

Manuel d'Utilisation / d'Entretien



CE0123

Nous déclarons que le dispositif est
conforme à la directive 93/42/CEE
"Dispositifs médicaux"

INDEX

Informations Générales	page 2	Entretien	page 5
Precautions	page 2	Accessoires et Pièces de Rechange	page 5
Description du Produit	page 3		
Instructions Operationnelles	page 3		

1 | INFORMATIONS GENERALES

1.1 BUT ET CONTENU

Cette notice a pour but celui de fournir au Client toutes les informations nécessaires afin qu'il soit capable de gérer le dispositif de façon plus autonome que possible outre à un correct emploi du même. Elle comprend les informations relatives à l'aspect technique, au fonctionnement, à l'entretien, aux pièces de rechange et à la sécurité.

1.2 CONSERVATION DE LA NOTICE D'UTILISATION

La notice d'utilisation et d'entretien doit être conservée en proximité du produit, dans une boîte appropriée et surtout à l'abri de tout élément ou substance qui pourrait empêcher une parfaite lisibilité.

1.3 SYMBOLES UTILISÉS

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Voir les instructions pour l'emploi

1.4 DEMANDE D'ASSISTANCE

Pour toute sorte d'information relative à la correcte interprétation de cette notice d'utilisation, d'entretien, d'installation ou de retour contactez le Service Assistance Clients Corben au numéro de Tél. 0033 2 35 300 185 - Fax. 0033 2 35 300 186 - e-mail: corben@corben.fr ou écrivez à Corben - 27 Rue de Bretagne - 76600 Le Havre - France.

1.5 MISE AU REBUT

Suivre les normes en vigueur.

1.6 ETIQUETTAGE

Les étiquettes sous indiquées se trouvent sur le dispositif et ne doivent ni être enlevées ni couvertes. Pour faciliter les opérations d'assistance indiquez ou communiquez toujours le numéro de matricule (SN) qui se trouve sur l'étiquette (possiblement absente pour les produits de démo).

2 | PRECAUTIONS

2.1 PRECAUTIONS GÉNÉRALES

- Avant d'effectuer n'importe quelle opération sur le dispositif, il convient à l'utilisateur de lire attentivement les instructions contenues dans cette notice, et en particulier les précautions conformes à la sécurité et aux procédés d'installation et utilisation.
- En cas de doute sur la correcte interprétation des instructions contactez Corben, afin d'obtenir les informations nécessaires.
- Contrôlez régulièrement le dispositif. Effectuez l'entretien prescrit afin de le conserver en bon état et assurer un fonctionnement sûr et durable.
- Si le produit présente des défauts ou endommagements qui pourraient compromettre son fonctionnement il doit immédiatement être exclu de sa normale utilisation.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et dommages au patient ou aux secouristes.
- Le dispositif ne doit subir aucune modification illicite, en cas contraire nous déclinons toute responsabilité sur le correct fonctionnement ou sur éventuels dommages provoqués par le dispositif même.
- La personne qui modifie ou fait modifier les dispositifs médicaux de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue, doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
- Assurez-vous d'avoir adopté toute précaution afin d'éviter les dangers dérivants du contact avec le sang ou sécrétions corporelles.
- Manipulez avec précaution.

2.2 CONSEILS SPÉCIFIQUES

- Pour l'utilisation du dispositif au moins deux opérateurs sont nécessaires en condition physique adéquate.
- Immobilisez toujours le patient, dans le cas contraire vous risquez de causer des dommages graves au patient.
- Respectez toujours la portée maximale (indiquée dans le présent manuel d'utilisation et manutention).
- Ne pas procéder si le poids n'est pas bien distribué.
- Ne jamais laisser le patient sans assistance lorsqu'il se trouve sur le dispositif.

2.3 CONDITIONS PHYSIQUES REQUISES DES OPÉRATEURS

La civière de relevage Corben est un brancard destiné exclusivement à l'usage professionnel.

