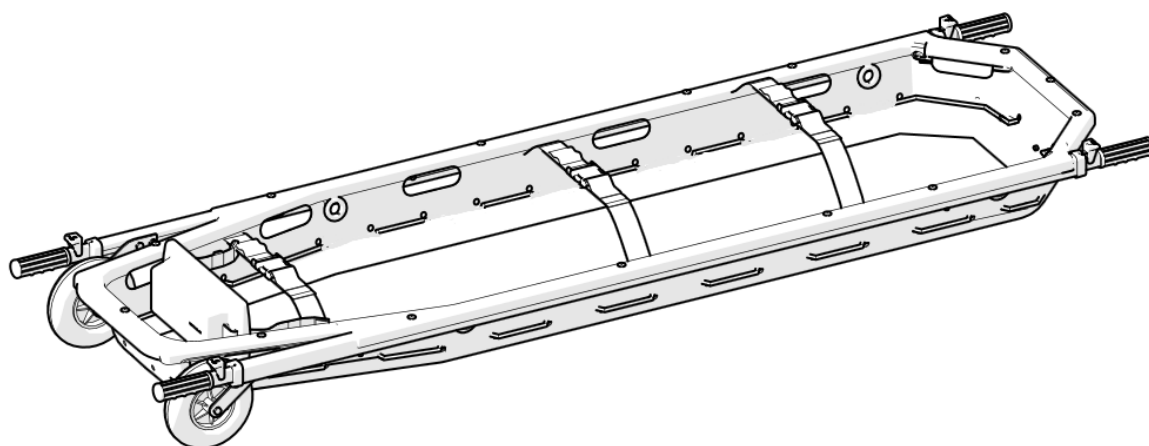


Notice d'Utilisation et d'Entretien

Dakar
Barquette de sauvetage avec roues

Dispositif conforme à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux"

Système de Contrôle Qualité pour la fabrication et les contrôle final des produits certifié par l'organisme notifié TÜV SÜD
Product Service GmbH

Table des matières

Informations générales	pag. 2	Instructions d'utilisation	pag. 6
Consignes de sécurité	pag. 2	Entretien et nettoyage	pag. 9
Description du produit	pag. 5	Accessoires et pièces de rechange	pag. 11

Date de première émission: 21/03/14

Rev. 0: 21/03/14

1. INFORMATIONS GENERALES






1.1. Finalité et contenu

Cette notice d'utilisation permet de fournir au client toutes les informations nécessaires pour que, outre à une utilisation adéquate du dispositif, il puisse être capable de gérer le produit dans la manière la plus autonome et sûre possible. Cette notice intègre les informations techniques, de fonctionnement, d'entretien, les pièces de rechange et la sécurité.

1.2. Conservation de la notice d'utilisation

La Notice d'Utilisation et d'Entretien doit être conservée pour toute la durée de vie du dispositif, en proximité de celui-ci, placée à l'intérieur d'une pochette permettant de la protéger de tout élément ou substance pouvant compromettre une parfaite lisibilité.

1.3. Symboles utilisés

Symbole	Mention
	Consignes générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence du produit
	Produit conforme à la Directive 93/42/CEE

1.4. Demande d'aide

Pour tout type d'information concernant l'adéquation de l'interprétation de la notice, l'utilisation, l'entretien, l'installation et au retour de marchandise, contacter le Service Après Vente Spencer tél. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it ou bien envoyer un courrier à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Pour simplifier les opérations d'assistance toujours indiquer ou communiquer le numéro de lot (LOT) mentionné sur l'étiquette appliquée sur l'emballage ou sur le dispositif même.

1.5. Recyclage

Une fois que les dispositifs sont considérés inutilisables, lorsqu'ils ne sont pas contaminés par des substances particulières, il est possible de les mettre à la poubelle suivant les consignes des autorités locales en matière de recyclage.

Le recyclage des accessoires et du dispositif médical doit ainsi être effectué selon les législations spécifiques en vigueur dans chaque pays.

1.6. Etiquetage

Chaque dispositif est équipé d'une étiquette, positionnée sur le dispositif même et/ou sur l'emballage, mentionnant les données du Fabricant, du produit, marquage CE, numéro de lot (LOT). Cette étiquette ne doit jamais être enlevée ou couverte.

2. CONSIGNES DE SECURITE



2.1. Consignes générales

- Le produit doit être utilisé uniquement par un opérateur formé à l'utilisation de ce dispositif et non pas à l'utilisation d'autres dispositifs similaires.
- La formation doit être inscrite sur un registre dédié, précisant les noms des personnes formées, des formateurs, date et lieu. Cette documentation, qui attestera l'aptitude des opérateurs à l'utilisation du dispositif, devra être conservée un minimum de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif et devra être mise à disposition des Autorités compétentes et/ou du Fabricant, sur demande..
- Spencer Italia S.r.l. est toujours à disposition pour le déroulement des cours de formation.
- Avant d'effectuer tout type d'opération sur le dispositif (par exemple formation, installation, utilisation), les opérateurs doivent lire attentivement la notice de cette publication, et encore plus attentivement les consignes de sécurité et aux modalités d'installation et d'utilisation.
- Au cas où la notice d'utilisation serait d'un autre produit, différent du produit réceptionné, il est nécessaire de contacter immédiatement le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l. avant d'utiliser le dispositif.
- En cas de doutes sur la correcte interprétation de la notice, consulter le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l. pour obtenir les informations nécessaires.
- Ne pas permettre à des personnes, n'ayant pas été formées, d'aider durant l'utilisation du dispositif, car elles pourraient engendrer des lésions au patient ou à elles-mêmes.
- Effectuer les consignes d'entretien et respecter la durée de vie moyenne, préconisées par le Fabricant sur la Notice d'Utilisation.

