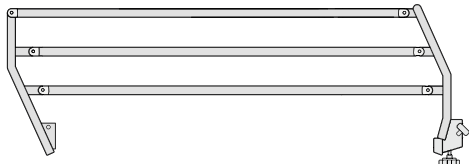
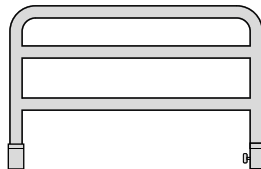


# NOTICE D'UTILISATION

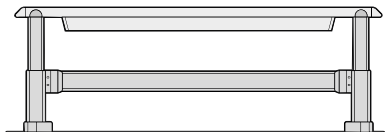
Manuel  
technique



**Barrières métal 3/4**



**Barrières pieds de lit  
/ Obturateur d'espace barrières**



**Demi-barrières**



**Barrières bois (pleine longueur)**

**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 הבנאי 6 הוד השרון מיקוד 4531906 ישראל.  
لمستورد : شركة خاميتك  
شارع هباني 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906

**UK REP**

Mangar International Limited (WINN CARE group)  
Prestegne Industrial Estate, Prestegne, 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](mailto:contact@winn-care.com)

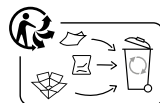
[www.winn-care.com](http://www.winn-care.com)

580318 Version 24\_12\_09



[www.winn-care.com](http://www.winn-care.com)

WIN  CARE



## 1. INDICATIONS

### Destination du dispositif

- › Compensation du handicap. Prévention.

### Indications générales

- › Patients à risque de chute pendant leur sommeil et leur transport.
- › Enfants ayant perdu leur autonomie (barrières allant de la tête aux pieds).

### Groupe cible de patient et d'utilisateurs

- › Patients enfants ou adultes alités, malades ou en situation de handicap.

### Contre-indications

- › Patients pour lesquelles une prescription médicale d'une contention physique par barrières de lit n'a pas été établie.



### Informez des effets secondaires indésirables

Blessures, chutes, piégeage d'un membre dans la barrière, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Informer l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

## 2. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE, MÉCANISME D'ACTION

### Caractéristiques en matière de performances du dispositif, et bénéfices cliniques escomptés

- › Sécurise le patient.
- › Diminue les chutes de patients évalués à risque pendant leur sommeil et leur transport (brancardage).

### Informations aux professionnels de santé

Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué toutes les 24 heures. Cette évaluation doit prendre en compte les capacités de surveillance du service (un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation des barrières peut être rédigé), et l'état physique et mental du patient (ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation).

## 3. PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

### Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif

La formation des utilisateurs au bon usage des barrières de lits doit être réalisée par des personnes formées et validées par le fabricant ou un tiers formé, notamment en termes de sécurité et de signalement des non-conformités.

### Installation du dispositif

Les dispositifs sont prêts à être installés sur le lit médical dans le respect des espaces de piégeage.

Voir manuel technique consultable en ligne sur [www.winncare.com](http://www.winncare.com).

## Maintenance préventive

- › Un contrôle préventif au moins annuel concomitant avec le lit médical doit être documenté et tracé.
- › Selon le type de barrière, les éléments suivants sont à vérifier :
  - Barrières métal : rondos de serrage, doigts d'indexage, goupilles, et rivets.
  - Barrières pieds de lit : rondos de serrage, et doigts d'indexage.
  - Demi-barrières et barrières bois : guides, traverses, et doigts d'indexage.
- › Vérifier les espaces de piégeage : espacement entre la tête du lit et la barrière (< 60 mm); et espacement entre 1/2 barrières (< 60 ou > 318 mm), suivant la norme NF EN 60601-2-52.

## Nettoyage et désinfection

- › Procédé de bionettoyage par application de produits détergents et désinfectants de surface adaptés à des dispositifs médicaux non critique et couvrant au risque microbiologique documenté.
- › Procédé vapeur. Désinfection par voie aérienne (DVA). Tunnel de lavage et de désinfection.
- › Proscrire le nettoyage à haute pression, et l'utilisation de produits solvants ou colorants sont interdits.

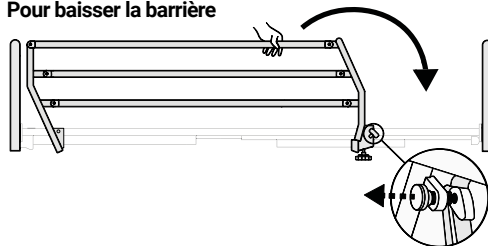
## Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

- › Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique.
- › Proscrire des contacts avec des produits récurant, décapant, ou solvant et objets « piquants-tranchants » en contact direct avec la surface peinte des éléments de structure.
- › La remise en bon état d'usage doit être documentée (NF S 97-414).