Les secouristes qui l'utilisent doivent posséder les suivantes qualités minimales requises:

- Les opérateurs doivent être formés pour un transport efficace et sûr des patients.
- Les opérateurs doivent être formés pour un transport efficace et sûr des patients.
- Ce dispositif doit être utilisé par au moins deux opérateurs dotés de force, équilibre et bon sens.
- Les techniques de chargement de personnes particulièrement lourdes, terrains escarpés ou circonstances particulières et inhabituelles peuvent nécessiter plus de deux opérateurs.

Les capacités de chaque opérateur doivent être considérées avant de déterminer leur rôle dans l'utilisation du dispositif.

2.4 CONTRE INDICATIONS D'UTILISATION ET EFFETS INDESIRABLES

Le dispositif, si utilisé comme prescrit dans la présente notice d'utilisation, ne présente aucune contre indication ni effets indésirables.

3 | DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 VOIE D'UTILISATION

La civière est un dispositif pour le relevage et le chargement des patients sur des supports d'immobilisation et/ou transport tels que les plans durs, matelas à dépression ou brancards de transport; il est indispensable pour le chargement de patients traumatisés effectué par deux secouristes; il permet de garder l'alignement du tronc et des membres du patient couché pendant le chargement. La structure et les mécanismes de notre civière de relevage permettent de limiter au minimum les mouvements nécessaires à l'application du support sous le patient. Notre produit ne présente aucune caractéristique d'isolement d'un genre. Il n'est pas prévu que le patient puisse intervenir sur le dispositif.

3.2 PIECES PRINCIPALES

1. Verrouillages
2. Support des membres inférieurs
3. Systèmes de blocage latéraux
4. Profils de soutien
5. Trous de fixation
6. Rallonges
7. Compas

3.3 DONNEES TECHNIQUES

Hauteur	80 mm
Largeur	420 mm
Longueur minimale	1685 mm
Longueur maximale	2025 mm
Longueur repliée	1200 mm
Poids	7.75 Kg
Charge utile maximale	170 Kg
Matériau	Aluminium
Finissage	Anodisé

3.4 CONDITIONS AMBIANTES

Pendant le fonctionnement ainsi que lors du stockage: - 20 + 60 °C.

Humidité relative pour le stockage: de 5 à 95 %

A basses températures il est nécessaire d'isoler le patient du contact direct peau/brancard.

4 | INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

4.1 TRANSPORT ET STOCKAGE

Avant de transporter le dispositif assurez-vous de l'avoir emballé correctement et d'avoir fait le nécessaire afin d'éviter tout risque de choc ou de chute pendant le transport même. Conservez l'emballage d'origine pour éventuels et successifs transports. Dommages au dispositif provoqués pendant le transport et la manipulation ne sont pas couverts par la garantie. Réparations ou remplacements des pièces endommagées sont à la charge du Client. Le stockage du dispositif doit se faire en milieux secs et non humides.

Pendant le stockage ne pas placer des objets lourds sur le dispositif. Le dispositif ne doit pas être considéré comme un plan d'appui pour aucun type de matériel.

4.2 INSTALLATION

Dès la réception du produit:

- enlevez l'emballage et disposez les pièces de façon qu'elles soient bien visibles ;
- contrôlez toutes les pièces comprises dans la liste d'accompagnement.

Avant d'utiliser le dispositif, effectuez un contrôle comme de suite:

- vérifiez le nettoyage des verrouillages et l'absence de parties étranges au mécanisme;
- vérifiez le fonctionnement des verrouillages en les fermants et les ouvrants plusieurs fois;
- vérifiez la continuité de la capacité de charge sur toute la surface du brancard;
- vérifiez le nettoyage et le fonctionnement de sangles et des boucles en dotation.

Le dispositif doit être contrôlé avant chaque mis en service, de façon telle à pouvoir repérer les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou au stockage.

4.3 FONCTIONNEMENT

4.3.1 Positionnement du patient sur le brancard

Avant que le patient soit déplacé, soulevé ou transporté, il est nécessaire d'effectuer des évaluations médicales primaires. Avant de charger le patient, rapprochez-lui le brancard le plus possible.

4.3.2 Chargement d'un patient suspecté d'avoir un traumatisme vertébral

Avant de procéder au transport il faut fixer le patient sur la civière à l'aide des sangles qui garantissent stabilité et sécurité. La civière n'est pas indiquée pour immobiliser et transporter des patients pour des longs parcours.

