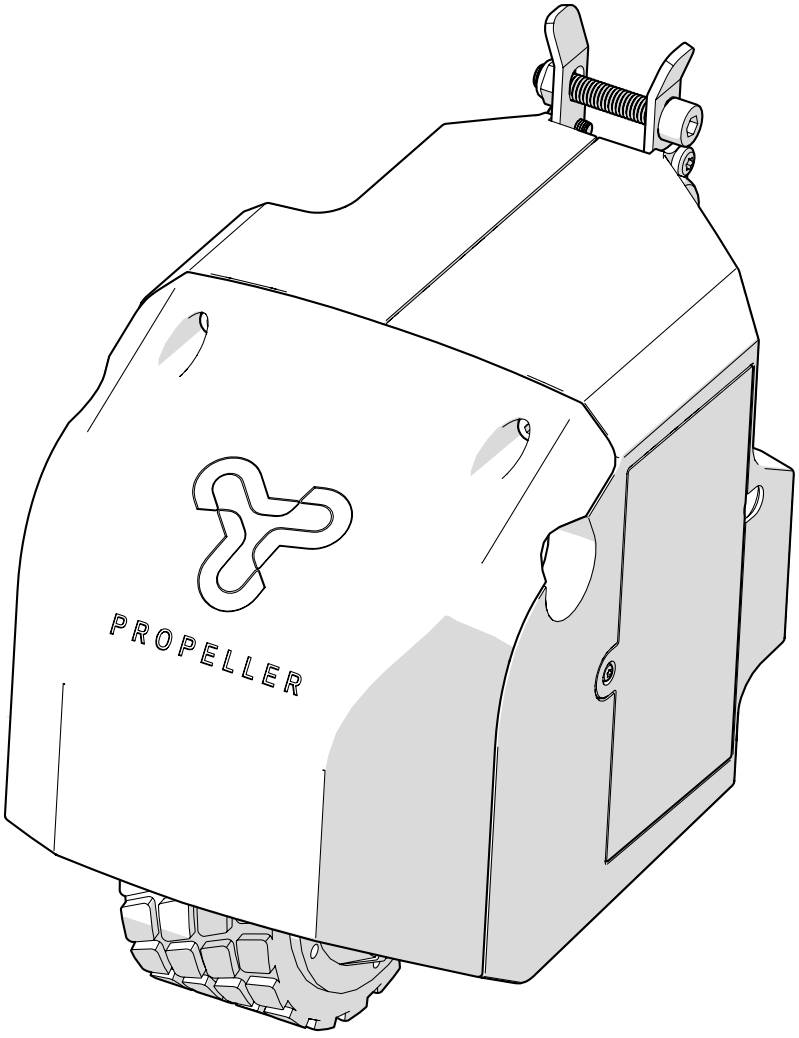
MANUEL D'UTILISATION

du dispositif médical Propeller

FR

Instructions d'utilisation et d'entretien



PROPELLER

Instructions d'utilisation original
Référence : 23-11231-FR
Révision : 00
Valable à partir du : 12 mai 2023
Modifié le :

[Emplacement de l’étiquette de produit avec numéro de série]

Table des matières

Informations destinées à l’utilisateur

1. Introduction 4
1.1. Coordonnées 5
1.2. Garantie 5
2. Premiers pas 6
2.1. Avant utilisation 6
2.2. Recharge 8
2.3. Déplacements 8
3. Prendre soin du produit 9
3.1. Propeller 9
3.2. Transport et stockage 9

Informations sur le produit

4. Utilisation prévue 10
4.1. Cadre d’utilisation 10
5. Configurations et réglages 11
5.1. Niveau de compétence requis pour le réglage et l’ajustement 11
5.2. Version de base 11
5.3. Fonctions électriques 12
6. Informations importantes concernant la sécurité 13
6.1. Respect des normes et classification 13
6.2. Mises en garde 14
6.3. Durée de vie prévue 15
6.4. Signalement des incidents et événements indésirables 16

Manuel de maintenance

7. Informations techniques 17
7.1. Symboles 18
8. Maintenance et reconditionnement . 20
8.1. Guide de dépannage 21
8.2. Remplacement des batteries 21
8.3. Reconditionnement et entretien périodique 22
9. Instructions d’élimination 26
9.1. Tri sélectif 26

1. Introduction

Nous vous remercions d’avoir choisi Mercado Medic comme fournisseur de ce produit. En choisissant notre produit, vous bénéficierez de plus de 50 ans d’histoire dans le développement de dispositifs médicaux à haut niveau de fonctionnalité, de sécurité, de qualité et de flexibilité. Nous fabriquons tous nos fauteuils médicalisés en interne, en Suède.

La société Mercado Medic est certifiée ISO 13485, ISO 9001 et ISO 14001 et respecte la législation applicable en matière de travail et d’environnement.

Nous nous réservons le droit d’apporter des modifications au présent manuel et à son contenu.

Il est nécessaire de lire attentivement les présentes instructions d’utilisation avant de mettre le produit en service afin d’acquérir une compétence suffisante pour pouvoir l’utiliser en toute sécurité.

Les versions PDF de nos manuels d’utilisation présentant des possibilités d’agrandissement sont toujours disponibles dans leur version la plus récente sur notre site www.mercado.se.

1.1. Coordonnées

Fabricant
Adresse visiteurs : Mercado Medic AB,
Tryffelslingan 14, SE-181 57 Lidingö, Suède

Adresse postale : Mercado Medic AB,
Box 1074, SE-181 22 Lidingö, Suède
Tél. : +46 (0) 8 555 143 00
E-mail : info@mercado.se
Site Web : www.mercado.se

Maintenance et support technique
Téléphone : +46 (0) 8 555 143 08
E-mail : service@mercado.se

Pour signaler un problème de garantie, un incident ou un événement indésirable, ou pour tout autre retour d'information, veuillez utiliser le formulaire disponible sur www.mercado.se/en/support.

Distributeur
Mercado Medic Nederland BV
Nobelweg 22
3899 BN Zeewolde
Netherlands

+31 36 521 9995
admin@mercado-medic.nl
www.mercado-medic.nl

Emplacement pour coordonnées supplémentaires du distributeur :

1.2. Garantie

Tous les composants des produits de Mercado Medic sont couverts par la garantie selon les périodes et les conditions générales spécifiées ci-dessous, sauf si d'autres périodes et conditions spécifiques sont convenues par écrit entre Mercado Medic et le client contractant dans le cadre de marchés importants.

En tant qu'utilisateur, vous devez contacter votre prescripteur, votre centre d'assistance technique ou votre distributeur si vous rencontrez des problèmes avec le produit. Les distributeurs contactent à leur tour Mercado Medic en utilisant les coordonnées fournies à la section 1.1. Coordonnées.

Périodes de garantie
- Structures métalliques : 3 ans.
- Élévateur (électrique) : 2 ans.
- Autres composants (par exemple moteur d'entraînement, batteries) : 1 an.

Conditions générales
La garantie ne couvre pas :

- Les dommages ou états considérés comme relevant d'une usure normale.
- Les dommages causés par une négligence ou une mauvaise utilisation.
- Les pièces de rechange, composants ou accessoires non commercialisés par Mercado Medic.
- Les adaptations du produit réalisées par des techniciens non agréés.

2. Premiers pas

Cette section s’adresse principalement à vous qui utilisez le produit. Cette section décrit comment préparer le produit en vue de son utilisation. Pour plus d’informations sur la manière de commencer à utiliser votre REAL 9000 PLUS, veuillez vous référer à son manuel d’utilisation. Celui-ci doit avoir été fourni avec votre siège de travail. Si ce n’est pas le cas, vous le retrouverez en version numérique sur www.mercado.se. Pour les conseils d’entretien, se reporter au chapitre 3. Prendre soin du produit.

