

MODE D'EMPLOI

Atle[®] 180



Pour éviter toute blessure, lisez toujours le présent *mode d'emploi* et les documents qui l'accompagnent avant d'utiliser le produit.



Il est obligatoire de lire le *mode d'emploi*

Politique de conception et droits d'auteur

® et TM sont des marques déposées de Njord Medtech.

© Njord Medtech 2021

Notre politique étant de développer continuellement nos produits, nous nous réservons le droit de changer/modifier les conceptions/constructions et les spécifications sans préavis. Le contenu de cette publication/document ne peut être copié, en tout ou en partie, sans l'autorisation/consentement de Njord Medtech.

Avant-propos	1
Lisez attentivement ce manuel!	1
Consignes de sécurité	2
Symboles utilisés.....	4
Description du produit	5
Description des planches coulissantes	6
Utilisation d'Atle® 180.....	7
Transfert horizontal général du patient.....	7
Transfer de la table du CT-scan.....	9
Solution de fixation avec crochets dans le matelas de traumatologie.....	9
L'Atle® 180 et lits avec barrières en plastique	10
L'Atle® 180 et matelas anti-escarres.....	10
Solution de fixation	11
Avant le transfert.....	11
Chargement et contrôle manuel	12
N'utilisez que la commande manuelle fournie.	13
Boutons	13
Freins et arrêt d'urgence	14
Nettoyage et entretien	15
Nettoyage de l'Atle® 180	15
Remplacement du fil	15
Maintenance	17
Recherche de pannes	19
Recherche de pannes	20
Étiquettes Atle	21
Spécifications techniques.....	22
Données du produit	22
Dimensions	24
Compatibilité électromagnétique.....	25
Conformité électromagnétique	25
Émissions électromagnétiques	26
Immunité électromagnétique	27

Avant-propos

Lisez attentivement ce manuel!

Les informations contenues dans ce manuel sont essentielles pour une utilisation et un entretien corrects de l'Atle® 180. Il contribuera à protéger votre produit et à garantir qu'il fonctionne à votre satisfaction.

Le transfert d'une personne constitue toujours un risque potentiel. Ce document contient des informations relatives à la sécurité qui doivent être lues et comprises afin d'éviter les blessures.

Njord Medtech recommande et avertit que pour éviter les blessures attribuées à l'utilisation de pièces inadéquates, seules les pièces désignées par Njord Medtech doivent être utilisées sur les produits et autres appareils fournis par Njord Medtech.

Des modifications non autorisées de l'Atle® 180 peuvent affecter ses performances opérationnelles et fonctionnelles. Njord Medtech ne sera pas tenu responsable des accidents, incidents ou manque de performance survenant à la suite d'une modification non autorisée du produit.

Si un incident grave survient lors de l'utilisation d'Atle® 180, affectant l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit signaler l'incident grave au fabricant ou au distributeur. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Informations du fabricant

Ce produit est fabriqué par :

Njord International AB
Medicinaregatan 8
413 90 Göteborg
Suède

✉ hello@njordmedtech.com

🌐 www.njordmedtech.com/

Définitions utilisées dans ce manuel

AVERTISSEMENT :

Moyens : Si vous ne comprenez pas et ne suivez pas les instructions, vous risquez de vous blesser ou de blesser d'autres personnes.

REMARQUE :

Moyens : Informations importantes concernant l'utilisation correcte du produit. Le non-respect des instructions peut endommager le produit.

Conservez le manuel avec le produit pour qu'il puisse servir de référence ou donner accès à la documentation en ligne sur njordmedtech.com. Conservez le guide de référence rapide fourni avec le produit à la vue de tous les membres du personnel.

Atle® 180 est un dispositif médical pour le transfert horizontal des patients, utilisé dans les soins de santé où les transferts sont effectués d'un lit de soins à une autre table d'examen ou équivalent.

Utilisation prévue

L'Atle® 180 est un dispositif motorisé d'aide au transfert latéral de patients, destiné à être utilisé dans des environnements cliniques ou de soins pour transférer des patients entre des plates-formes horizontales, par exemple entre un lit et une table d'examen. L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour des patients pesant au maximum 180 kg.

Le produit n'est pas destiné aux zones humides et ne doit pas être utilisé dans les salles d'examen IRM (résonance magnétique), c'est-à-dire à proximité d'un champ magnétique.

AVERTISSEMENT : Le produit n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur des salles d'examen IRM



Atle® 180 doit être utilisé dans un environnement intérieur.

L'utilisation d'Atle® 180 par les professionnels de santé ne nécessite pas de formation spécifique aux dispositifs médicaux.

Durée de vie opérationnelle

L'Atle 180 a été conçu et testé pour atteindre jusqu'à 40 000 cycles. L'utilisation de techniques de réduction des frottements

(planches de transfert supplémentaires, draps de glissement, matelas entièrement gonflés, etc.) peut prolonger sa durée de vie.

L'entretien s'effectue conformément aux spécifications de la section « Nettoyage et entretien » du présent manuel.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de l'Atle 180 au-delà de sa durée de vie peut entraîner des blessures.

Consignes de sécurité importantes

Les batteries qui alimentent Atle® 180 sont rechargeables et ne peuvent pas être remplacées. Les batteries sont chargées par des prises de courant ordinaires. Atle® 180 ne doit pas et ne peut pas être utilisé pendant la charge. Pour éviter un accident de chute, le soignant doit être attentif au cordon et à son positionnement pendant la charge.

Les roues de l'Atle® 180 peuvent être tournées à 360 degrés pour permettre une manipulation aisée de l'appareil. Pour des raisons de sécurité, les roues peuvent être verrouillées et doivent l'être lorsque l'appareil n'est pas destiné à être en mouvement. N'utilisez que les accessoires prévus pour l'Atle® 180.

REMARQUE : Atle® 180 ne doit être utilisé que pour deux surfaces horizontales alignées

Atle® 180 ne doit être utilisé que pour transférer les patients horizontalement entre les lits. Il n'est pas destiné à être utilisé pour d'autres transferts, par exemple pour déplacer le patient sur le côté. Atle® 180 n'est pas destiné à déplacer d'autres types d'objets.

Précautions de sécurité

⚠ Ne placez pas le système de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner le dispositif de déconnexion.

⚠ Le cordon d'alimentation de l'unité de

Consignes de sécurité

contrôle doit être placé de manière à éviter tout risque de trébuchement et/ou d'endommagement du cordon.

⚠ Le fabricant fournira les schémas de circuit, la liste des composants et la description du produit afin d'aider le personnel d'entretien à effectuer les réparations.

⚠ Débranchez le chargeur du panneau de commande pour déconnecter l'appareil du réseau électrique.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée

AVERTISSEMENT : Ne mettez pas les doigts, les mains ou d'autres parties du corps dans des endroits où l'espace est limité (voir fig. 1). Cela pourrait pincer, couper ou blesser gravement des parties du corps.



- 1) Entre Atle® 180 et l'unité de lit
- 2) Entre le fil et la barre de transfert
- 3) Sur les crochets
- 4) Lors du changement de bobine
- 5) Au niveau du guide-fil

Fig 1

Avant l'utilisation

Avant la première utilisation, vérifiez que toutes les pièces sont incluses conformément

à la description du produit, nettoyez l'Atle® 180 et testez le bouton d'arrêt d'urgence. Notez que la batterie doit être chargée au moins 24 heures avant la première utilisation.

En cas de déviation

En cas de nécessité d'arrêt immédiat pendant le transfert, l'interrupteur d'arrêt d'urgence du produit doit être utilisé.

Arrêtez immédiatement le transfert en cas de bruit irrégulier du moteur ou de vitesse irrégulière du transfert.

Politique relative au nombre de membres du personnel requis pour le transfert d'un patient

Atle® 180 est conçu pour être utilisé en toute sécurité par un seul soignant. Certaines circonstances peuvent nécessiter un transfert à deux personnes. Il s'agit par exemple de déplacer le patient d'une table de tomodynamométrie à un lit. Il incombe au soignant de déterminer si un transfert à une ou deux personnes est plus approprié.

Poids du patient



Le poids maximum du patient pour Atle®180 est de 180 kg.

















