



TECHNIMOUNT
EMS®

BRACKET PRO SERIE® 350 – FL

GUIDE DE L'UTILISATEUR



SÉCURITÉ ET FLEXIBILITÉ
LÀ OÙ C'EST IMPORTANT

Droits d'auteur

Droits d'auteur 2026 Gestion Technimount S.A.M.U. Inc. est une société affiliée de Technologies CGC Inc. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de récupération, traduite dans une langue quelconque, modifiée sous quelque forme ou par quelque moyen, sans l'autorisation écrite de Technimount ou de ses sociétés affiliées.

Marques de commerce

Les noms des fabricants de produits et d'appareils médicaux sont des marques de commerce^{MC} ou des marques déposées^{MD} de leurs détenteurs respectifs.

- Bracket Pro Serie® sont des marques déposées de Technologies CGC Inc.
- LIFEPAK® est une marque déposée de Stryker Corporation.
- Oxivir® est une marque déposée de Diversy.
- Lavo® est une marque déposée de KIK Holdco Company, Inc.

Pour tout problème avec votre produit Technimount, ses composants ou pour toute question technique lors de l'installation, l'utilisation ou la maintenance, communiquer avec le soutien technique à l'adresse techsupport@technimount.com.

Coordonnées

Gestion Technimount S.A.M.U. Inc.

Aux soins des affaires réglementaires

3770 rue Jean Marchand, 100-C

Québec (Québec) G2C 1Y6

Canada

customerservice@technimount.com

techsupport@technimount.com

legal@technimount.com

www.technimount.com

T + 1 581 700-6613

SF + 1 888 639-2758 (Amérique du nord)

Table des matières

Droits d'auteur	ii
Marques de commerce	ii
Coordonnées	ii
1. Mentions et considérations générales	5
..... 1.1. Utilisation prévue	5
..... 1.2. Compétence de l'utilisateur	5
..... 1.3. Garanties.....	6
..... 1.3.1. Politique de garantie.....	6
..... 1.3.2. Garantie limitée	6
..... 1.3.3. Clause de garantie internationale	7
..... 1.3.4. Responsabilité de l'utilisateur.....	7
..... 1.4. Réclamations.....	7
..... 1.4.1. Marchandise endommagée ou défectueuse	7
..... 1.4.2. Politique de retour.....	7
..... 1.4.3. Autorisation de retour de matériel (ARM)	8
..... 1.4.4. Processus de réclamation	8
2. Directives générales de sécurité	9
..... 2.1. Symboles et définitions	9
..... 2.2. Étiquettes.....	10
..... 2.3. Mesures de sécurité	11
3. Spécifications techniques	13
4. Illustrations d'orientation	14
5. Pièces illustrées	15
6. Spécifications illustrées	16
7. Utiliser le BP350-FL	17
..... 7.1. Installer le BP350-FL sur le système de fixation	17
..... 7.2. Retirer le BP350-FL du système de fixation	18
Annexe I Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique	19
Annexe II Déballer le BP350-FL	21
Annexe III Installer le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 dans le BP350-FL	22
..... Temps d'installation estimé	22
..... Pièces/visserie incluses	22

..... Pièces/outils fournis par le client	22
..... Installer l'appareil médical dans le BP350–FL.....	22
Annexe IV Maintenance.....	25
..... Fréquence de maintenance	26
..... Outils fournis par le client	27
..... Solutions de nettoyage testées et approuvées.....	27
..... Plan de maintenance	27
..... Vérifications de sécurité.....	27
..... Maintenance basée sur l'état	28
..... Journal de maintenance.....	29
..... Points d'inspection illustrés.....	30
Annexe V Pièces/ensemble de remplacement.....	31

1. Mentions et considérations générales

Ce guide de l'utilisateur contient des renseignements détaillés sur le produit, les standards et les directives afin d'assister l'administrateur/gestionnaire/superviseur et le technicien biomédical (ou équivalent) avec le déballage, l'assemblage (lorsque indiqué), la maintenance, l'évaluation des compétences et la formation du personnel SMU et clinique, ainsi que des renseignements spécifiques afin d'opérer de façon sécuritaire et efficace le Bracket Pro Serie 350 – FL (ci-après nommé BP350–FL).

Veillez lire attentivement le guide de l'utilisateur afin d'évaluer, de comprendre et de transmettre son contenu au personnel SMU et clinique lors de la formation, afin de les prévenir de tout danger potentiel lié à son utilisation abusive, comment utiliser le produit de façon sécuritaire et fournir un lieu sécuritaire pour les patients ainsi que pour eux-mêmes. Vos protocoles internes établis doivent être mis à jour pour inclure les normes, les directives, les exigences et les recommandations de sécurité relatives au(x) produit(s) Technimount figurant dans cette documentation. Le guide de l'utilisateur doit rester à la disposition des utilisateurs en cas de besoin et être transmis en cas de vente ultérieure du produit.

REMARQUE : Technimount cherche continuellement à améliorer la conception et la qualité des produits. Bien que ce guide de l'utilisateur contienne les renseignements les plus récents sur le produit au moment de l'impression, il peut contenir des différences mineures avec la version actuelle, incluant les références illustrées. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le support technique à l'adresse techsupport@technimount.com.

REMARQUE : Technimount se réserve le droit de modifier les numéros de pièces et les produits sans préavis. Communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com afin de s'assurer des options et de la disponibilité du produit.

1.1. Utilisation prévue

Le BP350–FL est un support de fixation conçu afin de permettre au personnel SMU et clinique formé de sécuriser et de transporter le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 lors du transport aérien des services médicaux d'urgence et des soins critiques.

1.2. Compétence de l'utilisateur

Afin d'utiliser le BP350–FL de façon sécuritaire, le personnel doit avoir le niveau de compétence requis en prenant en compte leur fonction et leur niveau d'interaction avec le support de fixation. Une formation doit être offerte au personnel SMU et clinique avant qu'ils utilisent le BP350–FL. Consulter la section « Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique » à la page 19 pour évaluer leurs compétences.



Indique à qui s'adresse le contenu de la section et le niveau de connaissance requis. Les définitions des trois (3) niveaux de compétence sont précisées ci-dessous.

- **Compétent (personnel SMU et clinique) :** A reçu la formation requise, possède les connaissances suffisantes pour utiliser le produit de façon sécuritaire et a réussi l'évaluation des compétences (consulter la section « Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique » à la page 19).

REMARQUE : Tout membre du personnel clinique n'ayant pas reçu la formation requise, ni les connaissances nécessaires pour opérer le support de fixation de façon sécuritaire ne doit pas utiliser le produit.

- **Chevronné (administrateur/gestionnaire/superviseur) :** Possède des connaissances et une compréhension approfondies du produit et est familier des standards et des directives. Qualifié pour former le personnel SMU et clinique à l'utilisation sécuritaire du produit.
- **Avancé (technicien biomédical ou équivalent) :** Possède une vaste expérience mécanique. Qualifié pour effectuer le déballage, l'assemblage, les vérifications de sécurité, la maintenance basée sur l'état telle que détaillée dans ce document, ou le dépannage de base, les procédures de mise à niveau et les procédures de remplacement lorsqu'applicables.

1.3. Garanties

1.3.1. Politique de garantie

Cette déclaration constitue l'intégralité de la politique de garantie de Technimount en ce qui concerne les produits Technimount. Technimount ne formule aucune autre garantie ou déclaration, exprimé ou implicite, sauf dans la mesure prévue aux présentes. Il n'y a aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. En aucun cas Technimount ne pourra être tenue responsable, en vertu des présentes, des dommages accessoires ou indirects, découlant de la vente ou de l'utilisation d'un tel produit ou de quelque manière que ce soit.

Gestion Technimount S.A.M.U. Inc. garantit à l'« acheteur » d'origine du « produit » avec lequel la « garantie limitée » est incluse, que le produit sera exempt de « défauts » de fabrication et de matériaux dans des conditions d'utilisation normale pour une « période de garantie » d'un (1) an à compter de la date d'achat du produit par l'acheteur. Lors de la période de garantie, le produit sera réparé ou remplacé conformément à la « garantie limitée » sans frais pour l'acheteur pour les pièces ou la main-d'œuvre. Les pièces et le produit peuvent être réparés ou remplacés par des pièces ou des produits neufs ou remis à neuf. En vertu de la présente garantie limitée, « remis à neuf » désigne les pièces et les produits qui sont remis à l'état d'origine quant aux spécifications d'usine, plus précisément. Si le produit est réparé ou remplacé lors de la période de garantie, le plus long entre la période de garantie restante ou trois (3) mois à compter de la date de réparation ou de remplacement s'appliquera. Si le produit est réparé ou remplacé après la fin de la période de garantie, la période de garantie pour la réparation ou le remplacement expirera trois (3) mois après la date de réparation ou de remplacement.

