenza del produttore. Le aree principali sono la manutenzione del motore, il test di trazione e le condizioni del cavo. Dopo l'esecuzione del servizio di assistenza, viene eseguito un test funzionale senza paziente.

Atle® 180 è soggetto a usura e le seguenti azioni devono essere eseguite quando specificato per garantire che il prodotto soddisfi le specifiche di produzione originali.

NOTA: Non utilizzare Atle® 180 durante la manutenzione o l'assistenza

Punti da ispezionare da parte dell'utente/tecnico dell'assistenza	Frequenza		
	Annualmente	Prima di ogni utilizzo	
	Inizialmente	↓	↓
1) Assicurarsi che l'indicatore di carica della batteria rientri nel range normale			X
2) Verificare che Atle® 180 sia in carica quando un caricabatterie è collegato ad Atle® 180; i LED di stato di carica sulla pulsantiera lampeggiano. Se la batteria non sta caricando o ha un tempo di funzionamento breve, è necessario sostituirla; vedere i punti per il tecnico dell'assistenza			X
3) Premere il pulsante di arresto di emergenza per assicurarsi che tutta l'alimentazione elettrica sia interrotta. Non deve verificarsi alcuna azione quando si attivano i pulsanti della pulsantiera	X		X
4) Controllare tutte le funzioni della pulsantiera. Assicurarsi che il coperchio della pulsantiera sia intatto	X		X
5) Verificare che Atle® 180 possa essere acceso e spento con il pulsante di on/off della pulsantiera			X
6) Verificare che Atle® 180 tiri premendo il pulsante della pulsantiera e che si arresti rilasciando il pulsante. Esercitando trazione, i cavi devono muoversi verso Atle® 180			X
7) Verificare che Atle® 180 possa essere sollevato e abbassato premendo il pulsante della pulsantiera verso l'alto e verso il basso	X		X
8) Controllare il pulsante di reset sul pannello di controllo premendo il pulsante appropriato; è possibile trasferire con Atle® 180 premendo il pulsante di trazione	X		X
9) Controllare tutte le funzioni del pannello di controllo	X		X

Nota: L'elenco continua sull'altro lato

Pulizia e assistenza

10) Premere il pulsante di reset per il pulsante di arresto di emergenza per verificare che tutta l'alimentazione elettrica sia nuovamente accesa	X		X
11) Verificare il corretto funzionamento delle quattro ruote, controllare i freni e che ruotino bene	X		X
12) Controllare regolarmente che le ruote anteriori e posteriori non presentino capelli e detriti; pulirle se necessario			X
13) Verificare che i cavi possano essere estratti manualmente da Atle® 180 senza riscontrare particolare resistenza	X		X
14) Verificare che i cavi siano completamente allentati e possano essere estratti	X		X
15) Controllare che i cavi non siano danneggiati, aprire i coperchi delle bobine e verificare che non siano danneggiati; in caso di danni, vedere "Sostituzione del cavo"	X		X
16) Controllare i sensori della posizione iniziale, tirando la barra di trasferimento fino in fondo in Atle® 180 e Atle® 180 smette di tirare automaticamente (i sensori non funzionano se è udibile il rumore del motore quando la barra di trasferimento è in posizione iniziale)	X		X

Punti da ispezionare da parte dell'utente/tecnico dell'assistenza	Frequenza		
	Annualmente	Prima di ogni utilizzo	
	Inizialmente	↓	↓
1) Controllare che tutti i bulloni, i dadi e i controdadi siano ben serrati			X
2) Se il prodotto non funziona come previsto, contattare immediatamente Njord Medtech per richiedere assistenza			X
3) Collegare un dinamometro sul lato opposto del letto ad Atle® 180 (nota, filo >1 m di lunghezza), collegare la barra di trasferimento / i ganci al dinamometro e premere il pulsante di trazione sulla pulsantiera. Notare che Atle® 180 eroga 900-1250N prima che si attivi la protezione da sovracorrente			X
4) Verificare che Atle® 180 sia in carica quando un caricabatterie è collegato ad Atle® 180; i LED di stato di carica sulla pulsantiera lampeggiano. Se la batteria non sta caricando o ha un tempo di funzionamento breve, sostituire la batteria*			X

* La batteria (power pack RPP10) può essere ordinata presso Njord Medtech o il distributore designato.