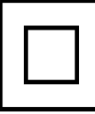





Étiquette du produit

L'étiquette principale du produit comporte un code-barres, le numéro de série et la date de fabrication du produit. Un exemple illustratif d'étiquette

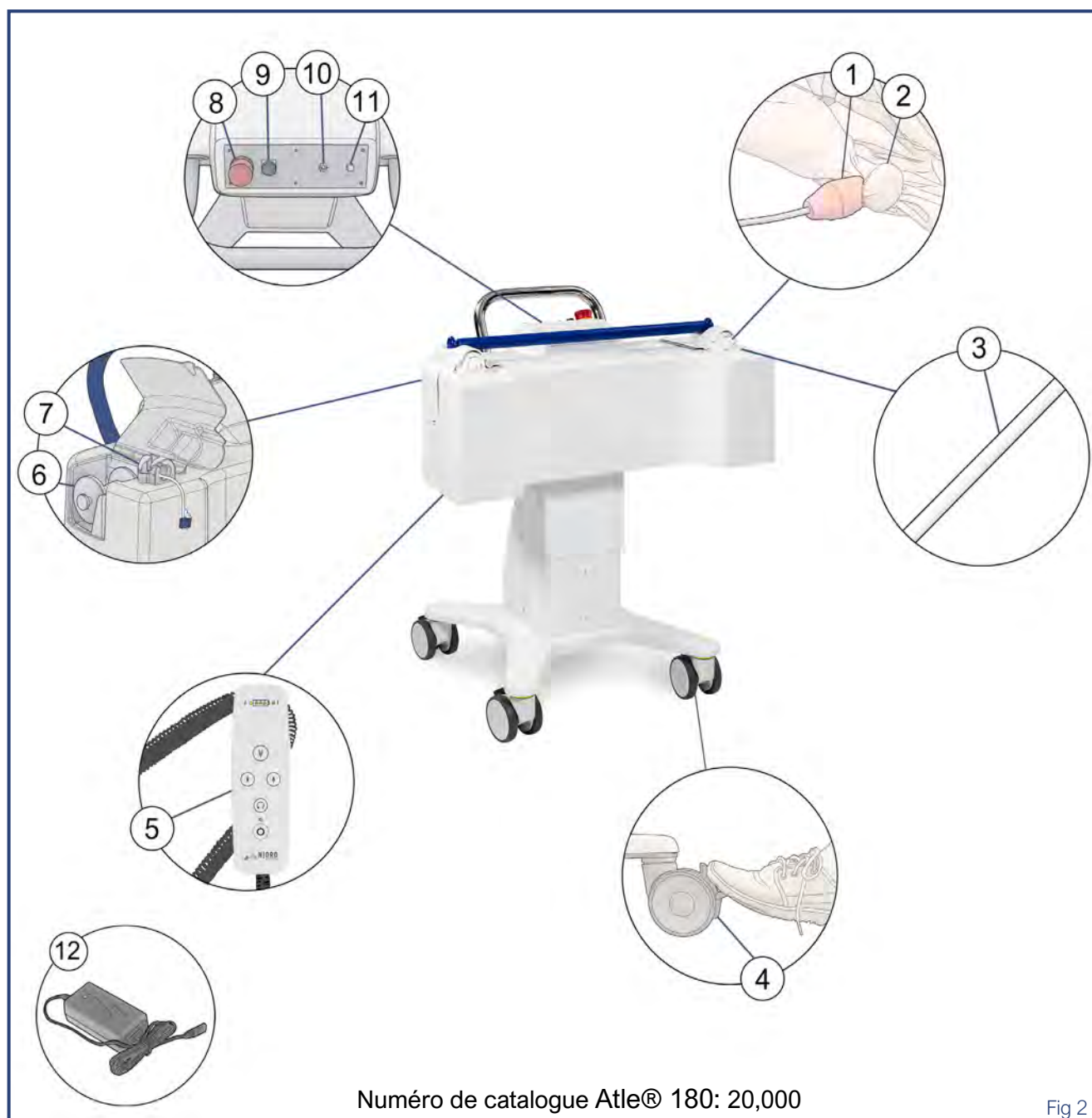


Symboles utilisés

L'unité Atle® 180 dispose d'une étiquette de traçabilité du produit avec les symboles ci-dessous, les autres symboles se trouvent sur l'Atle® 180 ou dans le mode d'emploi.

	Marquage CE indiquant la conformité à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux		Indication d'erreur
	Maximal du patient		Indication de la batterie
	Fabrication		Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication		Se référer au manuel/livret d'instructions
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) – ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers ou commerciaux		Connecteur de charge
	Dispositif médical		Indique le bouton d'arrêt d'urgence
	Destiné à un usage intérieur uniquement		Connecteur de télécommande
	Avertissement ; risque de pincement/écrasement		Indique le bouton de réinitialisation de l'arrêt d'urgence
	Équipement de classe II, double isolation		Indice de protection
	Numéro de série		Limite de température
	Numéro de catalogue		Limite de l'humidité

Description du produit



Numéro de catalogue Atle® 180: 20,000

Fig 2

- | | |
|--|--|
| 1) Solution de fixation (remplaçable) | 7) Guide-fil |
| 2) Solution d'attache (remplaçable) | 8) Arrêt d'urgence |
| 3) Fil (remplaçable) | 9) Bouton de réinitialisation pour l'arrêt d'urgence |
| 4) Frein de roue | 10) Sortie du chargeur |
| 5) Commande manuelle avec indicateur de batterie | 11) Sortie de la commande manuelle |
| 6) Bobine (remplaçable) | 12) Chargeur de batterie et cordon d'alimentation |

+ planches coulissantes

Pour déconnecter l'appareil, retirez le chargeur de l'appareil et/ou retirez la fiche de la prise de courant

Description des planches coulissantes

Information générale

Les planches coulissantes sont utilisées pour les transferts en décubitus dorsal d'une surface plane à une autre. Par exemple, du lit à la table d'examen et retour. La surface supérieure lisse et à faible friction facilite les transferts coulissants et rend la planche coulissante simple à positionner avant un transfert et facile à retirer après.

Transfert du lit à la table d'examen

Les planches coulissantes sont placées sous les hanches, les épaules et les jambes. Soulevez le drap le plus près possible du patient et guidez les planches coulissantes sous le patient, entre le drap et le matelas. Les planches coulissantes doivent être maintenues au niveau du matelas et être poussées horizontalement sous le patient. Pour des raisons d'ergonomie et de confort du patient, il n'est pas nécessaire de pousser les planches coulissantes complètement sous le patient.

Pour pouvoir placer facilement la planche coulissante, elle doit être tenue comme indiqué sur la figure 3. Placez votre main dans le trou et saisissez fermement avec le pouce le côté supérieur de la planche coulissante.

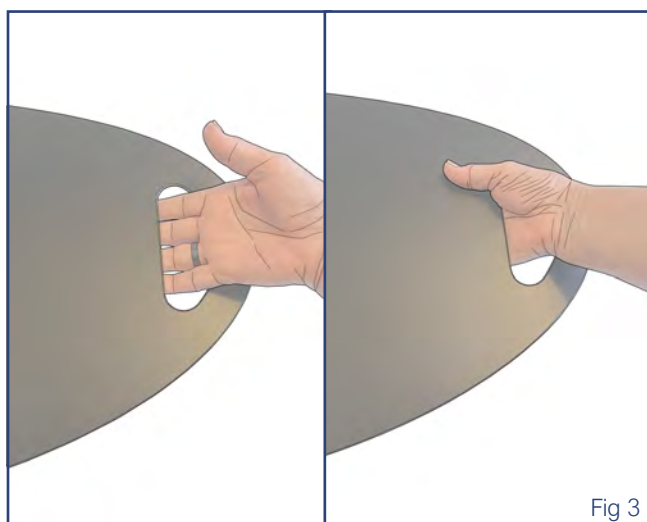


Fig 3

Informations importantes

Pour des raisons de sécurité, assurez-vous que le lit et la table d'examen sont stables et verrouillés lors du transfert.

Ne laissez pas le patient sans surveillance pendant le transfert.

L'enlèvement des planches coulissantes

Après le transfert du patient, retirez chaque planche coulissante en saisissant la poignée et en la tirant de dessous le patient tout en maintenant le nid de draps près du patient.

Nettoyage & hygiène

La surface des planches coulissantes doit être nettoyée après chaque patient. Nettoyer avec un surfactant (détergent) et un désinfectant.

Transfert horizontal général du patient

La technique de transfert décrite ci-dessous peut être utilisée pour les patients allongés dans un lit afin de les transférer horizontalement d'un lit à l'autre, d'un brancard à un lit et d'un lit à une table d'examen et vice versa.

Avant le transfert

1) Allez à Atle® 180, retirez les deux fils simultanément et placez-les sur l'unité vide du chevet/de la table d'examen. Ouvrez les boucles de la solution de fixation.

S'assurer que le patient est allongé sur le dos en position centrée et que les draps s'étendent à plus de 20 cm des épaules et des hanches du patient.

Pour faciliter le transfert, il convient d'utiliser des planches coulissantes. Placez les planches coulissantes optionnelles sous le patient. Les bonnes positions sont sous les pieds, les hanches et les épaules.



REMARQUE : Le poids maximum du patient lors du transfert avec Atle® 180 est de 180 kg.