1.3.2. Garantie limitée

Les produits Technimount sont destinés à sécuriser les appareils médicaux en place en cas d'un atterrissage d'urgence unique, et doivent être immédiatement remplacés par la suite. Si l'utilisateur final utilise un produit Technimount à la suite d'un atterrissage d'urgence unique, il le fait à ses propres risques et Technimount ne sera pas tenu responsable.

La garantie limitée ne s'applique pas à l'usure normale qui pourrait résulter d'une utilisation normale. Elle ne s'applique pas lorsque le produit ou l'un de ses composants a été démonté ou réparé par une personne non autorisée par Technimount. Elle ne couvre pas la réparation ou le remplacement d'un produit ou d'une partie de celui-ci endommagés par négligence, mauvaise utilisation, humidité, liquides, exposition à la chaleur, accidents, abus et non-respect des instructions d'installation et d'utilisation fournies avec le produit. La garantie limitée ne couvre pas les dommages physiques à la surface du produit. La décision de réparer, remplacer ou refuser la

couverture est définitive et à la seule discrétion de Technimount, sans compensation ni obligation de la part de Technimount. Le produit, défini comme « support de fixation » ou « support », est spécifiquement conçu pour formé de sécuriser et de transporter le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 lors du transport aérien des services médicaux d'urgence et des soins critiques, et doit être utilisé que pour répondre à cette exigence. Toute autre utilisation annulera la garantie et Technimount ne sera pas tenue responsable de toute réclamation si le produit a été modifié ou adapté pour une autre utilisation.

1.3.3. Clause de garantie internationale

Cette garantie est conforme à la politique nationale canadienne. La garantie à l'extérieur du Canada peut varier d'un pays à l'autre. Communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour obtenir de plus amples renseignements.

1.3.4. Responsabilité de l'utilisateur

L'acheteur et l'administrateur sont responsables de valider les règlements et les normes de sécurité dans leur région afin de se conformer aux réglementations de sécurité applicables. Technimount n'est pas responsable d'informer l'acheteur ou l'administrateur de toute réglementation applicable en matière de sécurité dans sa région.

L'administrateur est responsable de fournir une formation adéquate à tout le personnel qui installera, utilisera et effectuera la maintenance des produits Technimount.

1.4. Réclamations

1.4.1. Marchandise endommagée ou défectueuse

La réglementation ICC exige que les réclamations pour marchandise endommagée soient faites auprès du transporteur dans les quinze (15) jours suivant la date de réception. **Ne pas accepter** les marchandises endommagées à moins que de tels dommages ne soient indiqués sur le reçu de livraison au moment de la réception. Après une notification rapide, Technimount présentera une réclamation de transport au transporteur approprié pour les dommages subis. Le tige des réclamations est limité au coût de remplacement réel. Si la réclamation n'a pas été reçue par Technimount dans les quinze (15) jours suivant la date de livraison, ou si les dommages n'ont pas été notés sur le reçu de livraison au moment de la réception, le client sera responsable du paiement complet de la facture originale.

Les réclamations pour des articles manquants ou brisés doivent être faites dans les trente (30) jours suivant la facturation. Pour plus de détails, reportez-vous au processus de réclamation ou communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com.

1.4.2. Politique de retour

Les produits Technimount peuvent être retournés jusqu'à soixante (60) jours à compter de la date de réception, si :

- Le produit reçu ne correspond pas à ce qui a été commandé à l'origine.
- Le produit ne répond pas aux spécifications techniques de la fiche technique de Technimount.
- Le produit n'est pas compatible avec l'appareil sur lequel il a été conçu pour être installé.

Pour retourner un produit Technimount,

- Une autorisation de retour de matériel (ARM) doit être demandée et approuvée par Technimount avant de retourner le produit.
- Les produits doivent être retournés non endommagés et dans leur emballage d'origine, identifiés de manière appropriée avec le numéro d'ARM approuvée. Les retours ne seront pas approuvés pour un article modifié ou endommagé.
- Des frais peuvent s'appliquer si le colis reçu est endommagé ou s'il manque des articles.
- L'acheteur est responsable des frais de remise en stock (voir le « Tableau 1: Frais de remise en stock »).

Tableau 1: Frais de remise en stock

FRAIS DE REMISE EN STOCK	
Avant trente (30) jours	10%
Avant quarante-cinq (45) jours	25%
Avant soixante (60) jours	30%

Pour tout défaut de fabrication, consulter les conditions de la politique de garantie ou communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour obtenir de plus amples renseignements.

1.4.3. Autorisation de retour de matériel (ARM)

Le service à la clientèle de Technimount est responsable de tous les retours de marchandises et fournira un numéro d'autorisation de retour de marchandise (ARM), après approbation. L'ARM doit être imprimée et placée sur la marchandise retournée. Technimount se réserve le droit de facturer des frais d'expédition et de remise en stock (voir le « Tableau 1: Frais de remise en stock ») pour les articles retournés. Les articles spéciaux, modifiés ou discontinués, ne sont pas sujets à des retours.

1.4.4. Processus de réclamation

À la réception de la marchandise retournée, une inspection approfondie sera effectuée. Si la marchandise est conforme à la politique de retour ou si elle est jugée défectueuse, Technimount prendra des mesures correctives et fermera la réclamation. Toutefois, si l'article n'est pas défectueux, mais qu'il a été utilisé de manière abusive ou inappropriée, il ne sera pas couvert par la garantie. Les détails des constatations et conclusions vous seront communiqués peu de temps après. Pour soumettre une réclamation, communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour obtenir un formulaire d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions de retour.

2. Directives générales de sécurité



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance compétent, chevronné et avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

Les pictogrammes, les symboles de sécurité et les étiquettes sont utilisés pour alerter l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut mettre en danger les patients ou le personnel SMU et clinique, et/ou endommager le produit. Cela comprend les précautions spéciales nécessaires à l'utilisation sécuritaire et efficace du produit Technimount afin d'éviter les dommages pouvant résulter de l'utilisation ou d'une mauvaise utilisation.

Les termes « Avertissement » et « Attention » dans les présentes ont une signification particulière et doivent être passés en revue attentivement avant de lire les « Mesures de sécurité » à la page 11.

AVERTISSEMENT – Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves, et/ou endommager le produit.

ATTENTION – Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées, et/ou endommager le produit.

2.1. Symboles et définitions



AVERTISSEMENT – Risque de blessure

Indique lorsqu'une mauvaise utilisation du produit Technimount pourraient causer des blessures aux patients, au personnel SMU et clinique, ou endommager le produit.



ATTENTION – Pratique sécuritaire

Avertit le lecteur de porter une attention particulière aux recommandations et aux méthodes décrivant l'utilisation sécuritaire du produit afin de minimiser les risques pour les patients, le personnel SMU et clinique et le produit.



ATTENTION – Manipulation et utilisation sécuritaires

Avertit le lecteur de porter une attention particulière aux recommandations pour l'utilisation sécuritaire du produit et des situations potentiellement dangereuses qui peuvent entraîner des blessures mineures pour les patients ou le personnel SMU et clinique. Cela comprend les précautions spéciales nécessaires à l'utilisation sécuritaire et efficace du produit afin d'éviter les dommages pouvant résulter de l'utilisation ou d'une mauvaise utilisation.



ATTENTION – Charge Maximale d'Utilisation (CMU)/équilibre de la charge

Indique la charge maximale pour une utilisation sécuritaire du produit.