- Avant chaque utilisation toujours vérifier l'intégrité du dispositif comme mentionné sur la notice d'utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages pouvant compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, donc du patient et de l'opérateur, il est indispensable retirer immédiatement le dispositif du service et contacter le Fabricant ou Spencer Italia S.r.l.
- Au cas d'un mauvais fonctionnement du dispositif, il est nécessaire utiliser immédiatement un produit similaire, pour garantir une continuité des opérations de secours.
- Toute utilisation du dispositif différente de celle mentionné sur cette notice d'utilisation est strictement interdite.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait engendrer un fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes.
- Le dispositif ne doit absolument pas subir aucune manumission (modification, retouche, ajout, réparation), autrement le Fabricant et/ou le Distributeur se déclinent de toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur tout type de dommages provoqués par le dispositif même; en outre le produit ne sera plus certifié CE et la garantie ne sera plus valable.
- Qui modifie ou fait modifier ou bien approvisionne ou fait approvisionner des dispositifs médicaux n'ayant plus la possibilité de fonctionner pour leur utilisation spécifique ou bien n'ayant plus la possibilité de fournir les prestations de base doit satisfaire les conditions valable pour la première mise en commerce.
- Manipuler avec précaution.
- S'assurer d'avoir adopté toute précaution pour éviter les dangers pouvant surgir d'un contact avec du sang ou des sécrétions corporelles.
- Enregistrer et conserver avec cette notice d'utilisation: numéro de série, lieu et date d'achat, date de première utilisation, dates des contrôles, noms des utilisateurs et commentaires.
- Durant l'utilisation du dispositif l'assistance de personnel qualifié doit être garantie.
- Ne pas stocker le dispositif en dessous d'autres produits plus ou moins lourds, pouvant endommager la structure du dispositif.
- Ne pas stocker le dispositif en dessous d'autres produits plus ou moins lourds, pouvant endommager la structure du dispositif.
- Le dispositif doit être rangé en endroits non humides, frais, à l'abri de la lumière directe et ne doit pas être placé sous les rayons du soleil.
- Stocker et transporter le dispositif dans son emballage d'origine.
- Le dispositif ne doit pas être exposé, ni rentrer en contact avec des sources de chaleur de combustion et avec des agents inflammables.
- Positionner et régler le dispositif de manière à ce qu'il ne soit pas d'obstacle aux opérations des secouristes et à l'utilisation d'autres dispositifs de secours.
- Attention: malgré tous les efforts, les essais en laboratoire, les tests, la notice d'utilisation, les normes n'arrivent pas toujours à reproduire la réalité, donc les résultats obtenus en conditions d'utilisation réelle des fois peuvent différer de manière importante. Les meilleures notices d'utilisation sont une continue utilisation du produit sous le contrôle de personnel formé et compétent.
- Avec référence au D. Lgs. 24 février 1997, n. 46 émendé avec le D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE, il est nécessaire que tous les opérateurs publics ou privés, qui, durant le déroulement de leurs activités, constatent un accident impliquant un dispositif médical, signalent le problème au Ministère de la Santé, dans les temps et les modalités définies avec un ou plusieurs décrets ministériels, et au Fabricant. Les opérateurs sanitaires publics ou privés ont ainsi l'obligation au Fabricant, tout type d'inconvénient pouvant permettre d'adopter des dispositions aptes à garantir la protection et la santé des patients et des utilisateurs.
- En qualité de Distributeur ou Utilisateur des produits commercialisés par Spencer Italia S.r.l., il est rigoureusement demandé de connaître les dispositions de loi en vigueur dans le Pays de destination de la marchandise, applicables aux dispositifs objet de la fourniture (y compris les normes liées aux données techniques et/ou caractéristiques de sécurité) et, donc, de connaître les obligations nécessaires pour assurer la conformité de ces produits vers toutes les normes applicables sur le territoire.
- Informer immédiatement et en détail Spencer Italia S.r.l. (déjà lors de la demande de devis) par rapport aux obligations du Fabricant nécessaires pour la conformité des produits selon les normes applicables sur le territoire (y compris ceux dérivants de réglementations et/ou dispositions de normes d'autre nature).
- Agir, avec diligence et bon sens, pour contribuer à garantir la conformité aux réglementations générales de sécurité des dispositifs émis sur le marché, pour fournir aux utilisateurs toutes les informations nécessaires pour le déroulement des activités de contrôle périodique sur les dispositifs en possession, exactement comme il est précisé sur la Notice d'Utilisation.
- Participer au contrôle de sécurité du produit émis sur le marché, tout en communiquant les informations concernant les risques du produit au Fabricant et ainsi aux Autorités compétentes pour les Pays de compétence.
- Il est entendu que, le Distributeur ou l'Utilisateur, assume dès maintenant toute responsabilité liée à une non-conformité des points ci-dessus indiquées avec l'obligation d'indemniser et/ou dédommager Spencer Italia S.r.l. de tout, éventuel, relatif effet préjudiciable.