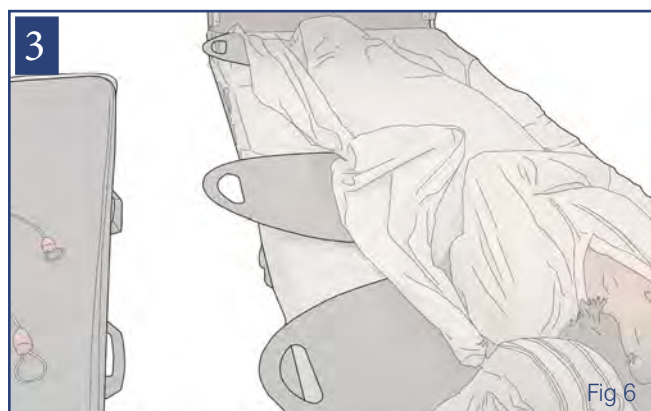
REMARQUE : Les planches coulissantes doivent être utilisées pour un transfert plus sûr et plus confortable.

2) Préparez le transfert en plaçant la barre de transfert sur le drap, à hauteur de l'épaule et de la hanche du patient. Repliez ensuite la

feuille restante sur la barre de transfert. La barre de transfert doit être placée près du patient.

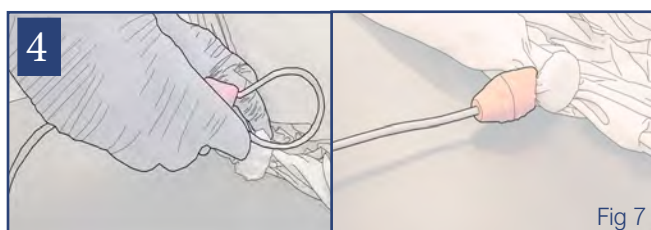


3) Placez le lit parallèlement à l'autre unité et à environ 0,5 mètre de celle-ci. Atle est placé sur le côté long de l'unité vide.



Solution de fixation

4) Fixez les boucles sur la feuille et autour de la barre de transfert. Serrez la boucle autour de la barre de transfert de manière à ce que la boucle soit bien fixée. Faites de même de l'autre côté (voir « solution de fixation », page 9).



Pendant le transfert

5) Veillez à ce que le lit et la table d'examen soient placés à la même hauteur, l'un à côté de l'autre. Verrouillez les roues sur le lit. Les planches coulissantes doivent dépasser entre le lit et la table d'examen.

Atle® 180 est positionné contre le côté long de l'unité vide. Réglez la hauteur de l'Atle® 180 de manière à ce que la position des fils soit juste au-dessus du matelas ; voir figure 8. Les fils doivent être positionnés en ligne droite de la sortie de l'Atle® 180 vers la barre de transfert. Terminez le positionnement de l'Atle® 180 en bloquant toutes les roues de l'Atle® 180.

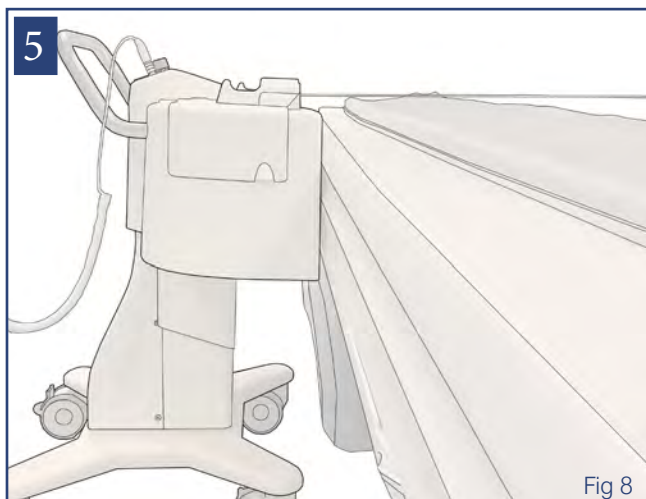


Fig 8

AVERTISSEMENT : Les deux lits doivent être placés à proximité l'un de l'autre afin d'éviter le risque de chute du patient entre les deux. Pour des mesures de sécurité supplémentaires, il convient d'utiliser des planches coulissantes.

REMARQUE : Positionnez Atle® 180 complètement près du bord du lit/de la table avec la position des fils juste au-dessus du matelas sur la table d'examen /le lit , afin d'éviter tout risque de basculement.

bouton de traction pour que les fils soient tendus, puis relâchez le bouton pendant une seconde, contactez le patient et informez-le que le transfert commence. Appuyez à nouveau sur la touche de traction et effectuez le transfert.

Assurez-vous que le patient suit le transfert, en particulier au niveau des pieds, des épaules et de la tête. Cela se fait à l'aide d'une main en ajustant les feuilles associées au transfert.

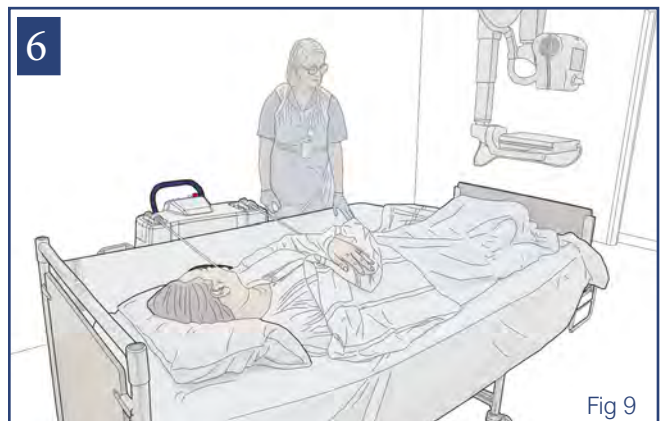


Fig 9

AVERTISSEMENT : Évitez de déplacer votre bras / main entre la barre de transfert et la pièce du moteur lorsque la barre de transfert s'approche de la pièce du moteur à la fin du transfert pour éviter le risque d'écrasement

AVERTISSEMENT : Pour éliminer le risque d'écrasement, assurez-vous qu'aucune partie du corps des patients ne se trouve entre le lit et la table d'examen ou entre le lit et l'Atle® 180

AVERTISSEMENT : Pour éliminer le risque d'écrasement, il faut s'assurer que le patient ne reste pas coincé avec des parties de son corps par rapport à la barre de transfert ou au câble pendant le transfert

6) Déclenchez le transfert motorisé à l'aide d'une commande manuelle. Appuyez sur le

À la fin du transfert

7) Terminez le transfert lorsque le patient est centré sur le nouveau lit. Retirez l'attache de la feuille et de la barre de transfert en tirant légèrement sur les fils et en élargissant la boucle vers l'avant à travers le porte-fil. Retirez la barre de transfert et les planches coulissantes.



REMARQUE : Il est possible de déplacer l'ensemble du matelas sur la table d'examen en s'appuyant sur le poids du patient et en utilisant des planches coulissantes sous le matelas

AVERTISSEMENT : La traction doit être droite

Transfer de la table du CT-scan

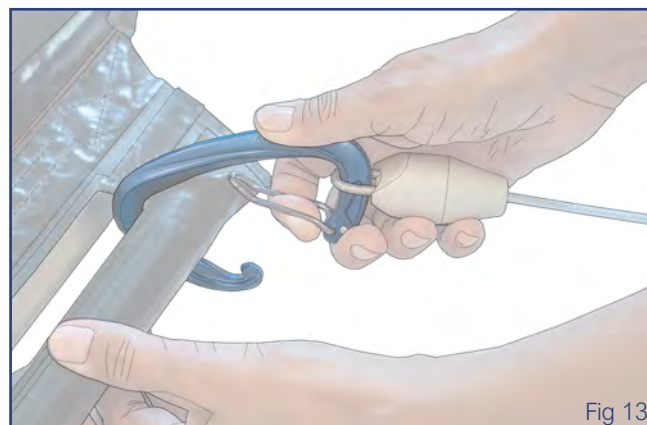
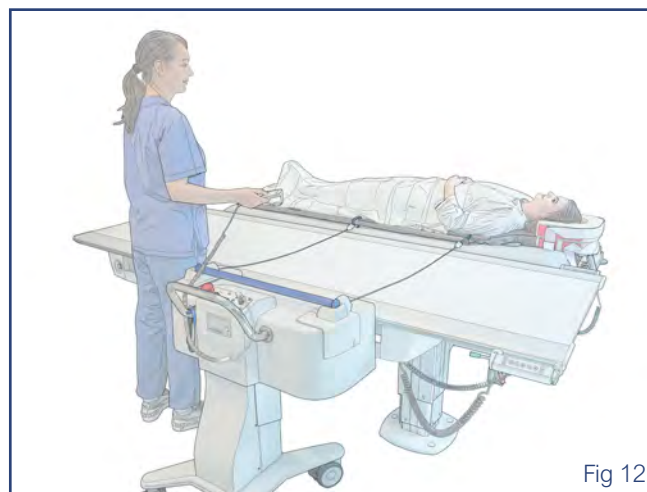
Lors du transfert de la table de CT à un autre lit, il est recommandé que deux personnes effectuent le transfert avec Atle® 180.