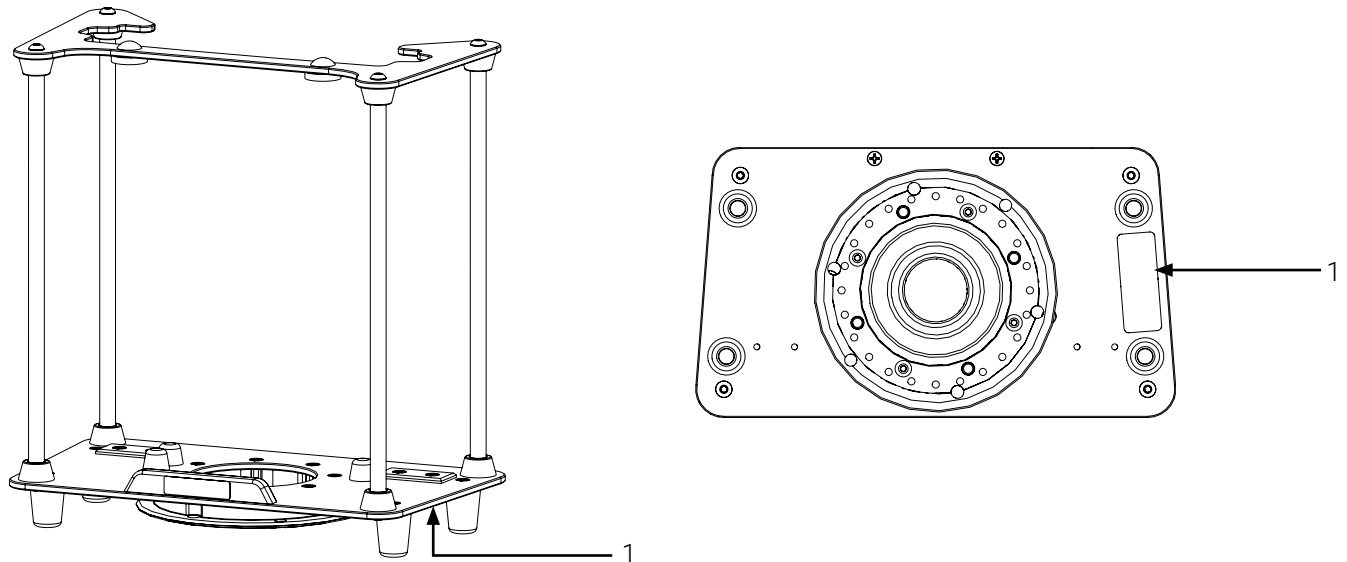


ATTENTION – Suivre les instructions d'utilisation

Appel à l'action. Rappelle au lecteur de consulter le guide de l'utilisateur pour obtenir des renseignements.

2.2. Étiquettes

L'étiquetage sur la surface du produit Technimount permet d'identifier rapidement les risques potentiels et fournit des renseignements à l'utilisateur. Une étiquette manufacturière, y compris le numéro de série et les spécifications de la charge maximale d'utilisation (Figure 1), est visible sur le produit Technimount.



1. Étiquette manufacturière

Figure 1: Emplacement de l'étiquette manufacturière

2.3. Mesures de sécurité

Lire attentivement toutes les mesures de sécurité décrites, et toujours respecter toutes les directives de sécurité énoncées dans le présent document avant d'utiliser le produit Technimount.

Des mesures de sécurité plus spécifiques concernant les vérifications de sécurité et la maintenance basées sur l'état, destiné au personnel ayant un niveau de connaissance avancé, se trouvent dans la section « Maintenance » à la page 25.



AVERTISSEMENT – Systèmes non-autorisés

- **En aucun cas** le BP350–FL ne doit être installé sur, connecté à, ou utilisé en combinaison avec un système de fixation, une base, un support ou un équipement similaire d'une tierce partie/d'un concurrent, sauf si Technimount a fourni une confirmation écrite formelle de compatibilité pour la configuration spécifique.
- Le BP350–FL a été conçu et testé exclusivement pour une utilisation avec des composants et systèmes Technimount approuvés. L'utilisation de systèmes non autorisés et/ou incompatibles peut entraîner la chute de l'équipement, un fonctionnement imprévisible ou une défaillance, pouvant causer des blessures graves aux patients, au personnel SMU et clinique.
- Technimount n'assume aucune responsabilité pour tout dommage, dysfonctionnement ou blessure résultant de l'utilisation de systèmes non autorisés ou incompatible. L'utilisation de systèmes non autorisés et/ou incompatible peut entraîner une non-conformité aux normes de sécurité applicables et annulera immédiatement toutes les garanties et couvertures de responsabilité.
- Les produits Technimount sont destinés à être utilisés uniquement dans le cadre de leurs applications définies, y compris, mais sans s'y limiter, les services médicaux d'urgence, le transport des soins critiques et les environnements de soins de santé approuvés. Consulter les « Spécifications techniques » à la page 13.
- Les règlements et les normes de sécurité sont la responsabilité exclusive de l'utilisateur final. S'assurer que vos protocoles internes établies sont à jour et répondent aux spécifications techniques aux présentes (consulter les « Spécifications techniques » à la page 13, ainsi qu'aux exigences de conformité locales et régionales avant l'utilisation.



AVERTISSEMENT – Risque de blessure

- **Ne pas utiliser** le BP350–FL si les vis sont desserrées ou manquantes afin d'éviter tout risque de bris, la chute de l'équipement ou un fonctionnement imprévisible, pouvant causer des blessures graves aux patients, au personnel SMU et clinique.
- Cesser immédiatement d'utiliser le BP350–FL si un incident grave survient et informer le personnel autorisé, afin de contacter le support technique à technicalsupport@technimount.com pour obtenir un plan de mesures correctives et rapporter l'incident aux autorités appropriées.

**ATTENTION – Manipulation et utilisation sécuritaires**

- Toujours s'assurer que l'appareil médical soit sécurisé dans le BP350–FL avant qu'il soit transporté, afin d'éviter tout risque de bris, la chute de l'équipement ou un fonctionnement imprévisible, pouvant causer des blessures graves aux patients, au personnel SMU et clinique.
- Toujours s'assurer que le BP350–FL soit sécurisé sur le système de fixation avant qu'il soit transporté, afin d'éviter tout risque de bris, la chute de l'équipement ou un fonctionnement imprévisible, pouvant causer des blessures graves aux patients, au personnel SMU et clinique.
- Toujours veiller à **ne pas coincer** les cordons d'alimentation ou les câbles lors de l'installation/du retrait du BP350–FL sur/du système de fixation.
- Toujours utiliser la poignée supérieure pour déplacer le système et/ou pour installer/retirer le BP350–FL sur/du système de fixation.

**ATTENTION – Pratique sécuritaire**

- Toujours s'exercer à utiliser de façon sécuritaire le BP350–FL jusqu'à ce que les manipulations aient été perfectionnées, avant de l'utiliser avec les patients. Une mauvaise utilisation du support de fixation peut l'endommager ou causer des blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique.
- Les règlements et les normes de sécurité sont la responsabilité exclusive de l'utilisateur final. S'assurer que les vos protocoles internes établis sont à jour et répondent aux spécifications techniques aux présentes (consulter les « Spécifications techniques » à la page 13), ainsi qu'aux exigences de conformité locales et régionales avant l'utilisation.

**ATTENTION – Charge Maximale d'Utilisation (CMU)/équilibre de la charge**

- **Ne pas surcharger ou dépasser** la Charge Maximale d'Utilisation (CMU) du BP350–FL, afin d'éviter les incidents de basculement ou les risques d'effondrement. Consulter les « Spécifications techniques » à la page 13 pour les spécifications CMU.
- La Charge Maximale d'Utilisation (CMU) du BP350–FL ne remplace pas la capacité de charge maximale d'un autre produit ou système Technimount, ni celle des appareils médicaux, des accessoires et/ou des accessoires d'équipement médical qui pourraient être placés dans des sacs et des tiroirs, par exemple. Pour respecter la spécification CMU, il convient de prendre en compte l'ensemble de la configuration. Consulter la documentation de l'utilisateur de chaque produit applicable à votre configuration spécifique pour connaître les spécifications.

**ATTENTION – Suivre les instructions d'utilisation**

Toujours consulter vos protocoles internes établis, ainsi que lire et respecter les directives de sécurité indiquées et les instructions fournies dans la documentation de l'utilisateur du BP350–FL, du système de fixation et du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35.

3. Spécifications techniques



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance compétent, chevronné et avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

Nom du produit	Bracket Pro Serie 350 – FL
Description	Support de fixation conçu afin de sécuriser et de transporter le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35
Code de produit	230-11-LP35-FL
Environnement d'opération	SMU/SC (aérien)
Conformité	Testé en conformité avec 14 CFR 23.561, 25.561, 27.561 and 29.561
Durée de vie prévue	5 ans
Système de fixation compatible	<ul style="list-style-type: none"> - Base de Fixation Standard - Base de Fixation Allongée
Appareils médicaux/ accessoires compatibles ou équivalent	Moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 de Stryker
Dimensions (L X P X H)	323,9 mm X 182,2 mm X 349,3 mm (12,75 po X 7,18 po X 13,75 po)
Poids	1,88 kg (4,14 lb)
Composition	Aluminium, plastique et caoutchouc
Charge Maximale d'Utilisation (CMU)	11,34 kg (25 lb)
Température de fonctionnement	- 35° C à 45° C (- 31° F à 113° F)
Solutions de nettoyage testées et approuvées	<ul style="list-style-type: none"> - Oxivir, Peroxyde d'hydrogène 5% avec acide peracétique (AHP) - Lavo 12, Hypochlorite de Sodium 10 000 ppm - TNT-100, Ammonium Quaternaires 5% - Spectro-Sept, Alcool Éthylique 5% - Spectrol, Sel d'EDTA 5%

4. Illustrations d'orientation



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance compétent, chevronné et avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

REMARQUE : Les orientations de référence dans ce document sont du point de vue du personnel SMU et clinique, quand ils font face au BP350-FL.