2.1. Avant utilisation

Le Propeller doit toujours être livré montée sur le siège de travail médicalisé REAL 9000 PLUS avec un support 48x53.

Batterie
Avant la première utilisation, la batterie doit être rechargée pendant 12 heures. Pour ce faire, il faut brancher le chargeur de batterie à la prise de recharge (B) du produit puis à une prise murale, voir figure 2.1. La prise de recharge est située sur le boîtier de commande du Propeller, lequel est monté sous la plaque d’accoudoir droite ou gauche.

Attendez que la batterie soit complètement rechargée avant d’utiliser le produit. Cela prend normalement 2 à 5 heures. Le voyant du chargeur s’allume en vert lorsque la batterie est complètement chargée. Pour consulter les autres instructions concernant la recharge, se reporter à la section 2.2. Recharge.

Gardez à l’esprit les points suivants avant et pendant l’utilisation du produit.

- Le siège de travail doit toujours être activé lorsque vous vous asseyez et vous levez. Reportez-vous à la figure 2.1, levier de frein (A).
- Les performances de freinage du siège de travail peuvent être réduites sur les sols fortement inclinés.
- Les performances de freinage du siège de travail peuvent être réduites sur les surfaces inégales.
- Les déplacements avec le produit doivent être effectués avec prudence. Soyez toujours conscient de votre environnement avant de vous déplacer. Des animaux domestiques ou des enfants se trouvant au sol peuvent être facilement heurtés ou renversés.
- Le produit ne peut pas être utilisé pendant la recharge.
- Le produit ne doit pas être utilisé lorsque le siège de travail est en position haute, lorsque les pieds ne sont pas en contact avec le sol.
- Arrêt d’urgence avec les boutons de commande : Si, pour une raison quelconque, le produit n’arrête pas un mouvement lorsque le bouton est relâché, il est possible d’arrêter le mouvement en appuyant sur le bouton de commande d’arrêt du mouvement dans la direction opposée.

Attention ! Le Propeller n’est pas un frein : utilisez le levier de frein.

Attention ! En tant qu’utilisateur, vous devez contacter votre prescripteur, centre d’assistance technique ou distributeur si le produit présente des performances dégradées ou altérées. Un produit présentant des performances dégradées ou altérées doit être immédiatement mis hors service afin d’éviter les incidents et les accidents. Le produit ne doit pas être remis en service tant qu’un technicien agréé ne l’a pas examiné.

Attention ! Pour préserver la sécurité, le produit ne doit être utilisé que par la personne et pour l’usage auxquels il est destiné.

Attention ! Le produit est équipé d’un long câble qui ne peut pas être sécurisé pour que le produit puisse fonctionner correctement. Les câbles peuvent présenter un risque d’étranglement pour les jeunes enfants, par exemple. Ne laissez pas le produit sans surveillance avec de jeunes enfants à proximité.

Attention ! Le produit est équipé de petites pièces telles que des vis qui peuvent se détacher. Les petites pièces qui se détachent peuvent présenter un risque d’étouffement pour les enfants et les animaux domestiques.

Attention ! Les surfaces métalliques peuvent devenir très chaudes si elles sont exposées au soleil. Le contact de la peau avec des surfaces chaudes peut entraîner des brûlures. Évitez d’exposer les surfaces métalliques à la lumière directe du soleil.

Attention ! Vérifiez toujours que le frein est activé lorsque vous vous asseyez et vous levez. Si le frein n’est pas activé, le produit risque de rouler lorsque vous vous asseyez ou vous levez, ce qui peut entraîner des chutes.

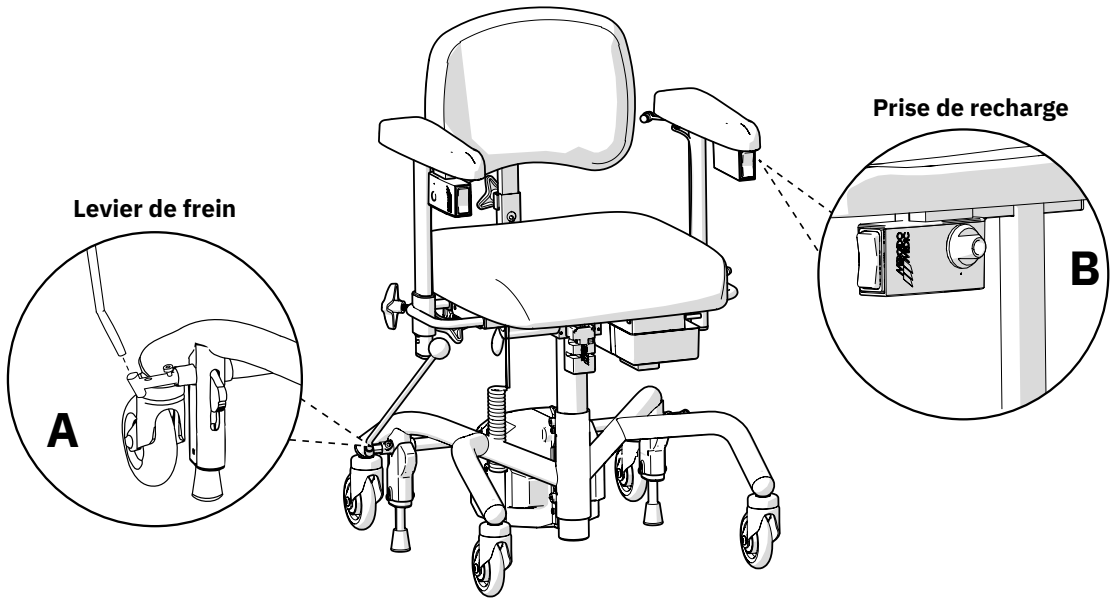


Figure 2.1. Siège de travail équipé du Propeller.

2.2. Recharge

La batterie doit être rechargée une fois par jour. La recharge quotidienne de la batterie dure de 2 à 5 heures. La recharge du produit doit être effectuée en toute sécurité. Le produit ne peut pas être utilisé pendant la recharge. Par conséquent, choisissez une prise murale facilement accessible pour brancher le chargeur. Le câble du chargeur vers la prise murale mesure 1,7 mètre de long et ne doit pas être branché sur une rallonge. En cas d’urgence, couper le produit du secteur en débranchant le chargeur de la prise murale.

Comment recharger le produit

1. Vérifiez que la fiche n’est pas branchée dans la prise murale. **Veuillez noter!**
2. Branchez d’abord la fiche du chargeur sur la prise de recharge (voir figure 2.2). La prise de recharge est située sur le boîtier de commande du Propeller, sous la plaque de l’accoudoir.
3. Branchez ensuite la fiche secteur dans la prise murale. Le voyant du chargeur signale que la recharge est en cours.

N.B. Il est important que la fiche secteur soit débranchée entre les recharges.

4. La batterie est complètement rechargée lorsque le voyant du chargeur passe du rouge au vert.

Si le produit ne fonctionne pas, essayez de recharger la batterie. Si le produit ne fonctionne toujours pas, contactez votre prescripteur ou le distributeur (voir la section 1.1. Coordonnées).

