

# 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

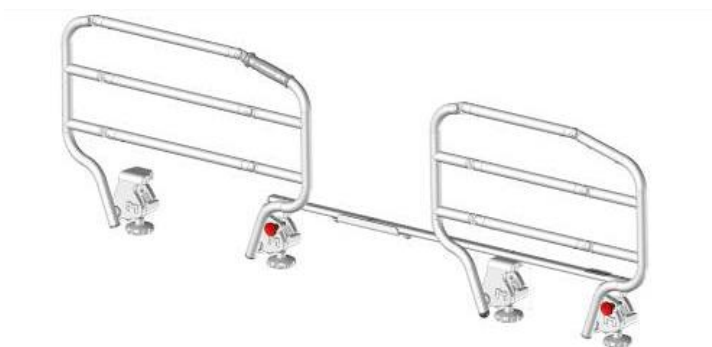
FAX : +33 (0)2 51 98 59 07

Email : [info@medicatlantic.fr](mailto:info@medicatlantic.fr)

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

## MANUAL DE UTILIZACIÓN Sistemas de Ayuda a la Movilidad

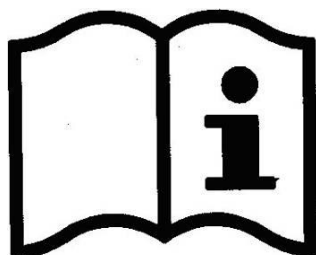
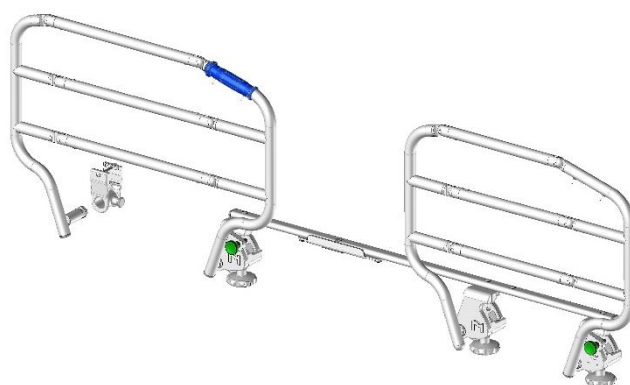
### A611-00 / A612-00 SAM Evolution



### A613-00 SAM Block



### A645-00 / A646-00 SAM Evolution



Avec Ecofolio  
tous les papiers  
se recyclent.

<b>1. CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>	<b>3</b>
<b>2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	<b>3</b>
<b>3. CONDICIONES DE MONTAJE</b>	<b>4</b>
3.1. MONTAJE DE LA BARRERA A611-00 / A612-00	5
3.2. MONTAJE DE LA BARRERA A645-00 / A646-00	6
3.3. MONTAJE DEL ACCESORIO DE CONTENCIÓN A613-00	7
<b>4. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN</b>	<b>7</b>
4.1. FUNCION	7
4.2. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN	8
4.3. RIESGOS RESIDUALES	9
<b>5. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO</b>	<b>9</b>
5.1. IDENTIFICACIÓN	9
5.2. MANTENIMIENTO	9
5.3. LIMPIEZA	9
5.4. DESINFECCIÓN	9
5.4.1. OBJETIVO	10
5.4.2. INDICACIÓN	10
5.4.3. MATERIAL	10
5.4.4. TÉCNICA	10
5.5. VIDA ÚTIL	11
5.6. GARANTIAS	11
<b>6. CONDICIONES DE DESECHO</b>	<b>11</b>

*Estimada señora, estimado señor:*

*Usted ha adquirido un accesorio médico WINNCARE y le agradecemos su confianza.*

*Nuestros SAMs y sus accesorios se diseñan y fabrican dentro del respeto de las exigencias esenciales que les son aplicables según la directiva europea 93/42/CE y 2007/47/CE.*

*Se prueban de conformidad con la norma EN 60601-2-52 (2010) en sus configuraciones comerciales que incluyen los paneles y accesorios de nuestra fabricación, con el fin de garantizarle una seguridad y un rendimiento máximos.*

*Por lo tanto, el respeto de las condiciones de utilización recomendadas por WINNCARE y la utilización de los paneles y accesorios de origen condiciona el mantenimiento de las cláusulas de garantía del bien al contrato y le garantiza una utilización segura del SAM médico y de sus accesorios.*

## **1. CONDICIONES DE TRANSPORTE**

Durante el transporte, el sistema de ayuda a la movilidad debe ser atado con correas y protegido por un embalaje de plástico.