1. Effectuez une immobilisation préventive du trait cervical du patient comme prévu par les protocoles des autorités sanitaires locales.
2. Approchez la civière au patient, il doit être fermé et mis à la longueur minimale admise en faisant correspondre la partie supérieure des profils de support pour la tête, avec le sommet de la charge patient, tournez les systèmes de blocage latéraux pour le rallongement.

- Rallongez le support pour les membres inférieurs jusqu'à aligner le profil inférieur avec les tallons du patient, fermez les systèmes de blocage latéraux et rallongez-le ultérieurement jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.
- Après avoir vérifié le verrouillage et la longueur ouvrez la civière et divisez ses valves des deux côtés opposés par rapport au patient.
- Mettez-vous sur les côtés du patient à l'hauteur du tronc, rapprochez la première valve et positionnez-la sous le patient en facilitant son introduction en soulevant les épaules et le bassin du patient de quelques cm.
- Au moment du serrage fermez en séquence la partie tête et pieds de la civière.

Maintenir l'alignement correct du rachis cervical et de toute la colonne vertébrale.

Pendant le positionnement des valves sous le patient ils pourraient se vérifier des inconvenients dus à la morphologie du sol ou à la présence de vêtements

Pendant la manœuvre de serrage des valves, contrôlez bien de ne pas impliquer par erreur des parties du patient ou des vêtements.

- Couvrir le patient avec une couverture de survie en ayant bien soin de le passer en dessous du corps en se servant du mécanisme de la civière.
- L'ancre du patient doit être effectué en considérant le caractère temporaire du support, et en transférant rapidement le patient sur des supports plus adéquats à l'immobilisation (plan durs - matelas à dépression).

Le relevage et le transport du patient doivent être accomplis par deux ou plusieurs secouristes en considérant les charges maximales qu'ils peuvent soulever en fonction de leur structure physique.

Plus la charge à soulever est importante, plus il est conseillé d'emporter la civière de relevage sur les côtés.

Considérées les caractéristiques structurelles de ce type de brancard, il est déconseillé de garder le patient traumatisé sur la civière pendant le transport en ambulance; il est conseillé de le poser et de l'immobiliser correctement sur un plan dur ou un matelas à dépression.

4.3.3 Fin d'utilisation

Après avoir transporté le patient il faut accomplir les opérations de nettoyage décrites dans le paragraphe concernant l'entretien et ranger le brancard. Pour ranger la civière de relevage, il faut en réduire son encombrement au minimum en le repliant sur elle-même :

- Ouvrez les systèmes de blocage latéraux, allongez la civière à son maximum jusqu'à apercevoir les charnières noires et pliez le brancard.
- Rangez la civière de relevage, éventuellement dans son sac approprié.

Si la civière est rangée sur les systèmes de fixation appropriés (verticaux ou horizontaux) il est nécessaire de réduire sa longueur au maximum et de la fixer sur ces supports.

4.4 TABLEAU GESTION DES DOMMAGES

PROBLEME	CAUSE	REMEDÉ
Un ou les deux systèmes blocages ne s'ouvrent/verrouillent pas (sans patient)	Ressort/s du système de blocage endommagé/s	Contacter le Service Assistance
	Le/les systèmes de blocage sont sales	Nettoyer méticuleusement les systèmes de blocage
	Ressort/s du système de blocage endommagé/s	Contacter le Service Assistance
Un ou les deux systèmes blocages ne s'ouvrent/verrouillent pas (avec patient)	Le/les systèmes de blocage sont sales	Nettoyer méticuleusement les systèmes de blocage
	Le poids du patient et la conformation du sol fond flétrissent les systèmes de blocage	Soulever de quelques cm le brancard en prenant le système de blocage qui ne s'ouvre/ferme plus et répéter la manœuvre d'ouverture/fermeture.
La rallonge pour les membres inférieurs ne s'allonge/raccourci pas après avoir débloqué les systèmes de verrouillage	Les rallonges sont sales	Les nettoyer méticuleusement et éventuellement les lubrifier
La rallonge pour les membres inférieurs ne se pli pas pour le stockage	Le compas n'est pas complètement sorti	Allonger ultérieurement la civière jusqu'à ce que la charnière soit complètement sortie
La rallonge pour les membres inférieurs ne se bloque pas à la longueur désirée	Il n'y a pas de trous de fixation en correspondance de la charnière	Allonger la civière jusqu'au blocage
	Système de blocage endommagé	Contacter le Service Assistance
Les profils de support tournent autour du bord	Rivets de fixation endommagés	Contacter le Service Assistance
Lésions à la structure	Utilisation incorrecte	Mettre le brancard immédiatement hors service et contacter le Service Assistance