Avant du support de fixation

Arrière du support de fixation

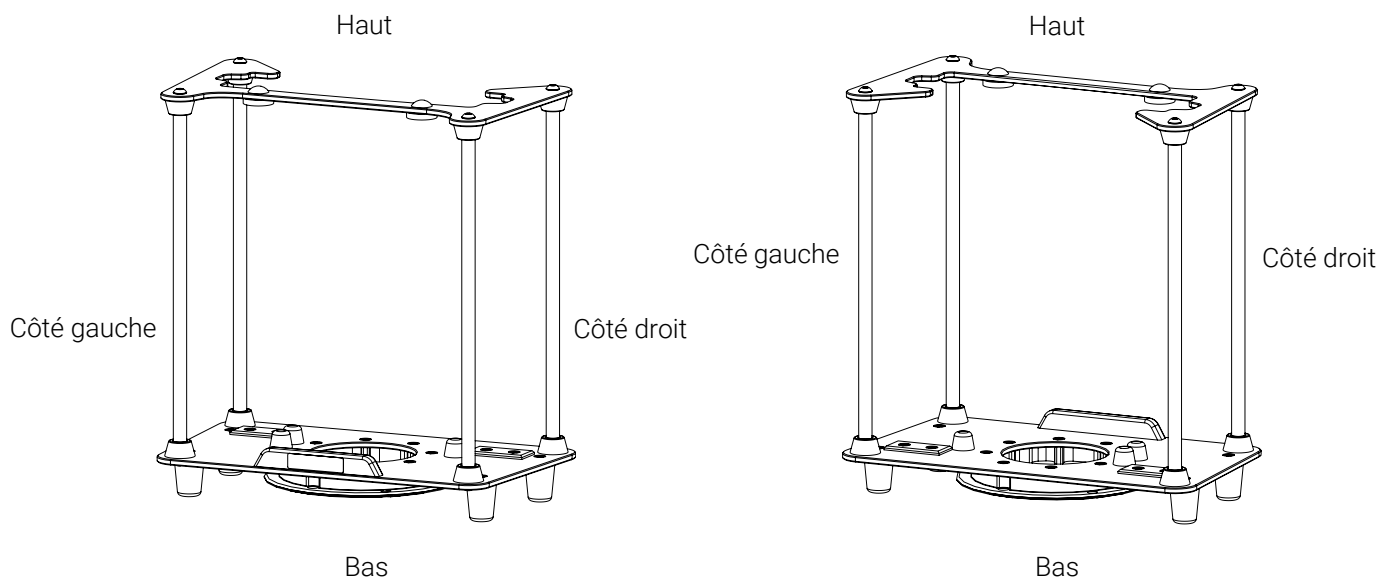
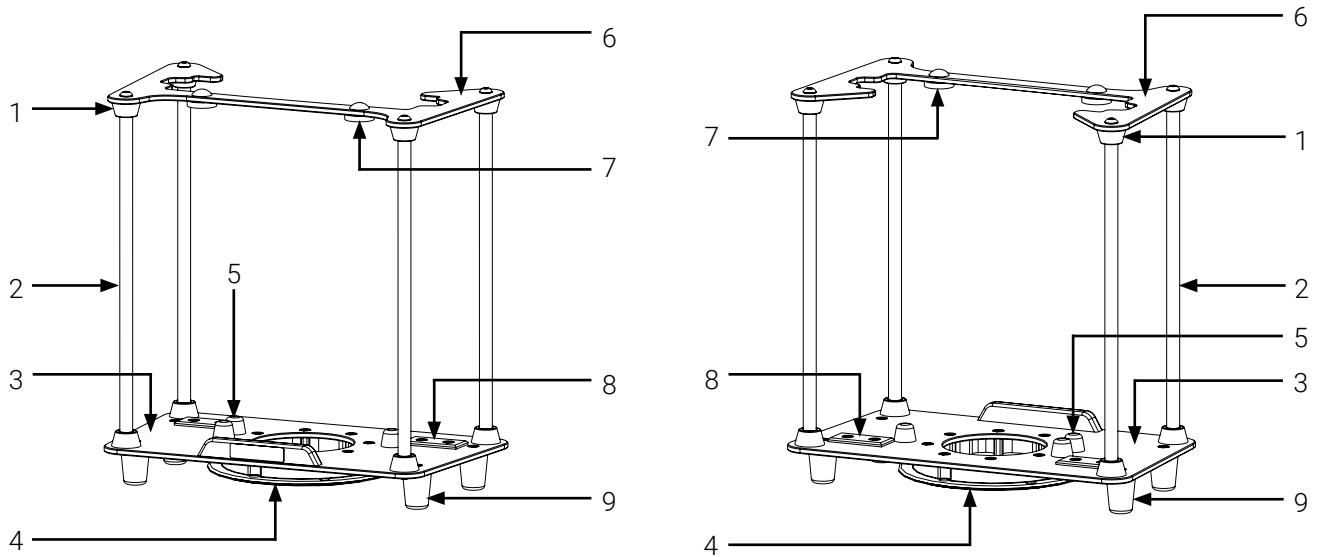


Figure 2: Illustrations d'orientation du BP350-FL

5. Pièces illustrées



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance compétent, chevronné et avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.



- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1. Embout (8X) | 6. Plaque supérieure |
| 2. Tige (4X) | 7. Butée (2X) |
| 3. Plaque de base | 8. Cale (2X) |
| 4. Disque inférieur standard | 9. Pied (4X) |
| 5. Guide de positionnement (3X) | |

Figure 3: Composants du BP350-FL

6. Spécifications illustrées



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance compétent, chevronné et avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

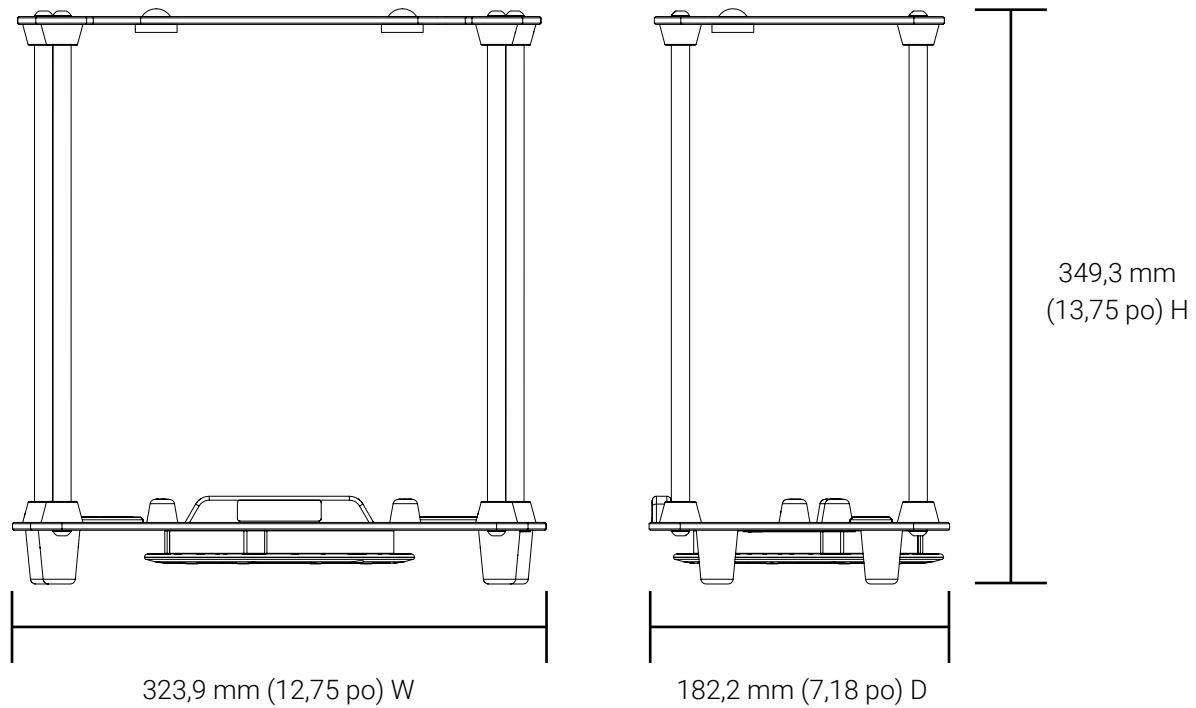


Figure 4: Spécifications illustrées du BP350-FL

7. Utiliser le BP350–FL



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance compétent, chevronné et avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

REMARQUE : Les illustrations présentées dans cette section ont pour but de faciliter la compréhension de l'utilisateur et peuvent différer de votre configuration. Les instructions fournies ici s'appliquent à tout les systèmes de fixation compatibles. Consulter les « Spécifications techniques » à la page 13 au besoin.