**ATENCIÓN:** está formalmente prohibido apilar los paquetes sobre los sistemas de ayuda a la movilidad.



Está formalmente prohibido apilar los paquetes cuyo peso sobrepase 60kg/m<sup>2</sup>, cualquiera que sea su posición.

## **2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El sistema de ayuda a la movilidad debe almacenarse a una temperatura ambiente comprendida entre -10°C y +50°C, humedad relativa comprendida entre 30% y 75%.

Presión atmosférica comprendida entre 700hPa y 1060hPa respetando las mismas condiciones que para el transporte.

### 3. CONDICIONES DE MONTAJE

Sólo las camas WINNCARE se enumeran a continuación son compatibles con SAMs :

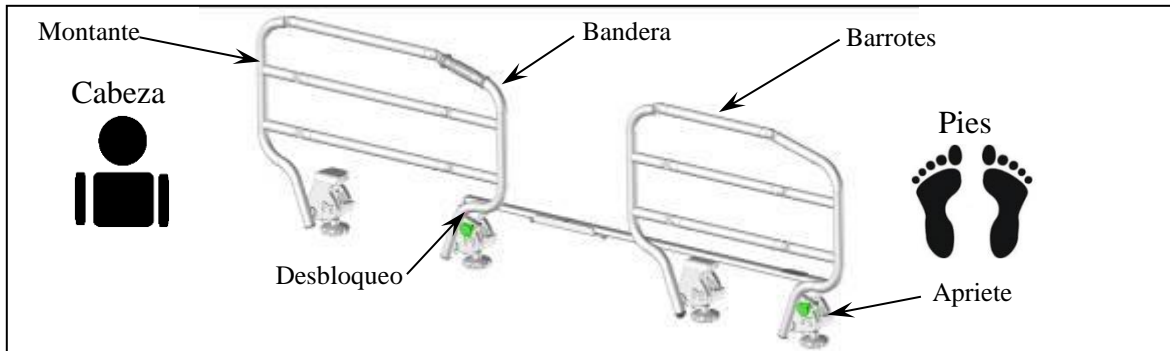
Referencia cama	Referencia SAMs	Referencia cama	Referencia SAMs
IAL1L*	A611-00/A612-00 A613-00	IEX1L	A611-00/A612-00 A613-00
IAL2L*	A611-00/A612-00 A613-00	IEX2L	A611-00/A612-00 A613-00
IAL3L*	A611-00/A612-00 A613-00	IEX3L	A611-00/A612-00 A613-00
IAL4L*	A611-00/A612-00 A613-00	IEX4L	A611-00/A612-00 A613-00
IAL5L / AL5*	A645-00/A646-00 A613-00	IEX5L	A645-00/A646-00 A613-00
IXS1L	A611-00/A612-00 A613-00	IMS1L-IMS2L	A611-00/A612-00 A613-00
IXS2L	A611-00/A612-00 A613-00	IMS3L / MS3	A645-00/A646-00 A613-00
IXS3L	A611-00/A612-00 A613-00	MS4	A645-00/A646-00 A613-00
IXP1L	A611-00/A612-00 A613-00	IML1L	A611-00/A612-00 A613-00
IXP2L	A611-00/A612-00 A613-00	IML2L / ML2	A645-00/A646-00 A613-00
IXP3L	A611-00/A612-00 A613-00	IAE1L	A611-00/A612-00 A613-00
IXP4L	A645-00/A646-00 A613-00	IAE2L / AE2	A645-00/A646-00 A613-00
IXX1L	A611-00/A612-00 A613-00	IAE3L / AE3	A645-00/A646-00 A613-00
IXX2L	A611-00/A612-00 A613-00	IAF1L / AF1	A645-00/A646-00 A613-00
IXX3L	A645-00/A646-00 A613-00	IAF2L / AF2	A645-00/A646-00 A613-00
IXA1L / XA1	A645-00/A646-00 A613-00	IAX1L / AX1	A645-00/A646-00 A613-00
IXB1L / XB1	A645-00/A646-00 A613-00	IDO1L	A611-00/A612-00 A613-00
IXL1L	A611-00/A612-00 A613-00	IDO2L	A611-00/A612-00 A613-00
IXL2L	A611-00/A612-00 A613-00	IDO3L	A611-00/A612-00 A613-00
IXL3L	A611-00/A612-00 A613-00	IDO4L	A611-00/A612-00 A613-00
IXL4L	A645-00/A646-00 A613-00	IDO5L	A645-00/A646-00 A613-00
IXN1L / XN1	A645-00/A646-00 A613-00	IDO6L	A645-00/A646-00 A613-00
IXO1L	A611-00/A612-00 A613-00	IDO7L	A645-00/A646-00 A613-00
IXO2L	A611-00/A612-00 A613-00	IDO8L / DO8	A645-00/A646-00 A613-00
IXO3L / XO3	A645-00/A646-00 A613-00	AG1	A645-00/A646-00 A613-00
		AH1	A645-00/A646-00 A613-00

\* si altura mín a 240 mm

Los SAM llegan plegados sobre sí mismos.

