

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

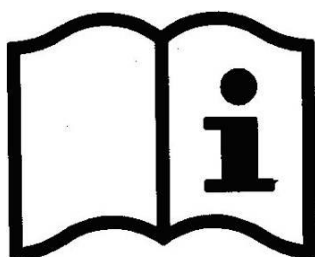
Email : info@medicatlantic.fr

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

MANUAL DE UTILIZACIÓN Sistemas de Ayuda a la Movilidad SAM Activ



A616-00 / A617-00



CE



Avec Ecofolio
tous les papiers
se recyclent.

1. CONDICIONES DE TRANSPORTE	3
2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	3
3. CONDICIONES DE MONTAJE	3
4. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN	4
4.1. FUNCIÓN	4
4.2. USO	5
4.3. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN	5
5. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO	6
5.1. IDENTIFICACIÓN	6
5.2. MANTENIMIENTO	6
5.3. LIMPIEZA	6
5.4. DESINFECCIÓN	6
5.4.1. OBJETIVO	6
5.4.2. INDICACIÓN	6
5.4.3. MATERIAL	7
5.4.4. TECNICA	7
5.5. VIDA ÚTIL	8
5.6. GARANTIAS	8
6. CONDICIONES DE DESECHO	8

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.

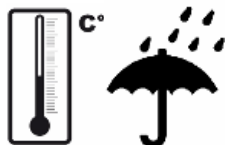


Está formalmente prohibido apilar los paquetes cuyo peso sobrepase 60kg/m², cualquiera que sea su posición

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.



Respetar las condiciones de almacenamiento especificadas

3. CONDICIONES DE MONTAJE

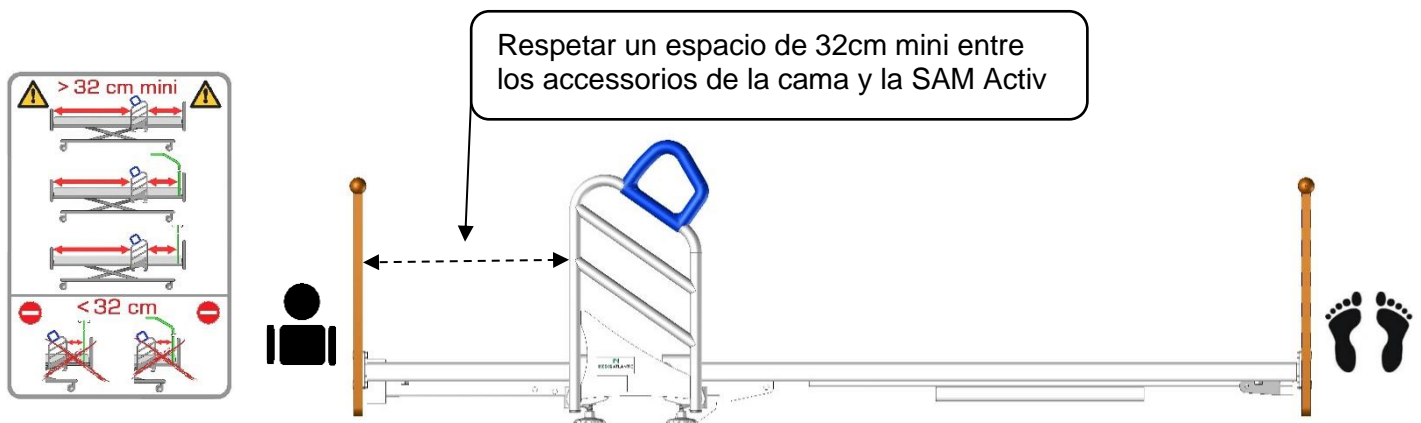
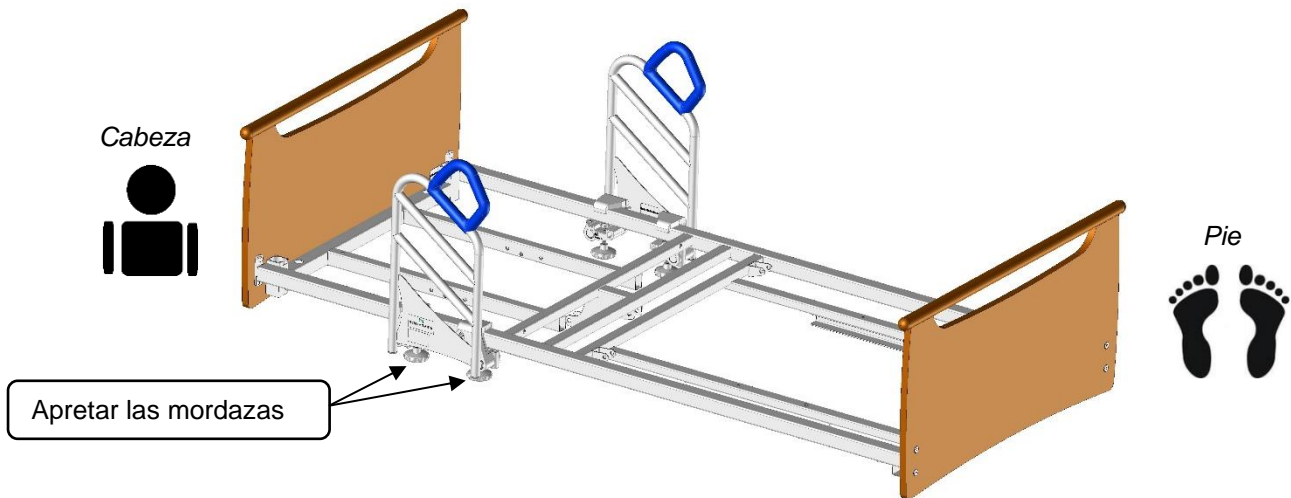
Sólo las camas WINNCARE se enumeran a continuación son compatibles con SAMs A616-00 y A617-00 :

Referencia cama	Referencia cama	Referencia cama	Referencia cama	Referencia cama
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 altura mini \geq a 240 mm.

