

Notice d'Utilisation et d'Entretien**Matelas à dépression
Nexus - Combimatt****COMBIMATT****NEXUS**

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

Système de Garantie Qualité pour la production et le contrôle final des produits certifiés par l'organisme TÜV product service GMBH.

INDEX

Informations Générales	page 2	Entretien	page 7
Précautions	page 2	Accessoires et Pièces de Rechange	page 7
Description du Produit	page 3		
Instructions Operationnelles	page 4		

Nous vous remercions pour avoir choisi un produit Spencer

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 la façon plus autonome 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 UTILISES

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, de manutention, d'installation ou de retour contactez le Service Assistance Clients Spencer au numéro de Tél. 0039 0521 541111 - Fax. 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it ou écrire à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 MISE AU REBUT

Suivre les normes en vigueur.

1.6 ETIQUETAGE

Les étiquettes sous indiquées se trouvent sur le dispositif et ne doivent ni être enlevées ni couvertes. Pour faciliter les opérations d'assistance indiquer ou communiquer toujours le numéro de lot (LOT) qui se trouve sur l'étiquette.

2 PRECAUTIONS

2.1 PRECAUTIONS GENERALES

- 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 Spencer Italia Srl, 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 être immédiatement 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.
- Manipuler avec précaution.

2.2 CONSEILS SPECIFIQUES

- Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel formé à cet effet.
- Exercez-vous avec le dispositif avant de le tester avec des patients, afin d'être certain d'avoir acquis la maîtrise des manœuvres.
- Pour l'utilisation du dispositif au moins deux opérateurs sont requis ayant une condition physique adéquate.
- Il n'est pas possible, utilisant seulement ce dispositif, de soulever des charges considérables (> 15 Kg) en garantissant une bonne stabilité et un support indéformable.
- Avant d'effectuer un déplacement et un transport il est indispensable de sécuriser le patient au dispositif avec les ceintures appropriées. En suite vous devez fixer l'ensemble matelas - patient au brancard de transport avec au moins deux ceintures de sécurité.
- Ne pas opérer si le poids n'a pas bien été distribué.
- Lors de l'utilisation, ne jamais laisser le patient sans assistance.
- Les dispositifs ne peuvent absolument pas être exposés et/ou entrer en contact avec des sources thermiques de combustion et agents inflammables.
- En cas d'anomalies ou dommages qui puissent compromettre la fonctionnalité et la sécurité du dispositif, il est nécessaire de retirer immédiatement le dispositif du service.
- Faire très attention aux éventuels obstacles présents sur le parcours tracé pour le dispositif.
- Pendant le transport assurez-vous que le patient aie mains, pieds ou quelconques autre partie du corps à l'intérieur du dispositif afin d'éviter de les heurter contre des obstacles et ainsi de leur provoquer des lésions.
- Assurez-vous d'avoir adopté toute précaution afin d'éviter des dangers dérivants du contact avec du sang ou des sécrétions.
- Le dispositif est pressurisé et par conséquence il peut ressentir des variations de pression de l'environnement.

2.3 CONDITIONS PHYSIQUES REQUISES DES OPERATEURS

Les matelas à dépression sont des dispositifs destinés exclusivement à l'usage professionnel. Les opérateurs qui utilisent tels dispositifs doivent posséder les réquisitions minimales suivantes:

- être capable de tenir le dispositif solidement avec les deux mains;
- avoir dos, bras et jambes robustes pour déplacer le dispositif;
- posséder une bonne coordination musculaire et capacité physique.

Chaque opérateur doit être formé en ce qui concerne le transport des patients de façon sûre et efficace.

Ce dispositif demande la présence de pas moins de deux opérateurs dotés de force, équilibre et bon sens. Les techniques de transport, chargement et déchargement du patient, dans le cas de personnes particulièrement lourdes ou en présence de terrains escarpés et de situations inhabituelles, peuvent nécessiter de plus de deux opérateurs.

Les capacités des opérateurs doivent être évaluées avant de déterminer le rôle de chacun dans l'utilisation du dispositif en question.

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.