7.1. Installer le BP350–FL sur le système de fixation

1. Aligner et insérer le disque situé sous le BP350–FL dans la base horizontalement (Figure 5), jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Consulter le guide de l'utilisateur du système de fixation au besoin.

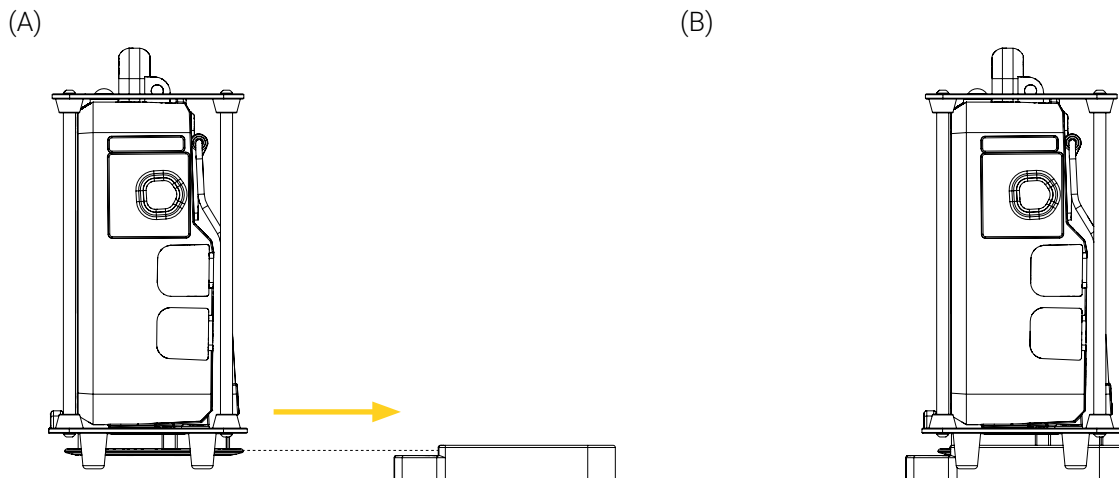


Figure 5: Installation du BP350–FL dans le système de fixation

2. Déplacer le support de fixation d'avant à arrière à quelques reprises afin de s'assurer qu'il soit correctement verrouillé et sécurisé dans la base. Si le support reste sur la base après la vérification, il est correctement verrouillé et sécurisé.

3. Tourner le support jusqu'à 360 ° dans le sens horaire ou antihoraire, jusqu'à la position désirée (Figure 6).

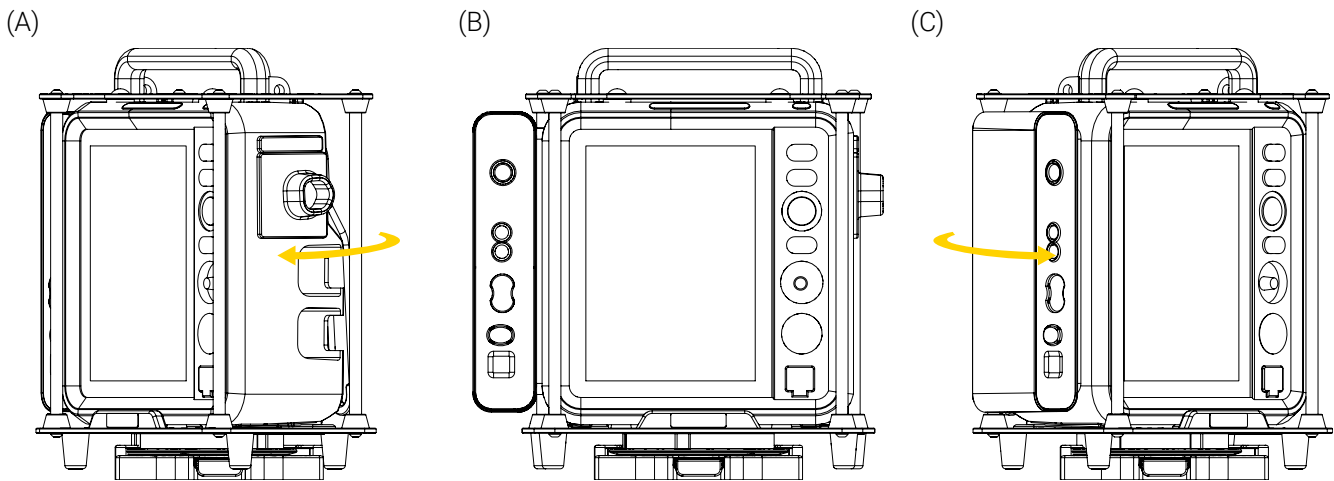


Figure 6: Rotation du BP350-FL sur le système de fixation

L'installation du BP350-FL dans le système de fixation est complétée.

7.2. Retirer le BP350-FL du système de fixation

1. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton à déclenchement rapide situé à l'avant du système de fixation, puis glisser le disque situé sous le BP350-FL hors de la base horizontalement (Figure 7). Consulter le guide de l'utilisateur du système de fixation au besoin.

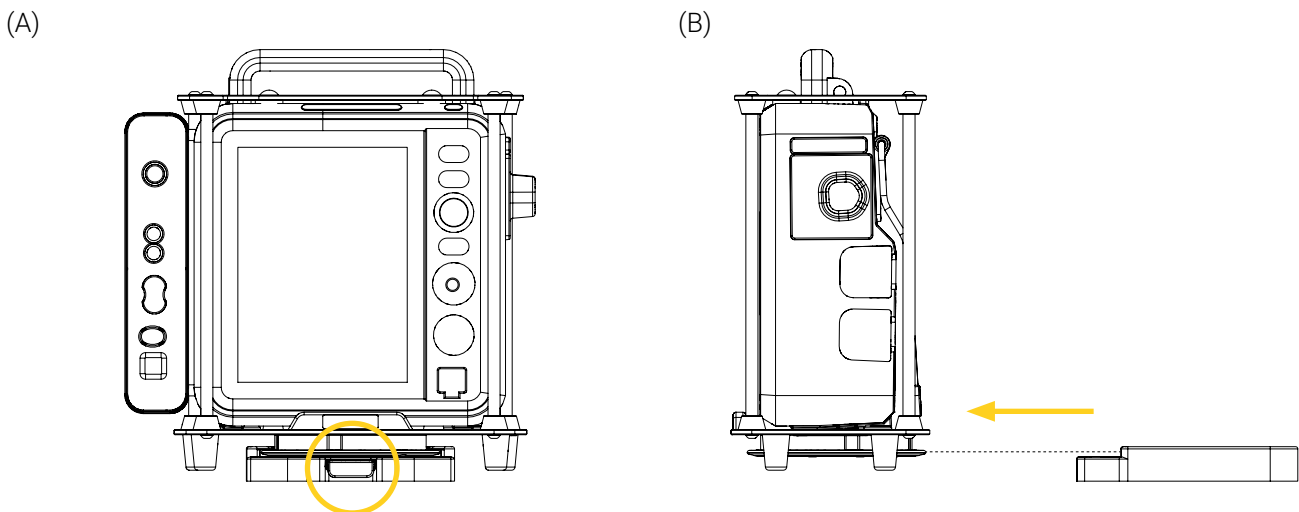


Figure 7: Retrait du BP350-FL du système de fixation

2. Mettre le support de côté sur une surface propre, ou le ranger dans son espace dédié. Consulter vos protocoles internes établis au besoin.

Le retrait du BP350-FL du système de fixation est complété.

Annexe I Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

Suite à la formation, chaque membre du personnel clinique doit faire l'objet d'une évaluation des compétences afin de s'assurer son entière compréhension de l'étiquetage, des avertissements et des attentions, les risques potentiels, les pratiques sécuritaires et les procédures d'opération requises pour l'utilisation sécuritaire du BP350-FL. Considérer l'ajout des éléments suivants à vos protocoles de formation interne.