Une personne surveille et effectue le transfert avec la commande manuelle de la manière habituelle, tandis que l'autre personne soutient le patient de l'autre côté de la table d'examen pendant le transfert, par-dessus le bord incurvé de la table de CT. La personne qui soutient le patient peut choisir de soulever le bord du drap pour créer un transfert en douceur.



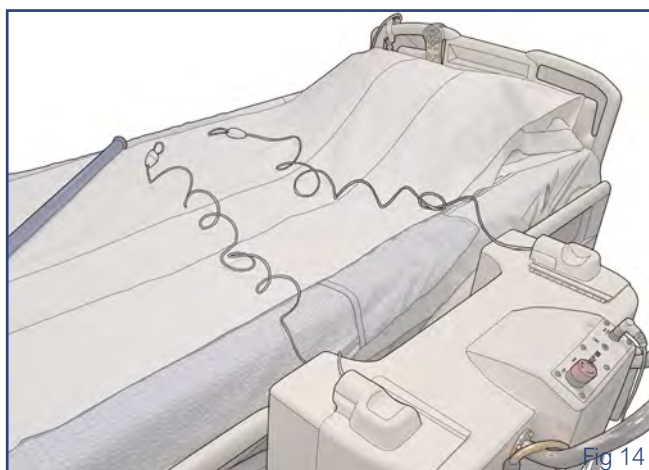
Solution de fixation avec crochets dans le matelas de traumatologie

Pour tous les types de matelas dotés de poignées latérales, le crochet est fixé à la boucle des fils, puis relié directement aux poignées du matelas.



L'Atle® 180 et lits avec barrières en plastique

Lors du retour du patient de la table d'examen au lit, il est important que l'Atle® 180 soit placé correctement contre la barrière du lit. Placez le lit contre la table d'examen et abaissez la barrière du lit. Assurez-vous que l'Atle® 180 se trouve avec les deux extrémités contre les barrières de lit abaissées. Veillez à ce que l'Atle® 180 n'appuie pas sur les commandes de la barrière de lit.



L'Atle® 180 et matelas anti-escarres

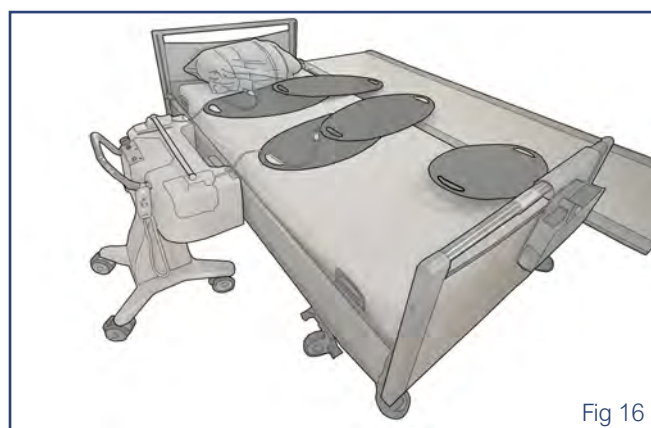
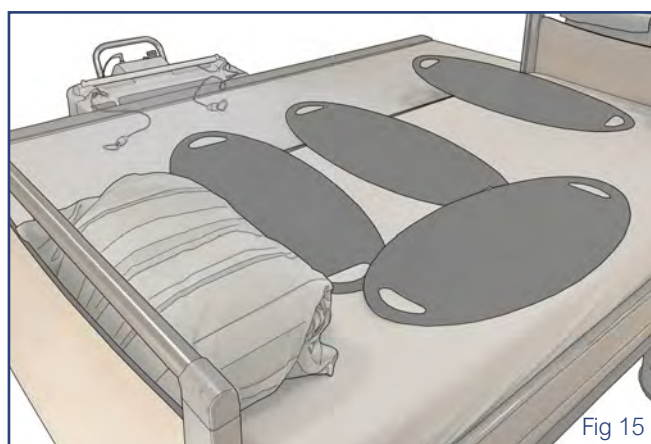
Il y a plus de friction lors du transfert horizontal des patients allongés sur des matelas anti-escarres. Cette friction peut être réduite en utilisant des planches coulissantes supplémentaires et en positionnant l'Atle® 180 de manière appropriée.

Transfert à la table d'examen

Placez les planches coulissantes sous le patient du côté le plus proche de la table d'examen, au niveau des épaules, des hanches et des pieds ; une quatrième planche coulissante peut être placée pour les patients lourds. Cette quatrième planche coulissante est placée latéralement, de la hanche à l'épaule, de l'autre côté du patient (le plus éloigné de la table d'examen).

Retour au lit

Préparez le transfert du patient sur un matelas anti-escarre en positionnant le matelas et l'Atle® 180 2 cm au-dessus de la table. Placez l'Atle® 180 contre le lit de manière à ce que les fils sortent de l'Atle® 180 à la même hauteur que le matelas. Insérez des planches coulissantes supplémentaires sous chacune des trois planches coulissantes déjà placées, comme sur la figure 16. Transférez ensuite le patient.



Solution de fixation

Avant le transfert

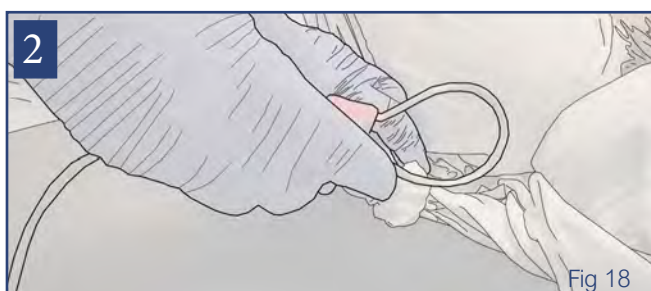
1) Retirez simultanément les fils et placez-les sur l'unité vide, ouvrez les boucles pour la préparation de la solution de fixation.

Avant le transfert du patient, vérifiez que le drap est tendu sous le patient et posez la barre de transfert sur le drap, près du patient et avec les extrémités de la barre de transfert au niveau des épaules et des hanches. Pliez le drap sur la barre de transfert.



REMARQUE : Placez la barre de transfert près du patient pour assurer une position optimale au milieu du lit/de la table d'examen

2-3) Attachez la boucle autour de la barre de transfert à une extrémité de la barre de transfert. Serrez en avançant le porte-fil, puis tirez sur le fil. Faites de même de l'autre côté.



Après le transfert

4) Lorsque le transfert du patient est terminé, relâchez les fils et déconnectez-les de la barre de transfert.



Chargement et contrôle manuel

Chargement des batteries

La batterie est le type de plomb rechargeable. Les batteries sont chargées via la prise d'alimentation principale. L'Atle® 180 utilise une batterie de 24 Volts qui peut fournir environ 50 tractions par charge avec une batterie neuve. La durée de vie de la batterie est variable (2 à 3 ans) et est influencée par : Fréquence d'utilisation et poids du patient.

La batterie doit être rechargée lorsqu'elle est vide. Seul le chargeur fourni (Mascot 2241P) doit être utilisé. Pour des raisons de sécurité, l'Atle® 180 ne peut pas être utilisé pendant qu'il est en charge. L'Atle® 180 est mis hors tension en débranchant le cordon d'alimentation du réseau. La commande manuelle indique que la batterie est en cours de chargement grâce à des voyants lumineux qui indiquent l'état de charge.

La batterie se recharge complètement en six heures environ. Notez que la batterie doit être chargée pendant au moins 24 heures sans interruption avant la première utilisation. La durée de vie de la batterie n'est pas affectée par le fait qu'elle est fréquemment rechargée. Le remplacement de la batterie doit être effectué par du personnel qualifié ou par le service après-vente du fabricant.

REMARQUE : La batterie doit être chargée pendant au moins 24 heures sans interruption avant la première utilisation

AVERTISSEMENT : Le remplacement de la batterie par un personnel mal formé peut entraîner des risques

Contrôle manuel

Si le voyant de droite devient rouge, cela

indique que quelque chose ne va pas (erreur). Le voyant est allumé en permanence en cas d'erreur matérielle interne dans le boîtier de commande. En revanche, si une erreur est provoquée par l'utilisateur, par exemple si vous essayez d'exécuter une fonction alors que les batteries sont en cours de chargement, le voyant d'alerte ne s'allume que lorsque vous essayez d'activer une fonction (c'est-à-dire lorsque vous appuyez sur un bouton).