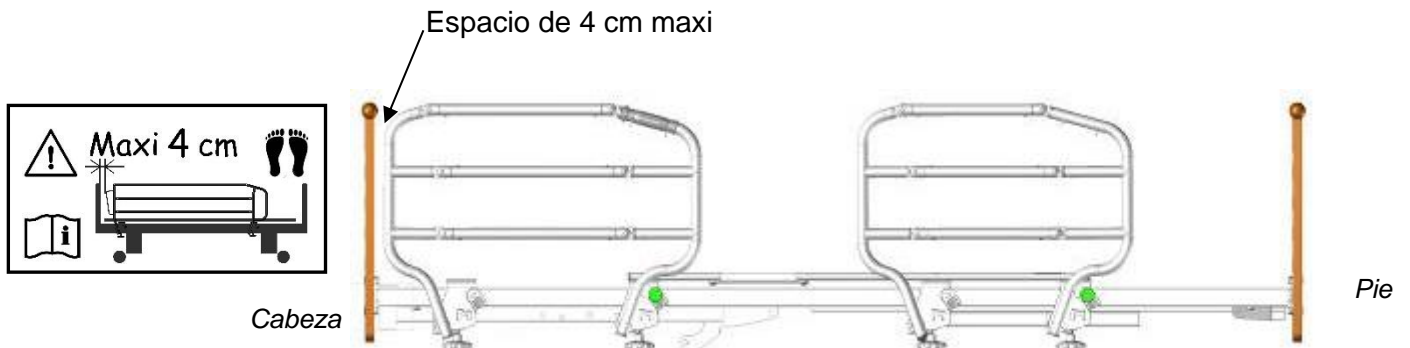


El sistema de ayuda a la movilidad está previsto para ser utilizado sobre camas WINNCARE de longitud 2000 mm y que tengan un marco realizado de tubo cuadrado de 40 mm como máximo.

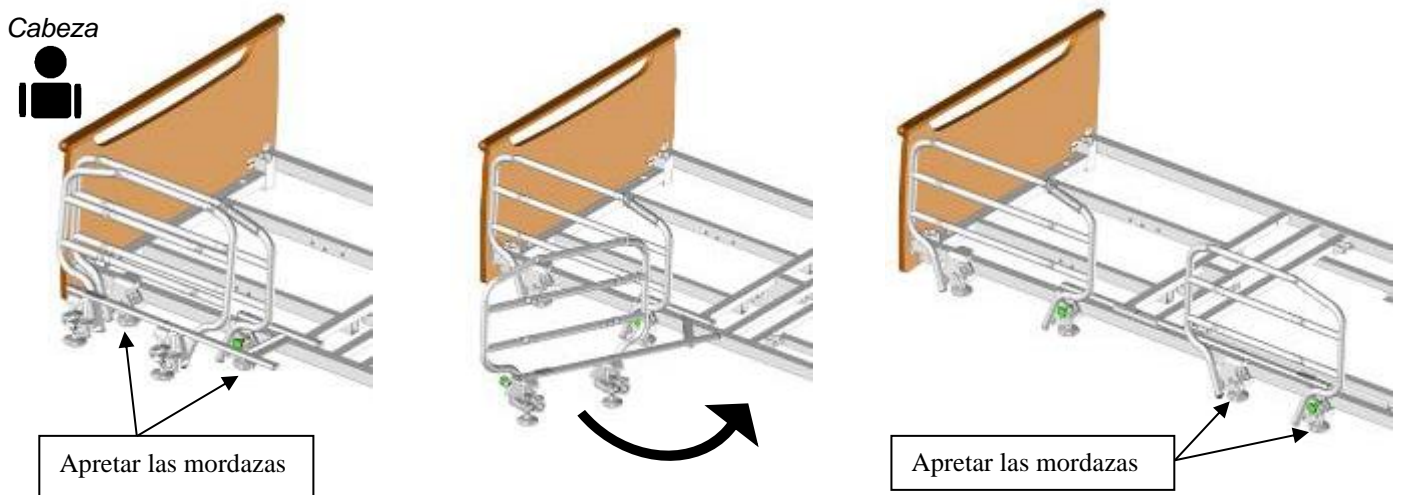


### 3.1. Montaje de la barrera A611-00 / A612-00

El sistema de ayuda a la movilidad está marcado a la izquierda y a la derecha a nivel de sus mordazas. Posicionar las mordazas según los siguientes esquemas.