2.2. Consignes spécifiques

- Etablir un programme de manutention et de contrôles périodiques, en identifiant un responsable. La personne à la quelle on remet la manutention ordinaire du dispositif doit garantir les qualités de base requises par le fabricant, contenues sur cette notice d'utilisation.
- Toutes les activités de manutention et d'entretien doivent être enregistrées et documentées avec des rapports de contrôle technique (se reporter au Registre de Manutention) et la documentation devra être préservée pour une durée minimale de 10 années à compter de la fin de vie du dispositif et devra ainsi être mise à disposition des Autorités compétentes et/ou du Fabricant, sur demande.
- Utiliser uniquement des composants/pièces de rechange et/ou des accessoires d'origine ou approuvés par Spencer Italia S.r.l. pour éviter d'effectuer des opérations qui pourraient provoquer des altérations, modifications au dispositif; en cas contraire le Fabricant décline toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur des éventuels dommages provoqués au patient ou aux opérateurs par l'utilisation de dispositifs médicaux, annulant ainsi la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.
- Respecter la capacité de portage maximale indiquée sur cette Notice d'Utilisation et d'Entretien. Pour capacité de portage il est entendu le poids total distribué selon l'anatomie du corps humain. Pour déterminer le poids total sur le dispositif, l'opérateur doit considérer le poids du patient, des équipements et des accessoires. En outre, l'opérateur doit ainsi évaluer que l'encombrement du patient ne soit pas un obstacle aux fonctionnalités du dispositif.
- Le patient sur le dispositif ne doit jamais être laissé seul et sans surveillance, car il pourrait subir des lésions.
- Le dispositif et tous ses composants, après nettoyage, doivent être complètement essuyés avant de les stocker.
- Les opérations de lubrification doivent être effectuées après le nettoyage et essuyage.
- Se reporter aux consignes approuvées par le Service Médical d'Urgence pour l'immobilisation et le transport du patient.
- Se reporter aux consignes approuvées par le Service Médical d'Urgence pour le positionnement et le transport du patient.
- Eviter le contact avec des objets tranchants.
- Avant de procéder au soulèvement il est indispensable vérifier que tous les opérateurs aient bien empoigné le dispositif.
- Eviter de faire glisser le dispositif sur des surfaces rugueuses.
- Le dispositif est un brancard pour le transport de patients et ne doit pas être utilisé comme dispositif de stationnement.
- Effectuer plusieurs essais avec le dispositif vide pour avoir la certitude d'avoir acquis une bonne manipulation durant les opérations de transport.
- Pour l'utilisation du dispositif un minimum de deux opérateurs est requis ayant des conditions physiques adéquates: force, équilibre, coordination, bon sens et ils doivent ainsi avoir été formés sur la bonne utilisation du dispositif brancard Spencer.
- Pour les techniques de chargement du patient, pour des patients obèses, pour des interventions sur des terrains escarpés ou en circonstances particulières et insolites, nous recommandons la présence de plusieurs opérateurs (normalement plus que 2 personnes).
- Le poids maximal, qui est transféré sur chaque secouriste, doit respecter les préconisations décrites et exigées par le code du travail en vigueur dans le pays.
- Avant toute utilisation il est nécessaire de toujours vérifier l'intégrité des sangles et des boucles, comme indiqué sur la Notice d'Utilisation. En cas d'anomalies ou de dommages pouvant compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, donc du patient et de l'opérateur, il est nécessaire remplacer les sangles.
- Bien vérifier que les sangles soient fixées au châssis de la barquette de sauvetage.
- Toujours immobiliser le patient, en utilisant les sangles livrées avec le dispositif et fournies par le Fabricant, car un patient non immobilisé pourrait subir des graves dommages.
- Si le poids du patient n'est pas bien réparti ne pas déplacer la barquette.
- Utiliser la barquette de sauvetage uniquement comme mentionné sur cette Notice d'Utilisation.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait engendrer un fonctionnement imprévisible et des dommages au patient ou aux secouristes, tout en annulant la garantie du produit et sans aucun engagement de responsabilité du Fabricant.
- Durant le transport bien faire attention à d'éventuels obstacles (eau, verglas, sable, etc.) présents sur le parcours, car ils pourraient provoquer la perte d'équilibre de l'opérateur et compromettre le bon fonctionnement du dispositif. Si le parcours ne peut pas être dégagé, choisir un parcours alternatif.
- Durant les phases de treuillage la barquette de sauvetage doit rester en position horizontale par rapport au sol, car toute inclinaison insolite pourrait provoquer des graves dommages au patient, au dispositif et à l'opérateur.
- Pour le treuillage utiliser uniquement les œilletons de fixation des mousquetons des élingues comme indiqué sur cette notice.
- La barquette de sauvetage peut être treuillée uniquement avec les systèmes d'élingues Spencer.
- Faire glisser la barquette de sauvetage sur des surfaces de différente nature pourrait amener le dispositif à se détériorer rapidement tout en diminuant la durée de vie utile et les conditions de sécurité.
- La barquette Dakar ne peut pas être utilisée pour le secours en milieu aquatique, car les systèmes mécaniques présents ne sont pas compatibles et pourraient s'endommager.

2.3. Contre indications et effets indésirables

L'utilisation de ce dispositif, si effectuée comme décrit sur cette notice d'utilisation et d'entretien, ne présente aucune contre indication ou effets indésirables.

2.4. Qualités physiques des opérateurs

Spencer Dakar est un dispositif destiné exclusivement pour une usage professionnel. Les opérateurs utilisant ce dispositif doivent posséder les qualités physiques suivantes:

- capacité physique pour utiliser le dispositif
- pouvoir empoigner fortement des deux mains le dispositif
- avoir une bonne musculature du dos, bras et jambes pour soulever et maintenir le poids de l'ensemble dispositif/patient
- avoir une parfaite coordination musculaire
- chaque opérateur doit être formé pour transporter les patients de manière efficace et en toute sécurité.