Indicateur de batterie

Lorsque le voyant de gauche est rouge, Atle® 180 doit être chargé. Lorsqu'un voyant est vert, le niveau de charge de la batterie est inférieur à 33 %, lorsque deux voyants sont verts, le niveau de charge de la batterie est de 33 % ou plus, et lorsque tous les voyants sont verts, le niveau de charge de la batterie est de 66 % ou plus.



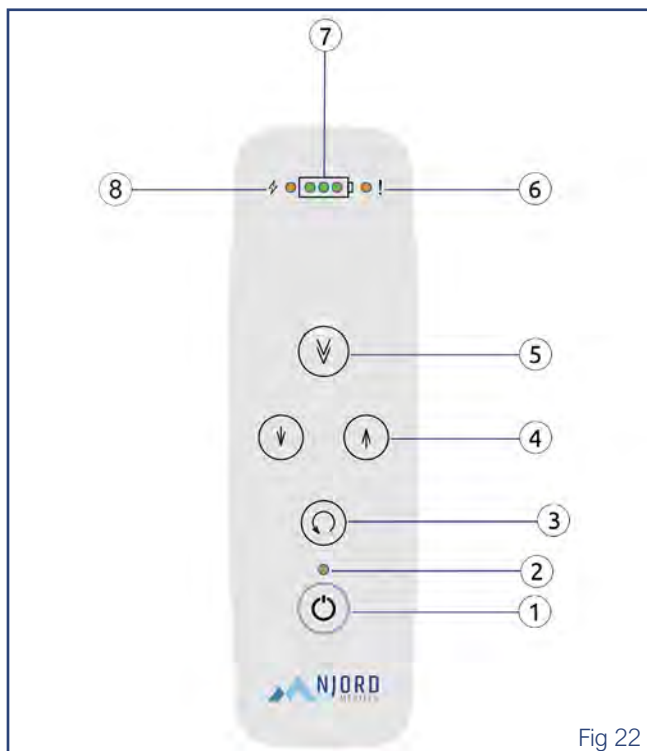


Fig 22

- 1) Bouton marche/arrêt
- 2) Indicateur du bouton marche/arrêt
- 3) Bouton de réinitialisation de la protection contre les surintensités
- 4) Boutons d'abaissement et d'élévation
- 5) Bouton de traction motorisé
- 6) Indication d'erreur
- 7) Niveau de la batterie
- 8) Indicateur de batterie

N'utilisez que la commande manuelle fournie.

Boutons

Bouton de traction



Fig 23

Le bouton à double flèche est utilisé pour tirer le patient vers Atle® 180. Le transfert se poursuit tant que le bouton est enfoncé ou jusqu'à ce qu'il atteigne sa limite.

Boutons d'élévation / d'abaissement



Fig 24

Les flèches vers le haut et vers le bas permettent d'éléver et d'abaisser le carter du moteur. Le carter du moteur sera levé ou abaissé tant que le bouton sera enfoncé ou jusqu'à ce qu'il atteigne sa limite.

Bouton de réinitialisation



Fig 25

Une protection contre les surintensités est déclenchée lorsque l'Atle® 180 est exposé à une charge trop élevée. Pour réinitialiser la protection contre les surintensités, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton de réinitialisation. L'utilisateur peut alors appuyer à nouveau sur le bouton de traction.

Bouton marche/arrêt



Fig 26

Lorsque le voyant vert s'allume, l'appareil est en marche et prêt à être utilisé.

REMARQUE : Seuls le chargeur et la télécommande fournis doivent être utilisés

AVERTISSEMENT : Il est nécessaire de vérifier ou de remplacer périodiquement le chargeur

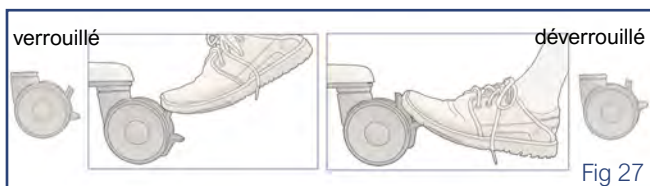
Freins et arrêt d'urgence

Freins

Les quatre roues sont équipées de freins à commande au pied.

Pour bloquer les roues, appuyez sur l'arrière du tampon.

Pour desserrer les freins, poussez la partie inférieure de la plaquette vers le haut.



AVERTISSEMENT : Sans blocage des roues, l'Atle® 180 risque de basculer

REMARQUE : Lors du transfert de patients plus lourds, il est important de bloquer les roues, en particulier les roues avant

Arrêt d'urgence

L'utilisateur peut couper l'alimentation à tout moment en appuyant sur le bouton d'urgence rouge situé sur le panneau de commande. Réinitialisez la fonction d'arrêt d'urgence en tournant le bouton d'arrêt d'urgence, puis en appuyant sur le bouton de réinitialisation situé à côté du bouton rouge d'arrêt d'urgence. Lorsque vous vérifiez à nouveau le niveau de la batterie, l'indication d'erreur sur la commande manuelle s'allume en rouge et des bruits peuvent se faire entendre, mais l'Atle® 180 peut être utilisé comme d'habitude.

Les nouveaux utilisateurs doivent s'entraîner à la manœuvre d'arrêt d'urgence avant d'utiliser l'appareil.



REMARQUE : si quelque chose est placé sur l'Atle, l'arrêt d'urgence peut être activé

Après utilisation

Lorsque la date d'expiration du dispositif est atteinte, le produit doit être recyclé conformément aux normes établies pour chaque pays et chaque hôpital.



Nettoyage et entretien

Nettoyage de l'Atle® 180

Les surfaces touchées par le personnel soignant doivent être nettoyées manuellement après chaque transfert. Nettoyez régulièrement les surfaces de l'Atle® 180 avec des chiffons à usage unique et de l'eau chaude ou un détergent au pH neutre. Pour la désinfection, utilisez le désinfectant de surface habituel.

Faites attention aux parties les plus susceptibles d'être touchées :

- La commande manuelle
- Le boîtier de contrôle
- La poignée
- Solution de fixation
- Les fils

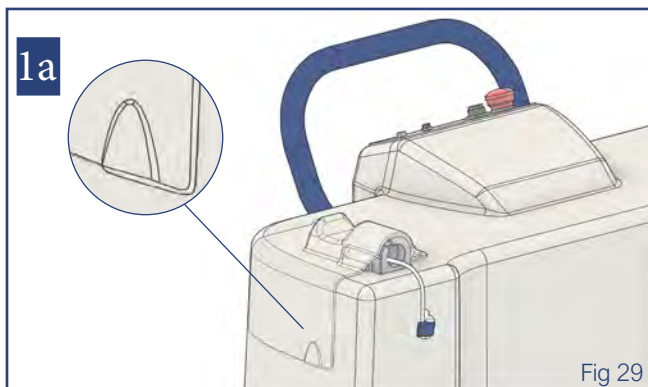
Remplacement du fil

Le fil et la bobine doivent être remplacés par un nouveau fil en cas de suspicion ou de risque de contamination, de dommages visibles de la couche superficielle du fil ou de décoloration du fil.

AVERTISSEMENT : si la bobine et le fil ne sont pas remplacés en cas de suspicion de contamination, il existe un risque de propagation d'une infection

La bobine est remplacée comme suit.

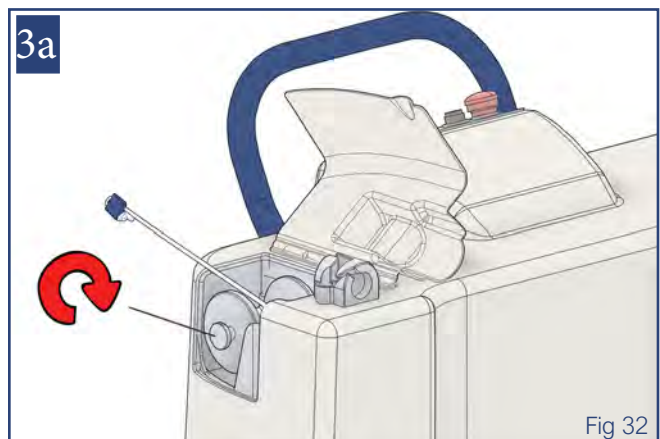
1) Ouvrez le couvercle de la bobine en insérant un doigt dans l'ouverture située sur le côté du couvercle

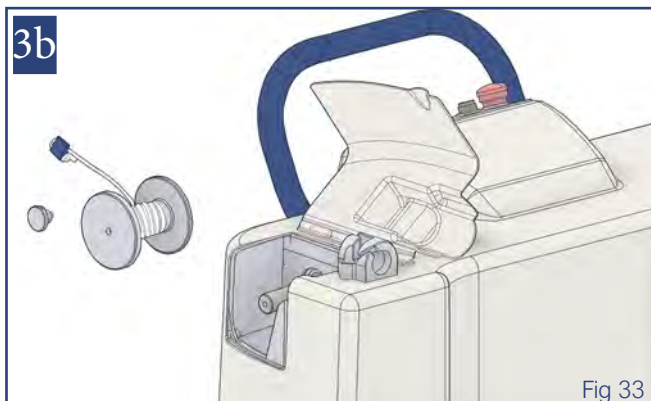


2) Retirez le fil du guide-fil en le tirant sur le côté et à travers l'ouverture.