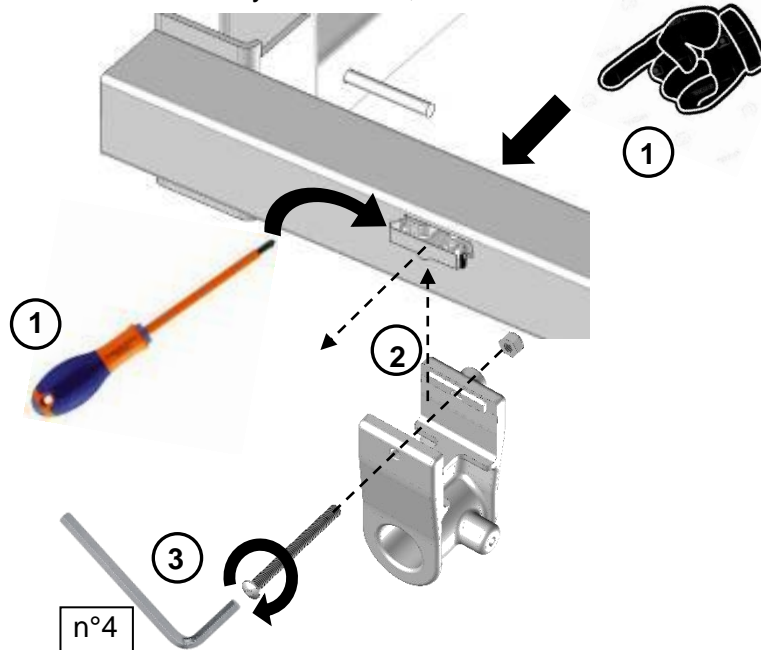


Para ensamblarlos sobre la cama, es necesario colocar primero la parte más larga del lado de la cabeza apretando las dos ruedas de apriete debajo de las mordazas. A continuación, desplegar la última hacia el lado de los pies y luego también apretar las ruedas y cerciorarse de su bloqueo.