5 | ENTRETIEN ET NETTOYAGE

5.1 NETTOYAGE

Nettoyer les parties exposées avec une éponge savonnée, en utilisant un détergent délicat, essuyer donc avec un chiffon doux ou peau de daine.

Désinfectez en évitant d'utiliser des acides, bases fortes et des substances abrasives.

Par défaut d'exécution des opérations de nettoyage, le risque d'infections croisées dues à la présence de sécrétions et/ou résidus sur la surface du brancard, persiste.

5.2 ENTRETIEN

5.2.1 Entretien ordinaire

La personne à laquelle on remet l'entretien préventif du dispositif (l'opérateur même ou le fabricant/fournisseur ou tiers) doit assurer les conditions suivantes de base :

- une connaissance technique du dispositif, des opérations d'entretien décrites dans cette notice;
- utiliser pour les opérations d'entretien du personnel technique possédant des qualités spécifiques et une formation appropriée concernant le dispositif en question;
- utiliser des matériaux de composants/pièces de rechange/accessoires originaux ou approuvés par le fournisseur, afin d'effectuer toute opération sans apporter aucune altération ou modification au dispositif;
- disposer de systèmes de contrôle et vérification des opérations accomplies sur le dispositif; assurer le respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ceux qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité des dispositifs à n'importe quel moment.

Intervalle suggéré pour la lubrification des compas et des systèmes de blocage:

- 1 - 30 utilisations par mois: tout les 6 mois
- 30 - 50 utilisations par mois: tout les 3 mois
- plus de 150 utilisations par mois: chaque mois

Toutes les opérations d'entretien, hors lubrification et le nettoyage ordinaire, doivent être rigoureusement effectuées par Corben ou auprès d'un centre autorisé par Corben.

Le dispositif ne doit pas d'être soumis à interventions de révision programmées par le constructeur.

5.2.2 Entretien complémentaire

La personne à laquelle on remet l'entretien correctif du dispositif doit assurer les conditions suivantes de base:

- une connaissance appropriée du dispositif, des ses qualités techniques et de construction, de contrôle final, d'emballage, de stockage et de transport;
- une connaissance appropriée de la technologie utilisée dans la fabrication du dispositif;
- une connaissance de la modalité de fonctionnement du dispositif, des risques potentiels, des éventuelles possibilités de pannes et défauts de fonctionnalité;
- de disposer les instruments nécessaires pour effectuer toute opération technique relative à l'entretien correctif;
- de disposer des pièces et composants originaux ou approuvés par le fabricant;
- de disposer des techniciens spécialisés et formés par le fabricant pour l'entretien correctif des dispositifs en question;
- assurer le plein respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ce qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité du dispositif à n'importe quel moment.

Le dispositif, si utilisé comme décrit dans cette notice d'utilisation, a une durée de vie de 5 ans.

6 | ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE

6.1 ACCESSOIRES

Sac de rangement/transport en pvc orange

jeu de 3 sangles de maintien

sangle 2 éléments boucle métal

fixations horizontales en aluminium

fixations verticales en aluminium

Système d'ancrage vertical 20G

Système d'ancrage horizontal 20G

Réserve

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans aucun préavis et ne doivent pas s'entendre comme engagement de la part de Corben sous réserve de modification. Corben a une politique d'amélioration constante de ses produits. Nous nous réservons la faculté d'apporter à tout moment des changements à la fourniture dans la forme, équipement, aménagement et technique par rapport à ce qui est ici convenu.