3) Retirez la bobine en dévissant la vis et en tirant sur la bobine.





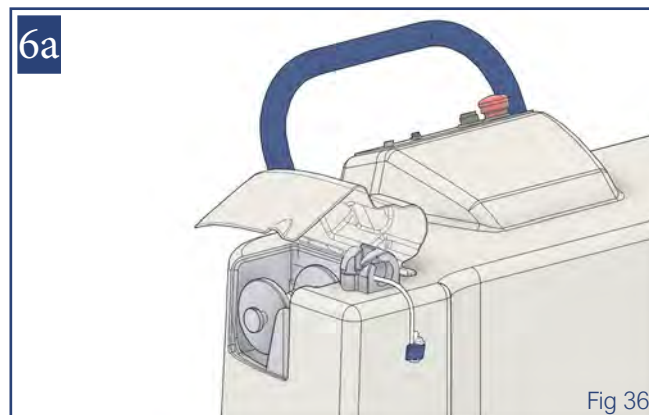
4) Prenez une nouvelle bobine et fixez-la en la poussant sur l'axe. Terminez en serrant la vis.



5) Remettez le fil dans le guide-fil.



6) Fermez le couvercle



REMARQUE : Des bobines mal placées peuvent tomber de la broche et le transfert du patient ne peut pas être effectué

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'écrasement, n'utilisez pas l'Atle® 180 lorsque vous changez de bobine

Nettoyage et entretien

Maintenance

Le remplacement des composants doit être effectué exclusivement par technicien médical qualifié ou par le personnel d'entretien agréé du fabricant.

Une contamination plus grave peut nécessiter le dévissage des parties externes et le nettoyage des composants internes par un technicien médical qualifié.

Des maintenance de prévention et de contrôle sont recommandées une fois par an. Cette procédure est effectuée par le technicien de l'hôpital ou le technicien de maintenance du fabricant. Les principaux domaines sont la maintenance du moteur, l'essai de traction et l'état du câble. Une fois la maintenance effectuée, un test fonctionnel est réalisé sans patient.

Atle® 180 est sujet à l'usure et aux détériorations, et les actions suivantes doivent être effectuées lorsque cela est spécifié afin de s'assurer que le produit reste conforme à sa spécification de fabrication d'origine.

REMARQUE : N'utilisez pas l'Atle® 180 en cours d'entretien ou de maintenance

Points à inspecter par l'utilisateur/le technicien de maintenance	Fréquence		
	Annuelle	Avant chaque utilisation	
	Initialement	↓	↓
1) Assurez-vous que l'indicateur de charge de la batterie se situe dans la plage normale			X
2) Vérifiez que l'Atle® 180 est en charge lorsqu'un chargeur de batterie est connecté à l'Atle® 180 ; les LED d'état de charge sur la commande manuelle s'allument. Si la batterie ne se charge pas ou si elle a une durée de fonctionnement courte, il est nécessaire de la remplacer, voir les points à traiter par le technicien			X
3) Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence pour vous assurer que toute l'alimentation électrique est coupée. Aucune action ne doit se produire lors de l'activation des boutons de la commande manuelle	X		X
4) Vérifiez toutes les fonctions de la commande manuelle. Assurez-vous que le couvercle de la commande manuelle est intact	X		X
5) Vérifiez que l'Atle® 180 peut être allumé et éteint à l'aide du bouton marche/arrêt de la télécommande			X
6) Vérifiez que l'Atle® 180 tire lorsque vous appuyez sur le bouton de traction de la commande manuelle et qu'il s'arrête lorsque vous relâchez le bouton. Les fils doivent se déplacer vers l'Atle® 180 lorsqu'il tire			X
7) Vérifiez que l'Atle® 180 peut être levé et abaissé en appuyant sur les boutons de montée et de descente de la commande manuelle	X		X
8) Vérifiez le bouton de réinitialisation sur le panneau de commande en appuyant sur le bouton approprié ; vous pouvez transférer avec Atle® 180 en appuyant sur le bouton de traction	X		X
9) Vérifiez toutes les fonctions du panneau de contrôle	X		X

Remarque : La liste se poursuit de l'autre côté

Nettoyage et entretien

Points à inspecter par l'utilisateur/le technicien de maintenance	Fréquence		
	Annuelle		
	Avant chaque utilisation		
	Initialement	↓	↓
10) Appuyez sur le bouton de réarmement du bouton d'arrêt d'urgence pour vérifier que toute l'alimentation électrique est de nouveau activée	X		X
11) Vérifiez le bon fonctionnement des quatre roues, contrôler les freins et s'assurer qu'ils tournent bien	X		X
12) Vérifiez régulièrement que les roues avant et arrière ne sont pas obstruées par des cheveux ou des débris ; les nettoyer si nécessaire			X
13) Vérifiez que les fils peuvent être retirés de l'Atle® 180 à la main sans résistance significative	X		X
14) Vérifiez que les fils sont complètement détachés et qu'ils peuvent être tirés	X		X
15) Vérifiez que les fils ne sont pas endommagés et ouvrir les couvercles des bobines et vérifier que les bobines ne sont pas endommagées, si elles sont endommagées, voir « Remplacement du fil »	X		X
16) Vérifiez les capteurs de position initiale, en tirant la barre de transfert à fond dans l'Atle® 180 et l'Atle® 180 s'arrête de tirer automatiquement (les capteurs ne fonctionnent pas si un bruit de moteur est entendu lorsque la barre de transfert est en position initiale)	X		X

Points à inspecter par un technicien de service	Fréquence		
	Annuelle		
	Avant chaque utilisation		
	Initialement	↓	↓
1) Vérifiez que tous les boulons, écrous et contre-écrous sont bien serrés			X
2) Si le produit ne fonctionne pas comme prévu, contactez immédiatement Njord Medtech pour obtenir de l'aide			X
3) Connectez un dynamomètre sur le côté opposé du lit à l'Atle® 180 (Remarque, fil > 1m de longueur), connecter la barre de transfert / les crochets au dynamomètre et appuyer sur la commande manuelle. Lisez que l'Atle® 180 donne 900-1250N avant que la protection contre les surintensités ne se déclenche			X
4) Vérifiez que l'Atle® 180 est en charge lorsqu'un chargeur de batterie est connecté à l'Atle® 180 ; les LED d'état de charge sur la commande manuelle s'allument. Si la batterie ne se charge pas ou si elle a une faible autonomie, remplacez-la*			X

* La batterie (bloc d'alimentation RPP10) peut être commandée auprès de Njord Medtech ou de son distributeur désigné

Nettoyage et entretien

Recherche de pannes

Type d'erreur	Cause possible	Action
La commande manuelle ne répond pas	<ul style="list-style-type: none"> - Le bouton d'arrêt d'urgence est activé - La fiche de l'appareil est débranchée - La batterie doit être changée 	<ul style="list-style-type: none"> - Désactivez l'arrêt d'urgence en cliquant sur le bouton « reset » du boîtier de commande - Faites appel à du personnel technique qualifié ou à un technicien de maintenance
Les fils ne peuvent pas être retirés	<ul style="list-style-type: none"> - Le fil est coincé ou emmêlé sur la bobine 	<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrez le couvercle de la bobine et dégagez le fil emmêlé, soit en retirant/démêlant le fil de la bobine un tour à la fois, soit en retirant les bobines et en tirant sur le fil pour le sortir complètement
Chaque fois que les fils sont tirés vers l'intérieur ou vers l'extérieur, ils sont à des longueurs différentes	<ul style="list-style-type: none"> - Les fils sont enroulés différemment sur les bobines 	<ul style="list-style-type: none"> - Ouvrez le couvercle de la bobine et relâchez le fil d'un tour sur la bobine, du côté où le fil est court
Le couple/moteur ne démarre pas à l'aide de la commande manuelle	<ul style="list-style-type: none"> - La solution d'attachement a été mise en place de manière incorrecte - Le drap est plié en deux ou trop épais - La solution de fixation est usée 	<ul style="list-style-type: none"> - Ajustez selon les instructions sous « Solution de fixation du drap »
Le couple/moteur ne démarre pas à l'aide de la commande manuelle	<ul style="list-style-type: none"> - La batterie est déchargée - L'interrupteur principal est rejeté - L'arrêt d'urgence a été activé - Surcharge : le patient est trop lourd 	<ul style="list-style-type: none"> - Chargez Atle® 180 - Enclenchez l'interrupteur principal - Désactivez l'arrêt d'urgence en appuyant sur le bouton « reset » du boîtier de commande - Atle® 180 est destiné aux patients qui pèsent au maximum 180 kg
Le couple/moteur s'arrête	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient pèse plus de 180 kg - La texture du matelas donne une friction très élevée - La structure et le matériau du matelas permettent au patient de créer trop de friction 	<ul style="list-style-type: none"> - Effectuez un transfert manuel - La mesure d'arrêt arrête la machine au-delà de 1200N