Risoluzione dei problemi

Tipo di errore	Possibile causa	Azione
La pulsantiera non risponde ai comandi	<ul style="list-style-type: none"> - Il pulsante di arresto di emergenza è attivato - La spina del dispositivo è scollegata - La batteria deve essere sostituita 	<ul style="list-style-type: none"> - Disattivare l'arresto di emergenza cliccando sul pulsante "reset" sulla scatola di controllo - Contattare il personale tecnico specializzato o il tecnico 'assistenza
Non è possibile estrarre i cavi	<ul style="list-style-type: none"> - Il cavo è incastrato o aggrovigliato sulla bobina 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprire il coperchio della bobina e liberare il cavo aggrovigliato rimuovendo/disgrovigliando il cavo dalla bobina un giro alla volta o estraendo le bobine ed estraendo completamente il cavo
Ogni volta che i cavi vengono tirati dentro o estratti, hanno lunghezze diverse	<ul style="list-style-type: none"> - I cavi sono avvolti in modo diverso sulle bobine 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprire il coperchio della bobina e rilasciare il cavo di un giro sulla bobina dal lato in cui il filo risulta corto
La coppia/il motore non si avvia tramite la pulsantiera	<ul style="list-style-type: none"> - La soluzione di fissaggio è stata inserita in modo errato - Il lenzuolo è doppio o troppo spesso - La soluzione di fissaggio è usurata 	<ul style="list-style-type: none"> - Regolare secondo le istruzioni a "Pagina soluzione di fissaggio"
La coppia/il motore non si avvia tramite la pulsantiera	<ul style="list-style-type: none"> - La batteria è scarica - L'interruttore principale è stato rifiutato - L'arresto di emergenza è stato attivato - Sovraccarico: il paziente è troppo pesante 	<ul style="list-style-type: none"> - Caricare Atle® 180 - Accendere l'interruttore principale - Disattivare l'arresto di emergenza premendo il pulsante "reset" sulla scatola di controllo - Atle® 180 è destinato a pazienti con un peso massimo di 180 kg
La coppia/il motore si arresta	<ul style="list-style-type: none"> - Il paziente pesa più di 180 kg - La trama del materasso produce un attrito molto elevato - La trama e il materiale del materasso causano un attrito eccessivo da parte del paziente 	<ul style="list-style-type: none"> - Eseguire il trasferimento manuale - La misura di arresto arresta la macchina oltre i 1200N

<p>L'indicazione di errore sulla pulsantiera si illumina di rosso e si sentono dei rumori provenienti da Atle</p>	<p>- Il pulsante di arresto di emergenza è attivato e rilasciato</p>	<p>- Dopo il ripristino dell'arresto di emergenza, Atle® 180 ha bisogno di alcuni minuti per verificare lo stato della batteria; durante questa operazione, l'indicazione di errore si accende e si sente un leggero rumore, ma è possibile guidare Atle come di consueto</p>
<p>L'indicazione di errore sulla pulsantiera si illumina di rosso (indica la carica, il livello di carica e l'indicazione di errore)</p>	<p>- Problema di alimentazione o al motore. - Caricare la batteria (collegare il caricabatterie al dispositivo e alla presa di corrente. Controllare che l'indicatore di carica si accenda sulla pulsantiera, si tratta di una luce in movimento)</p>	<p>- Resettare il dispositivo con il pulsante "reset" sulla scatola di controllo - Ripristinare l'arresto di emergenza con il pulsante di reset sul pannello di controllo</p>
<p>Suono dalla scatola di controllo - indicazione di errore</p>	<p>- Il pulsante di arresto di emergenza è stato attivato - La protezione da sovracorrente può essere attivata a causa di un cavo incastrato o aggrovigliato o di un carico troppo elevato per la trazione - La regolazione dell'altezza potrebbe essere incastrata nel lettino, si attiva così la protezione da sovracorrente</p>	<p>- Disattivare l'arresto di emergenza ruotando il pulsante di arresto di emergenza e premendo poi il pulsante "reset"</p>

