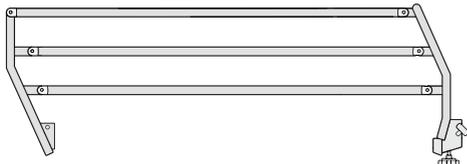
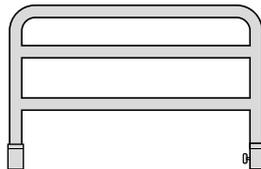


INSTRUCCIONES DE USO

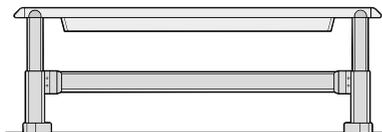
Manual
técnico



Barandillas metálicas 3/4



Barandillas de pie de cama



Semi barandillas



Barandillas de madera (longitud total)

CH REP

Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz
CHRN-AR-20001368

UY REP

TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo,
Departamento de Montevideo, Uruguay

SA REP

QETAF Medical EST. 3599 Princ Mohammed Bin. Abdulaziz
ST. Saud Langawi Center, Al Andalus. Jeddah 23326, Saudi Arabia

IL REP

כמיטק בעגמ, רחוב הבניא 6 הוד השרון מיקוד 4531906 ישראל
لمستورد : شركة خاميتك
شارع هبناي 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906

UK REP

Mangar International Limited (WINN CARE group)
Presteigne Industrial Estate, Presteigne, LD8 2UF, Powys - United Kingdom

NZ REP

Cubro Limited. 149 Taurikura Drive, Tauriko,
Tauranga 3142 - New Zealand



WINN CARE France

4, Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE



WINN CARE FRANCE

4, Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15

Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00

Email : contact@winn care.com

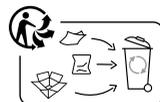
www.winn care.com

580321 Version 24_12_09



www.winn care.com

WIN  CARE



1. INDICACIONES

Objetivo del producto

- › Compensación de la discapacidad. Prevención.

Indicaciones generales

- › Pacientes en riesgo de caídas durante el sueño y el transporte.
- › Niños que han perdido su autonomía (barreras que van desde la cabeza hasta los pies).

Grupo de pacientes y usuarios objetivo

- › Pacientes adultos en cama, enfermos o con discapacidad,

Contraindicaciones

- › Pacientes sin prescripción médica de restricción física con barandillas de cama.



Informar sobre los efectos secundarios no deseados

Lesiones, caídas, atrapamiento de un miembro en la barrera, asfixia por atrapamiento de la cabeza, el cuello o el tórax.

Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido. Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el producto presenta un riesgo grave o es un producto falsificado.

2. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

Características en materia de prestaciones del producto, y beneficios clínicos previstos

- › Protege al paciente.
- › Disminuye las caídas de los pacientes evaluados en riesgo durante el sueño y el transporte (modo camilla).

Información para los profesionales sanitarios

Es preciso reevaluar la relación entre beneficio y riesgo cada 24 horas. En esta evaluación, se deberá tener en cuenta lo siguiente: las capacidades de vigilancia del servicio (se puede redactar un protocolo armonizado en el centro relativo al uso de barandillas), y el estado físico y mental del paciente (sus necesidades, sus capacidades, su lucidez, su tamaño y su agitación).

3. PRECAUCIONES ANTES DEL USO E INSTRUCCIONES DE USO

Formación y cualificación del usuario del producto

La formación de los usuarios en el uso correcto de las barandillas para cama deben realizarla personas formadas y autorizadas por el fabricante o por un tercero formado, especialmente en lo que se refiere a la seguridad y la información de las no conformidades.

Instalación del producto

Los dispositivos están listos para ser instalados en la cama médica respetando los espacios de atrapamiento.

Véase el manual técnico disponible en línea en www.winnicare.com.

Mantenimiento preventivo

- › Se debe documentar y trazar un control preventivo al menos anual simultáneo con la cama médica.
- › Dependiendo del tipo de barandilla, se comprobarán los siguientes elementos:
 - Barandillas metálicas: redondos de sujeción, dedos de indexación, pasadores y remaches.
 - Las barandillas de pie de cama: las barandillas de pie de cama y los pernos fijadores del divisor.
 - Semi barandillas y barandillas de madera: guías, travesaños y pernos fijadores del divisor.
- › Comprobar las distancias de atrapamiento: distancia entre la cabecera de la cama y la barrera (< 60 mm); y distancia entre 1/2 barreras (< 60 o > 318 mm), de acuerdo con la norma NF EN 60601-2-52.

Limpieza y desinfección

- › Lavado biológico mediante la aplicación de productos detergentes y desinfectantes de superficie adecuados para productos sanitarios no críticos que cubran el riesgo microbiológico documentado.
- › Procedimiento con vapor. Desinfección por vía aérea (DVA). Túnel de lavado y desinfección.
- › Queda prohibida la limpieza a alta presión y el uso de productos disolventes o colorantes.