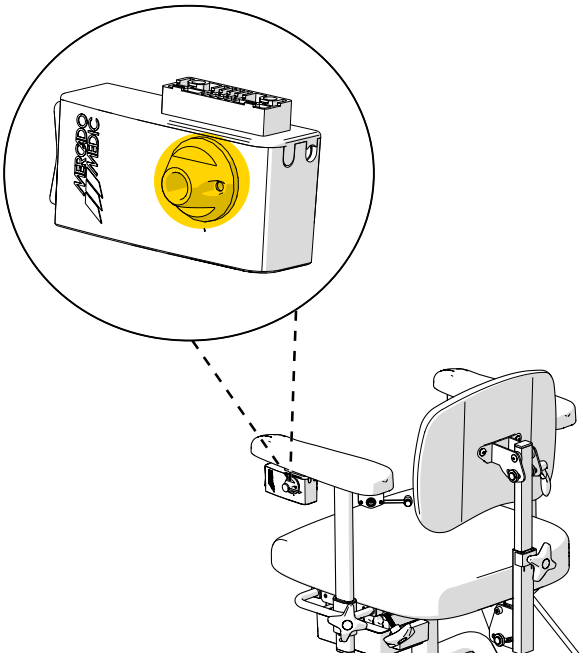
Attention ! Vérifiez toujours que le siège de travail est activé lorsque vous vous asseyez et vous levez. Si le Propeller n’est pas activé, le produit risque de rouler lorsque vous vous asseyez ou vous levez, ce qui peut entraîner des chutes.

2.3. Déplacements

Il est important d’avoir un bon contact avec le sol lors des déplacements en étant assis sur le siège de travail. Par exemple, les semelles en caoutchouc peuvent offrir une meilleure adhérence et ainsi faciliter le déplacement. Si le siège de travail est équipé d’une inclinaison de l’assise, et si vous disposez de l’équilibre physique nécessaire pour ajuster celle-ci légèrement vers l’avant, cela peut également favoriser une meilleure adhérence au sol. Une position assise légèrement inclinée vers l’avant offre aussi plus de puissance pour les déplacements. Les tapis mobiles peuvent rendre le déplacement difficile. Il est donc recommandé d’enlever les tapis dans les endroits où vous serez amené à vous déplacer tout en étant assis.

Attention ! Le produit doit être manipulé avec précaution pour éviter que les pieds ne viennent en contact avec les roues avant.

Attention ! Le produit doit être manipulé avec précaution pour éviter que les mains ne se coincent.



2.2 Connexion de la fiche à la prise de recharge sous l’accoudoir.

3. Prendre soin du produit

Nettoyer le produit conformément aux instructions de cette section afin de préserver ses fonctions et sa durée de vie. En cas de besoins ne pouvant être résolus avec les ressources disponibles au domicile, veuillez contacter votre prescripteur ou le distributeur pour effectuer un reconditionnement.

N.B. Le rinçage du produit avec de l'eau, d'autres liquides ou des produits chimiques n'est pas autorisé.

3.1. Propeller

L'actionneur du Propeller (voir figure 3.1) ne doit pas être nettoyé. En effet, la graisse nécessaire au bon fonctionnement de ce mécanisme risquerait d'être éliminée lors du nettoyage.

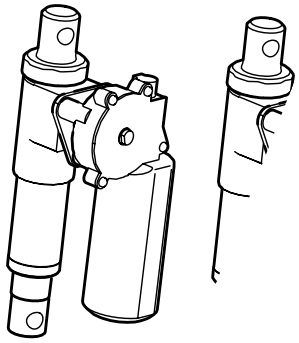


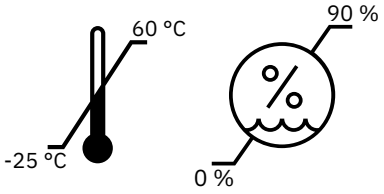
Figure 3.1. L'actionneur du Propeller.

Nettoyez les parties non électroniques du Propeller une fois par semaine ou selon les besoins. Utiliser un chiffon propre et légèrement humide avec un détergent doux (pH 7 à 12), un désinfectant pour surfaces ou un nettoyeur à vapeur (8 bar maximum).

3.2. Transport et stockage

Veuillez tenir compte des points suivants lors du transport et du stockage :

- Sur une surface plane, déplacez le Propeller en le faisant rouler.
- Le levage doit être effectué par deux personnes. Des prises prévues à cet effet se trouvent à l'avant et à l'arrière ainsi que sur les côtés droit et gauche du dessous de l'assise.
- Le produit est destiné à être transporté et stocké à une température comprise entre -25 ° C et +60 ° C et à une humidité relative sans condensation allant jusqu'à 90 %.



- Le produit doit être transporté dans le carton prévu. Si le siège de travail est transporté dans une voiture, il doit être attaché avec des sangles au niveau de l'embase et de l'assise, et la hauteur d'assise positionnée le plus bas possible.
- Le siège de travail ne doit pas être utilisé comme un siège lorsqu'il est transporté, par exemple, dans une voiture ou un avion.
- En cas de transport aérien, le produit doit voyager avec les bagages. Les batteries Mercado Medic d'origine sont homologuées pour le transport aérien. Pour plus d'informations sur le type de batterie, se reporter au chapitre 7. Informations techniques. Pour retirer la batterie, voir 8.2. Remplacement des batteries.

4. Utilisation prévue

Le dispositif médical Propeller est conçu pour être utilisé par les personnes ayant besoin d’une assistance à la mobilité électrique en milieu intérieur.

En ce qui concerne l’utilisation prévue de la série de produits REAL 9000 PLUS, veuillez vous référer au manuel numérique sur www.mercado.se

Le siège de travail est conçu pour faciliter les mouvements horizontaux. Le Propeller est conçu pour maintenir la capacité physique de l’utilisateur lorsque sa propre capacité à se déplacer diminue.

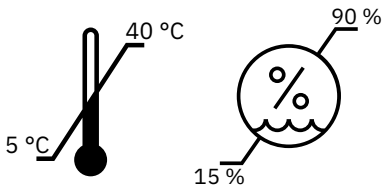
Le Propeller est conçu et recommandé pour une ou plusieurs des indications suivantes :

- Difficultés ou incapacité à marcher.
- Difficultés à réaliser un déplacement satisfaisant.
- Douleur ou fatigue résultant des tâches quotidiennes à la maison ou au travail.
- L’utilisation d’un fauteuil roulant n’est pas appropriée en raison des activités qui doivent être effectuées quotidiennement.

Contre-indications
Il n’existe aucune contre-indication connue à l’utilisation du REAL 9000 TWIN avec Propeller. Si le produit est acheté hors prescription d’un professionnel de santé, l’utilisateur doit consulter son médecin pour savoir s’il existe des contre-indications.

4.1. Cadre d’utilisation

- Le produit est conçu pour une utilisation en intérieur et ne peut pas être utilisé à l’extérieur.
- Le produit est destiné à être utilisé à une température comprise entre -5 ° C et +40 ° C et à une humidité relative sans condensation comprise entre 15 et 90 %. Si le produit a été stocké dans un environnement hors de ces limites, il doit être acclimaté pendant 4 heures pour atteindre la température homologuée avant utilisation.



- Le produit ne doit pas être utilisé à une altitude supérieure à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.
- Le produit ne doit pas être exposé à un froid intense, à une chaleur élevée, à la lumière solaire de façon prolongée ou à d’autres radiations.
- Le produit ne doit pas être exposé à l’eau, à d’autres liquides ou à des produits chimiques, en dehors des instructions d’entretien du chapitre 3. Prendre soin du produit.

5. Configurations et réglages

Cette section s'adresse principalement à vous en tant que prescripteur du produit. Vous trouverez ici une description des fonctions du produit ainsi que des informations sur le réglage et l'ajustement des fonctions du produit. Pour connaître les dimensions et les performances, se reporter au chapitre 7. Informations techniques.

N.B. Le Propeller ne peut être monté que sur des supports PLUS de dimensions 48x53 avec des roues de 100 mm.