Recherche de pannes

Type d'erreur	Cause possible	Action
L'indication d'erreur sur la commande manuelle s'allume en rouge et des sons sont émis par Atle	- Le bouton d'arrêt d'urgence est activé et relâché	- Après le rétablissement de l'arrêt d'urgence, l'Atle® 180 a besoin de quelques minutes pour retrouver l'état de la batterie et pendant ce temps, l'indication d'erreur s'allume et il y a un léger bruit, mais il est possible de conduire l'Atle comme d'habitude
L'indication d'erreur sur la commande manuelle s'allume en rouge (indique la charge, le niveau de charge et l'indication d'erreur)	- Problème d'alimentation ou de moteur. - Chargez la batterie (connectez le chargeur à l'appareil et à la prise murale). Vérifiez que l'indicateur de charge s'allume sur la télécommande, il s'agit d'une lumière errante	- Réinitialisez l'appareil à l'aide du bouton « reset » situé sur le boîtier de contrôle - Réinitialisez l'arrêt d'urgence à l'aide du bouton de réinitialisation situé sur le panneau de commande
Son émis par le boîtier de commande - indication d'erreur	- Le bouton d'arrêt d'urgence a été activé - La protection contre les surintensités peut se déclencher lorsque le fil se coince ou s'emmêle, ou lorsque la charge est trop élevée pour le câble - Le réglage de la hauteur peut être bloqué dans le lit, ce qui déclenche la protection contre les surintensités	- Désactivez l'arrêt d'urgence en tournant le bouton d'arrêt d'urgence puis en appuyant sur le bouton « reset »

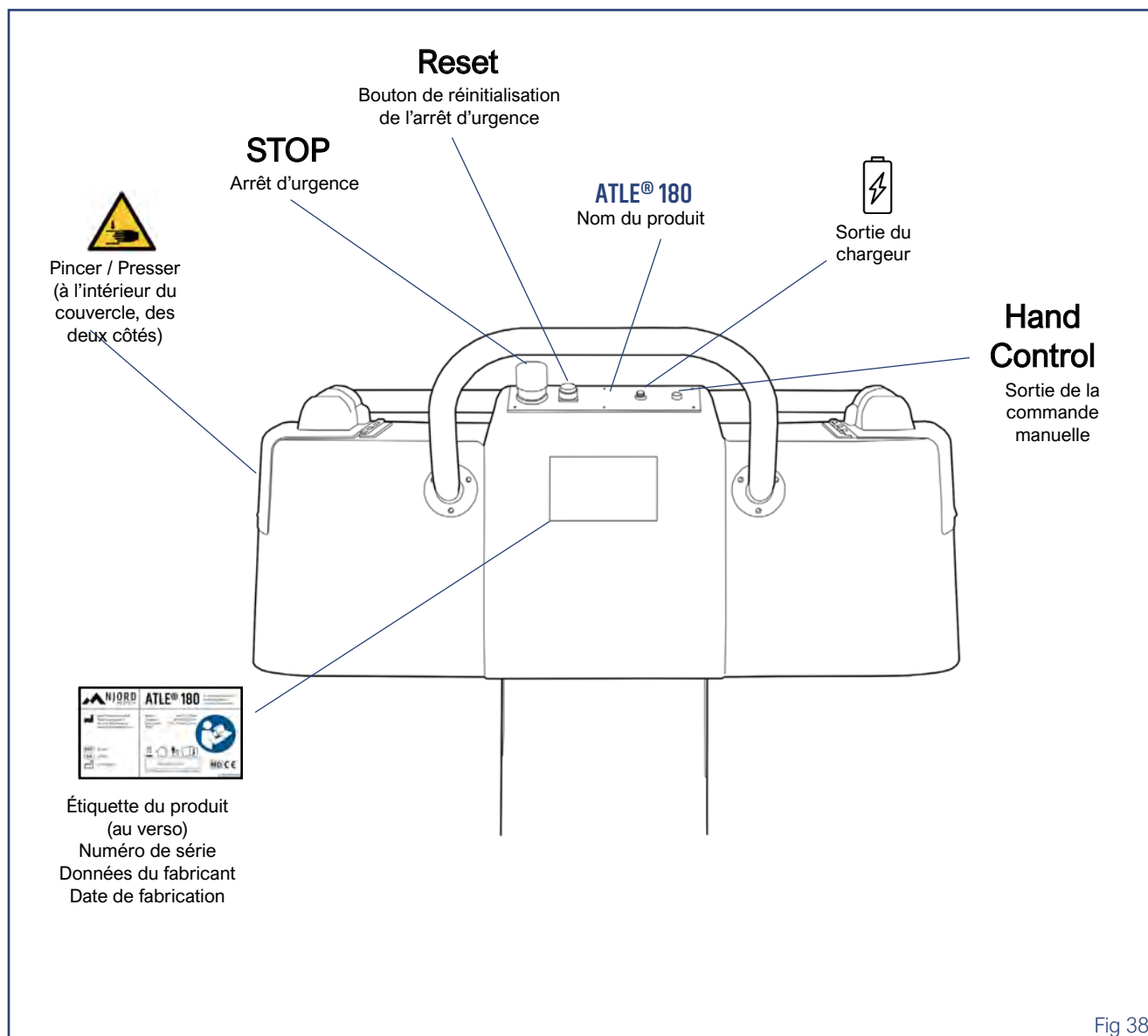


Fig 38

Données du produit

L'espérance de vie est de 40 000 transferts avec Atle® 180

Informations sur le produit Atle® 180	
Le poids total du produit	50 kg
Poids maximal du patient à transférer	180 kg
Délai de transfert	15 secondes
Température maximale	43°C
Électricité	
Type de batterie	Plomb, boîtier ventilé
Chargeur de batterie	Chargeur 24 VDC
Capacité de la batterie	24V, 2.9Ah
Source d'alimentation	Chargeur de batterie Mascot 24V Plomb Acide Type 2241P
Classe de protection	Classe II, double isolation
Coefficient d'utilisation	10 % 15 secondes de traction continue avec 2 minutes de repos
<p>Atle® 180 répond aux exigences de la directive CEM (2014/30/UE).</p> <p>Atle® 180 répond aux exigences des normes : IEC 60601 concernant la sécurité et les exigences essentielles pour les équipements électriques médicaux.</p>	
Mécanique	
Son	< 59 dbA
Vitesse de transfert	7 cm/seconde
Indice de protection (contre l'humidité)	Système Atle® 180 : IP20
Conditions environnementales	
Exigences au sol	Pente maximale : 1° État de surface : Surface plane et dure
Plage de température ambiante	Fonctionnement : 5° à 40°C (+41 à +141 F) Stockage : Environnement intérieur, pas d'espace humide
Plage d'humidité relative	Fonctionnement : 15 à 93%, sans condensation Stockage : <93%, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	Fonctionnement : 795 hPa à 1060 hPa (2000 m max) Stockage : 500 hPa à 1060 hPa

Spécifications techniques

Élimination sûre et fin de vie	
Batterie	Toutes les batteries du produit doivent être recyclées séparément. Les batteries doivent être éliminées conformément aux réglementations nationales ou locales. Plomb-acide scellé, rechargeable, recyclable.
Emballage	Bois et carton ondulé, recyclables.
Composants électriques et électroniques	Les systèmes comportant des composants électriques et électroniques ou un cordon électrique doivent être désassemblés et recyclés conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale.



