



Mode d'emploi

Lotus

5900 8100

Aide au démarrage active

Basic UDI-DI: 872025610331859008100P4



 **lophital**[®]
Creating balance in healthcare

Remarque importante :

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

Date de mise en service

Utilisateur.....

Nom.....

Adresse

Fabricant

Lopital Nederland B.V.

Laarakkerweg 9

5061 JR Oosterwijk

T +31 (0)13 5239300

www.lopital.nl

info@lopital.nl

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

Explication des symboles dans le manuel et sur les étiquettes			
	Veillez noter		Lisez le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.
	Date de production		Lire le protocole de nettoyage et de désinfection
	Charge maximale		Antibactérien
	Num ro d'identification unique mondial		Température
	Numéro de série		Pression de l'air
			Niveau d'humidit

Sommaire

1.	Introduction	5
1.1.	Avant-propos	5
1.2.	Sécurité	5
1.3.	Garantie.....	7
2.	Utilisation	7
2.1.	Mise en service	7
2.2.	Travailler avec la Lotus	9
3.	Fonctionnement	10
3.1.	Frein de roue	10
3.2.	Piètement.....	11
3.3.	Parties d'assise escamotables.....	11
4.	Nettoyage et entretien.....	12
5.	Conditions ambiantes.....	13
6.	Enlèvement de composants	13
7.	Caractéristiques techniques.....	13
7.1.	Construction.....	13
7.2.	Dimensions	13

1. Introduction

1.1. Avant-propos

La Lotus est une aide pour se lever pour les personnes qui peuvent encore se tenir debout de manière autonome et ont une stabilité suffisante du tronc, mais ne peuvent pas marcher ou marchent avec difficulté. Le soignant peut déplacer le client de manière sûre et efficace après qu'il ait pris place sur la Lotus. La Lotus est destinée aux transferts de courte durée, par exemple du lit à la salle de bain. La position assise active du client réduit le besoin de force pour se remettre en position debout.



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

La durée de vie technique prévue pour La Lotus est de 10 ans, à condition que l'entretien quotidien et périodique soit effectué conformément au programme d'entretien spécifié (Cf. chapitre 4. Nettoyage et entretien).

La Lotus est un produit médical de classe 1 avec marquage CE. Ce marquage est conforme au règlement MDR (UE) 2017/745 et la norme internationale ISO10535.

1.2. Sécurité



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

Utilisation

- Soyez toujours attentif au client lorsque vous utilisez la Lotus.
- Veillez à ce que les parties d'assise soient rabattues vers le bas avant d'y asseoir le client et de déplacer la Lotus.

- Veillez à ce que le client tienne toujours les poignées lorsque vous voulez déplacer la Lotus.
- Le client doit s'asseoir sur les deux moitiés du siège lorsqu'il s'assoit sur un seul, cela peut conduire à l'instabilité.
- Veillez à ce que le client ait toujours ses pieds sur le repose-pieds en utilisant la Lotus.
- Avant de manipuler la Lotus, avertissez le client qui y est assise.
- Vérifiez l'absence de tout obstacle en déplaçant le Lotus.
- Il est interdit de charger la Lotus avec un poids de plus de 200 kg.
- La Lotus ne convient que pour le déplacement et les soins d'une seule personne.
- N'utilisez que des composants originaux fournis par Lopital.
- N'utilisez la Lotus que dans des environnements propres et dégagés.
- La Lotus peut être utilisé en sécurité dans une salle d'eau (dont une salle de bains).
- La Lotus n'est pas une aide de douche.
- Les piscines ne font pas partie de ce qu'il est convenu d'appeler un 'environnement normal' et certains composants du dispositif pourront voir leur durée de vie utile raccourcie.
- Seul le personnel dont l'autorisation est vérifiable peut travailler avec la Lotus.
- La Lotus ne peut être utilisé sur un support avec une inclinaison latérale de plus de 5 degrés.
- La Lotus ne peut être utilisé sur un support avec une inclinaison en avant / arrière de plus de 10 degrés.
- La Lotus ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.

Entretien

- La Lotus doit passer une inspection et un entretien périodique au moins 1 fois par an.
- L'entretien et la maintenance ne doivent pas être effectués lorsqu'un client est assis sur la chaise.
- Seul le personnel autorisé de Lopital est habilité à effectuer le remplacement des pièces structurelles de la Lotus.
- En cas de déformation de la Lotus suite à une utilisation inappropriée, à un transport, un accident ou une mauvaise maintenance, cessez toute utilisation et contactez le fournisseur.

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



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



La Lotus a été développé et produit pour être utilisé dans des environnements de soins professionnels.