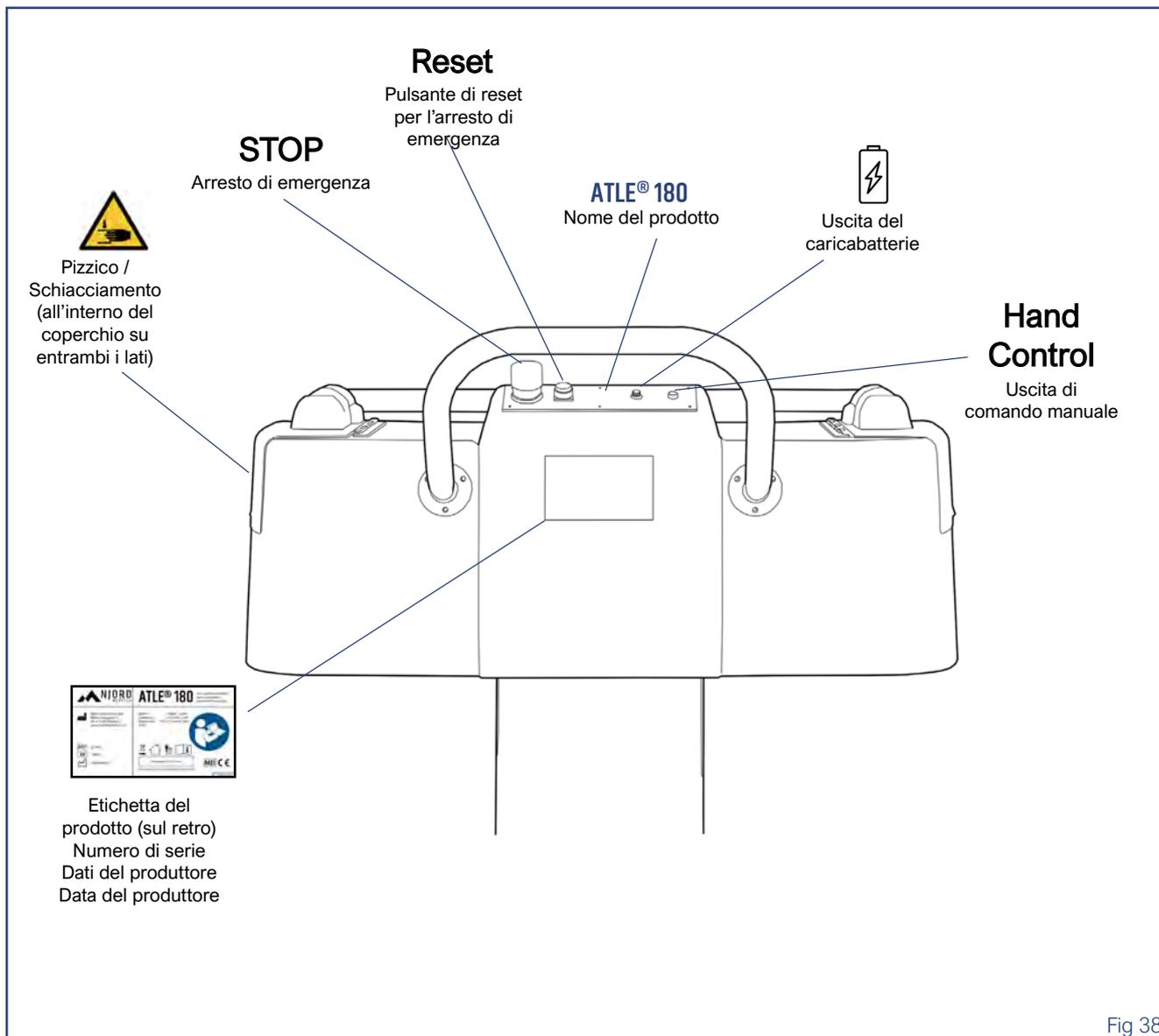


Fig 38

Dati del prodotto

L'aspettativa di vita è di 40.000 trasferimenti con Atle® 180

Informazioni sul prodotto		Atle® 180
Peso totale del prodotto	50 kg	
Peso massimo del paziente da trasferire	180 kg	
Tempo necessario per il trasferimento	15 secondi	
Temperatura massima	43°C	
Impianto elettrico		
Tipo di batteria	Piombo, alloggiamento ventilato	
Caricabatterie	Caricabatterie da 24 VDC	
Capacità della batteria	24V, 2.9Ah	
Fonte di alimentazione	Caricabatterie al piombo Mascot 24V Tipo 2241P	
Classe di protezione	Classe II, doppio isolamento	
Ciclo di lavoro	10% 15 sec. di trazione continua con 2 min. di riposo	
<p>Atle® 180 soddisfa i requisiti della direttiva EMC (2014/30/UE).</p> <p>Atle® 180 soddisfa i requisiti degli standard: IEC 60601 in materia di sicurezza e requisiti essenziali per le apparecchiature elettromedicali.</p>		
Meccanico		
Suono	< 59 dbA	
Velocità di trasferimento	7 cm/secondo	
Grado di protezione (contro)	Sistema Atle® 180: IP20	
Condizioni ambientali		
Requisiti del suolo	Pendenza massima: 1° Condizione della superficie: Superficie piana e dura	
Intervallo di temperatura ambiente	Funzionamento: da 5° a 40°C (da +41 a +141 F) Conservazione: Ambiente interno, non umido	
Intervallo di umidità relativa	Funzionamento: 15... 93%, in assenza di condensa Conservazione: <93%, in assenza di condensa	
Intervallo di pressione atmosferica	Funzionamento: da 795 hPa a 1060 hPa (2000 m max) Conservazione: da 500 hPa a 1060 hPa	

Specifiche tecniche

Smaltimento sicuro e fine vita	
Batteria	Tutte le batterie del prodotto devono essere riciclate separatamente. Le batterie devono essere smaltite in conformità alle normative nazionali o locali. Piombo-acido sigillato, ricaricabile, riciclabile.
Confezione	Legno e cartone ondulato, riciclabili.
Componenti elettrici ed elettronici	I sistemi che presentano componenti elettrici ed elettronici o un cavo elettrico devono essere disassemblati e riciclati in conformità alla normativa sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) o in conformità alle normative locali o nazionali.