Pour les techniques de chargement du patient, pour des patients obèses, pour des interventions sur des terrains escarpés ou en circonstances particulières et insolites, nous recommandons la présence de plusieurs opérateurs (normalement plus que 2 personnes).

Les capacités de chaque opérateur doivent être évaluées avant de définir le rôle de chaque secouriste durant l'utilisation du dispositif.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1. Introduction

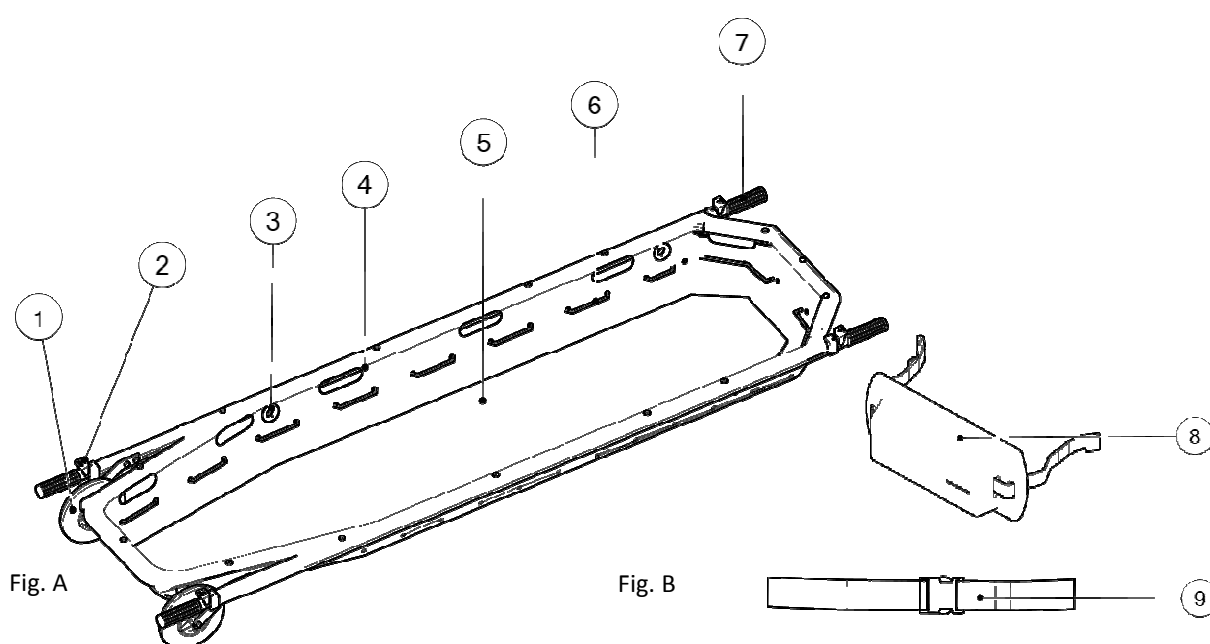
Les barquettes Spencer Dakar sont des dispositif destinées pour le transport des patients durant les opérations de brancardage nécessitant de protéger le patient et en toute les situations où il n'est pas possible d'utiliser les dispositifs de transport standard.

Spencer Dakar peut être treuillée, tout en maintenant le dispositif en position horizontale par rapport au sol et uniquement avec des systèmes d'élingues Spencer.

Il n'est pas prévu que le patient puisse intervenir sur le dispositif.

3.2. Pièces principales

n°	Désignation	Matériau
1	Roues ø200mm	Polypropylène/Polyéthylène
2	Bouton poussoir de déverrouillage des poignées télescopiques	Nylon
3	Œillets de renfort pour de treuillage	Aluminium
4	Poignées de portage dispose sur le périmètre de la barquettes	Polyéthylène
5	Matelas	Polyéthylène
6	Tresse	Polypropylène
7	Poignées télescopiques	Caoutchouc/ Aluminium
8	Cale-pieds	Polyéthylène
9	Sangles de maintien pour patient	Polypropylène



3.3. Modèles

Les modèles de base ci de suite mentionnés peuvent subir des modifications, par rapport à la référence et/ou désignation, sans aucun préavis.

ST04070B Dakar barquette de sauvetage orange

ST04071B Dakar barquette de sauvetage jaune

3.4. Données techniques

Caractéristiques	
Hauteur (mm)	190
Largeur (mm)	640
Longueur avec poignées rétractées (mm)	2240
Longueur avec poignées dépliées (mm)	2760
Poids (kg)	16±0.5
Capacité de portage maximale (kg)	356

3.5. Standard de référence

Référence	Titre du document
MDD 93/42/CEE	Directive Européenne des Dispositifs Médicaux
MDD 2007/47/CEE	Modifiant la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, directive 93/42/CEE concernant la mise sur le marché des produits biocides
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Mise en oeuvre de la Directive 93/42/CEE, concernant les Dispositifs Médicaux
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifications et intégrations au décret du 20/02/97 n. 46
EN ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 – Exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
MEDDEV 2.4/1a-b	Guide de classification des dispositifs médicaux
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentation technique Documentation
MEDDEV 2.7.1	Evaluation clinique
MEDDEV 2.12/1	Système de surveillance des dispositifs médicaux
EN 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains- Partie 2: Plan d'investigation clinique

3.6. Conditions environnementales

Température d'utilisation : de -10 à +45 °C

Température de stockage: de -20 à +60 °C

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.1. Transport et stockage

Avant d'effectuer le transport du dispositif vérifier qu'il soit emballé correctement et d'avoir pris toutes les précautions possibles pour éviter tout risque de choc et de chutes durant le transport. Conserver l'emballage d'origine pour le stockage et/ou pour des futurs transports. Dommages au dispositif provoqués durant le transport et le déplacement ne sont pas couverts par garantie. Réparations ou remplacements de pièces endommagées sont à la charge du client.