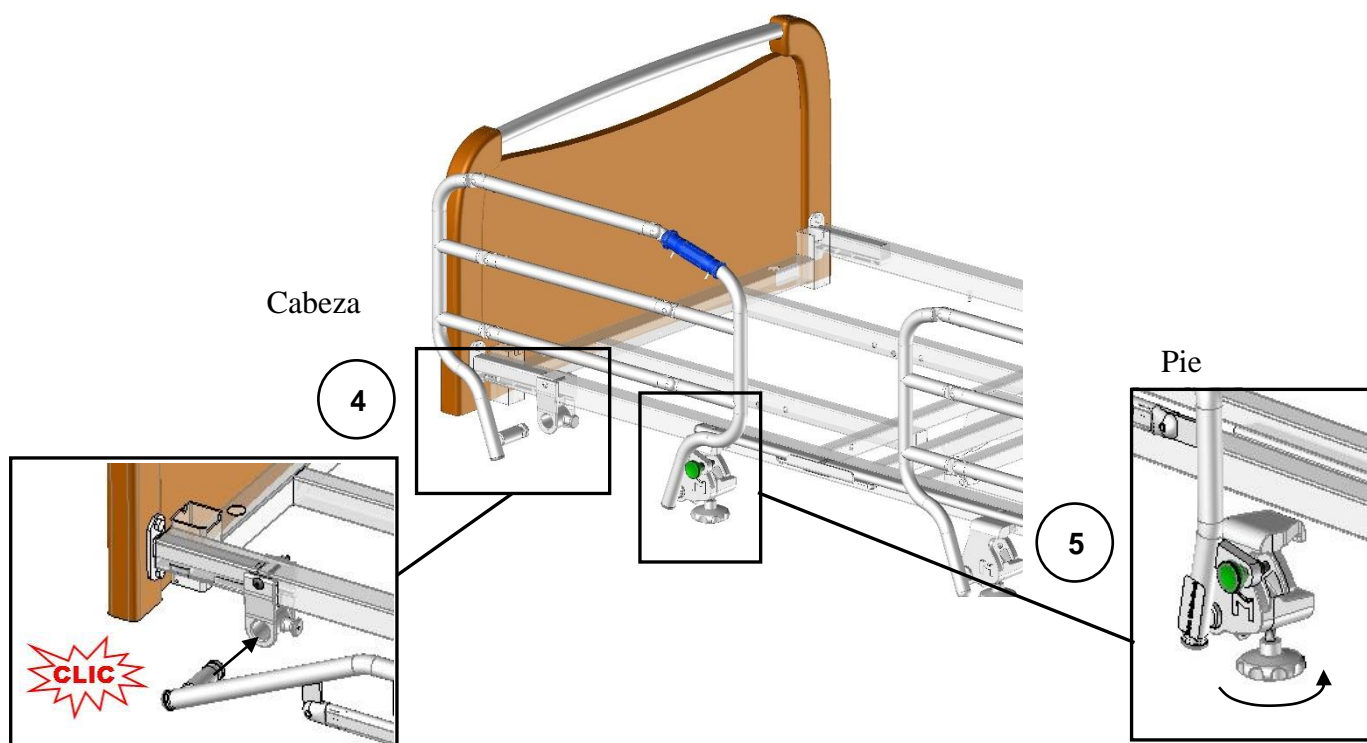


### 3.2. Montaje de la barrera A645-00 / A646-00

Coloque la mordaza en la cama si no esta ya instalada, entonces :



- ① Retire la tapa del carril lateral empujando dentro o fuera (dependiendo de la asamblea) y luego retirela con un destornillador si es necesario.
- ② Clip de la mordaza en las ranuras previstas para ella, mediante la colocacion de la tuerca en el lado interior de la cama.
- ③ Tornillo la mordaza con el tornillo y la tuerca provista con una llave Allen n°4.



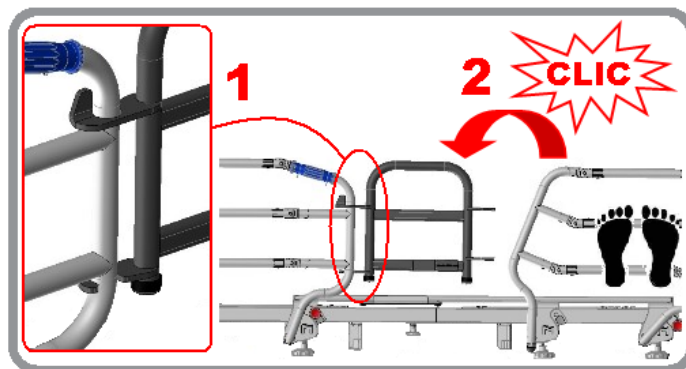
- ④ Poner el montante de la barrera en la mandíbula en el lado de la cabeza hasta escuchar el « CLIC ».
  - ⑤ Bloquear la mandíbula del pie con las ruedas de apriete y cerciorarse de su bloqueo.
- Para eliminar la barrera, aflojar la rueda de apriete en lado del pie ⑤ y salir el montante sin tirarlo completamente tirando el dedo de desbloqueo en el lado de la mandibula de cabeza ④. Tomar la barrera con una mano a cada extremidad para eliminarla completamente.

### 3.3. Montaje del accesorio de contención A613-00

El accesorio de contención A613-00 es reversible (lado izquierdo/derecho de la cama) y adaptable al sistema de ayuda a la movilidad A611-00/A612-00 y A645-00/A646-00 únicamente.

Las precauciones de empleo del sistema de ayuda a la movilidad (remitirse al §4.2) también siguen siendo aplicables para el accesorio de contención.

- Colgar el accesorio de contención en el lado de la cabeza del sistema de ayuda a la movilidad por medio de los dos ganchos invertidos.
- Volver a montar los pies del sistema de ayuda a la movilidad introduciéndolo en las dos guías del accesorio de contención hasta oír el bloqueo del dedo de indexación.
- Para retirar el sistema de contención, repetir las operaciones en el orden inverso.



## 4. Condiciones de utilización

### 4.1. Función

El sistema de ayuda a la movilidad (S.A.M.™) favorece la autonomía de la persona.

El sistema de ayuda a la movilidad está diseñado para evitar la caída de los pacientes durante su sueño y su transporte

PERO no están diseñados para impedir que un paciente salga voluntariamente de su cama. A menudo ocurren muchos accidentes cuando el paciente intenta salir de su cama a pesar del sistema de ayuda a la movilidad existente.