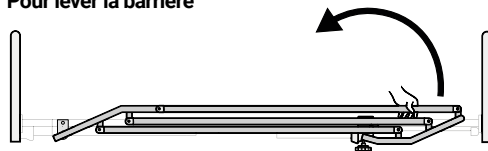
## 4. INSTRUCTION D'UTILISATION

### Barrières métal 3/4

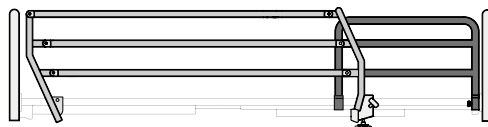
#### Pour baisser la barrière



#### Pour lever la barrière

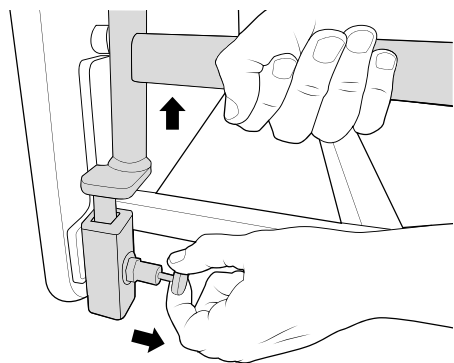
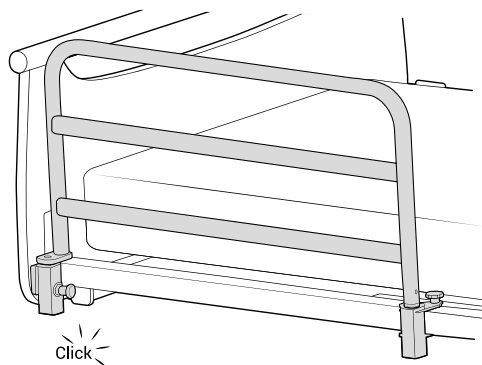
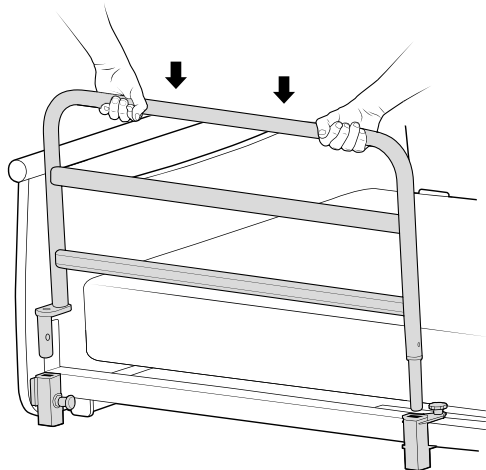


### Barrière 3/4 et son obturateur d'espace pour constituer une pleine longueur



## Barrières pieds de lit

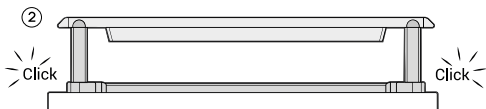
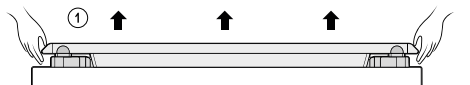
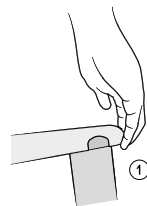
### Montage/démontage



## Demi-barrières

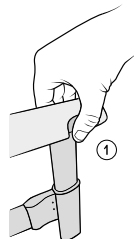
### Montée en position intermédiaire

- ① Lorsque la barrière est en position basse, soulevez la main courante par les 2 extrémités, sans actionner les boutons de verrouillage.
- ② Levez jusqu'au verrouillage en position intermédiaire (vous pouvez entendre un léger 'click').

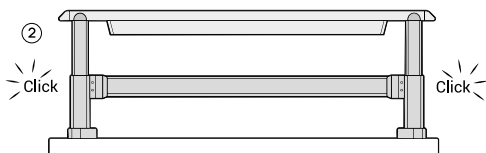


### Montée en position haute

- ① Appuyez sur les boutons de déverrouillage simultanément avec les deux mains.
- ② Soulevez la main courante avec les 2 mains en maintenant les boutons appuyés, jusqu'à son verrouillage (vous pouvez entendre un léger 'click').