Le stockage du dispositif doit se faire en milieu non humide, frais et à l'abri de la lumière directe du soleil. Il ne doit pas rentrer en contact avec des sources de combustion ni avec des agents inflammables et/ou substances, agents chimiques, qui pourraient altérer les caractéristiques de sécurité.

4.2. Installation

Après réception du produit:

- Extraire le dispositif de son emballage et placer toutes les pièces de manière visible.
- Contrôler que tous les éléments et les pièces incluses sur la liste d'accompagnement soient bien présentes.
- Le dispositif doit être vérifié avant chaque mise en service pour constater toute éventuelle anomalie de fonctionnement et/ou de dommages provoqués durant le transport et/ou le stockage. Contrôler ce qui suit :
- Fonctionnement générale du produit
- Propreté du dispositif (l'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées).
- Absence de fissures, perçages, abrasions sur la totalité de la structure et sur les sangles
- Serrage des vis et boulons

- Solidité du maintien des sangles
- Bon état de tous les composants (parties en mouvement, sangles)
- Intégrité des composants
- Lubrification des parties en mouvement
- Présence, contrôle et fonctionnement des 3 sangles pour le patient
- Aucune partie du châssis et des poignées présente aucun pli ni fêlure
- La tresse s'étalant sur tout le périmètre soit suffisamment tendue.
- Présence du cale-pieds.
- Fonctionnement des crochets (fermeture et ouverture)
- Propreté des crochets et absence de corps (bavures) pouvant compromettre le bon fonctionnement des parties en mouvement

Si toutes les conditions ci-dessus listées sont respectées, le dispositif peut être considéré prêt pour l'utilisation; en cas contraire il est nécessaire retirer immédiatement le dispositif de son service et de contacter le fabricant.

4.3. Fonctionnement

4.3.1. Brancardage du patient



Avant que le patient vienne déplacé, soulevé ou transporté, il est nécessaire effectuer un constat des évaluations médicales.

- Une fois effectuée un constat diagnostic, il est préférable (si possible) conseiller au patient de contribuer de manière active au passage sur la barquette, tout en précisant les risques de cette opération.
- Selon les conditions du patient, les conditions climatiques et des opérations de sauvetage, la barquette peut recevoir une ou plusieurs couvertures pour protéger le patient.
- Les barquettes Dakar sont toutes compatibles avec les systèmes d'immobilisation type plan dur vertébral Spencer équipés avec immobilisateur de tête.
- En cas d'immobilisation préventive à l'aide d'un plan dur vertébral, suivre la notice d'utilisation spécifique de ce type de produit.
- Rapprocher au maximum la barquette au patient avant d'effectuer les opérations de chargement.
- Positionner le patient traumatisé suivant les consignes prévues par le service médical d'urgence.
- Fixer le patient en utilisant les sangles livrées avec le produit ou tout autre type de sangle approuvé par Spencer Italia S.r.l. , vérifier que les sangles soient bien solidarisées à la structure du dispositif en effectuant, à plusieurs reprises, des forces pour mettre en tension les sangles en fonction des conditions du patient.
- Positionner le cale-pieds de manière à ce que la surface plate soit en contact avec les pieds du patient pour éviter des déplacements longitudinaux.
- Fixer les extrémités des sangles en correspondance des œillets/poignées présentes sur le périmètre de la Dakar (Image C et D).
- Bien vérifier que le cale-pieds soit bien placé au centre de la sangle de fixation et en position perpendiculaire par rapport à la base de la barquette.



Si le patient présente des lésions aux membres inférieurs, immobiliser ces derniers en utilisant les dispositifs préconisés et approuvés par le Service Médical d'Urgence pour l'immobilisation et le transport du patient, et par la suite solidariser le patient à la barquette Dakar utilisant un maximum de sangles selon ce qui est indiqué par le chef des opérations (il est préconisé d'utiliser une paire de sangles supplémentaire sur la zone des épaules et du buste positionnées de façon entrecroisée).

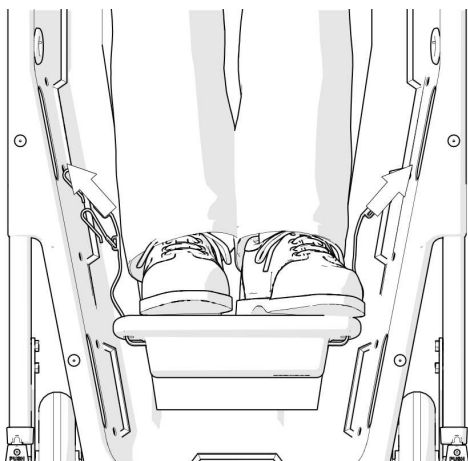


Image C

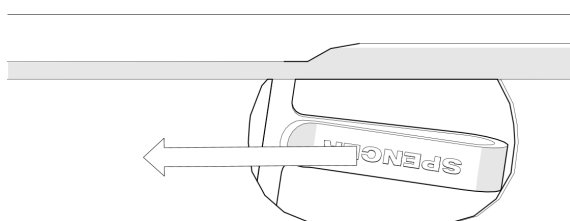


Image D

4.3.2. Ouverture et fermeture des poignées télescopiques

Pour soulever la barquette en garantissant une liberté de mouvement pour tous les opérateurs, Dakar a été équipée de 4 poignées télescopiques avec empoignement anti-glisse.