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

1.3. Garantie

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

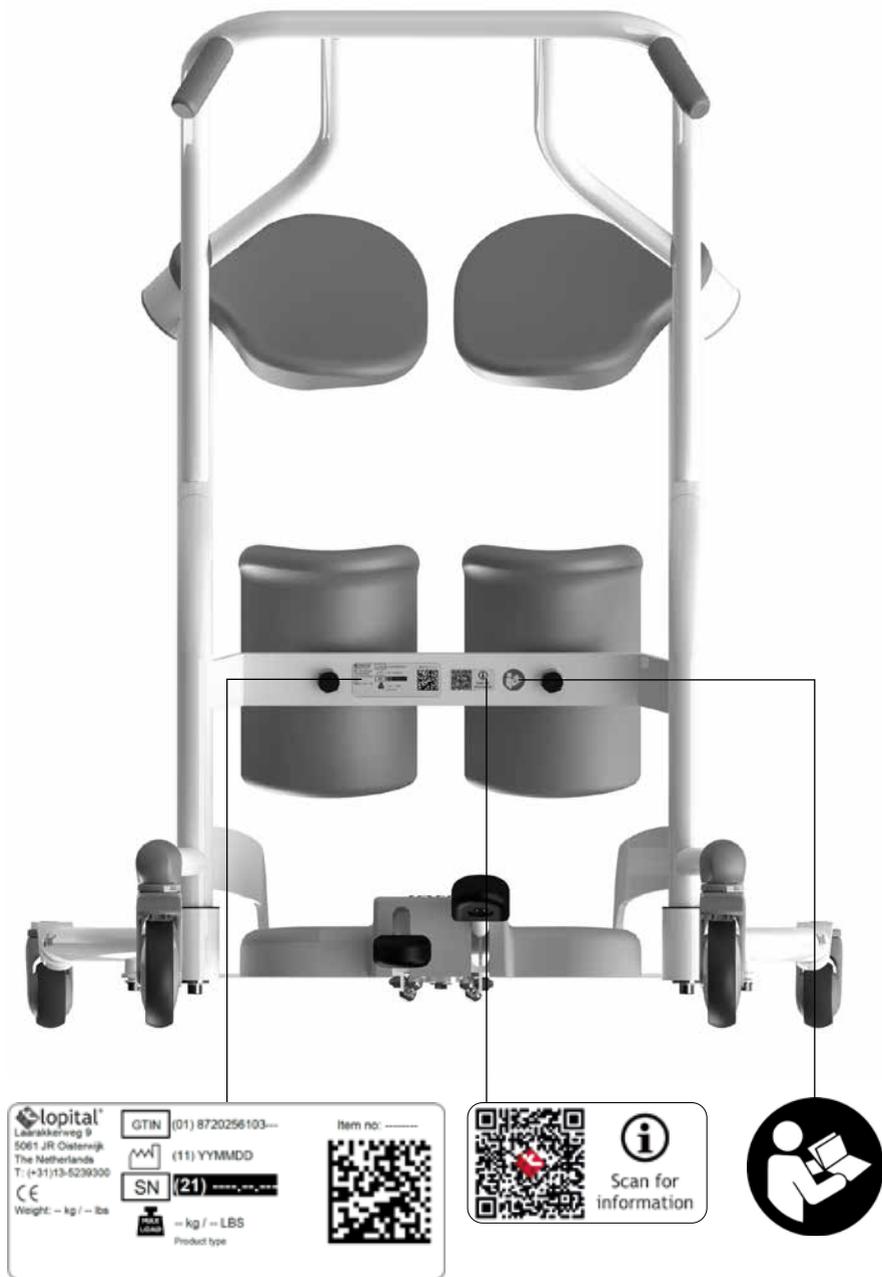
Les composants et batteries qui sont soumis à une usure ne sont couverts par aucune garantie, si ce n'est contre les défauts de construction ou de matériel.

2. Utilisation

2.1. Mise en service

Dans l'image ci-dessous, les composants du Lotus sont nommés. Les pièces peuvent être remplacées par le personnel de service en cas de dommages. Ces composants sont des parties de la Lotus qui sont en contact physique avec le client. Ces composants sont susceptibles d'entrer en contact avec le client lorsque la Lotus est utilisé.





2.2. Travailler avec la Lotus

Étape 1

Déplacez la Lotus vers le client et escamotez les parties d'assise (*Cf. paragraphe 3.3. Parties d'assise escamotables*).

Étape 2

Écartez le cas échéant les pieds de la Lotus et déplacez-le le plus près possible du client. Laissez le client poser ses pieds sur le repose-pieds. Veillez à ce que les tibias touchent le repose-jambe flexible (*Cf. paragraphe 3.2. Piètement*).

Étape 3

Pendant les transferts de personne, verrouillez le frein de la Lotus (*Cf. paragraphe 3.1. Frein de roue*).