Destinato all'uso interno



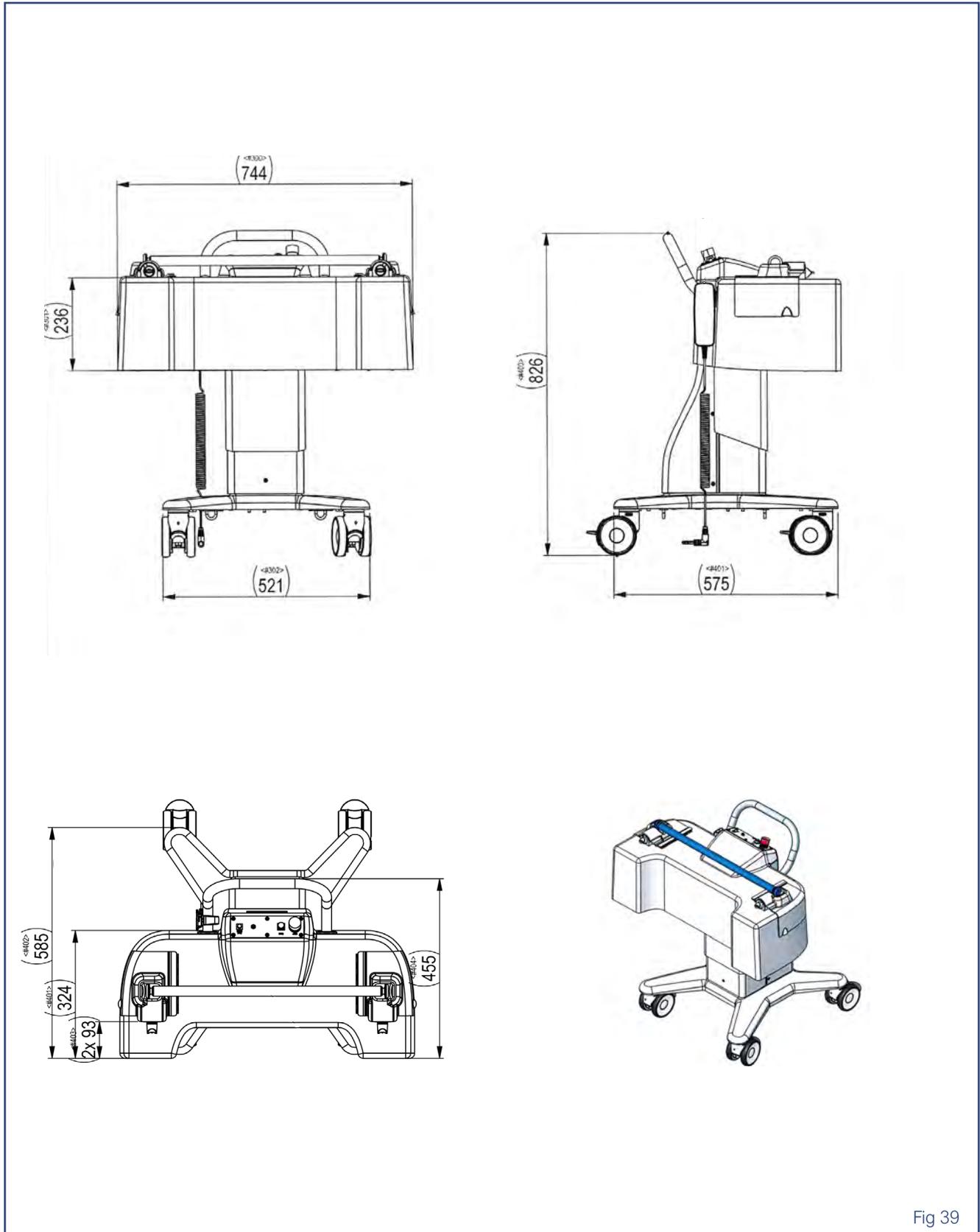
Classe II, doppio isolamento

AVVERTENZA: Per evitare scosse elettriche, accertarsi che l'apparecchiatura sia collegata a:

- Una rete di alimentazione continua con messa a terra di protezione
- Un dispositivo di disconnessione dalla rete

Per scollegare il dispositivo, estrarre il caricabatterie dall'apparecchio e/o estrarre la spina dalla presa di corrente

Dimensioni



Compatibilità elettromagnetica

Conformità elettromagnetica

Atle® 180 è stato testato per la conformità agli standard normativi vigenti per quanto riguarda la capacità di bloccare le EMI (interferenze elettromagnetiche) provenienti da fonti esterne.

Tuttavia, alcune procedure possono contribuire a ridurre le interferenze elettromagnetiche:

- assicurarsi che gli altri dispositivi presenti nelle aree di monitoraggio del paziente e/o di supporto vitale siano conformi agli standard di emissione accettati.
- Massimizzare la distanza tra i dispositivi elettromedicali. I dispositivi ad alta potenza possono produrre EMI che potrebbero influenzare Atle® 180.

Per ulteriori informazioni su come gestire l'ambiente elettromagnetico RF dell'unità, consultare la guida AMI TIR 18-2010 - Guida sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici per ingegneri clinici/biomedici.