En algunos casos, el sistema de ayuda a la movilidad permite evitar las caídas,

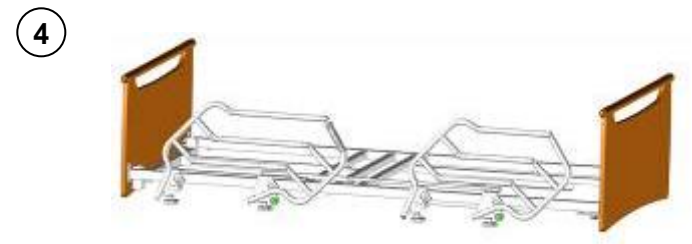
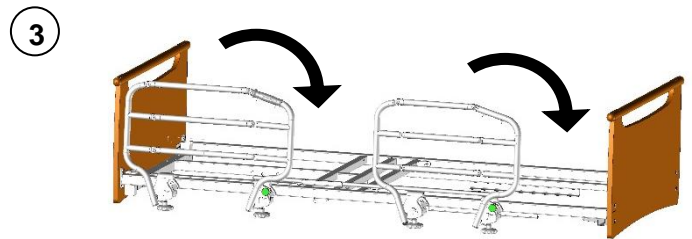
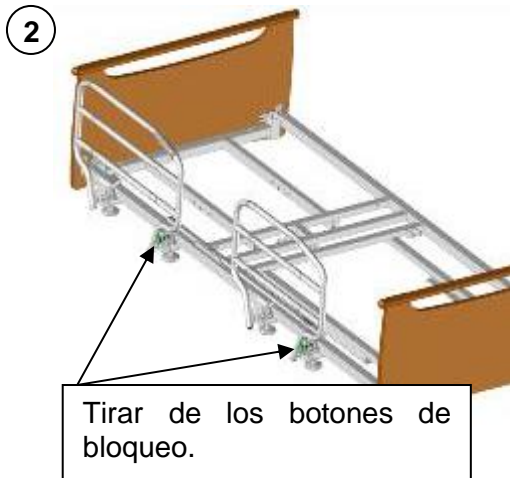
PERO puede representar un peligro: heridas, caídas tras el atascamiento de un miembro en el sistema de ayuda a la movilidad, asfixias a raíz del atascamiento de la cabeza, el cuello o el tórax. Se recomienda proceder a la evaluación de la relación beneficio/riesgo del sistema de ayuda a la movilidad para decidir la utilización o no del sistema de ayuda a la movilidad.

Esta evaluación debe tener en cuenta:

- las capacidades de vigilancia del servicio: Puede redactarse un protocolo armonizado del establecimiento de utilización del sistema de ayuda a la movilidad.
- el estado físico y mental del paciente: sus necesidades, sus capacidades, su lucidez, su tamaño, su agitación. Esta evaluación debe reiterarse regularmente.

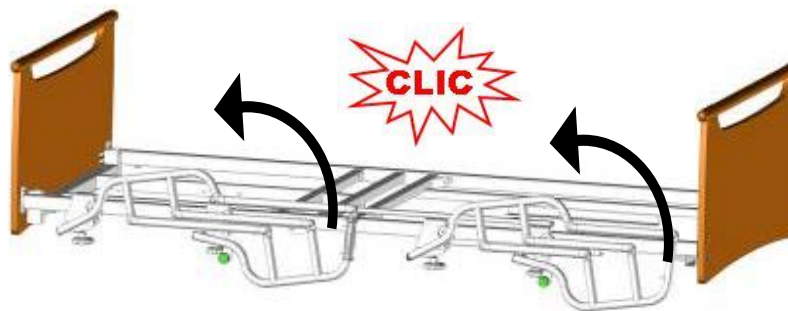
➤ Para bajar el sistema de ayuda a la movilidad.

① Tomar el medio sistema de ayuda a la movilidad por el barrote superior.



➤ Para montar el sistema de ayuda a la movilidad.

① Tomar el medio sistema de ayuda a la movilidad por el barrote superior y levantar.



Asegúrese de que la barrera está bloqueada correctamente intentando doblarla sin actuar sobre el dedo de desbloqueo.

#### 4.2. Precauciones de utilización



Un mal posicionamiento del sistema de ayuda a la movilidad puede ser perjudicial para la seguridad o causar un disfuncionamiento. Está prohibido utilizar el sistema de ayuda a la movilidad cuando los pacientes no sean adultos o si su morfología es insuficiente  $\leq 146$  cm.



El usuario o el personal debe ser formado y informado de los riesgos vinculados a la utilización de la cama. Se debe prohibir por los niños y estar alerta cuando se utiliza por personas confundida o desorientada.



La diferencia entre la parte superior de la barrera y la superficie del colchón no comprimido y no terapéutico debe ser de al menos 220 mm. Será necesario avanzar hacia esta especificación en el caso de la utilización de un colchón terapéutico.

La utilización del sistema de ayuda a la movilidad no es compatible con una extensión de somier y no permite la utilización de los soportes accesorios situados debajo del somier.


Cuando la cama esté colocada en posición baja, cerciorarse de que ningún objeto o de que ninguna parte del cuerpo del paciente o del personal sanitario se encuentre entre la cama, los paneles, los accesorios y el suelo.



