

WINN CARE

F r a n c e

4 Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT

TEL : +33 (0)2 51 98 55 64

FAX : +33 (0)2 51 98 59 07

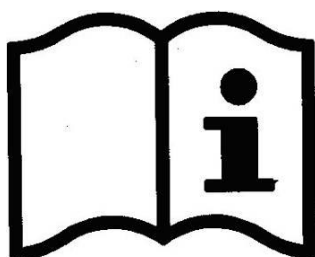
Email : info@medicatlantic.fr

Site Internet : <http://www.winncare.fr>

MANUEL D'UTILISATION des Systèmes d'Aide à la Mobilité SAM Activ



A616-00 / A617-00



CE



Avec Ecofolio
tous les papiers
se recyclent.

1. CONDITIONS DE TRANSPORT	3
2. CONDITIONS DE STOCKAGE	3
3. CONDITIONS DE MONTAGE	3
4. CONDITIONS D'UTILISATION	4
4.1. FONCTION	4
4.2. UTILISATION	5
4.3. PRECAUTIONS D'EMPLOI	5
5. CONDITIONS DE MAINTENANCE	6
5.1. IDENTIFICATION	6
5.2. ENTRETIEN	6
5.3. NETTOYAGE	6
5.4. DESINFECTION	6
5.4.1. OBJECTIF	6
5.4.2. INDICATION	6
5.4.3. MATERIEL	7
5.4.4. TECHNIQUE	7
5.5. DUREE DE VIE	8
5.6. GARANTIES	8
6. CONDITIONS DE MISE AU REBUT	8

Madame, Monsieur,

Vous avez acquis un accessoire médical WINNCARE et nous vous remercions de votre confiance.

Nos SAMs et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 2007/47/CE.

Ils sont testés en conformité avec la norme CEI 60601-2-52 (2009) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.

Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par WINNCARE et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du SAM et de ses accessoires.

1. CONDITIONS DE TRANSPORT

Pendant le transport, Le Système d'Aide à la Mobilité doit être sanglé et protégé par un emballage plastique.

ATTENTION : il est formellement interdit de gerber les colis sur les Systèmes d'Aide à la Mobilité.



Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position.

2. CONDITIONS DE STOCKAGE

Le Système d'Aide à la Mobilité doit être stocké à une température ambiante comprise entre -10°C et +50°C, humidité relative comprise entre 30% et 75 %

Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.