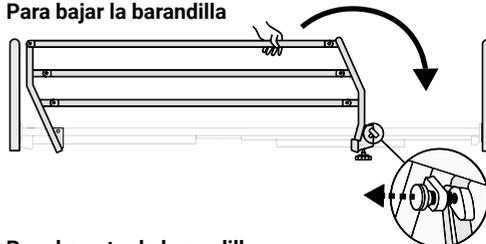
Información relativa a los procedimientos idóneos para su reutilización

- › El producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica.
- › Evitar los productos en polvo, decapantes o disolventes y los objetos «punzantes/cortantes» en contacto directo con la superficie pintada de los elementos estructurales.
- › Debe documentarse la recuperación en buenas condiciones (NF S 97-414).

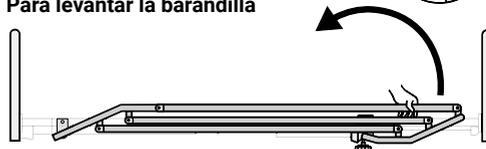
4. INSTRUCCIONES DE USO

Barandillas metálicas 3/4

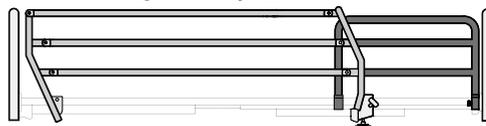
Para bajar la barandilla



Para levantar la barandilla

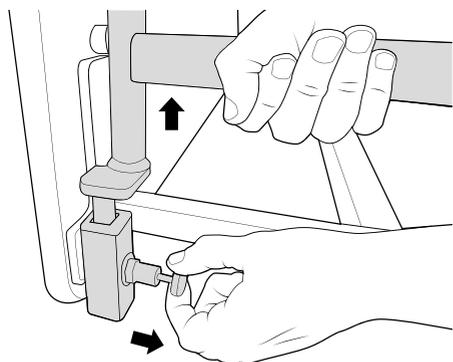
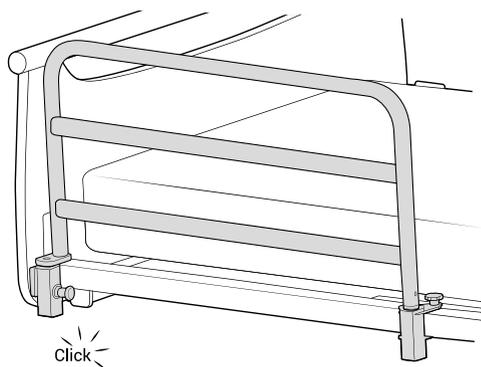
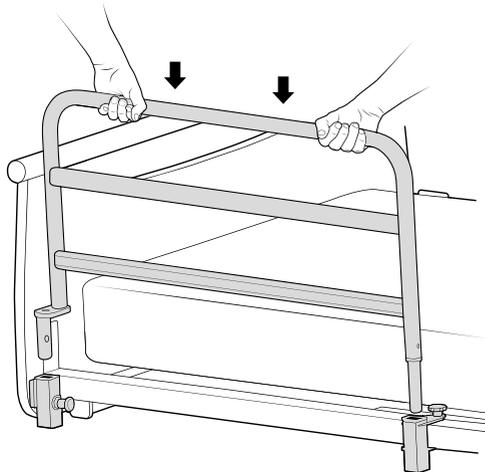


Barandilla 3/4 y su obturador de espacio para formar una longitud completa



Barandillas de pie de cama

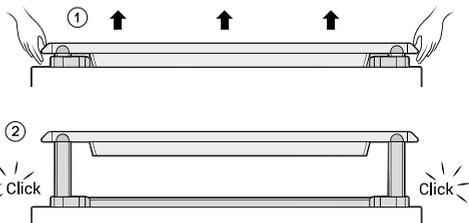
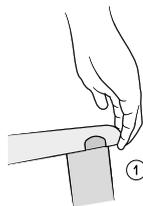
Montaje/desmontaje



Semi barandillas

Ascenso a posición intermedia

- ① Cuando la barrera esté en la posición baja, levante el pasamanos por los 2 extremos, sin pulsar los botones de bloqueo.
- ② Levante hasta la posición de bloqueo intermedia (puede oír un ligero 'click').

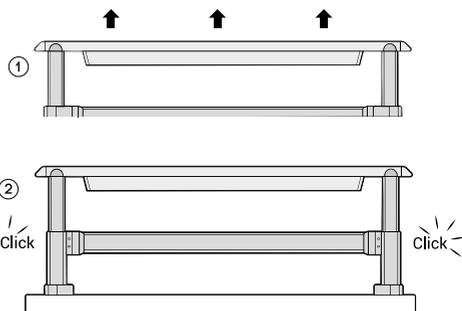


Subida en posición alta

- ① Presione los botones de desbloqueo simultáneamente con las dos manos.
- ② Levante el pasamanos con las 2 manos manteniendo los botones pulsados hasta bloquearlo (puede oír un ligero 'click').