Étape 4

Le client peut maintenant se lever. Le client peut saisir les poignées verticales pour se relever.

Étape 5

Remettez les parties d'assise en place. Le client peut maintenant prendre place sur la Lotus.

Étape 6

Déverrouillez le frein de la Lotus lorsque vous voulez le déplacer (*Cf. paragraphe 3.1. Blocage des roues*).

Étape 7

Si vous le souhaitez, vous pouvez déplacer le piètement vers la position étroite en appuyant sur l'autre pédale. Déplacez le client vers le fauteuil (roulant), les toilettes ou le lit (*Cf. paragraphe 3.2. Piètement*).

Étape 8

Écartez le cas échéant les pieds de la Lotus et déplacez-le le plus près possible du fauteuil (roulant), des toilettes ou du lit.

Étape 9

Pendant les transferts de personne, verrouillez le frein de la Lotus (Cf. paragraphe 3.1. Frein de roue).

Étape 10

Laissez le client se lever. Le client peut saisir les poignées verticales pour se relever.

Étape 11

Escamotez à nouveau les parties d'assise. Le client peut maintenant prendre place sur le fauteuil (roulant), les toilettes ou le lit.

Étape 12

Laissez le client retirer ses pieds du repose-pieds. Déverrouillez le frein de la Lotus lorsque vous voulez le déplacer.

3. Fonctionnement

3.1. Frein de roue

La Lotus est doté de 2 roues à frein du côté du soignant. Les deux petites roues pivotantes ne sont pas freinées.

- Verrouillez le frein des roues de la Lotus en abaissant du pied la languette bleue (1) de la roue (Cf. figure 1).
- Pour déverrouiller le frein de la Lotus, relevez cette languette en appuyant sur la partie supérieure de celle-ci (2) (Cf. figure 1).

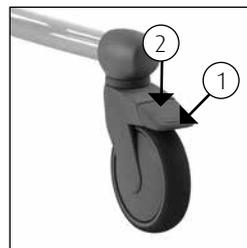


Figure 1 Roue pivotante.

3.2. Piètement

La Lotus peut être utilisé comme aide au démarrage pour des chaises de douche-toilette, brancards de douche, lits, toilettes, chaises et fauteuils roulants. La Lotus est équipé d'un piètement mécanique. Ce dernier permet de déplacer la Lotus à proximité du client. Dans la position étroite, la Lotus est facile à manœuvrer dans de plus petites pièces. En appuyant sur 1 des pédales, les pieds sont repliés vers l'intérieur ou l'extérieur (selon la pédale que vous choisissez).



Figure 2 Pédales piètement.

3.3. Parties d'assise escamotables

La Lotus est équipé de 2 parties d'assise confortables qui peuvent être escamotées. Avant de déplacer la Lotus vers le client, escamotez les deux parties d'assise (Cf. figure 3). Laissez le client prendre place sur la Lotus. Veillez à ce qu'il/elle pose ses pieds au centre du repose-pieds et place ses tibias contre les repose-jambes. Le client peut maintenant se relever. Remettez les parties d'assise en place pour permettre au client de s'asseoir (Cf. figure 4).



Figure 3 Parties d'assise escamotées.

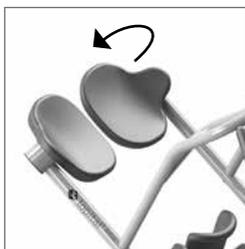


Figure 4 Parties d'assise.

4. Nettoyage et entretien

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

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

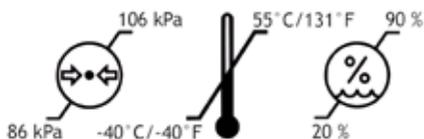
Vérifiez régulièrement que les roues sont exemptes de cheveux, de traces de savon ou de poussières et nettoyez-les le cas échéant. L'entretien et la réparation de la Lotus ne doivent être effectués que par du personnel autorisé.

Plan d'entretien	
Entretien après chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyez la Lotus à l'eau avec des produits d'entretien ménager normaux.• Nettoyez et désinfectez les parties en mousse intégralement en PUR.
Entretien hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none">• Enlever les cheveux, les poussières et les restes de savon sur les roues.• Vérifier le bon fonctionnement de la Lotus.
Jaarlijks	<ul style="list-style-type: none">• Selon le règlement MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, une chaise doit être entretenue conformément aux instructions du fabricant.

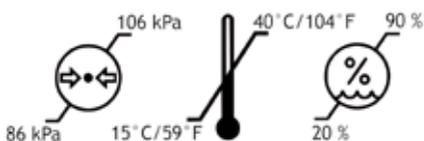
Pour des instructions complètes de nettoyage et de désinfection, voir le protocole de nettoyage et de désinfection sur le site web de Lopital (www.lopital.fr/telechargements/).