N.B. Le Propeller ne peut pas être installé si le siège de travail est équipé de freins électriques.

Il n'est pas possible de modifier la vitesse du produit. Le boîtier de commande peut être monté sous l'accoudoir droit ou gauche selon les besoins.

5.1. Niveau de compétence requis pour le réglage et l'ajustement

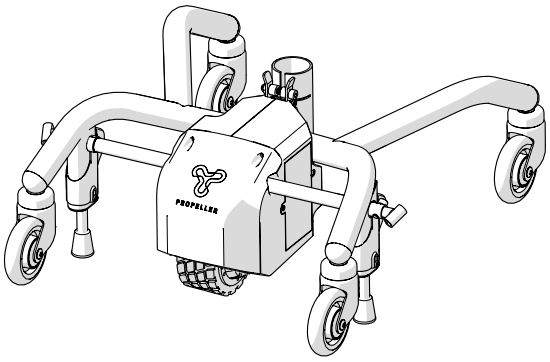
Des ajustements ne doivent être effectués que par le prescripteur du produit, sauf accord contraire.

5.2. Version de base

Le siège de travail avec Propeller est toujours livré avec une assise, un dossier, des accoudoirs, une embase à quatre roulettes (ø 100 mm en standard) et un frein manuel avec levier de frein (350 mm en standard). Selon le modèle, le produit est équipé d'un réglage électrique ou manuel de la hauteur.

N.B. La version de base du siège de travail peut varier selon les régions et les entités adjudicatrices.

Le Propeller ne peut être monté que sur des supports PLUS de dimensions 48x53 avec des roues de 100 mm.



5.3. Fonctions électriques

Le Propeller a deux fonctions électriques, un actionneur et un moteur d'entraînement. L'actionneur lève et abaisse le moteur d'entraînement entre les positions active et passive. Le moteur d'entraînement aide au déplacement du siège de travail. Le Propeller est propulsé à l'aide d'un bouton de commande.

Bouton de commande
Le bouton de commande est une commande électrique à trois positions (arrêt, montée et descente) qui s'utilise pour manœuvrer le Propeller. Les deux fonctions électriques du Propeller sont commandées par le même bouton.

N.B. Lorsque la tension de la batterie est faible, le Propeller est désactivé : la roue motrice se soulève pour permettre le déplacement manuel. Les autres fonctions du siège ne sont pas affectées par la désactivation du Propeller.

Actionneur
Le bouton de commande de l'actionneur est situé sous le bord avant de l'accoudoir (voir figure 5.1).

Ajustement :

1. Appuyez vers le bas pour activer le Propeller.
2. Appuyez vers le haut pour désactiver le Propeller.

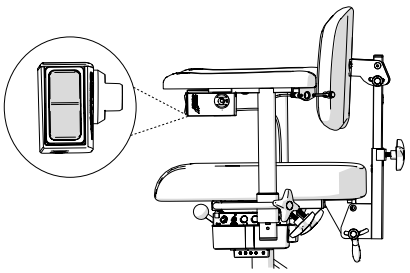


Figure 5.1. Bouton de commande pour le réglage de l'actionneur du Propeller.

Entraînement
Le bouton de commande de l'entraînement est le même que celui de l'actionneur, voir la figure 5.2.

Ajustement :

1. Appuyez vers le bas pour faire avancer.

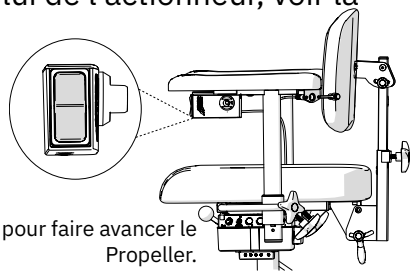


Figure 5.2. Bouton de commande pour faire avancer le Propeller.

Frein
Le bouton de commande du frein est situé sur l'extérieur sous l'accoudoir droit (A), Alternativement avec un bouton de frein P, situé sous le bord avant du boîtier de commande (B). (voir figure 5.3).

Activation et désactivation du frein :

1. Appuyer brièvement pour activer le frein.
2. Appuyer brièvement sur le même bouton pour désactiver le frein.

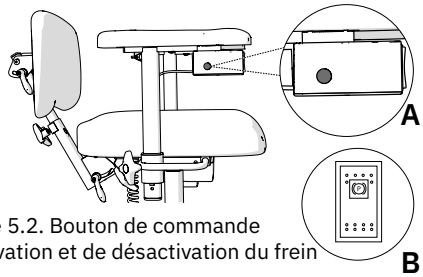


Figure 5.2. Bouton de commande d'activation et de désactivation du frein

6. Informations importantes concernant la sécurité

Notre site Web www.mercado.se fournit des informations relatives aux notifications de sécurité ou aux rappels de produits et d'accessoires.

6.1. Respect des normes et classification

Les fauteuils de travail de Mercado Medic portent le marquage CE conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) et au recueil de textes réglementaires applicables aux dispositifs médicaux LVFS 2003:11 de l'Agence suédoise des médicaments. Les sièges de travail sont des dispositifs médicaux tels que définis à l'article 2 du RDM. Les sièges de travail sont classés comme des dispositifs médicaux non invasifs de classe 1 conformément au règlement 1. La propriété active du Propriété n'est pas considérée comme affectant la classification.

Le Propeller a été testé et approuvé selon les normes suivantes :

- IEC 60601-1:2005 + A1 + A2
- IEC 60601-1-11:2015 + A1
- EN 1041:2008+A1:2013
- EN 10993-1:2009
- EN ISO 14971:2012
- EN 50581:2012
- EN ISO 15223-1:2016

Les normes suivantes ont également été appliquées lors du développement du produit :

- EN ISO 14971:2020

Le Propeller a été conçu et fabriqué de telle manière qu'il ne contienne pas substances toxiques ou allergènes.

Le Propeller est classé au sens de la norme CEI 60601-1:2005 comme un dispositif médical avec une partie appliquée (telle que définie dans la norme) de type B appartenant à la classe de protection II avec une source d'alimentation interne.

Le Propeller est conforme à la classe de protection IP22. Le premier chiffre (2) signifie protection tactile pour les doigts et donc que personne ne peut accéder à quelque chose de dangereux avec les doigts ou autre. Le deuxième chiffre (2) signifie « protégé contre les gouttes d'eau tombant en légère oblique par rapport à la verticale. » Cela signifie que le Propeller supporte de légères projections d'eau en légère oblique par rapport à la verticale.

Des informations sur la CEM sont disponibles sur notre site Web www.mercado.se.

6.2. Mises en garde

Attention ! En tant qu'utilisateur, vous devez contacter votre prescripteur, centre d'assistance technique ou distributeur si le produit présente des performances dégradées ou altérées. Un produit présentant des performances dégradées ou altérées doit être immédiatement mis hors service afin d'éviter les incidents et les accidents. Le produit ne doit pas être remis en service tant qu'un technicien agréé ne l'a pas examiné.

Attention ! Pour préserver la sécurité, le produit ne doit être utilisé que par la personne et pour l'usage auxquels il est destiné.

Attention ! Il n'est pas permis de modifier le produit soi-même. Si le produit est modifié, le marquage CE n'est plus valable et Mercado Medic n'endosse plus l'entière responsabilité du produit. Les modifications peuvent affecter la sécurité du produit et entraîner des incidents et des accidents.

Attention ! Le Propeller est équipé d'un long câble qui ne peut pas être sécurisé pour que le produit puisse fonctionner correctement. Les câbles peuvent présenter un risque d'étranglement pour les jeunes enfants, par exemple. Ne laissez pas le produit sans surveillance avec de jeunes enfants à proximité.