La utilización del sistema de ayuda a la movilidad debe ser realizada por una persona que se encuentre en el exterior de la cama. Debe cerciorarse de que ningún objeto o cuerpo se encuentre en la zona de funcionamiento de éste.

El sistema de ayuda a la movilidad es un dispositivo médico, a este respecto le informamos que nunca debe modificarse. Debe garantizar su trazabilidad. Si ensambla distintos tipos de productos médicos, le corresponde llevar a cabo el análisis de los riesgos y hacer la declaración CE.

Si se requiere intervención técnica, se debe contactar con la persona responsable del mantenimiento o llamar a Winncare



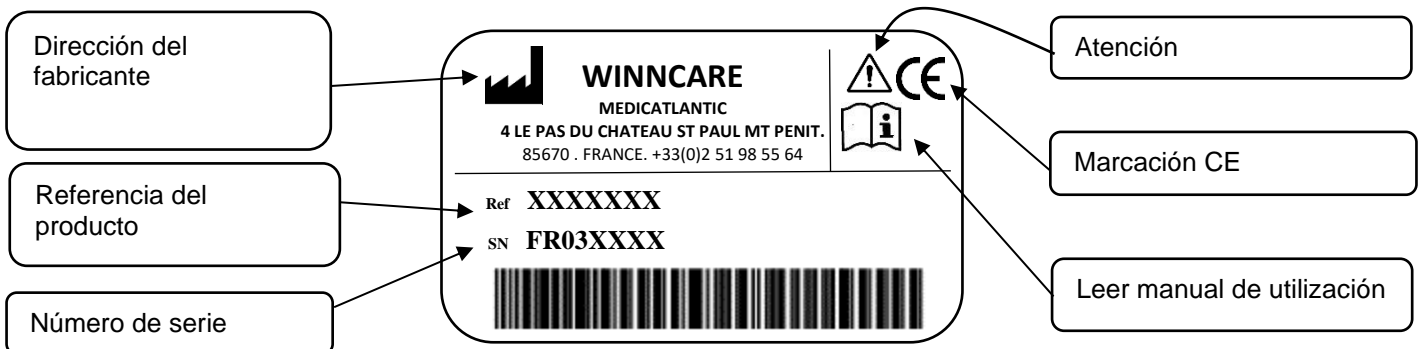
Sólo utilizar piezas y accesorios de origen distribuidos por **WINNCARE** que permitan garantizar la seguridad y mantener la conformidad del producto.

### 4.3. Riesgos residuales

PELIGRO	CONSECUENCIA	REQUISITOS PARA EL USUARIO
Captura	Manos apretadas	Manejar la barrera con la barra superior
Captura	Aplastamiento del cuerpo u objeto	Compruebe antes de bajar la barrera que el área de movimiento es libre

## 5. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

### 5.1. Identificación



### 5.2. Mantenimiento

Se debe llevar a cabo un examen minucioso en el sistema de ayuda a la movilidad al menos una vez al año en los elementos tales como: los tornillos de roscado redondo, los dedos de indexación, los pasadores y los remaches.

### 5.3. Limpieza

Limpia la estructura utilizando agua con jabón con un soporte suave y luego enjuagar y secar. Todos los productos agresivos o de restregado como detergentes, polvos, solventes y lejía están prohibidos.

### 5.4. Desinfección

El Sistema de Ayuda a la Movilidad es un dispositivo no crítico que justifica una desinfección de “Bajo nivel”. Llamamos su atención sobre el hecho de que las siguientes recomendaciones se formalizan dentro del respecto de las recomendaciones de buenas prácticas, pero no valen como protocolo. Consultar el servicio de higiene hospitalaria.

#### **5.4.1. Objetivo**

Reparar el SAM y evitar la transmisión de gérmenes de un paciente a otro

Suprimir cualquier mancha orgánica mediante:

Una acción mecánica (detersión)

Una acción química (desinfección)

#### **5.4.2. Indicación**

Limpieza física y bacteriológica del SAM

#### **5.4.3. Material**

Toallitas de microfibras

Detergente o Detergente-Desinfectante (DD° de Superficie marcado CE y Desinfectante de superficie)  
(Derivados clorados, base alcohólica < 30%)

*Atención: los productos DD y la lejía no deben utilizarse puros. Se debe aplicar un tiempo de remanencia según las recomendaciones del fabricante de los desinfectantes (tiempo de secado igual a menudo al tiempo de remanencia fuera de la presencia humana)*