- Pour extraire les poignées, appuyer le bouton poussoir de couleur rouge indiqué par la flèche en image E, et par la suite tirer vers soi jusqu'à une complète extension et blocage du mécanisme de sécurité.
- Fermer les poignées en pressant toujours le bouton poussoir de couleur rouge indiqué par la flèche en image F et les poussant en position initiale tant que le mécanisme de sécurité bloque la poignée.



Pour éviter toute possibilité de provoquer des dommages à tiers et au dispositif même, il est toujours très important de bien fermer les poignées, surtout lors que le dispositif est stocké ou en position de stationnement.

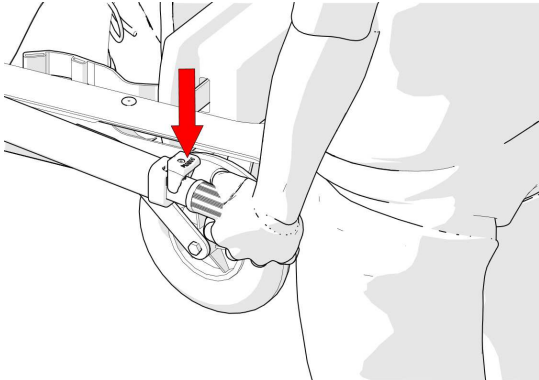


Image E

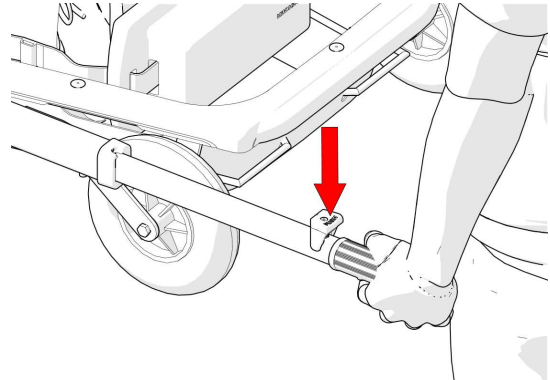


Image F

4.3.3. Soulèvement de la barquette avec patient

Avant de procéder au transport il est indispensable de maintenir le patient sur la Dakar à l'aide des sangles pouvant garantir une bonne stabilité et sécurité.

- Le transport à main du brancard nécessite un minimum de deux opérateurs, devant se positionner aux deux extrémités du dispositif: un sur la partie pieds et l'autre sur la partie tête.
- Si le poids patient/barquette est élevé ou bien si le dispositif doit être transporté sur des longues distances les opérateurs devront être plusieurs.
- Il est recommandé de maintenir une disposition symétrique des opérateurs et de les aider, pour que le dispositif reste le plus possible droit et en équilibre.
- En utilisant la technique de soulèvement adaptée, pour éviter des efforts trop importants, les secouristes doivent empoigner les poignées télescopiques positionnées aux deux extrémités du dispositif, et par la suite procéder au soulèvement. Vérifier que les poignées soient bloquées.

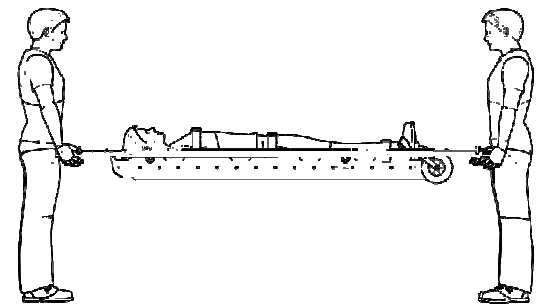


Image G

4.3.4. Transport en charrette de la barquette

Durant les opérations de secours il est ainsi possible de transporter la barquette en charrette grâce à l'utilisation des deux roues positionnées sur la partie pieds du dispositif.

- Eviter de charrier sur des cailloux, branches ou sur d'autres surfaces dangereuses pouvant compromettre l'intégrité du dispositif.
- Même en transportant la barquette en utilisant les deux roues, la présence de deux opérateurs est exigée. Pendant que le premier secouriste déplace la barquette il est important ainsi que le deuxième puisse vérifier constamment, outre à l'immobilisation du patient, les sollicitations que le patient reçoit de toutes les éventuelles sollicitations provoquées par les aspérités du terrain.
- Pour effectuer ce type de transport, l'opérateur doit extraire les poignées télescopiques placées sur la partie opposée aux roues, donc soulever la barquette jusqu'à atteindre une inclinaison permettant de réduire au maximum l'effort physique sans compromettre la stabilité du patient.
- **Nous recommandons l'utilisation des dispositifs de protection individuelle.**

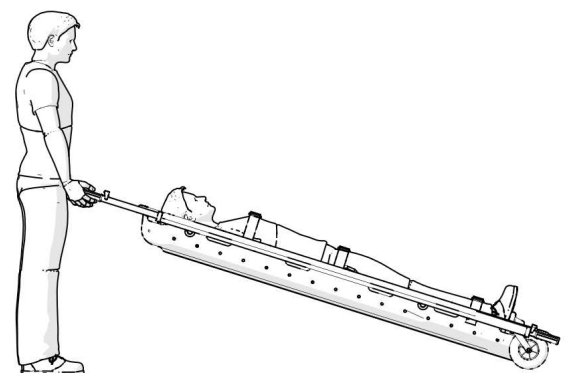


Fig. H



4.3.5. Treuillage vertical de la barquette

Avant de procéder avec des opérations de ce type, il est nécessaire s'assurer d'avoir vérifié le dispositif comme indiqué au paragraphe 5.2, que toutes les procédures pour sangler et pour immobiliser le patient soient effectuées selon les préconisations indiquées par le service médical d'urgence et que le treuillage soit compatible avec les lésions du patient.