Nom de la personne en formation : _____ Unité : _____
 Nom de l'évaluateur : _____ Date : _____

ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL SMU ET CLINIQUE

CRITÈRES DE COMPÉTENCE	RÉUSSI	ÉCHOUÉ
------------------------	--------	--------

Étiquetage

- Capable d'identifier la signification et les risques potentiels associés aux différentes étiquettes de sécurité :
 - Étiquette manufacturière
 - Charge Maximale d'Utilisation (CMU)

Mesures de sécurité

- Sait qu'**en aucun cas** le BP350-FL ne doit être installé sur, connecté à, ou utilisé en combinaison avec un système de fixation, une base, un support ou un équipement similaire d'une tierce partie/d'un concurrent.
- Sait que le BP350-FL a été conçu et testé exclusivement pour une utilisation avec des composants et systèmes Technimount approuvés et que l'utilisation de systèmes non autorisés et/ou incompatibles peut entraîner la chute de l'équipement, un fonctionnement imprévisible ou une défaillance.
- Sait qu'**il ne faut pas utiliser** le BP350-FL si les vis sont desserrées ou manquantes afin d'éviter tout risque de bris, la chute de l'équipement ou un fonctionnement imprévisible.
- Sait qu'il faut cesser immédiatement d'utiliser le BP350-FL si un incident grave survient et informer le personnel autorisé.
- Sait qu'il faut toujours s'assurer que l'appareil médical soit sécurisé dans le BP350-FL avant qu'il soit transporté.
- Sait qu'il faut toujours s'assurer que le BP350-FL soit sécurisé sur le système de fixation avant qu'il soit transporté.

ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL SMU ET CLINIQUE

CRITÈRES DE COMPÉTENCE	RÉUSSI	ÉCHOUÉ
- Sait qu'il faut toujours veiller à ne pas coincer les cordons d'alimentation ou les câbles lors de l'installation/du retrait du BP350–FL sur/du système de fixation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sait qu'il faut toujours utiliser la poignée supérieure pour déplacer le système et/ou pour installer/retraiter le BP350–FL sur/du système de fixation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sait qu'il faut toujours s'exercer à utiliser de façon sécuritaire le BP350–FL jusqu'à ce que les manipulations aient été perfectionnées, avant de l'utiliser avec les patients.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sait qu'il ne faut pas surcharger ou dépasser la Charge Maximale d'Utilisation (CMU) du BP350–FL.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sait que la Charge Maximale d'Utilisation (CMU) du BP350–FL ne remplace pas la capacité de charge maximale d'un autre produit ou système Technimount, ni celle des appareils médicaux, des accessoires et/ou des accessoires d'équipement médical qui pourraient être placés dans des sacs et des tiroirs, par exemple.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sait qu'il faut toujours consulter vos protocoles internes établis, ainsi que lire et respecter les directives de sécurité indiquées et les instructions fournies dans la documentation de l'utilisateur du BP350–FL, du système de fixation et du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Opération		
- Capable d'installer/retraiter le BP350–FL dans/du système de fixation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Capable de tourner le BP350–FL sur le système de fixation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe II Déballer le BP350–FL



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

1. Avant d'accepter l'expédition, inspecter la ou les boîtes d'expédition à la recherche de signes de dommages. Prendre des photos et les signaler rapidement, lorsqu'applicable.
2. Déplacer la ou les boîtes d'expédition à l'emplacement de l'installation.
3. Ouvrir la ou les boîtes d'expédition.
4. Déballer la ou les boîtes et s'assurer que tout le matériel d'expédition et d'emballage a été retiré correctement avant l'installation.

REMARQUE : Conserver tout le matériel d'emballage pour une utilisation ultérieure.

5. Identifier les items inclus dans la ou les boîtes d'expédition pour l'installation, puis le/les mettre de côté. Consulter la section « Installer le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 dans le BP350–FL » à la page 22 pour connaître les pièces requises.
6. Inspecter le(s) item(s) pour déceler des signes de dommages. Prendre des photos et les signaler rapidement, lorsqu'applicable.

Annexe III Installer le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 dans le BP350-FL



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

Temps d'installation estimé

1-2 minutes

Pièces/visserie incluses

- BP350-FL – 230-11-LP35-FL
- Vis à tête cylindrique à six-pans creux 1/4 po-20 X 1 po (4X)

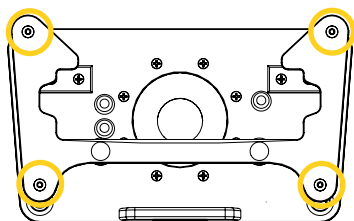
Pièces/outils fournis par le client

- Moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35
- Clé hexagonale 5/32 po
- Clé dynamométrique

Installer l'appareil médical dans le BP350-FL

1. Placer le BP350-FL sur une surface plate, orienté vers l'avant. Consulter la section « Illustrations d'orientation » à la page 14 au besoin.
2. Localiser et retirer les quatre (4) vis à tête cylindrique à six-pans creux 1/4 po-20 X 1 po, la plaque supérieure et les quatre (4) embouts situés aux extrémités des tiges à l'aide d'une clé hexagonale 5/32 po (Figure 8), puis les mettre de côté temporairement.

(A)



(B)

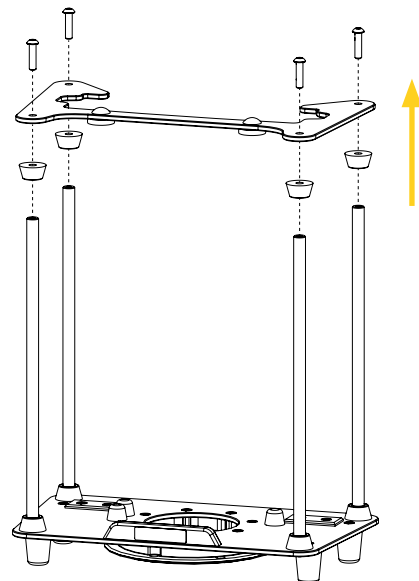


Figure 8: Retrait de la plaque supérieure

3. Aligner et placer l'appareil médical verticalement sur la plaque de base entre les quatre (4) tiges (Figure 9) et centré dans le support de fixation.

REMARQUE : Dans la bonne orientation, l'écran tactile de l'appareil médical devrait faire face à l'avant du BP350-FL et l'arrière de l'appareil devrait être surélevé sur les cales, situés sur la plaque de base à l'arrière du support de fixation. Consulter la section « Illustrations d'orientation » à la page 14 au besoin.

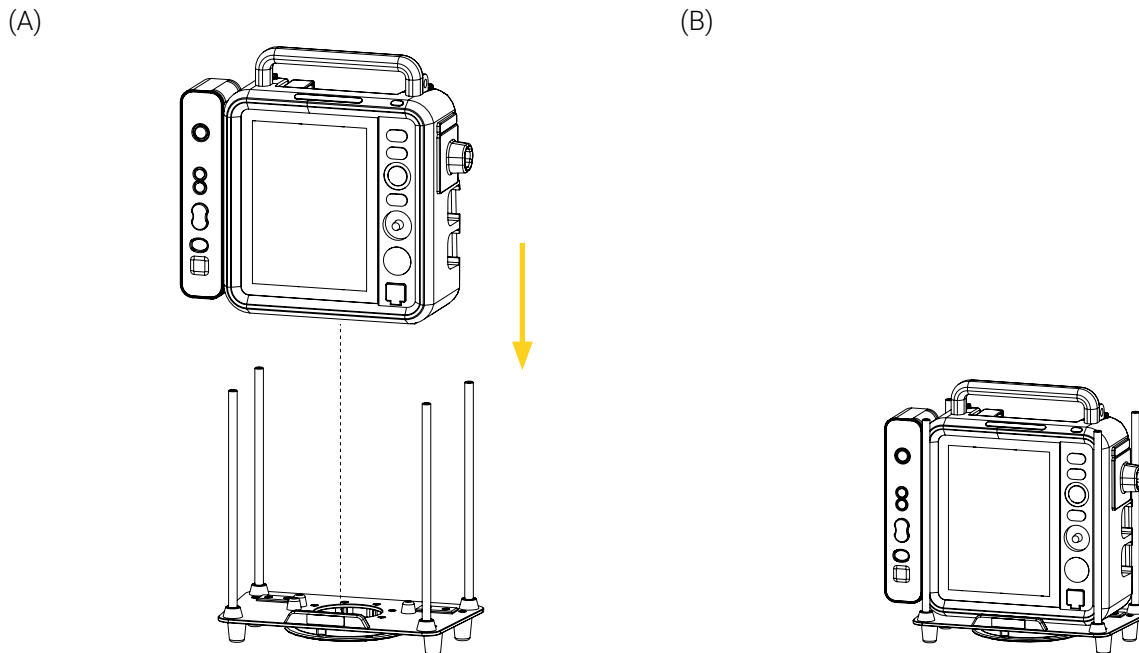


Figure 9: Insertion de l'appareil médical

4. Déplacer l'appareil médical d'avant à arrière et de gauche à droite à quelques reprises afin de s'assurer que les guides de positionnement sur la plaque de base du support soient correctement insérés dans l'appareil. Si l'appareil médical ne bouge pas après la vérification, il est correctement installé sur la plaque de base du support.