*Respecter les conditions
d'environnement spécifiées*

3. CONDITIONS DE MONTAGE

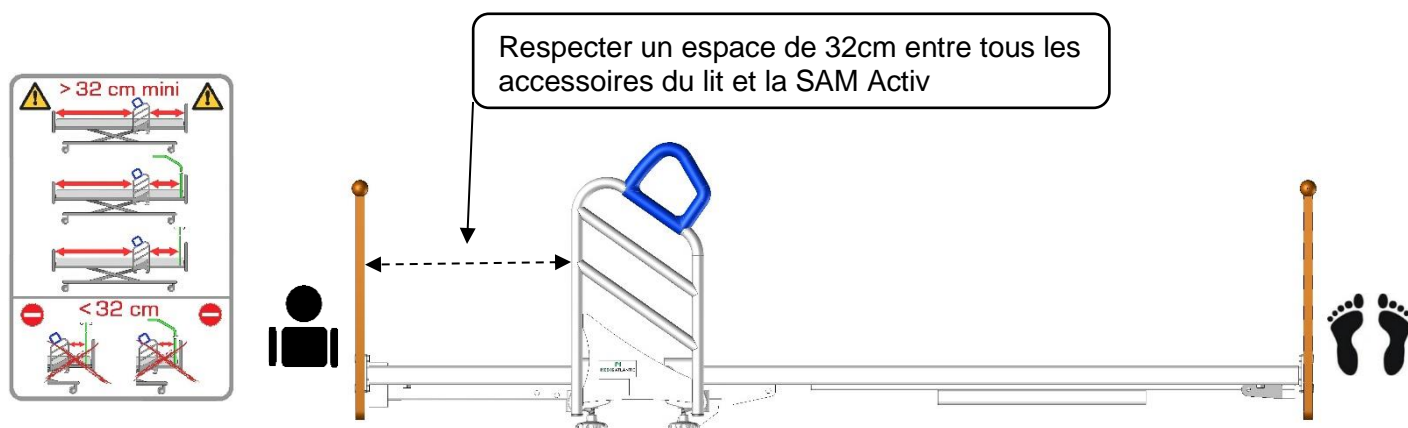
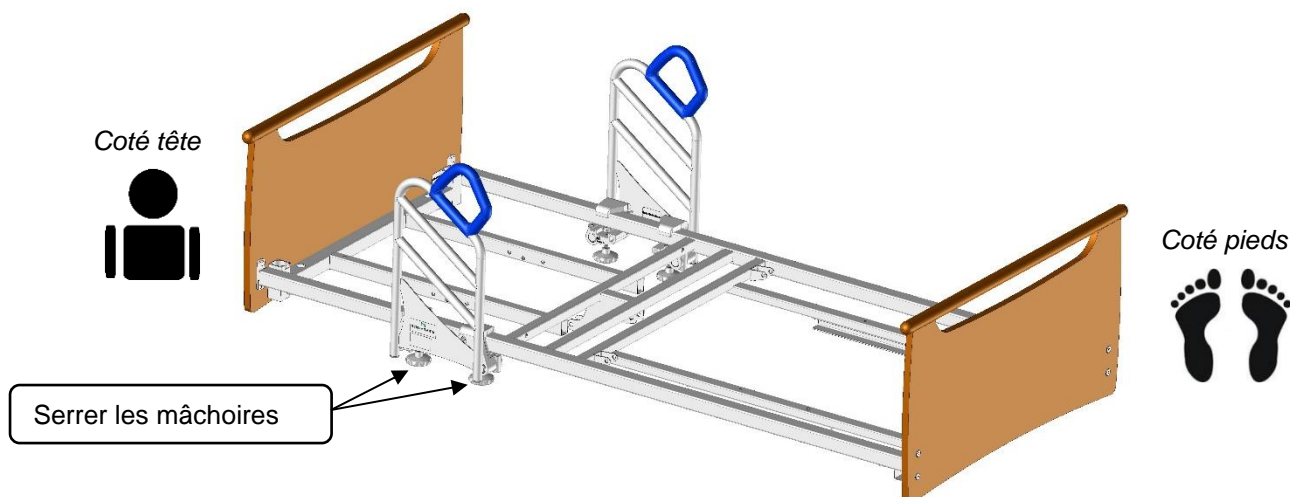
Seuls les lits WINNCARE listés ci-dessous sont compatibles avec les SAMs A616-00 et A617-00 :

Référence lit	Référence lit	Référence lit	Référence lit	Référence lit
IDO1L	IEX1L	IML1L	IAL1L*	IAF1L / AF1
IDO2L	IEX2L	IML2L / ML2	IAL2L*	IAF2L / AF2
IDO3L	IEX3L	IMS1L	IAL3L*	IXP1L
IDO4L	IEX4L	IMS2L	IAL4L*	IXP2L
IDO5L	IEX5L	IMS3L / MS3	IAL5L / AL5*	IXP3L
IDO6L	IXO1L	MS4	IXX1L	IXP4L
IDO7L / DO7	IXO2L	IXL1L	IXX2L	IXS1L
IDO8L / DO8	IXO3L / XO3	IXL2L	IXX3L	IXS2L
IAX1L / AX1	IAE1L	IXL3L	IXN1L / XN1	IXS3L
IXA1L / XA1	IAE2L / AE2	IXL4L	AH1	
IXB1L / XB1	IAE3L / AE3	AG1		

* si hauteur mini \geq à 240 mm.