Attention ! Le Propeller peut être perturbé par les téléphones portables ou d'autres équipements de communication RF.

Attention ! Le Propeller peut perturber d'autres équipements électriques.

Attention ! Le Propeller est équipé de petites pièces telles que des vis qui peuvent se détacher. Les petites pièces qui se détachent peuvent présenter un risque d'étouffement pour les enfants et les animaux domestiques.

Attention ! Les surfaces métalliques peuvent devenir très chaudes si elles sont exposées au soleil. Le contact de la peau avec des surfaces chaudes peut entraîner des brûlures. Évitez d'exposer les surfaces métalliques à la lumière directe du soleil.

Attention ! Vérifiez toujours que le frein est activé lorsque vous vous asseyez et vous levez. Si le frein n'est pas activé, le produit risque de rouler lorsque vous vous asseyez ou vous levez, ce qui peut entraîner des chutes.

Attention ! Les réparations et autres interventions techniques ne peuvent être effectuées que par du personnel autorisé par Mercado Medic. Si ce point n'est pas respecté, le marquage CE n'est plus valable et Mercado Medic n'endosse plus l'entière responsabilité du produit.

Attention ! Seuls les batteries et chargeurs de Mercado Medic, qui sont testés et approuvés avec le produit, peuvent être utilisés. En cas d'utilisation d'un autre chargeur ou d'autres batteries, le marquage CE n'est plus valable et la responsabilité du produit de Mercado Medic ne s'applique plus aux problèmes concernant la batterie, le rechargement ou d'autres composants électroniques.

Attention ! Le Propeller ne doit pas être équipé d'accessoires ou de composants autres que ceux approuvés par Mercado Medic AB. Pour que le marquage CE reste valable, aucune adaptation individuelle ou modification ne peut être apportée sans l'approbation de Mercado Medic. Si un composant non approuvé doit être utilisé, se reporter à la section 5.15. Adaptation individuelle.

Attention ! Le montage, la connexion ou le démontage ne sont pas sans risque. Si les composants sont manipulés de manière incorrecte, des blessures par pincement peuvent se produire. Ce type de travail ne peut donc être effectué que par un technicien agréé Mercado Medic.

Attention ! Toutes les parties du produit doivent être montées et fixées de telle sorte que les petites pièces ne puissent pas se desserrer. Tous les câbles doivent être fixés au moyen de colliers de fixation à la structure du produit pour minimiser le risque d'étranglement.

Attention ! Le Propeller n'est pas un frein : utilisez le levier de frein.

6.3. Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans s'il est utilisé conformément aux instructions de ce manuel. Cette durée de vie est calculée à partir de la date de fabrication du produit. La date de fabrication du produit qui se trouve sur l'étiquette argentée présente sur le dessous du produit a pour format AAAA-MM (année et mois), voir figure 6.1. Sur l'étiquette figurent aussi le numéro de série et un identifiant du modèle (UDI-DI).

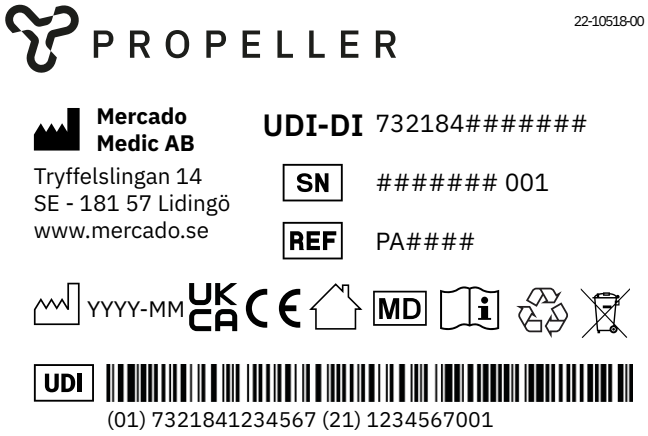


Figure 6.1. Numéro de série, UDI-DI et date de fabrication sur étiquette.

N.B. Si l'étiquette portant le numéro de série et la date de fabrication est endommagée ou détruite, contactez en premier lieu votre prescripteur ou le distributeur pour qu'il vous aide à identifier le produit (voir 1.1). Coordonnées. Une fois le numéro de commande ou le numéro de série identifié, contactez Mercado Medic pour obtenir une étiquette de remplacement.

La durée de vie prévue de la batterie est de 5 ans lorsque le produit est rechargé conformément aux instructions ud présent manuel, voir 2.2. Recharge.

Sur les marchés autres que la Suède et la Norvège où le produit est vendu par le distributeur directement à l'utilisateur, le cas échéant, et n'a donc pas de prescripteur responsable, un entretien périodique à des intervalles de 2 ans maximum doit être effectué pendant et après la durée de vie prévue. L'entretien s'effectue conformément aux instructions de ce manuel (voir le chapitre 8. Maintenance et reconditionnement), en plus de l'évaluation globale ci-dessous.

Une fois la durée de vie prévue écoulée, Mercado Medic ne peut plus garantir la conformité et la sécurité du produit, car Mercado Medic n'a aucun contrôle sur la façon dont le produit a été utilisé et abîmé. Une fois la durée de vie prévue écoulée, Mercado Medic ne peut pas garantir la fourniture de pièces de rechange.

Évaluation globale
Une fois la durée de vie prévue écoulée, il est important qu'une évaluation globale du produit soit effectuée avant de continuer à l'utiliser. L'évaluation globale du produit doit être effectuée par le personnel autorisé de l'organisme de santé si le produit est prescrit, et doit au minimum prendre en compte :

- l'utilisation du produit
- l'état du produit et de ses composants
- si le produit a été reconditionné et entretenu
- les dates du reconditionnement et de la maintenance
- les interventions réalisées aux occasions susmentionnées
- et la raison des interventions susmentionnées.

Une fois la durée de vie prévue écoulée, un entretien périodique à des intervalles de 2 ans maximum doit être effectué conformément aux instructions de ce manuel (voir le chapitre 8. Maintenance et reconditionnement), en plus de l'évaluation globale ci-dessus.

6.4. Signalement des incidents et événements indésirables

En tant que fabricant de dispositifs médicaux dans l'UE, Mercado Medic est tenu de mettre en place un système permettant de contrôler le fonctionnement de ses produits dans la pratique.

Avant que nos produits ne soient marqués CE et mis sur le marché, nous avons examiné les risques qu'ils peuvent présenter et pris des mesures pour les réduire autant que possible. Néanmoins, des incidents et des accidents peuvent se produire lors de l'utilisation des produits. Si cela se produit, il est important que cela soit signalé à la fois à Mercado Medic et à l'autorité nationale compétente. Utilisez les coordonnées prévues dans ce manuel pour les signalements (voir 1.1. Coordonnées. Veuillez utiliser le courrier électronique pour permettre un traitement plus rapide.

7. Informations techniques

Cette section décrit les dimensions et les performances du produit, ainsi que les symboles qui figurent sur le produit.

Attention ! Les réparations et autres interventions techniques ne peuvent être effectuées que par du personnel autorisé par Mercado Medic. Si ce point n’est pas respecté, le marquage CE n’est plus valable et Mercado Medic n’endosse plus l’entière responsabilité du produit.

Caractéristiques du produit Propeller

Vitesse	1 km/h
Poids	6,2 kg
Batterie	805397, Batterie Li-Ion 25,2 V 2600 mAh 7S1P avec connecteur
Type de batterie	Batterie lithium-ion
Tension du bloc batterie	25,2 V
Chargeur de batterie	805404, Chargeur de batterie 29,4 V c.c. 0,56 A 7 cellules Li-Ion
Autonomie	1,5 h en continu
Support compatible	REAL 9000 Plus 48x53 avec roulettes de 100 mm

7.1. Symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur les commandes du produit, le marquage ou dans ce manuel. Pour un aperçu de l’emplacement des symboles, voir les figures 7.1 et 7.2.