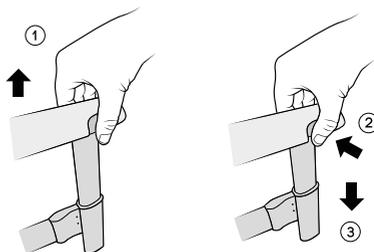


Compruebe si está bien encajada intentando bajarla sin tocar los botones.



Para bajar la barandilla

- ① Levante ligeramente el pasamanos hasta que se pare.
- ② A continuación, presione los botones de desbloqueo simultáneamente con ambas manos.
- ③ Acompañe el descenso hasta la posición baja.



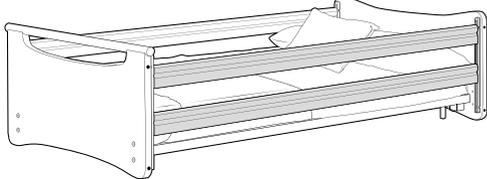
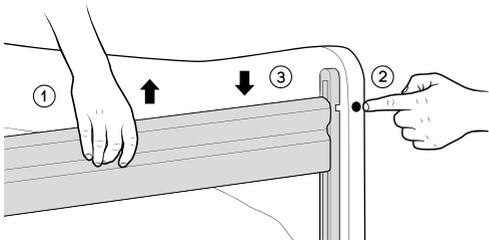
Barandillas de madera (longitud total)

Para levantar la barandilla

- 1 Tome la barra superior y levántela hasta que se bloquee en la parte superior del panel. Compruebe que esté bien encajada.

Para bajar la barandilla

- 1 Levante la barandilla superior de la barandilla.
- 2 Presione el botón de bloqueo en la parte superior del panel de la cama.
- 3 Deslice la barrera suavemente hacia la parte inferior de la cama hasta que sienta que se ha parado en el tope. La barra superior se apoya en el conjunto de la barra inferior.



5. ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE USO, MEDIDAS NECESARIAS

Precauciones de uso

- No presione los botones inferiores a menos que las barreras se retiren de forma voluntaria.
- El instalador y el profesional sanitario comprobarán que se mantiene la sujeción de la barrera en la parte lateral o partes laterales. El montaje entre la barandilla y el lateral de la cama no debe presentar ningún juego en la fijación.
- Estas barandillas son aptas para niños de estatura entre 125 cm y 145 cm para la cama médica infantil KALIN.
- El paciente no debe tener acceso al sistema de bajada de la barrera.
- Estas no deben utilizarse para manipular o desplazar la cama hospitalaria.

Advertencias

- Se requiere una vigilancia especial para las personas con problemas de conducta (oposición, demencia), agitadas, no válidas o no lúcidas.
- Las barandillas no están diseñadas para impedir que un paciente salga voluntariamente de su cama.
- Se debe realizar una evaluación del riesgo documentada cuando el paciente presenta una morfología atípica o cuando la cama médica y sus barreras no cumplen los requisitos de las normas especiales para adultos (EN 60601-2-52) o para niños (EN 50637).
- Reevaluar los riesgos de atrapamiento del paciente en partes inmóviles de la cama médica relacionados con «colchones terapéuticos y accesorios y posiciones articuladas del somier» de conformidad con las normas anteriormente mencionadas.

Medidas obligatorias

- La vigilancia regular permite intervenir rápidamente en caso de atrapamiento y satisfacer las necesidades del paciente, limitando así sus razones para querer salir de la cama.
- El uso de protectores de barandilla no proporcionados por el fabricante de la cama médica es responsabilidad del médico.

Circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional sanitario

Informe a su médico o enfermero lo antes posible de cualquier acontecimiento anómalo como caída, pellizco, atrapamiento o disfunción.

Información sobre cualquier restricción conocida a la combinación con dispositivos y equipos

El uso de las barandillas incluidas en estas instrucciones de uso solo es compatible con camas médicas diseñadas y fabricadas por WINNCARE France.

7. ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN

Condiciones de uso y almacenamiento

Las barandillas de cama deben almacenarse preferiblemente en una superficie plana, lejos de la luz directa y de la humedad excesiva, y lejos de los impactos.

Uso	Almacenamiento
+15°C +59°F 30% - 70%	+50°C +122°F 30% - 75%

Vida útil

La vida útil estimada de las barandillas es de 5 años.

Eliminación del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar las vías de reciclaje vigentes en su país de residencia.



Leer las instrucciones de uso y el manual técnico



Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



Recogida separada cuando está utilizado



Fecha de fabricación



Número de serie



Advertencia



Compatible con solución de desinfección a base de cloro (1000 ppm o 0,1 % de cloro activo)