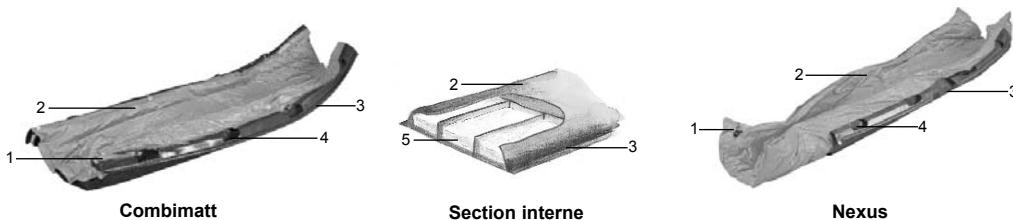
3 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 VOIE D'UTILISATION

Les matelas à dépression NEXUS et COMBIMATT sont des dispositifs pour l'immobilisation du patient avec des possibles lésions traumatiques particulièrement utiles pour obtenir une immobilisation personnalisée, relative à des positions pathologiques particulières. Le système de décompression consent différentes possibilités d'immobilisation, de la plus rigide, qui privilégie une position correcte du patient à des immobilisations plus douces, qui permettent d'atténuer les vibrations à basse fréquence typiques durant les transports sur des véhicules de secours. Des immobilisations mécaniques et isolants thermiques ainsi que électriques, avec une adaptabilité élevée. Le matelas NEXUS permet de pouvoir décompresser la structure avec un niveau de déformation mineur de la zone du tronc, grâce à la présence de structures portantes en bois qui garantissent les dimensions et la qualité de l'immobilisation. Le COMBIMATT grâce à une poche dans laquelle se trouve un matelas en polyéthylène expansé à haute densité peut être utilisé comme matelas pour brancard. La même poche peut être utilisée pour rendre la structure encore plus rigide, et par la même occasion assurant un transport plus sûr et efficace, en introduisant un plan dur. La fermeture du compartiment est obtenue par un système velcro.

3.2 PIECES PRINCIPALES

1. Vanne de décompression en aluminium.
2. Couche supérieure à cellules compartimentées longitudinales.
3. Revêtement extérieur.
4. Poignées de transport.
5. Cellules intérieures contenant des billes en polystyrène.



Les dispositifs sont constitués d'une enveloppe en PVC à 5 cellules longitudinales, qui représente la structure dans laquelle se trouvent les billes en polystyrène, fonctionnelles pour fournir à la structure rigidité pendant la phase d'évacuation d'air.

Le revêtement externe en Nylon a la fonction de protéger la structure durant les contacts directs avec le sol. Les huit poignées ont été agencées sur la structure externe, en dehors de la surface utilisable pour l'immobilisation du patient. Ces poignées sont fonctionnelles et permettent aux opérateurs de transporter le dispositif de manière correcte et agile. Sur les deux côtés on trouve aussi les boutons pour fixer les ceintures de sécurité. L'évacuation de l'air s'obtient à l'aide d'un tube de connexion entre la vanne de décompression métallique solidaire au dispositif et une source d'aspiration (pompe à vide manuelle ou électrique). CombiMatt optimise le confort du patient avec un matelas en polyéthylène expansé à cellules fermées, imputrescible, de poids et volume réduits agencé dans une poche appropriée. La poche obtenue pour contenir la feuille de polyéthylène expansé à haute densité à cellules fermées, peut être utilisée pour rendre le dispositif plus rigide en introduisant un plan dur.

Nexus a la partie inférieure renforcée, pour 2/3 de la longueur, de deux planches en multicouche marin, léger et rigide afin de garantir, outre à l'immobilisation et à une antirétraction réelle, le support et l'alignement vertébrale. La zone distale inférieure peut être modelée pour optimiser l'immobilisation d'éventuelles fractures des membres inférieures.

3.3 MODELES

QM22800A	CombiMatt Matelas à Dépression double usage Orange/Bleu
QM22900A	Nexus Matelas à Dépression Orange/Bleu
QM22901A	Nexus Matelas à Dépression Orange/Bleu avec Poche et Pompe à vide Mod.120

3.4 DONNEES TECHNIQUES

Caractéristiques	CombiMatt	Nexus
Dimensions [mm]	2030x990	2020x850
Poids [Kg]	6,4	4,9
Revêtement supérieur	Tarpaulin 600 D	Tarpaulin 600 D
Revêtement inférieur	Tarpaulin 700 D	Tarpaulin 1000 D
Pièces séparées	X	X
Matière intérieure	Billes en polystyrène	Billes en polystyrène
Support en bois multicouche		X
n° Poignées Nylon	8 (4 par côté)	8 (4 par côté)
Vanne unidirectionnelle en Aluminium	X	X

Caractéristiques	Combimatt	Nexus
Emplacement pour plan dur	X	
Système Antirétraction		X
Distale qui présente une contracture	X	X
Radiocompatibilité	X	X
Soudure à haute fréquence	X	X
Adaptabilité sur barquette de sauvetage		X
Compatibilité systèmes de traction	X	X
Capacité de charge [Kg]	Max 150	Max 150
Poids limite pour utilisation sans supports adéquats [Kg]	Max 15	Max 15
Couleur	Orange/Bleu	Orange/Bleu
Ceintures	n° 3 Orange Boucle Derlin 1pc.	n° 3 Orange Boucle Derlin 1pc.