N°	Marquage et instructions d’utilisation	
1		Mise en garde
2		Pour usage à l’intérieur uniquement
3		Date de fabrication
4		Fabricant
5		Dispositif médical
6		Numéro de série
7		La marque CE, qui indique la conformité du produit à la réglementation européenne
8		Les composants électriques doivent être déposés dans un centre de recyclage spécialisé.
9		Le produit fait partie d’un système de recyclage
10		Distributeur
11		Référence catalogue
12		Marquage UKCA attestant de la conformité de l’appareil au cadre réglementaire en Grande-Bretagne
13		Batterie lithium-ion
14		Chargeur de batterie
15		Prise de recharge
16		Lire le manuel d’utilisation avant utilisation

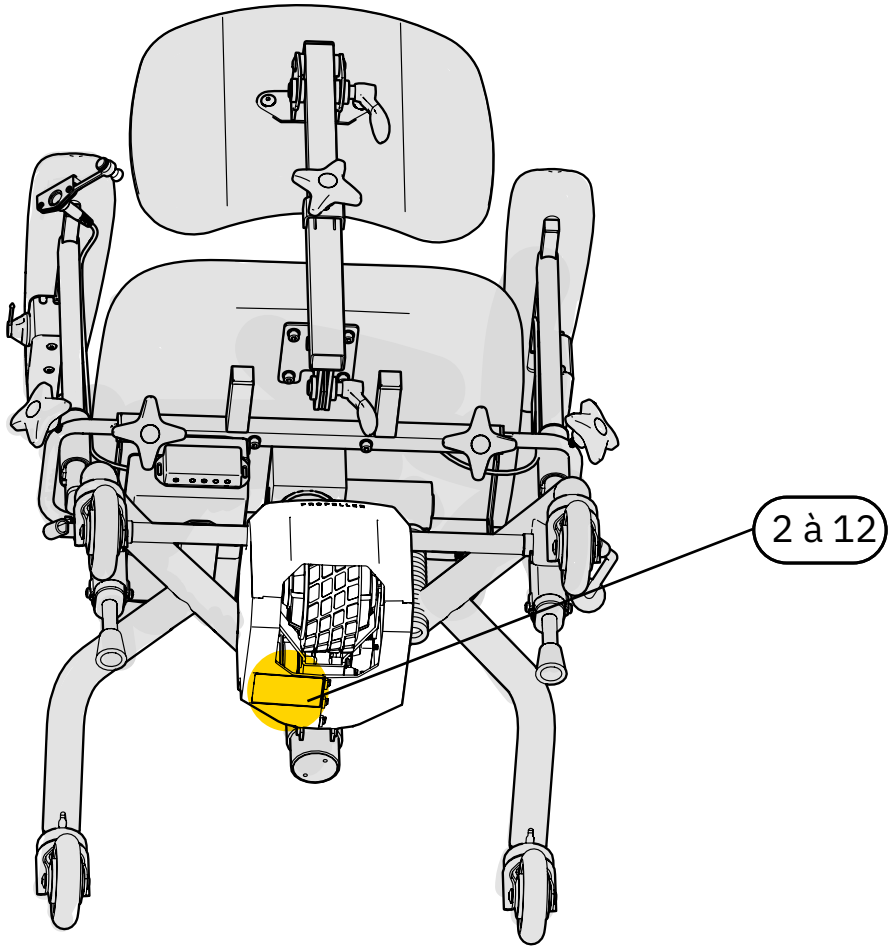


Figure 7.1 Aperçu des symboles de marquage.

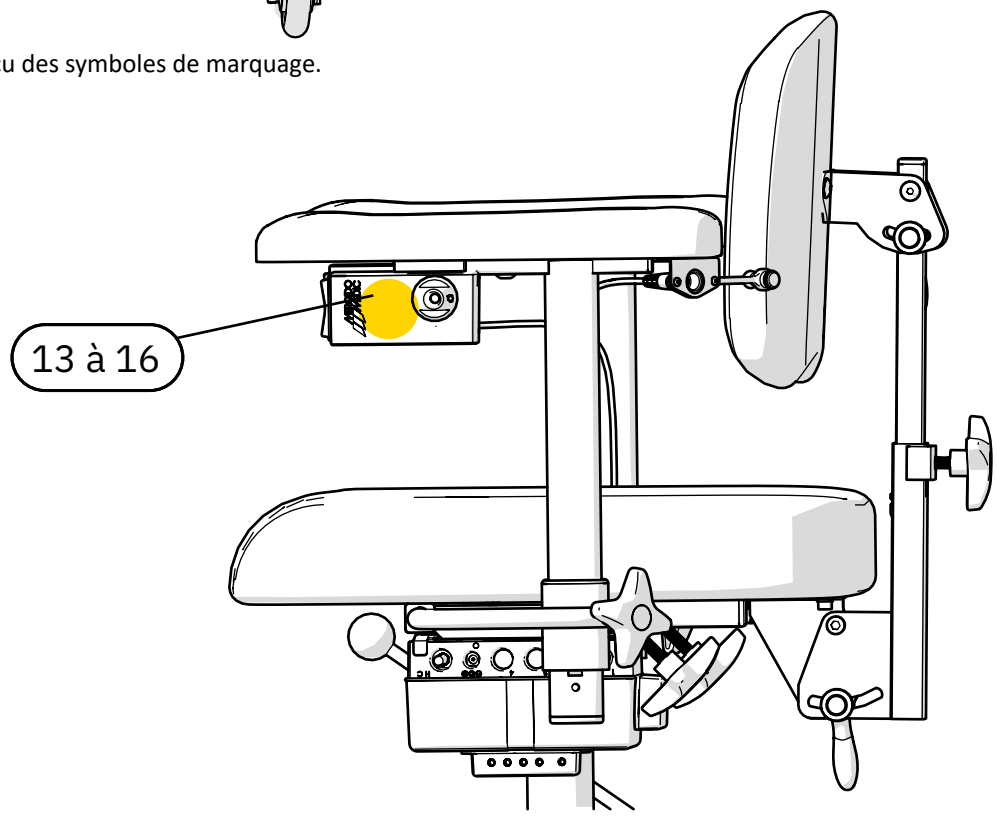


Figure 7.2 Aperçu des symboles de marquage.

8. Maintenance et reconditionnement

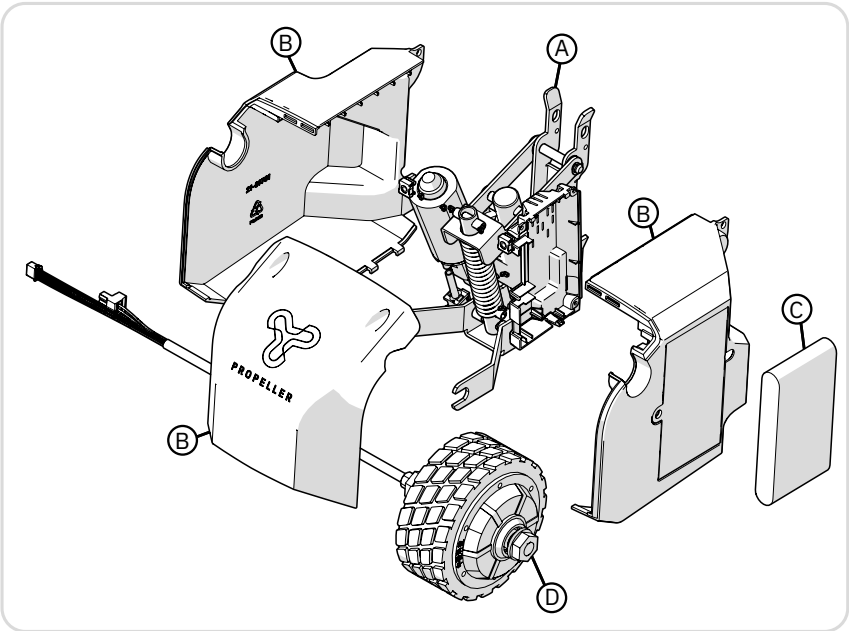
Cette section décrit l’inspection et le dépannage du produit, fournit des informations sur le remplacement des batteries et des instructions relatives au reconditionnement du produit. Le guide du dépannage est destiné à tous les utilisateurs du produit, et la section s’adresse par ailleurs à ceux qui gèrent professionnellement ces parties du cycle de vie du produit.