*Aparato de vapor de tipo SANIVAP con accesorios*

#### **5.4.4. Técnica**

- Mantenimiento diario por medio de un producto DD de superficie aplicado en una operación.
- Mantenimiento a la salida del paciente o periódico mediante el procedimiento de *Bio limpieza* respetando 3 operaciones:
  - o La limpieza se realiza por medio de una bayeta impregnada de una solución detergente o Detergente-Desinfectante (DD) de superficie
  - o El enjuague se realiza por medio de una bayeta enjuagada con agua clara
  - o La desinfección se realiza por medio de una bayeta impregnada de una solución desinfectante de superficie.
- Mantenimiento específico por los prestadores de servicios después de la retirada del SAM del establecimiento:
  - o Elimine el embalaje después de la descontaminación del interior por pulverizador de una solución Detergente Desinfectante
  - o Operación de *Bio limpieza*, o,
  - o Limpieza al vapor (accesorio con banda de microfibras) de las distintas superficies planas y listones de somier. Cambiar regularmente los mops de lavado para evitar cualquier carga acuosa. Limpieza con boquilla de vapor de las partes difícilmente accesibles (ruedas, articulaciones después de su apertura, ángulos, etc.). Para los tubos, utilizar la boquilla de vapor con una bayeta de microfibra. No dirigir directamente el tubo sobre las cajas eléctricas y los accionadores.
  - o Secado con aire comprimido de las articulaciones
  - o Atención: Desinfección de los gatos, cajas eléctricas y mandos a distancia con un toallita de microfibras impregnada de producto desinfectante.

#### **No enjuagar ni limpiar.**

Control del buen funcionamiento de las distintas funciones del SAM

Reparación en caso necesario

Embalaje del SAM con una película termorretráctil

#### Atención:

- Aplicar las medidas recomendadas por el servicio de higiene hospitalaria en el caso de medidas de precaución complementarias (Precauciones de contacto, Gotitas, Aire)
- El uso de una solución de lejía a más 5000ppm (0,5% de cloro activo debe estar justificado por un riesgo microbiológico y aplicarse el tiempo necesario (Riesgo de envejecimiento de algunos materiales con el tiempo, en particular el color).
- La concentración de las soluciones desinfectantes de superficie de base alcohólica debe ser inferior al 30%.

Observación: el uso de procedimientos de desinfección terminal es compatible con la cama médica y sus accesorios.

- Aislar el sistema de ayuda a la movilidad en un local de desinfección equipado de un sistema de filtración de las partículas y de una evacuación para el lavado de los suelos y paredes después de la desinfección.
- Utilizar un producto desinfectante que tenga actividades bactericidas, fungicidas, virucidas o pulverizando un spray uniformemente sobre las superficies o aplicándolo con un paño de un solo uso, o bien pulverizando un aerosol desinfectante a una distancia de 30 cm.

#### **ATENCIÓN:**

***Respetar las precauciones de empleo de los productos desinfectantes indicadas en éstos.***

Dejar secar y preservar el material desinfectado de los otros materiales no desinfectados mediante una película gracias a una etiqueta que indique la fecha de la desinfección.



Producto de uso externo no tragar, conservar lejos del calor y evitar el contacto con los ojos.

#### **5.5. Vida útil**

La vida útil del sistema de ayuda a la movilidad en condiciones normales de utilización y de mantenimiento es de: 5 años.

#### **5.6. Garantías**

- El conjunto de nuestras fabricaciones está garantizado contra cualquier defecto de fabricación, si se cumplen las condiciones normales de utilización y de mantenimiento.
- No se tienen en cuenta los costes de mano de obra, correspondientes a los cambios de las estructuras o piezas bajo garantía.
- Por lo que se refiere a las duraciones de garantías específicas a cada producto, sírvase remitirse a las condiciones generales de venta.
- Durante cualquier correspondencia para un eventual mantenimiento, es obligatorio comunicarnos las indicaciones que figuran en la etiqueta de identificación del SAM y en el cuerpo del gato, si éste está concernido.
- El reemplazo se efectúa por el suministro de piezas de origen dentro del límite de la duración de la garantía por nuestra red de reventa que determina el principio del período de garantía.
- Con el fin de permitir una buena aplicación de esta garantía y también evitar cualquier facturación, el retorno de las piezas defectuosas es obligatorio.

#### **6. CONDICIONES DE DESECHO**

- Se impone el desecho del producto si ya no se respetan las exigencias esenciales, en particular, cuando el producto ya no posee sus características de origen y éste no ha sido objeto de una recuperación en el proceso de fabricación.
- Será necesario tomar las disposiciones para que éste ya no sea utilizable para la función que se le definió previamente.
- Al desecharlo, deberá respetar las normas medioambientales vigentes del país.

**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](mailto:info@medicatlantic.fr)**

**Site Internet : <http://www.winnicare.fr>**