- Aligner et placer les quatre (4) embouts, suivi de la plaque supérieure par-dessus les tiges, puis serrer les quatre (4) vis à tête cylindrique à six-pans creux 1/4 po-20 X 1 po en alternance à l'aide d'une clé hexagonale 5/32 po (Figure 10).

REMARQUE : Dans la bonne orientation, la plaque supérieure devrait épouser les formes de la poignée de l'appareil médical et les œillets de la bandoulière (Figure 10 C). Seul les deux (2) butées sous la plaque devraient être en contact avec l'appareil médical.

REMARQUE : Un torque de 45 po-lb (3,8 ft-lb) est requis.

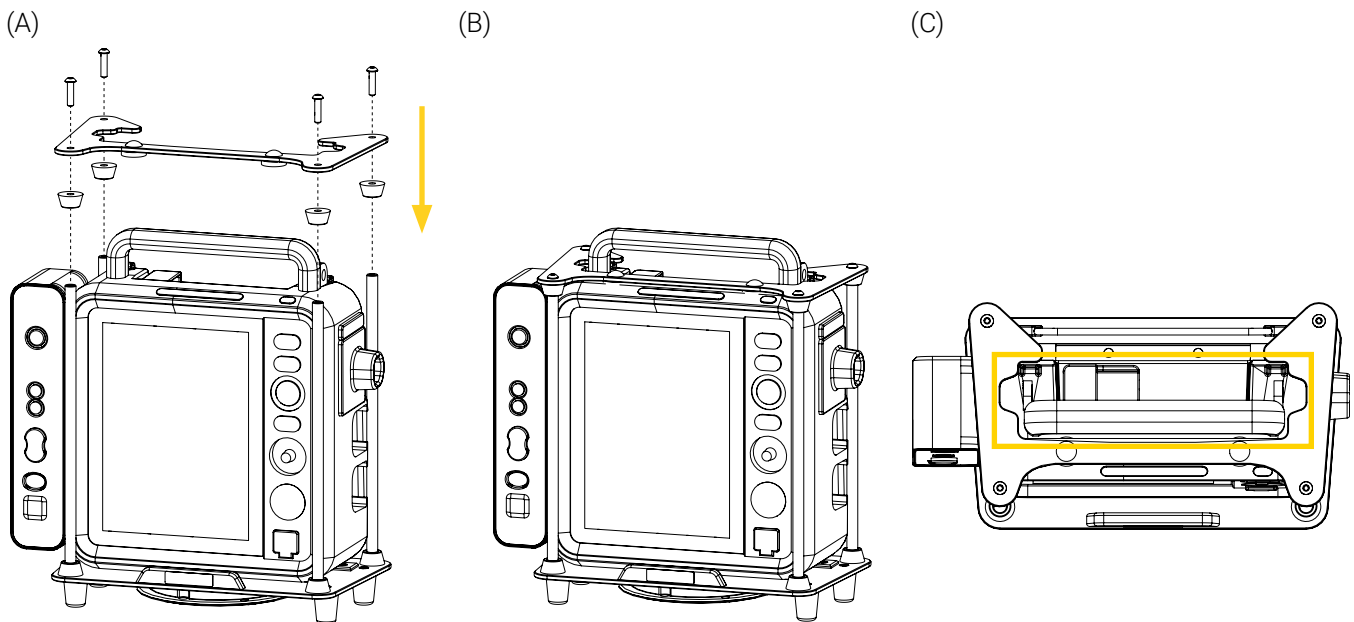


Figure 10: Réinstallation de la plaque supérieure

- Déplacer la plaque supérieure de haut en bas et d'avant à arrière à quelques reprises afin de s'assurer qu'elle soit suffisamment serrée et que l'appareil médical soit correctement sécurisé. Si la plaque ne bouge pas après la vérification, l'appareil médical est correctement sécurisé.
- Déplacer les tiges d'avant à arrière et de gauche à droite à quelques reprises afin de s'assurer que l'ensemble de la structure du support de fixation soit solide et correctement serré. Si la structure ne bouge pas après la vérification, l'installation a été complétée avec succès.

L'installation du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 dans le BP350–FL est complétée.

Annexe IV Maintenance



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

Des facteurs tels que la météo, l'environnement, l'emplacement géographique et l'utilisation individuelle nécessiteront des besoins différents. Pour la maintenance du BP350–FL, suivre les directives indiquées dans le présent guide de l'utilisateur, conformément à vos pratiques de maintenance actuels et vos protocoles internes établis. Communiquer avec le soutien technique à l'adresse techsupport@technimount.com pour tout problème lié aux pièces de rechange ou à la réparation.



AVERTISSEMENT – Avertissement général

- **Ne pas effectuer** de vérifications de sécurité ni de maintenance basée sur l'état avant d'avoir lu la section « Mesures de sécurité » à la page 11, ainsi que les mesures de sécurité spécifiques à la maintenance de cette section, d'avoir lu toute la documentation utilisateur, d'avoir acquis les connaissances et une compréhension approfondie sur le produit, et de s'être familiarisé avec les standards et les directives.
- Des vérifications de sécurité et une maintenance basée sur l'état sont requis et doivent être établis pour tous les produits Technimount.
- Effectuer les vérifications de sécurité et les opérations de maintenance, comme décrit dans ce guide de l'utilisateur. Le non-respect du plan de maintenance recommandé ou de ses directives peut entraîner des dommages prématurés au produit.
- Utiliser uniquement les pièces Technimount, les procédures de maintenance, les solutions de nettoyage et les lubrifiants (lorsqu'applicable), comme décrit dans le présent guide de l'utilisateur. L'utilisation de pièces ou de procédures modifiées non approuvées pour l'installation, l'utilisation ou la maintenance du produit Technimount peut rendre le système instable et causer des blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique et annuler la garantie du produit.
- Remplacer les pièces endommagées ou usées si elles ont dépassé leur durée de vie prévue ou si elles sont endommagées (consulter la section « Pièces/ensemble de remplacement » à la page 31). Recycler les pièces endommagées ou les éliminer conformément aux lois environnementales qui s'appliquent à votre juridiction et consulter les fiches signalétiques de sécurité (FSS).

**ATTENTION – Manipulation et utilisation sécuritaires**

- **Ne pas utiliser** des solutions de nettoyage ou des désinfectants qui sont non autorisées, non testées ou non approuvées, afin d'éviter d'endommager la surface de votre produit Technimount et d'annuler la garantie. Technimount ne sera pas tenu responsable des dommages encourus par l'utilisation d'une solution de nettoyage non autorisée, non testée ou non approuvée.
- **Ne pas utiliser** d'outils électriques pour visser le matériel lors de l'installation, car il y a un risque d'endommager les filets.
- **Ne pas nettoyer** à la vapeur et **n'utiliser pas** de produits de nettoyage à ultrasons sur le système ni sur un de ses composants.
- **Ne pas immerger** les pièces ou les composants métalliques dans l'eau.
- Pour éliminer les taches, la température maximale de l'eau ne doit pas dépasser 82 °C (180 °F). La pression maximale de l'eau ne doit pas dépasser 1500 psi/103,5 BAR. Si un nettoyeur à haute pression est utilisé, la buse de pression doit être maintenue à au moins 609,6 mm (24 po) du produit.
- Lors du nettoyage, utiliser toujours un équipement de protection individuelle (EPI) approprié en fonction de vos protocoles internes établis (p. ex., gants, lunettes, etc.).

**ATTENTION – Corrosion**

- Toujours rincer et sécher correctement le BP350–FL après avoir utilisé des produits de nettoyage. Certains produits de nettoyage sont corrosifs de nature et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés correctement. Consulter les fiches signalétiques de sécurité (FSS) du produit pour obtenir des renseignements sur les produits chimiques ou sur la manipulation, l'entreposage et les mesures d'urgence en cas d'accident.
- Éliminer les déchets corrosifs conformément aux lois environnementales qui s'appliquent à votre juridiction et consulter les fiches signalétiques de sécurité (FSS).

**ATTENTION – Suivre les instructions d'utilisation**

Toujours lire et respecter toutes les directives de sécurité indiquées, en plus de suivre toutes les instructions fournies dans la documentation de l'utilisateur du produit de nettoyage.

Fréquence de maintenance

- Les vérifications de sécurité et les maintenance basées sur l'état doivent être effectuées au minimum tous les mois ou aussi souvent que nécessaire, afin de prolonger la longévité du BP350–FL dans des conditions optimales.
- Décontaminer le BP350–FL selon les recommandations de vos protocoles internes établis, ainsi que les réglementations et les normes en vertu des procédures de prévention et de contrôle des infections.