N.B. Il est interdit à l’utilisateur de s’asseoir sur le produit pendant les travaux de reconditionnement, de maintenance ou d’entretien.

Inspection lors de la maintenance
Dans le cadre de la maintenance, une inspection visuelle approfondie doit toujours être effectuée sur les principaux composants du produit afin de garantir la sécurité du patient. Les principaux composants du produit comprennent le châssis, y compris l’actionneur et le moteur d’entraînement.

Attention ! Les réparations et autres interventions techniques ne peuvent être effectuées que par du personnel autorisé par Mercado Medic. Si ce point n’est pas respecté, le marquage CE n’est plus valable et Mercado Medic n’endosse plus l’entière responsabilité du produit.

Attention ! En tant qu’utilisateur, vous devez contacter votre prescripteur, centre d’assistance technique ou distributeur si le produit présente des performances dégradées ou altérées. Un produit présentant des performances dégradées ou altérées doit être immédiatement mis hors service afin d’éviter les incidents et les accidents. Le produit ne doit pas être remis en service tant qu’un technicien agréé ne l’a pas examiné.



Ⓐ Châssis

Ⓑ Capots en plastique

Ⓒ Batterie

Ⓓ Moteur d’entraînement

8.1. Guide de dépannage

Dépannage des fonctions électriques

Symptômes	Cause	Action
L'actionneur ne se déplace ni vers le haut ni vers le bas	La batterie a besoin d'être rechargée.	Rechargez le produit (voir 2.2. Recharge)
Le Propeller ne se recharge pas	Vérifiez que le bon chargeur est utilisé	Vérifiez le numéro de référence du chargeur, voir 7. Informations techniques.
Propeller a complètement cessé de fonctionner.	Le système de contrôle s'est bloqué	Le système de contrôle doit être redémarré, voir le manuel de montage pour l'hélice, chapitre 3.2.

Dépannage des composants mécaniques

Symptômes	Cause	Action
La roue motrice a du jeu	Le roue motrice n'est peut-être pas bien fixée	Vérifiez la fixation et corrigez les problèmes s'il y a lieu
La roue motrice entraîne de travers	La fixation du Propeller s'est peut-être desserrée	Vérifiez les vis de montage et serrez
L'actionneur émet un bruit anomal	Roulements usés	Remplacez le châssis*
Le moteur d'entraînement émet un bruit anormal	Roulements usés	Remplacez le moteur d'entraînement

* L'actionneur est monté sur ressort et ne doit donc pas être remplacé. En cas de un problème avec l'actionneur, le châssis tout entier doit être remplacé.

8.2. Remplacement des batteries

> Attention ! Les réparations et autres interventions techniques ne peuvent être effectuées que par du personnel autorisé par Mercado Medic. Si ce point n'est pas respecté, le marquage CE n'est plus valable et Mercado Medic n'endosse plus l'entière responsabilité du produit.

La batterie interne du Propeller est remplaçable. Pour des instructions, reportez-vous aux instructions de montage numérique sur www.mercado.se.

8.3. Reconditionnement et entretien périodique

Dans les cas où le produit a un prescripteur responsable au sein du système de santé, il n'y a pas d'obligation d'entretien périodique. Le prescripteur et l'organisme de santé sont censés assurer le suivi de la prescription pendant la durée de vie du produit, conformément aux procédures de soins. Au cours de ce suivi, il est important de s'interroger sur les performances du produit et tout changement perçu. Dans les cas où le produit est vendu par le distributeur directement à l'utilisateur et qu'il n'y a pas de prescripteur responsable, un entretien périodique à des intervalles ne dépassant pas 2 ans doit être effectué pendant et après la durée de vie prévue conformément aux instructions de reconditionnement ci-dessous.

Dans le présent manuel, le reconditionnement ne fait pas référence à une restauration ou une remise à neuf complète au sens du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM), en vue de remettre le dispositif sur le marché avec une espérance de vie renouvelée. Dans ce manuel, le reconditionnement fait plutôt référence à une révision et un entretien plus complets du produit, mais où le numéro de série est conservé et la durée de vie reste inchangée. Le but de ce reconditionnement peut être, par exemple, de rendre le produit apte à être prescrit à un nouvel utilisateur.

Inspection lors du reconditionnement
Dans le cadre du reconditionnement, une inspection visuelle approfondie doit toujours être effectuée sur les principaux composants du produit afin de garantir la sécurité du patient. Les principaux composants du produit comprennent le châssis, y compris l'actionneur et le moteur d'entraînement.

Remplacement des composants
Le site Web www.mercado.se met à disposition différentes formes de support pour le remplacement des composants, comme les vues éclatées, les instructions de montage, les guides de câblage et la recherche numérique d'articles. Les instructions de montage peuvent aussi servir pour démonter les composants du produit. Pour les accessoires et les pièces de rechange, veuillez visiter notre atelier https://shop.mercado.se/.

Attention ! Le montage, la connexion ou le démontage ne sont pas sans risque. Si les composants sont manipulés de manière incorrecte, des blessures par pincement peuvent se produire. Ce type de travail ne peut donc être effectué que par un technicien agréé Mercado Medic.

Attention ! Toutes les parties du produit doivent être montées et fixées de telle sorte que les petites pièces ne puissent pas se desserrer. Tous les câbles doivent être fixés au moyen de colliers de fixation à la structure du produit pour minimiser le risque d'étranglement.

Stockage à long terme des batteries
La batterie du Propeller n'a pas besoin d'être débranchée. En cas de stockage prolongé, la batterie doit être rechargée tous les 4 mois pour maintenir sa fonction (voir 2.2). Recharge. Si ces instructions de rechargement sont respectées, la batterie conservera une capacité suffisante pendant 5 ans. **N.B.** Il est important que la fiche secteur soit débranchée entre les recharges.

Instructions de reconditionnement
Ne pas utiliser de nettoyeur haute pression pour nettoyer le produit. Pour des instructions sur le nettoyage plus quotidien, voir 3. Prendre soin du produit.

Les points suivants doivent être révisés lors du reconditionnement assurer la sécurité du patient :

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
1 Nettoyage		
1.1	Capots en plastique	Essuyez les capots en plastique avec un chiffon légèrement humide avec un détergent doux (pH 7 à 12), un désinfectant pour surfaces ou un nettoyeur à vapeur (8 bar maximum). **N.B.** Le rinçage du produit avec de l'eau, d'autres liquides ou des produits chimiques n'est pas autorisé.
1.2	Électronique et câbles	Enlever la poussière avec un chiffon sec.
1.3	Organes de commande	Essuyer les commandes avec un chiffon légèrement humide additionné de désinfectant. Ceci afin d'éviter la transmission d'une éventuelle infection.
1.4	Actionneur	Les pièces mobiles sont lubrifiées et ne doivent donc pas être nettoyées.
1.5	Roues motrices	Débarrassez la roue motrice des cheveux et de la poussière.