Le dispositif, considérés les matières qui le composent, rejoint le point de fusion à une température d'à peu près 100 °C.

3.5 CONDITIONS AMBIANTES

Soit pendant le fonctionnement, soit pendant le stockage le dispositif doit être utilisé dans un range de température et humidité relative comprises entre les extrêmes supérieures et inférieures rapportées ci-dessous.
 Température de fonctionnement: -10 °C à +50 °C
 Température de stockage: -20 °C à +70 °C (en milieu pas exposé aux risques de forage ou abrasion)
 Humidité relative: 15% - 90%

4 INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

4.1 TRANSPORT ET STOCKAGE

Replier le dispositif en cherchant de garder le matériel distribué de façon égale dans toute la structure, décompresser lentement en aspirant l'air et fermer la vanne pour permettre de réduire l'encombrement et garder de manière uniforme la distribution des billes internes.
 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. Conserver 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. Le dispositif ne doit pas être considéré ni utilisé comme plan d'appui.

4.2 INSTALLATION

Dès la réception du produit:

- enlever l'emballage et disposer les pièces de façon qu'elles soient bien visibles;
- contrôler toutes les pièces comprises dans la liste d'accompagnement.

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

A ce propos avant de la mise en service, il faut vérifier:

- Intégrité général du dispositif.
- Absence de coupures, abrasions et de trous sur l'enveloppe de protection.
- Connexion entre dispositif et vanne unidirectionnelle.
- Etat d'usure et tenue des ceintures (si présentes).
- Etat d'usure et tenue des poignées.

Si les conditions reportées sont respectées, le dispositif peut être considéré prêt à l'usage.

4.3 FONCTIONNEMENT

En cas de situations extrêmes et parcours particulièrement difficiles, il serait opportun de faire appel à un troisième opérateur.

Le secouriste qui se trouve à la tête du patient est responsable du déroulement du relevage, il donne les dispositions nécessaires et coordonne les collègues.

Positionner le dispositif le plus près possible sur le côté du patient et vérifiez que les billes contenues à l'intérieure du matelas soient répartie de façon uniforme. Si le sol n'est pas régulier et il y a des cailloux ou des pentes, il faut positionner le dispositif sur le brancard.

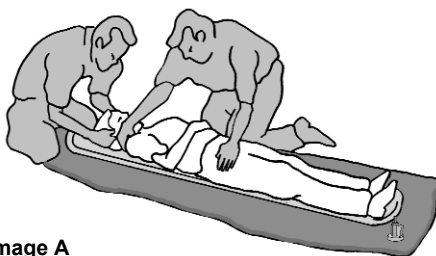


Image A



Placer le patient sur le dispositif en accomplissant manoeuvres habituelles ou à l'aide de dispositifs de relevage (civière de relevage - Image A). Positionner le patient avec les pieds en direction de la vanne de décompression (Image B). Les chevilles du patient doivent outrepasser le bord: ce qui empêche d'apporter une compression de la colonne vertébrale pendant l'aspiration de l'air qui provoque un rétrécissement du dispositif.



Image B

Avant de commencer la phase de décompression du dispositif il faut le modeler selon la forme du patient ayant bien soin d'immobiliser tête, épaules, bassin et les membres inférieures (Image C). Modeler le dispositif afin de créer une forme adéquate qui bloque toute sorte de mouvement inertiel du patient. La manoeuvre de contention doit être maintenue pendant toute la phase de décompression du dispositif. Vérifiez que le dispositif soit parfaitement en contact avec le patient dans tout les points sans que l'endurcissement et la rétraction puissent obliger au patient de se déplacer (Image C).



Image C

Le contrôle sur la partie qui immobilise la tête et les épaules est très important, il faut que cette partie soit bien recueillie autour du patient et en même temps que la rétraction soit contrôlée (Image D). Utile sera l'application d'un poids au sommet du dispositif, derrière la tête du patient, (genou du secouriste posé dessus) pendant la décompression. Rendre la forme du dispositif adéquate à la forme du patient sans constrictions sur la tête et sous les pieds, afin d'éviter des compressions sur la colonne vertébrale pendant les phases de transport. La première phase de décompression peut être effectuée avec un aspirateur de mucosités, mais la partie terminale de l'endurcissement du support doit être effectuée avec une pompe manuelle appropriée.