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.

Para ensamblarlos sobre la cama, es necesario colocar el sistema de ayuda a la movilidad apretando las dos ruedas de apriete debajo de las mordazas.



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 facilitar la salida del paciente de la cama.

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.

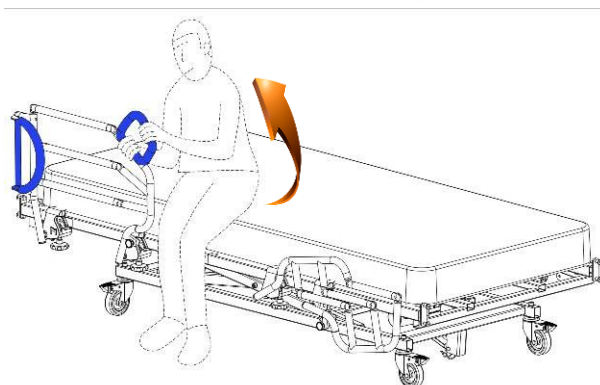
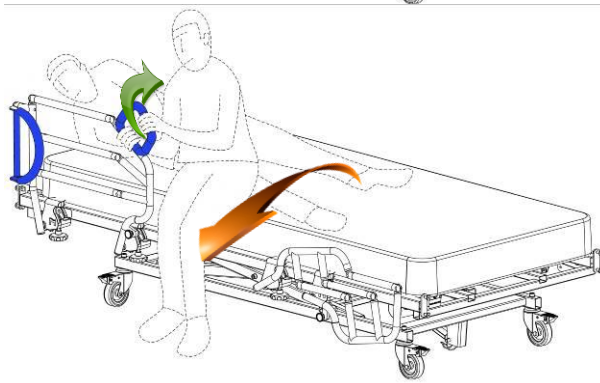
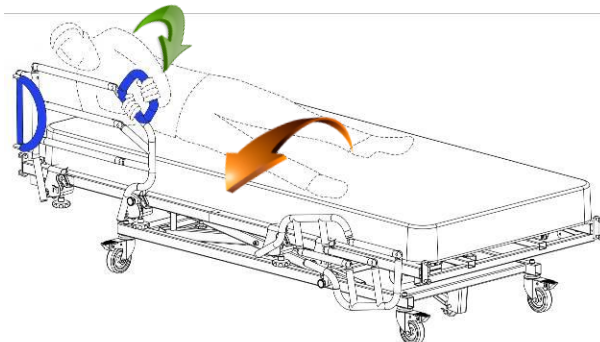
Esta evaluación debe tener en cuenta:

- 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.

4.2. Uso

Para ponerse en posición sentada coger la parte superior de la manilla del sam con la mano contraria. después traer la otra mano a la barra inferior de la manilla. En movimiento natural se desplaza la pierna contraria a sam hacia la salida de la cama cuando se tira con el brazo la manilla del sam hacia sí.

La siguiente ilustración muestra una SAM Ergonom, pero la forma de la manija SAM Activ no difiere en su posición cuando está indexada en la cama.



4.3. 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 ≤ 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.

Asegúrese de que no haya objetos o cuerpos en el SAM Activ mientras que el elevador de respaldo esté en movimiento.

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.

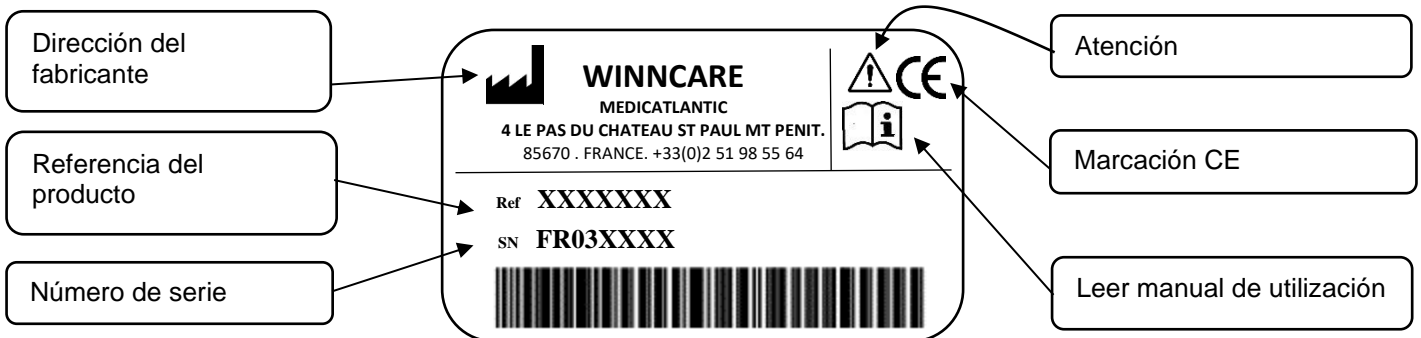
Si se requiere intervención técnica, se debe contactar con la persona responsable del mantenimiento o llamar a **WinnCare**.



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

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

Limpiar 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 y el limpieza alta presión 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 una 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.

WINNCARE

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>