Le système d'aide à la mobilité est prévu pour être utilisé sur des lits WINNCARE de longueur 2000 mm et ayant un cadre réalisé en tube carré de 40 mm maximum.

Afin de les assembler sur le lit, il faut serrer les deux mollettes de serrage sous les mâchoires.



4. CONDITIONS D'UTILISATION

4.1. Fonction

Le système d'aide à la mobilité (S.A.M.™) favorise l'autonomie de la personne.

Le système d'aide à la mobilité est conçu pour faciliter la sortie du lit au patient.

Dans certains cas, le système d'aide à la mobilité permet d'éviter les chutes,

MAIS elle peut représenter un danger : blessures, chutes après piégeage d'un membre dans le système d'aide à la mobilité, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Il est donc souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfique/risque du système d'aide à la mobilité pour décider de l'utilisation ou non du système d'aide à la mobilité.

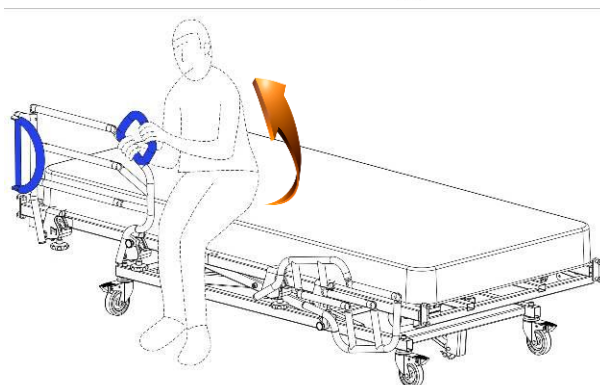
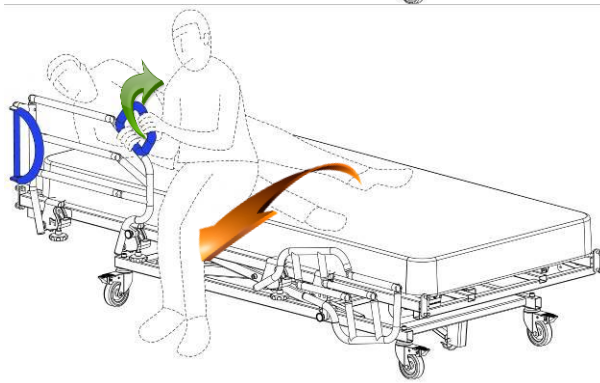
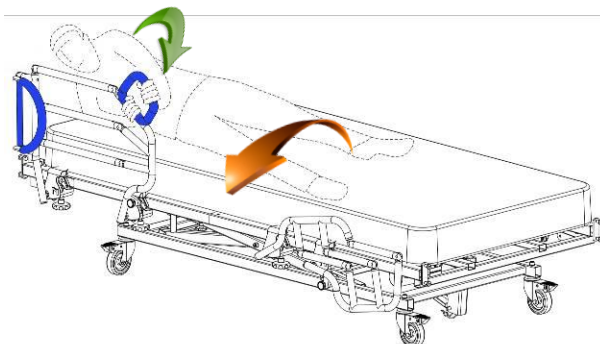
Cette évaluation doit prendre en compte :

- les capacités de surveillance du service : un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation du système d'aide à la mobilité peut être rédigé.
- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.

4.2. Utilisation

Pour se mettre en position assise, prendre la partie supérieure de la poignée du SAM par la main opposée puis amener l'autre main au barreau inférieur de la poignée. Un mouvement 'naturel' fait se déplacer la jambe opposée au SAM vers la sortie du lit lorsque l'on tire avec les bras la poignée du SAM vers soi.

L'illustration suivante présente un SAM Ergonom mais la forme de la poignée du SAM Activ ne diffère pas en termes de position lorsque celui-ci est indexé sur le lit.