Outils fournis par le client

- Linge sec et propre
- Brosse douce
- Nettoyeur à pression
- Solutions de nettoyage
- Clé hexagonale 5/32 po
- Clé dynamométrique

Solutions de nettoyage testées et approuvées

- Oxivir, Peroxyde d'hydrogène 5% avec acide peracétique (AHP)
- Lavo 12, Hypochlorite de Sodium 10 000 ppm
- TNT-100, Ammonium Quaternaires 5%
- Spectro-Sept, Alcool Éthylique 5%
- Spectrol, Sel d'EDTA 5%

Plan de maintenance

1. Cocher les boîtes après avoir complété les « Vérifications de sécurité » à la page 27 et la « Maintenance basée sur l'état » à la page 28, puis ajouter vos commentaires et/ou observations dans le « Journal de maintenance » à la page 29 au besoin. En cas de non-conformité, cesser d'utiliser le BP350–FL et contacter immédiatement le support technique à l'adresse techsupport@technimount.com pour obtenir un plan de mesures correctives.
2. Conserver un registre de vos activités de maintenance.

VÉRIFICATIONS DE SÉCURITÉ

VÉRIFIÉS

BP350–FL (Figure 11)

- Inspecter visuellement tous les composants du BP350–FL afin de s'assurer que la visserie est en bonne état et qu'il n'y a pas de vis desserrées.
 - *Si la visserie n'est pas en bonne condition, la remplacer. Contacter le support technique au besoin.*
 - *Si les vis sont desserrées, les serrer. Consulter la section « Installer le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 dans le BP350–FL » à la page 22.*
- Inspecter visuellement tous les composants du BP350–FL afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'attaques chimiques.
 - *S'il y a des traces d'attaques chimiques, nettoyer le support de fixation. Consulter la section « Maintenance basée sur l'état » à la page 28 au besoin.*

VÉRIFICATIONS DE SÉCURITÉ
VÉRIFIÉS

- Déplacer les tiges du BP350–FL d'avant à arrière et de gauche à droite à quelques reprises afin de s'assurer que l'ensemble de la structure du support de fixation soit solide et correctement serré.

 - *Si la structure bouge après la vérification, vérifier l'orientation de la plaque supérieure et serrer les quatre (4) vis. Consulter la section « Installer le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 35 dans le BP350–FL » à la page 22 au besoin.*
 - *Si la structure bouge toujours après le dépannage, il y a une non-conformité.*

- Installer le BP350–FL sur le système de fixation et le retirer à quelques reprises afin de s'assurer du bon fonctionnement du système de sécurité de la base.

 - *Si le disque situé sous le support de fixation ne s'insère pas facilement dans la base et ne se verrouille pas, et/ou ne peut être facilement retiré à l'aide du bouton à déclenchement rapide, il y a une non-conformité.*

- Installer le BP350–FL sur le système de fixation et le tourner dans le sens horaire et antihoraire à quelque reprises afin de s'assurer du bon fonctionnement du mécanisme du support de fixation.

 - *S'il est difficile de tourner le support de fixation de gauche à droite et qu'il y a une résistance, il y a une non-conformité.*

- Regarder l'étiquette manufacturière afin de s'assurer que votre BP350–FL n'a pas dépassé sa durée de vie prévue. Consulter la section « Étiquettes » à la page 10 et la section des « Spécifications techniques » à la page 13 au besoin.

 - *Si la période estimée d'utilisation sécuritaire et fiable est dépassée, il y a une non-conformité.*

MAINTENANCE BASÉE SUR L'ÉTAT
VÉRIFIÉS

 Nettoyer le BP350–FL, après avoir complété les vérifications de sécurité :

1. Enlever l'excès de saleté à l'aide d'un linge propre, au besoin.
2. Enlever les contaminants à l'aide d'un nettoyeur à pression ou tel que recommandé dans vos protocoles internes établis et procédures de contrôles.
3. Nettoyer à l'aide d'une solution de nettoyage et d'un linge propre.
4. Laisser la solution reposer sur la surface pour retirer les taches, au besoin.

REMARQUE : Éviter la sursaturation et veiller à ce que le produit **ne reste pas** sur la surface du BP350–FL plus longtemps que ce qui est recommandé par le fabricant du nettoyeur.

5. Rincer soigneusement la solution avec un linge propre imbibé d'eau tiède, puis sécher tous les composants avec un linge propre avant de les remettre en service.

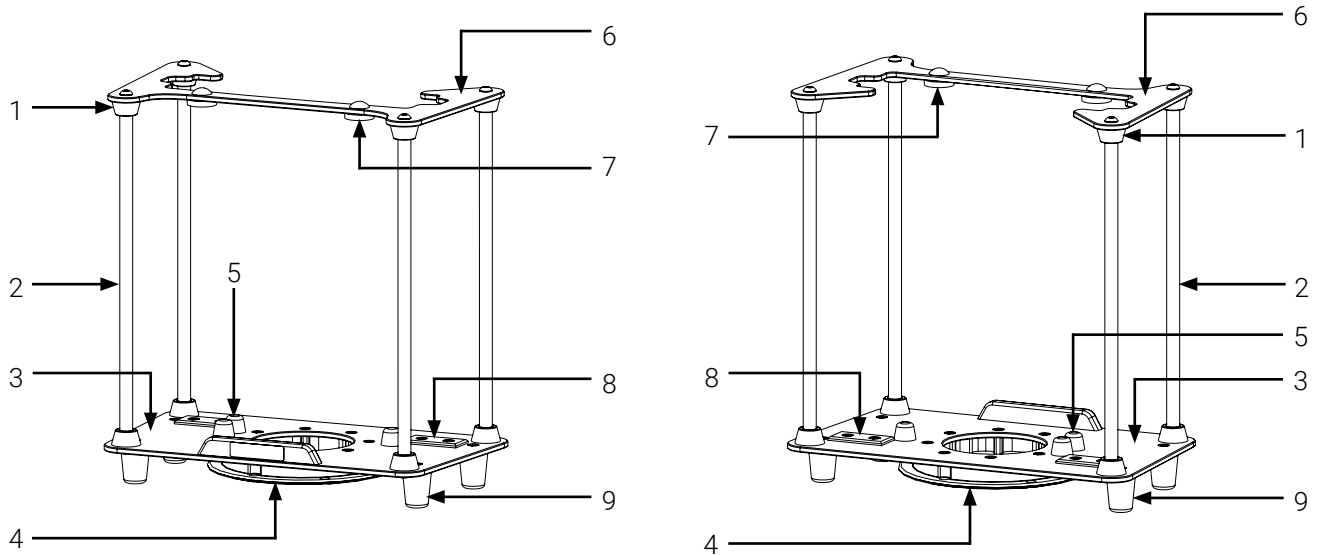
JOURNAL DE MAINTENANCE

Ajouter vos commentaires et observations, suite aux vérifications de sécurité et à la maintenance basée sur l'état, au besoin :

Plan de maintenance complété le (jj/mm/aaaa) :

Plan de maintenance complétée par :

Points d'inspection illustrés



- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1. Embout (8X) | 6. Plaque supérieure |
| 2. Tige (4X) | 7. Butée (2X) |
| 3. Plaque de base | 8. Cale (2X) |
| 4. Disque inférieur standard | 9. Pied (4X) |
| 5. Guide de positionnement (3X) | |

Figure 11: Points d'inspection illustrés

Annexe V Pièces/ensemble de remplacement



Le contenu de cette section est destiné au personnel ayant un niveau de connaissance chevronné ou avancé. Consulter la section « Compétence de l'utilisateur » à la page 5 au besoin.

Technimount se réserve le droit de changer les numéros de pièce/ensembles et les produits sans préavis. Communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com afin de s'assurer des options et de la disponibilité des produits, ou avec le soutien technique à l'adresse techsupport@technimount.com pour les pièces/ensemble de rechange ou les problèmes liés à la réparation.

# RÉFÉRENCE	# DE PIÈCE/ENSEMBLE	DESCRIPTION DE PIÈCE/ENSEMBLE	PROCÉDURE DE REMPLACEMENT
Figure 11, #7	900-10-LP35-BPR	Butée pour le BP-350	N/A
Figure 11, #9	923-00-1282-INS	Pied en acétal de 1 9/32 po	Procédure de remplacement des pieds en acétal ou en caoutchouc (IN-RPRC-FEET-202605FR)



TECHNIMOUNT
EMS[®]

SÉCURITÉ ET FLEXIBILITÉ
LÀ OÙ C'EST IMPORTANT