5. Conditions ambiantes

Conditions ambiantes pendant le stockage et le transport



Conditions ambiantes pendant le fonctionnement



6. Enlèvement de composants

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

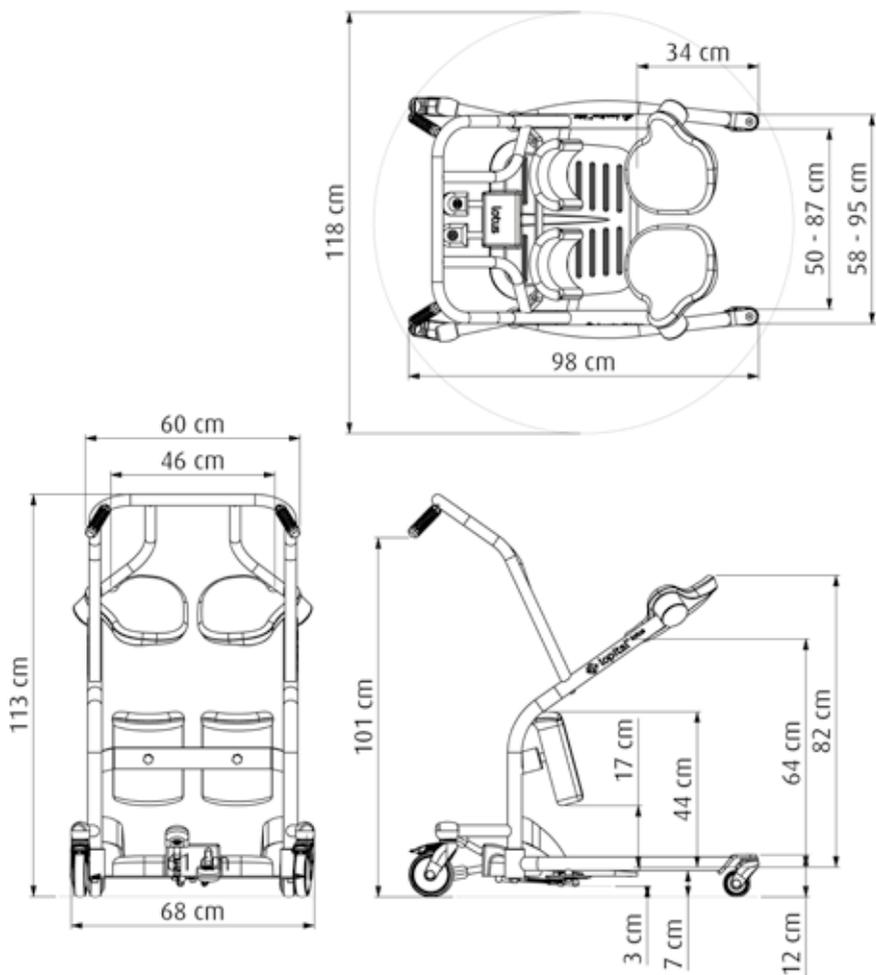
7. Caractéristiques techniques

7.1. Construction

Cadre :	Inox et en tôle et tubes d'acier à deux couches de revêtement à poudre
Palette du Repose-pieds :	Synthétiques V0
Poids net :	35 kg
Mise en charge maximale autorisée :	200 kg

7.2. Dimensions

Surface au sol :	largeur:	68 cm position étroite
		95 cm écarté avec piètement
	profondeur:	98 cm



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

Brand name:	Lopital
Medical device:	Lotus
Device description:	Standing aid
Models:	59008100
Classification:	Class I
Basic UDI-DI:	872025610331859008100P4
Conforms to regulation:	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Standards applied:	<i>NEN-EN-ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices</i> <i>NEN-EN 12182:2012 Assistive product for persons with disability - General requirements and test methods</i> <i>ISO 10535:2007 Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods</i> <i>IEC 62366: 2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i> <i>UNI-CEI-EN-ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i> <i>NEN-EN-ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements</i> <i>NEN-EN-ISO 14001:2015 Environmental management systems - Requirements with guidance for use</i>
Certificate/report no.:	Certificate: Reports:



Authorised signatory, Cees van Dam, director:

Signature:



Date:

2021-05-03

Place:

Oisterwijk



Pour plus d'informations, visitez notre site web : www.lopital.fr
Lopital Nederland B.V. Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk, Postbus 56, 5060 AB Oisterwijk
Tél +31 (0)13 5239300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

Pour plus d'informations, visitez notre site web : www.lopital.fr
Lopital Belgique SPRL, Antwerpsesteenweg 124, 2630 Aartselaar
Tél +32 (0)3/870.51.6, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

CE



User8100 02-2022