4.3. Précautions d'emploi



Un mauvais positionnement de la barrière peut être préjudiciable à la sécurité ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser la barrière lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante ≤ 146 cm.**



L'utilisateur ou le personnel doit être formé et informé des risques liés à l'utilisation du SAM. Il doit en interdire celle-ci par des enfants et faire preuve de vigilance lors de l'utilisation par des personnes confuses ou désorientées.



La différence entre le haut de la barrière et la surface d'un matelas non thérapeutique et non comprimé doit être d'au moins 220 mm. Il conviendra de tendre vers cette spécification dans le cas de l'usage d'un matelas thérapeutique.

L'utilisation du système d'aide à la mobilité n'est pas compatible avec une rallonge de sommier et ne permet pas l'utilisation des supports accessoires situés sous le sommier.

Vérifier qu'aucun objet ou corps ne se trouve dans la SAM Activ pendant le mouvement du lève dossier. Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre le lit, panneaux, accessoires et le sol.

L'utilisation du système d'aide à la mobilité doit se faire par une personne se trouvant à l'extérieur du lit. Elle doit s'assurer qu'aucun objet ou corps ne se trouve dans la zone de fonctionnement de celui-ci.

Le système d'aide à la mobilité est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité. Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration CE.

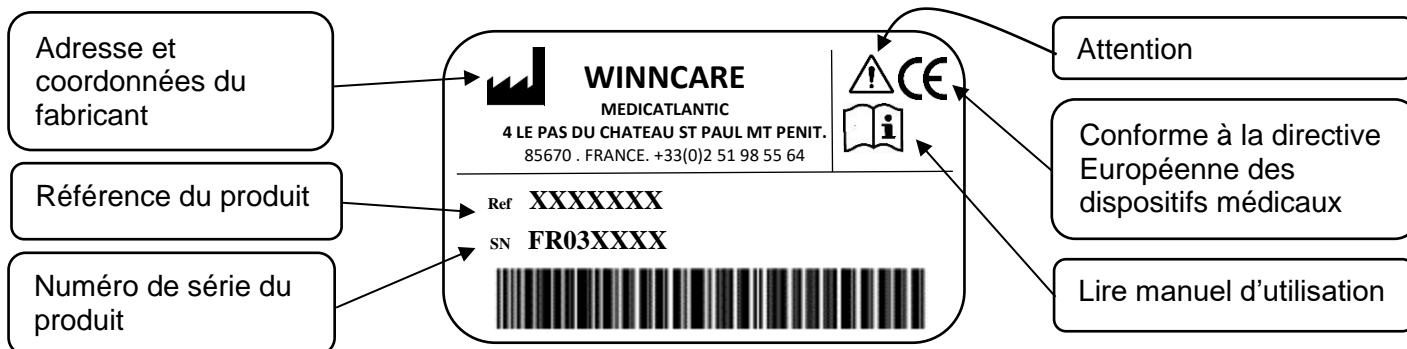
Pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance ou pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus, appeler votre fournisseur ou **WinnCare**.



N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **WINNCARE** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

5. CONDITIONS DE MAINTENANCE

5.1. Identification



5.2. Entretien

Un examen minutieux doit être mené sur le système d'aide à la mobilité au moins une fois par an sur les éléments tels que : les rondos de serrage, les doigts d'indexage les goupilles et les rivets.

5.3. Nettoyage

Le nettoyage haute pression est interdit.

5.4. Désinfection

Le Système d'Aide à la Mobilité est un dispositif non critique justifiant une désinfection de « Bas niveau ». Nous attirons votre attention sur le fait que les préconisations ci-dessous sont formalisées dans le respect des recommandations de bonnes pratiques mais ne valent pas protocole. Consulter le service d'hygiène hospitalière.