Destiné à un usage intérieur



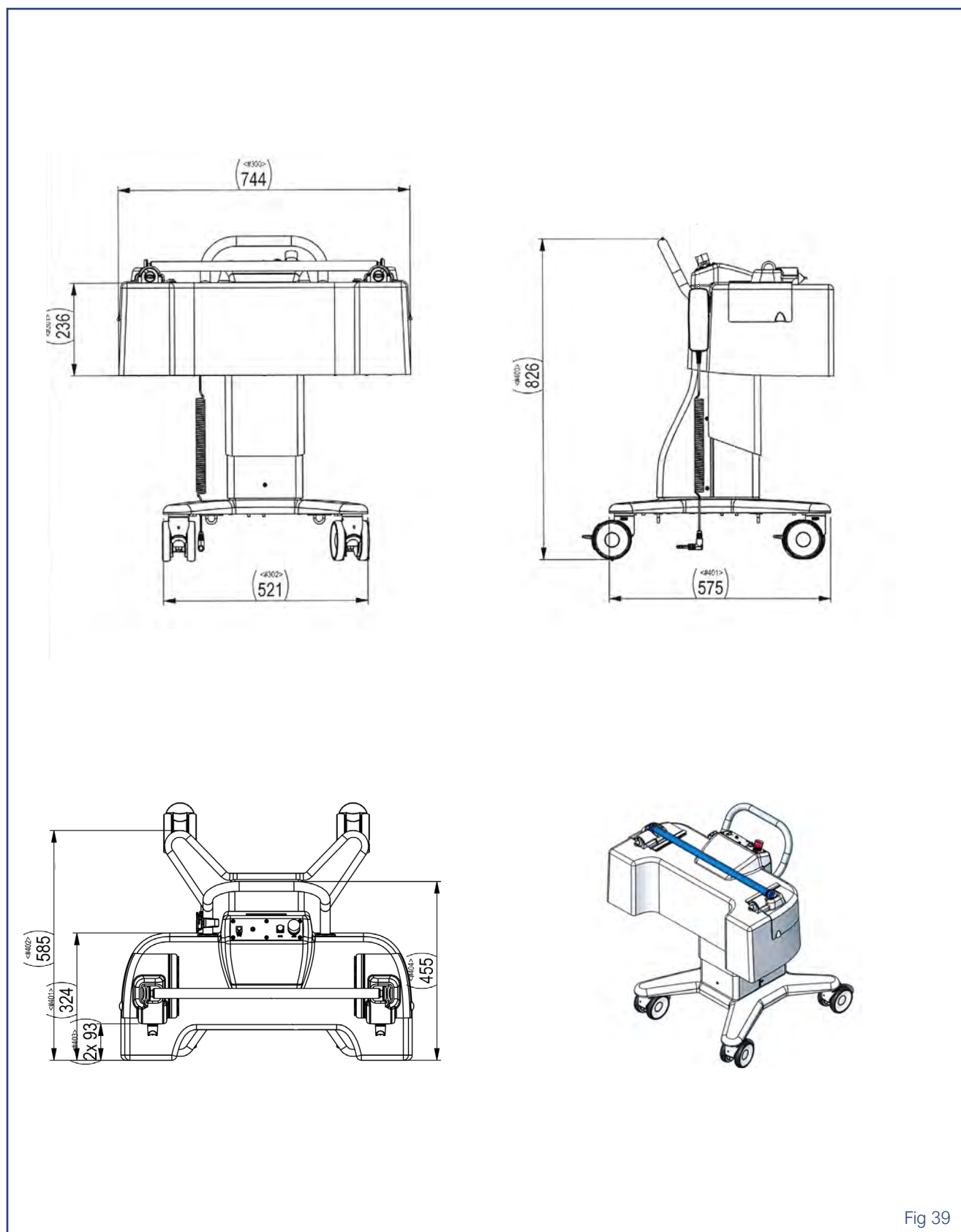
Classe II, double isolation

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, assurez-vous que l'appareil est connecté à :

- Alimentation continue du réseau avec terre de protection
- Un dispositif de déconnexion du réseau électrique

Pour déconnecter l'appareil, retirez le chargeur de l'appareil et/ou retirez la fiche de la prise de courant

Dimensions



Compatibilité électromagnétique

Conformité électromagnétique

Atle® 180 a été testé pour sa conformité aux normes réglementaires en vigueur en ce qui concerne sa capacité à bloquer les IEM (interférences électromagnétiques) provenant de sources externes.

Néanmoins, certaines procédures peuvent contribuer à réduire les interférences électromagnétiques :

- Veillez à ce que les autres dispositifs présents dans les zones de surveillance des patients et/ou de maintien des fonctions vitales soient conformes aux normes d'émission acceptées.
- Maximisez la distance entre les appareils électromédicaux. Les appareils à haute puissance peuvent produire des EMI qui peuvent affecter l'Atle® 180.

Pour plus d'informations sur la gestion de l'environnement électromagnétique RF de l'appareil, veuillez consulter le document AMI TIR 18-2010 - Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical / Biomedical Engineers (Guide sur la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux à l'intention des ingénieurs cliniques et biomédicaux).

REMARQUE : Les caractéristiques d'émission de l'Atle® 180 lui permettent d'être utilisé dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), l'Atle® 180 pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'Atle® 180

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par Njord Medtech peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'Atle® 180 et un mauvais fonctionnement

AVERTISSEMENT : Pour fonctionner correctement, l'Atle® 180 ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements électriques et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être placés à moins de 30 cm de toute partie de l'Atle® 180 afin d'éviter les interférences électromagnétiques. Dans le cas contraire, cela entraînerait une dégradation des performances de l'Atle® 180

AVERTISSEMENT : Des risques significatifs d'interférences réciproques peuvent être posés par la présence du système lors d'investigations ou de traitements spécifiques. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire entre le système et d'autres appareils. Si des interférences sont suspectées, éloigner l'équipement des appareils sensibles ou contacter le fabricant

Compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques - Pour tous les équipements et systèmes			
Atle® 180 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Atle® 180 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émissions	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émission continue par conduction EN 55011/ CISPR 11	Groupe 1/ Classe A 0,15 - 30 MHz	Groupe 1/ Classe A 0,15 - 30 MHz	Atle® 180 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. L'EUT n'a pas de port applicable.
Émission par rayonnement de champs électromagnétiques EN 55011/ CISPR 11	Groupe 1/ Classe A 30 - 1000 MHz	Groupe 1/ Classe A 30 - 1000 MHz	Atle® 180 est adapté à une utilisation dans un environnement professionnel de soins de santé
Limites pour les émissions de courant harmonique EN IEC/IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A	Le produit a une puissance active nominale $P < 75$ W à charge nominale. Le produit est réputé conforme à la norme sans avoir été testé.
Fluctuations de tension et scintillement EN IEC/IEC 61000-3-3 / EN IEC/IEC 61000-3-11	Classe A	Classe A	Ce produit a une consommation électrique maximale inférieure à 75 W. Il n'est donc pas susceptible de produire des fluctuations de tension ou un scintillement supérieurs aux limites de la norme.

Compatibilité électromagnétique

Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique – Pour tous les équipements et systèmes			
Atle® 180 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Atle® 180 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
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	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. L'EUT n'est pas destiné à être couplé à un patient
Champs électromagnétiques RF EN IEC/IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz + tableau 9	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz + tableau 9	N/A
Champs prox. des équipements de communication sans fil EN IEC/EIC 61000-4-3	9 - 28 V/m 80 MHz à 6 GHz + tableau 9	9 - 28 V/m 80 MHz à 6 GHz + tableau 9	N/A
Transit/éclatement électrique rapide EN IEC/IEC 61000-4-4	± 2 kV Secteur AC fréquence de 100 kHz	± 2 kV Secteur AC fréquence de 100 kHz	La tension du réseau doit être à un niveau normal pour un environnement hospitalier et (1), (2)
Surtension EN IEC/ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV ± 1 kV	± 0.5 kV ± 1 kV	(2), (3)
Perturbations conduites, induites par le champ RF EN IEC/IEC 6100-4-6	3 V à l'extérieur Bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 6 V à l'intérieur Bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz	3 V à l'extérieur Bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 6 V à l'intérieur Bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz	L'EUT n'est pas destiné à être couplé à un patient et (2)

Compatibilité électromagnétique

Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique – Pour tous les équipements et systèmes			
Atle® 180 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Atle® 180 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Champs magnétiques à fréquence industrielle 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	Les champs magnétiques autour de l'alimentation linéaire doivent être de niveau normal pour un environnement commercial typique ou un environnement hospitalier
Creux de tension et interruption EN/IEC 61000-4-11	0% Ut pour 0,5 cycle 70% Ut 25/30 cycles Monophasé à 0°	0% Ut pour 0,5 cycle 70% Ut 25/30 cycles Monophasé à 0°	N/A
Proximité de champs magnétiques Tableau 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
Informations complémentaires : 1) Le câble de signal est inférieur à 3 m 2) Le câble DC est inférieur à 3 m 3) Le câble de signal n'est pas destiné à être connecté à des câbles extérieurs			

Njord Medtech® s'est donné pour mission de répondre aux besoins non satisfaits dans le domaine de la radiologie et de la prise en charge des patients pour des soins de santé durables. L'entreprise est incubée au sein de l'hôpital universitaire de Sahlgrenska depuis 2017 et a été constituée en société en 2019.



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