NOTA: Le caratteristiche di emissione di Atle® 180 lo rendono adatto all'uso negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), Atle® 180 potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento di Atle® 180

AVVERTENZA: L'uso di accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti da Njord Medtech potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di Atle® 180 compromettendone il funzionamento

AVVERTENZA: Per un corretto funzionamento, Atle® 180 non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature elettriche e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, il dispositivo deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono trovarsi a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Atle® 180 per evitare interferenze elettromagnetiche. In caso contrario, le prestazioni di Atle® 180 potrebbero essere compromesse

AVVERTENZA: La presenza del sistema durante indagini o trattamenti specifici può comportare rischi significativi di interferenze reciproche. Potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra il sistema e altri dispositivi. Se si sospetta un'interferenza, spostare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche - Per tutte le apparecchiature e i sistemi			
Atle® 180 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di Atle® 180 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di emissione	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissione continua condotta EN 55011/ CISPR 11	Gruppo 1/ Classe A 0,15 - 30 MHz	Gruppo 1/ Classe A 0,15 - 30 MHz	Atle® 180 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. L'EUT non ha una porta applicabile.
Emissione irradiata di campi EM EN 55011/ CISPR 11	Gruppo 1/ Classe A 30 - 1000 MHz	Gruppo 1/ Classe A 30 - 1000 MHz	Atle® 180 è adatto all'uso in ambienti sanitari professionali
Limiti per le emissioni di corrente armonica EN IEC/IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A	Il prodotto ha una potenza attiva nominale $P < 75$ W in condizioni di carico nominale. Il prodotto è considerato conforme alla norma senza alcun test.
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio EN IEC/IEC 61000-3-3 / EN IEC/IEC 61000-3-11	Classe A	Classe A	Questo prodotto ha un consumo massimo di energia inferiore a 75 W. Pertanto, non è in grado di produrre fluttuazioni di tensione o sfarfallio superiori ai limiti della norma.

Compatibilità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Per tutte le apparecchiature e i sistemi			
Atle® 180 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di Atle® 180 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
ESD EN/IEC 61000-4-2	C: ± 8 kV A: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	C: ± 8 kV A: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle. L'EUT non è destinato a essere accoppiato a pazienti
Campi elettromagnetici RF EN IEC/IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz + tabella 9	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz + tabella 9	N/A
Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless EN IEC/EIC 61000-4-3	9 - 28 V/m 80 MHz to 6 GHz + tabell 9	9 - 28 V/m 80 MHz to 6 GHz + tabell 9	N/A
Transitori elettrici veloci/burst EN IEC/IEC 61000-4-4	± 2 kV Rete AC 100 kHz di frequenza	± 2 kV Rete AC 100 kHz di frequenza	La tensione di rete deve essere a un livello normale per un ambiente ospedaliero e (1), (2)
Sovratensione EN IEC/ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV ± 1 kV	± 0.5 kV ± 1 kV	(2), (3)
Disturbi condotti, indotti dal campo RF EN IEC/IEC 6100-4-6	3 V esterno bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 6 V interno Bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 e 80 MHz	3 V esterno bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 6 V interno Bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 e 80 MHz	L'EUT non è destinato a essere accoppiato a pazienti e (2)

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Per tutte le apparecchiature e i sistemi			
Atle® 180 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di Atle® 180 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Campi magnetici a frequenza di potenza EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz 230 V, 50 Hz 100 V, 60 Hz	30 A/m 50/60 Hz 230 V, 50 Hz 100 V, 60 Hz	I campi magnetici intorno all'alimentatore lineare devono essere a livelli normali per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cadute di tensione e interruzioni EN/IEC 61000-4-11	0% Ut per 0,5 cicli 70% Ut per 25/30 cicli Monofase a 0°	0% Ut per 0,5 cicli 70% Ut per 25/30 cicli Monofase a 0°	N/A
Prossimità ai campi magnetici Tabella 11 EN IEC/IEC 61000-4-39	30 kHz, 134,2 kHz, 13,56 MHz	30 kHz, 134,2 kHz, 13,56 MHz	N/A
Informazioni supplementari: 1) Il cavo di segnale è inferiore a 3 m 2) Il cavo CC è inferiore a 3 m 3) Il cavo di segnale non deve essere collegato a cavi esterni			

Njord Medtech® ha come missione quella di risolvere le esigenze non soddisfatte in radiologia e nella gestione dei pazienti per un'assistenza sanitaria sostenibile. La società è stata incubata all'interno del "Sahlgrenska University Hospital" dal 2017 e incorporata nel 2019.



Produttore
Njord International AB
Medicinaregatan 8
413 90 Göteborg
Sweden
www.njordmedtech.com/