5.4.1. Objectif

Remettre en état le SAM et éviter la transmission de germes d'un patient à l'autre

Supprimer toute souillure organique par :

Une action mécanique (déterSION)

Une action chimique (désinfection)

5.4.2. Indication

Propreté physique et bactériologique du SAM

5.4.3. Matériel

Lingettes microfibrés

Détergent ou Détergent-Désinfectant (DD° de Surface marqué CE et Désinfectant de surface (Dérivés Chlorés, base alcoolique < 30%)

Attention : les produits DD et l'eau de javel ne doivent pas être utilisés purs. Un temps de rémanence doit être appliqué selon les préconisations du fabricant des désinfectants (temps de séchage égale souvent le temps de rémanence hors présence humaine)

Appareil à vapeur de type SANIVAP avec accessoires

5.4.4. Technique

- Entretien journalier au moyen d'un produit DD de surface appliqué en une opération.
- Entretien à la sortie du patient ou périodique par le procédé de *Bio nettoyage* en respectant 3 opérations :
 - o Le nettoyage est réalisé au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution détergente ou Détergente-Désinfectante (DD) de surface
Tous les produits agressifs ou récurant tels que détergents, poudres, solvants et eau de javel sont interdits.
 - o Le rinçage est réalisé au moyen d'une lavette rincée à l'eau claire
 - o La désinfection est réalisée au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution désinfectante de surface.
- Entretien spécifique par les prestataires de services après retrait du SAM de l'établissement :
 - o Éliminez l'emballage après décontamination de l'intérieur par spray d'une solution Détergente-Désinfectante
 - o Opération de *Bio nettoyage*, ou,
 - o Nettoyage à la vapeur (accessoire avec bandeau microfibrés) des différentes surfaces planes et des lattes de sommier. Changer régulièrement les mops de lavage pour éviter toute charge aqueuse. Nettoyage à la buse vapeur des parties difficilement accessibles (roues, articulations après leur ouverture, angles ...). Pour les tubes, utiliser la buse vapeur avec une lavette microfibre. Ne pas diriger directement la buse sur les boîtiers électriques et les actionneurs.
 - o Séchage à l'air comprimé des articulations
 - o Attention : Désinfection des vérins, boîtiers électriques et télécommandes avec une lingette microfibrés imprégnée de produit désinfectant.

Ne pas rincer ni essuyer.

Contrôle du bon fonctionnement des différentes fonctions du SAM

Réparation si nécessaire

Emballage du SAM avec un film thermo rétractable

Attention :

- Appliquer les mesures préconisées par le service d'hygiène hospitalière dans le cas de mesures de précautions complémentaires (Précautions contact, Gouttelettes, Air)
- L'usage d'une solution d'eau de javel à plus de 5000ppm (0,5% de chlore actif doit être justifiée par un risque microbiologique et appliquée le temps nécessaire (Risque de vieillissement de certains matériaux dans le temps – couleur notamment -).
- La concentration des solutions désinfectantes de surface à base alcoolique doit être inférieure à 30%.

Remarque : l'usage de procédé de désinfection terminale est compatible avec le lit médical et ses accessoires.

- Isoler le système d'aide à la mobilité dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.
- Utiliser un produit désinfectant ayant des activités bactéricides, fongicides, virucides soit en pulvérisant un spray uniformément sur les surfaces ou en l'appliquant avec un linge à usage unique, soit en pulvérisant un aérosol désinfectant à une distance de 30 cm.

ATTENTION : Respecter les précautions d'emploi des produits désinfectants indiquées sur ceux-ci.

Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5.5. Durée de vie

La durée de vie dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance est de 5 ans pour les accessoires, notamment les Systèmes d'Aide à la Mobilité.

5.6. Garanties

- L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.
- Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.
- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente
- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du lit et sur le corps du vérin, si celui-ci est concerné.
- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.
- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.

6. CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.
- Il faudra prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.
- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales du pays en vigueur.

WINCARE

F r a n c e

4 Le Pas du Château

85670 SAINT PAUL MONT PENIT

TEL : +33 (0)2.51.98.55.64

FAX : +33 (0)2.51.98.59.07

Email : info@medicatlantic.fr

Site Internet : <http://www.winnocare.fr>