Négligences et toute opération non-conforme pourraient amener à des conséquences fatales. Compte tenu de la diversité des opérations de sauvetage, le choix des systèmes d'immobilisation adaptés aux opérations de treuillage et au choix du brancard que l'on doit utiliser, sont totalement à discrétion et sous la responsabilité du chef qui dirige les opérations de secours, qui doit donc être parfaitement formé concernant la modalité et les systèmes devant être utilisés pour accomplir ces opérations.

En situations de treuillage, la capacité de portage maximale indiquée pour le dispositif, doit être considéré incluant le poids de la barquette, patient, équipement et, éventuellement de poids du secouriste et de toute autre chose contenue ou fixée à l'intérieur du brancard.

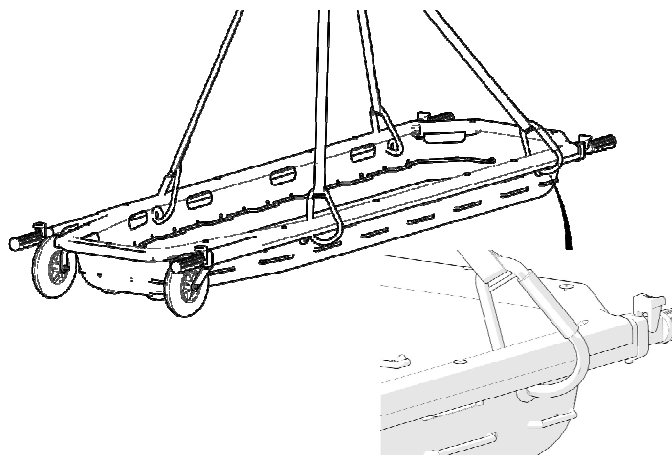


Fig. 1

- Durant les opérations de treuillage, la barquette peut être soulevée uniquement en position horizontale par rapport au sol.
- Sangler le patient pour éviter qu'il puisse glisser de manière longitudinale, latérale ou sortir du brancard. En cas de treuillage horizontal, les systèmes d'élingue Spencer (livré comme accessoire) doivent être fixés directement sur les œillets métalliques, présents sur la coque, comme indiqué sur l'Image 1.
- Si nécessaire il est ainsi possible de fixer d'autres cordes sur la Dakar permettant aux opérateurs à terre (uniquement sur des points de la structure) de maintenir un bon équilibre durant les phases de soulèvement, en évitant des possible torsions ou roulis pouvant faire perdre le contrôle du dispositif.



Ne pas arrimer les sangles sur d'autres points, car la tenue et l'équilibre de la barquette ne serait pas garantie.

Fixer les personnes et les objets accessoires uniquement à la structure principale de la barquette, sans limiter les fonctionnalités du patient positionné à l'intérieur du dispositif.

4.4. Tableau dépannage

PROBLEME	CAUSE	ACTION A SUIVRE
Lésions sur la coque	Portage d'un poids excessif, choc, treuillage sur des surfaces non adaptées, utilisation incorrecte	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter les Service Après Vente
Lésions sur le rivetage	Portage d'un poids excessif, choc, utilisation incorrecte	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter les Service Après Vente
La tresse sur le périmètre n'est pas suffisamment tendue.	La tresse pourrait être endommagée ou détachée de la structure principale	Mettre immédiatement le dispositif hors service et contacter les Service Après Vente

5. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

5.1 Nettoyage

L'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées pour la présence de sécrétions et/ou résidus.



Durant les opérations de contrôle et de désinfection l'opérateur doit toujours utiliser des dispositifs de protection tels que les gants, lunettes de protection, etc.

Les parties métalliques exposées aux agents extérieurs sont traitées en surface et/ou vernies pour obtenir une meilleure résistance.

Laver les parties exposées avec de l'eau tiède et du savon neutre; jamais utiliser des solvants ou des produits détachants.

Pour toute éventuelle opération de désinfection utiliser les produits ayant des propriétés de solvant ou corrosives sur les matériaux constituant le dispositif.

Pour faire briller les parties du châssis il est conseillé d'utiliser des crèmes ou des cires pour utilisation sur la carrosserie des voitures. Nous préconisons l'utilisation de détergent astiquant Spencer STX 99.

Rincer soigneusement avec de l'eau tiède afin d'éliminer totalement le détergent, car ce dernier pourrait détériorer ou compromettre l'intégrité et la durée de vie du produit.

Eviter de nettoyer le dispositif avec un jet de haute pression (kärcher). L'eau pourrait s'infiltrer en éliminant le lubrifiant et devenir la cause d'éventuelles corrosions des pièces métalliques. Avant de stocker ou de ranger le produit bien vérifier qu'il

soit bien séché. Le séchage après le nettoyage ou après l'utilisation en milieu humide doit être naturel et non forcé; il est strictement interdit de faire sécher le produits avec des sources de chaleur directe.