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
2 Composants électriques		
2.1	Électronique	Commencez par recharger le produit jusqu'à ce que le voyant du chargeur passe au vert (voir 2.2 Recharge).
2.2	Chargeur	Vérifier que le chargeur fonctionne et que le boîtier ou les câbles ne présentent aucun dommage.
2.3	Commandes	Vérifier que les boutons de commande et la commande manuelle fonctionnent et que le boîtier ou les câbles ne présentent aucun dommage.

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
2.4	Connecteurs	Vérifier que les câbles et les connecteurs sont intacts et solidement attachés. Vérifier qu'il n'y a aucun risque de pincement des câbles et des connecteurs, et que tous les câbles sont attachés avec des colliers de fixation.
2.5	Batteries	Mesurez la batterie et vérifiez le niveau de tension. Si la tension est faible après la recharge, la batterie doit être remplacée, voir les instructions d'installation Propeller sur www.mercado.se. Veuillez noter que la durée de vie des batteries est de 5 ans si elles sont entretenues conformément aux instructions de ce manuel. Cela signifie qu'il peut être temps de les remplacer en fonction de la date du reconditionnement et des interventions effectuées sur le produit précédemment.

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
3 Actionneur		
3.1	Bruits	Écoutez si l'actionneur fait un bruit anomal. Remplacez le châssis en cas de bruit anormal.
3.2	Câblage	Vérifier l'usure et les dommages par écrasement des câbles.
3.3	Actionneur	Vérifier que l'actionneur ne présente aucun dommage visible. Vérifier la fonction des parties mobiles de l'actionneur. Vérifier que toutes les vis de verrouillage sont serrées de manière à ce qu'il n'y ait pas de jeu en bout de course.

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
4 Moteur d'entraînement		
4.1	Bruits	Écoutez si le moteur d'entraînement fait un bruit anomal. En cas de bruit anormal, remplacez le moteur d'entraînement.
4.2	Fixation	Vérifiez que la fixation du moteur d'entraînement au Propeller est correctement serrée. Remplacer les vis dont la tête ou le filetage sont endommagés.
4.3	Câblage	Vérifier l'usure et les dommages par écrasement des câbles.
4.4	Moteur d'entraînement	Vérifier que le moteur d'entraînement ne présente aucun dommage visible. Vérifier le bon fonctionnement et que toutes les vis sont serrées : il ne doit y avoir aucun jeu.

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
5 Châssis		
5.1	Châssis	Vérifiez les soudures et les fissures. Vérifiez également les points de rotation et que tous les serre-câbles, vis et écrous sont bien serrés et à l’endroit prévu.
5.2	Fixation	Vérifier que la fixation du Propeller au support est correctement serrée. Remplacer les vis dont la tête ou le filetage sont endommagés.

ID	Objet	Instructions de reconditionnement
6 Contrôle final		
6.1	Contrôle final	Faites un essai de fonctionnement avec le produit et vérifiez les fonctions électriques.

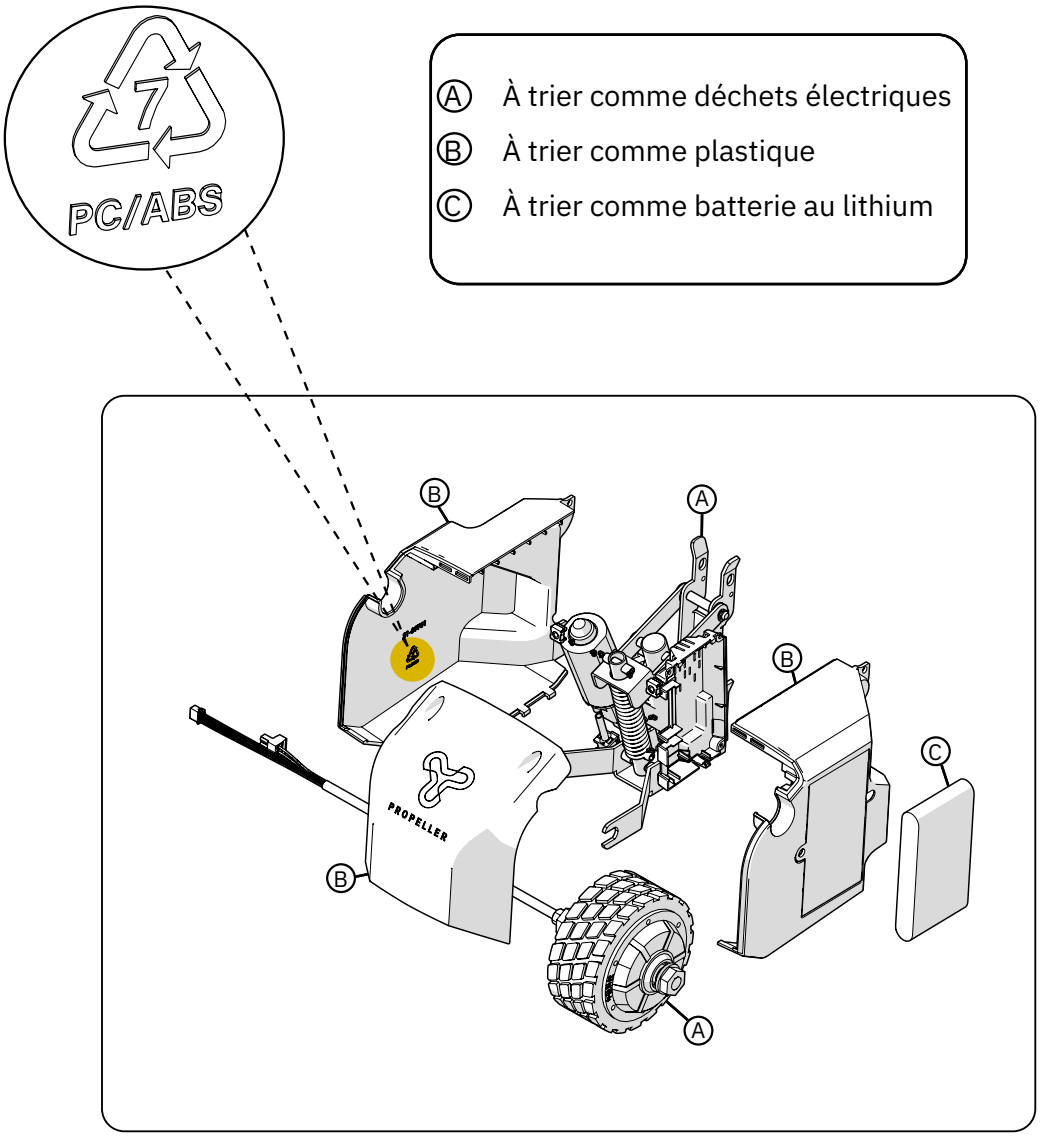
9. Instructions d’élimination

Les produits mis définitivement hors service doivent être démontés et éliminés de manière correcte et sûre. Le site Web www.mercado.se met à disposition des instructions de montage pouvant aussi servir pour le démontage des composants du produit. Les composants doivent ensuite être éliminés selon leur nature (voir 9.1. Tri sélectif).

Attention ! Le montage, la connexion ou le démontage ne sont pas sans risque. Si les composants sont manipulés de manière incorrecte, des blessures par pincement peuvent se produire. Ce type de travail ne peut donc être effectué que par un technicien agréé Mercado Medic.

9.1. Tri sélectif.

Instructions relatives au tri à la source des composants.



Cette page a été laissée en blanc intentionnellement

MERCADO MEDIC