Image D

Il est important que le secouriste puisse accéder de façon agile à la vanne en n'importe quel moment du transport. Il est conseillé de la mettre en évidence avant de charger le patient et de le transporter (Image E).



Image E

Dès que l'on a atteint le niveau de décompression souhaité, il faut fermer la vanne et déconnecter le dispositif de décompression. En situations particulières qui impliquent un changement d'altitude (incrément substantiel) il est conseillé de maintenir connecté le raccord d'un système de décompression à la vanne (Image F).



Image F

4.4 TABLEAU GESTION DES DOMMAGES

PROBLEME	CAUSE	REMEDE
Le dispositif devient rigide pendant un transport prévoyant une diminution d'altitude	Variation de la pression relative	Contrôler l'état réel de dépression du dispositif en ouvrant la vanne ou procédant à une dépression ultérieure avec une pompe. Si le problème persiste, mettez le dispositif hors service et contactez le service assistance.
Le dispositif a tendance à perdre la dépression imposée et régénérer à l'intérieur un niveau de pression égal à la valeur environnementale.	Vanne détériorée. Trous possibles dans la chambre interne	Mettez le dispositif hors service et contactez le service assistance
Le dispositif manque de dépression	Pompe à vide inefficace ou usure/rupture du système de connexion entre la vanne et surface du dispositif	Mettez le dispositif hors service et contactez le service assistance
Le dispositif ne s'adapte pas au patient	Matériel composant du dispositif non conforme. Flexibilité limitée.	Mettez le dispositif hors service et contactez le service assistance
Lésions (trous, coupures et abrasions) à la structure externe	Utilisation non adéquate. Erreur de Stockage.	Mettez le dispositif hors service et contactez le service assistance

5 | ENTRETIEN ET NETTOYAGE

5.1 NETTOYAGE

Nettoyez les parties exposées avec une éponge savonnée, en utilisant un détergent délicat, essuyez donc avec un essuie doux ou peau de daine. L'eau à haute pression doit être évitée. Ne placer jamais le dispositif dans le lave-linge.

Eviter en tout cas des produits de nettoyage ou détergents comme paillette de fer ou lames, dégraissants agressifs ou solvants (comme toluène, cilène, acétone,...). Ne jamais utiliser des acides ou bases fortes.

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

5.2 ENTRETIEN

5.2.1 Entretien ordinaire

Interventions d'entretien ordinaire ne sont pas nécessaires. Il est cependant nécessaire d'effectuer le nettoyage prescrit au point 5.1

Ainsi que la vérification de la fonctionnalité avant et après chaque usage.

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 PIÈCES DE RECHANGE

6.1 ACCESSOIRES

DESCRIPTION	REFERENCE
POMPE A VIDE Mod. 109 EN ABS DOUBLE EFFET	QM22109A
POMPE A VIDE Mod. 120 EN ALLUMINIUM AVEC LOGO SPENCER	QM22120A
POMPE A VIDE Mod. 120 EN ALLUMINIUM SANS LOGO SPENCER	QM22121A
POMPE A VIDE Mod. 125 EN ALLUMINIUM DOUBLE EFFET	QM22125A
SAC TRANSPORT POUR MATELAS A DEPRESSION NEXUS EN PVC ORANGE	QM22902A
STX597 CEINTURE 1 PIECE ORANGE BOUCLE DERLIN	ST00597A
KIT DE REPARATION	QM22199A

6.2 PIÈCES DE RECHANGE

DESCRIPTION	REFERENCE
VANNE	QM22051A
ELEMENT DE REPARATION PVC ORANGE	QM22198A

Réerves

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans aucun préavis et ne doivent pas s'entendre comme engagement de la part de Spencer Italia S.r.l. sous réserve de modification. Les produits Spencer sont exportés dans beaucoup de pays où ne sont pas toujours valables les mêmes règles. Pour cette raison il peuvent y avoir des différences parmi ce que l'on a ici décrit et les produits livrés. Spencer opère constamment au perfectionnement de tous les types et modèles des produits vendus. Nous comptons donc sur votre compréhension si l'on doit se réserver la faculté d'apporter à n'importe quel moment des changements à la fourniture dans la forme, équipement, aménagement et technique par rapport à ce qui est ici convenu.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tous les droits sont réservés. Aucune partie du document peut être photocopiée, reproduite ou traduite sans aucun pré consentement écrit par Spencer Italia S.r.l.