En présence de sang il est nécessaire de l'oxyder avant de procéder au nettoyage avec de l'eau.

5.2 Maintenance



5.2.1 Maintenance ordinaire

Le responsable au quel est confié la maintenance ordinaire du dispositif doit assurer les conditions suivantes de base:

- une connaissance technique du dispositif, des opérations d'entretien décrites sur cette notice;
- utiliser pour les opérations d'entretien du personnel technique possédant des qualités spécifiques et une formation appropriée sur 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.



Durant toutes les opération de contrôle, maintenance et désinfection l'opérateur doit toujours utiliser des dispositifs de protection tels que les gants, lunettes de protection, etc.

Les contrôles suivants doivent être effectués avant et après toute utilisation et au moins une fois par mois:

- Fonctionnalité générale du dispositif
- Propreté générale du dispositif (l'omission d'entretien et de nettoyage peut amener le risque d'infections croisées pour la présence de sécrétions et/ou résidus)
- Absence de perçages, feluers ou abrasions sur la totalité de la surface de la structure et des sangles
- Serrage des vis et boulons
- Solidité du maintien des sangles
- Bon état de tous les composants (parties en mouvement, sangles)
- Intégrité des composant
- Lubrification des parties en mouvement
- Présence, contrôle et fonctionnement des 3 sangles pour le patient
- Aucune partie du châssis et des poignées présente aucun pliage ni fêlure
- La tresse s'étalant sur tout le périmètre soit suffisamment tendue.
- Présente du cale-pieds.
- Fonctionnement des crochets (fermeture et ouverture)
- Propreté des crochet set absence de corps (bavures) pouvant compromettre le bon fonctionnement des parties en mouvement



La fréquence des contrôles est déterminée par des facteurs tels que les prescriptions de loi, la modalité d'utilisation, les conditions environnementales durant l'utilisation et le stockage. Nous rappelons qu'il est nécessaire effectuer le nettoyage décrit au paragraphe 5.1 et la contrôle de fonctionnalité avant et après toute utilisation. Le Fabricant et Spencer Italia S.r.l. déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur des éventuels dommages provoqués au patient ou aux opérateurs par l'utilisation de dispositifs médicaux n'ayant pas été soumis à une maintenance ordinaire, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

Le responsable au quel est confié la maintenance ordinaire peut éventuellement identifier les pièces endommagées/usées, mais leur remplacement et la réparation peut être effectué uniquement par le Fabricant ou par un SAT autorisé.

Pour toute autre activité de remplacement/réparation se référer directement au Fabricant ou chez un SAT autorisé par ce dernier.



Utiliser uniquement des pièces de rechange et/ou des accessoires d'origine approuvés par le Fabricant. Ceci est indispensable pour effectuer toute opération sans causer des possible altérations, modifications au dispositif; en cas contraire le Fabricant et Spencer Italia Srl déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur dommages provoqués par le dispositif même au patient ou aux opérateurs, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

5.2.2 Révision périodique

Une révision périodique du dispositif auprès du fabricant ou d'un Centre Autorisé n'est pas obligatoire, mais nous préconisons d'effectuer le nettoyage et les contrôles indiqués se referant aux paragraphes "Nettoyage" et "Maintenance ordinaire".

5.2.3 Maintenance extraordinaire

La maintenance extraordinaire peut être effectuée uniquement par le Fabricant ou par des SAT autorisés par ce dernier.

Pour les opérations non effectuées par le Fabricant, mais par un SAT autorisé, nous rappelons qu'il est nécessaire de demander un rapport de l'activité/contrôle/réparation accomplie. Ceci permettra au Fabricant, à Spencer Italia S.r.l. et à l'utilisateur d'avoir une traçabilité durant le temps des contrôles effectués sur la machine.

Le Fabricant et Spencer Italia Srl déclinent toute responsabilité sur le bon fonctionnement ou sur dommages provoqués par l'utilisation de dispositifs non réparés par le Fabricant ou par des SAT non autorisés, annulant la garantie et le produit ne sera plus conforme à la Directive 93/42/CEE Dispositifs Médicaux.

6. ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE

6.1 Accessoires

ST04519C	STX 519 – Sangle de treuillage vertical réglable
ST04522B	STX 540 - Sangle de treuillage vertical fixe
ST04523B	STX 542 – Sangle de treuillage horizontal
IF01059B	Track 5 – Tige porte perfusion
ST04526B	Shell Matt – Matelas à dépression
ST04521B	Progrip – Poignées de confort

6.2 Pièces de rechange

ST04011A	Cale-pieds
ST00526A	STX 526 sangle de maintien 2 éléments avec boucle métal
ST04007A	Matelas en polyéthylène expansé
ST42021A	Roue Ø 200 mm
ST30449A	Poignée en PVC noir



Avertissement

Les informations contenues dans ce document peuvent subir des modifications sans préavis et doivent être interprétées comme un engagement par Spencer Italia Srl avec réserve de modification. Les produits Spencer sont exportés vers de nombreux pays ayant pas toujours les mêmes réglementations.

Pour cette raison, il peut y avoir des différences entre ce qui est mentionné sur ce document et les produits livrés. Spencer travaille constamment à l'amélioration de toutes sortes et les types de produits vendus. Nous comptons sur votre compréhension, donc, nous nous réservons le droit de modifier à tout moment la fourniture dans la forme, l'équipement et la composition qui a été convenue.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord préalable écrit de Spencer Italia S.r.l.