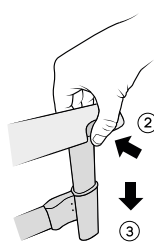
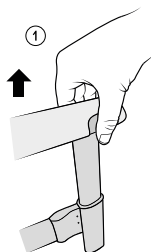


Vous pouvez vérifier si la barrière est bien enclenchée en essayant de l'abaisser sans toucher aux boutons.



### Pour baisser la barrière

- ① Soulevez légèrement la main courante jusqu'en butée.
- ② Puis appuyez sur les boutons de déverrouillage simultanément avec les deux mains.
- ③ Accompagnez la descente jusqu'à la position basse.



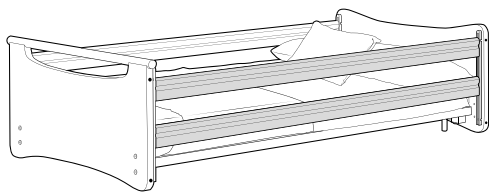
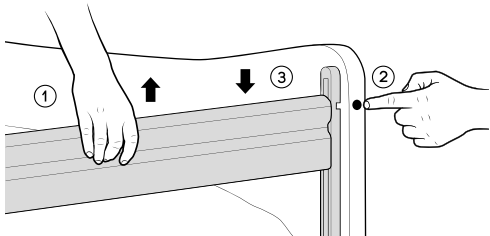
## Barrières bois (pleine longueur)

### Pour lever la barrière

- Prendre le barreau supérieur et le lever jusqu'à son verrouillage en haut du panneau. Vérifier qu'elle soit bien enclenchée.

### Pour baisser la barrière

- Soulever le barreau supérieur de la barrière.
- Appuyer sur le bouton de verrouillage en haut du panneau de lit.
- Glisser la barrière doucement vers le bas du lit jusqu'à sentir l'arrêt sur la butée. Le barreau supérieur vient en appui sur l'ensemble barreau inférieur.



## 5. MISE EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, MESURES REQUISES

### Précautions d'emploi

- Ne pas appuyer sur les boutons inférieurs hormis lors du retrait volontaire des barrières.
- L'installateur et le professionnel de santé vérifient le maintien de la barrière sur le ou les longs pans. L'assemblage entre la barrière et le long pan du lit ne doit pas présenter de jeu au niveau de la fixation.
- Pour les enfants de taille comprise entre 125 et 145 cm, ayant un lit médical junior KALIN, des barrières bois sont obligatoires.
- Le système d'abaissement de la barrière ne doit pas être accessible au patient.
- Les barrières ne doivent pas être utilisées pour manipuler ou déplacer le lit médical.

### Mises en garde

- Une surveillance particulière est nécessaire pour les personnes ayant des troubles du comportement (opposition, démence), agitées, non valides, non lucides.
- Ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit.
- Une évaluation des risques doit être réalisée et documentée lorsque le patient présente une morphologie atypique ou lorsque le lit médical et ses barrières ne respectent pas les exigences des normes particulières pour adultes (EN 60601-2-52) ou pour enfants (EN 50637).
- Ré-évaluer les risques de piégage du patient dans les parties non mobiles du lit médical associés aux « matelas thérapeutiques et accessoires et positions articulées du sommier » selon les normes précitées.

## Mesures requises

- Une surveillance régulière permet d'intervenir rapidement en cas de piégage, et de répondre aux besoins du patient et ainsi limiter ses raisons de vouloir sortir de son lit.
- L'utilisation d'un accessoire de protection des barrières non fourni par le fabricant du lit médicalisé est sous la responsabilité du prescripteur médical.

## Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

Signaler au plus tôt à votre médecin, ou votre infirmier tout évènement anormal comme une chute, un pincement, un piégage, un dysfonctionnement.

## Informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements

L'utilisation des barrières présentées dans cette notice d'utilisation sont uniquement compatibles avec des lits médicaux conçus et fabriqués par WINNCARE France.

## 7. STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

### Conditions d'utilisation et de stockage

Les barrières de lits doivent être de préférence stockées à plat, à l'abri de la lumière directe et humidité excessive, et de chocs.

Utilisation	Stockage
+15°C +59°F 30%	+50°C +122°F 75%

### Durée de vie

La durée de vie estimée des barrières de lits est de 5 ans.

### Elimination du produit

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.

	Lire la notice d'utilisation et le manuel technique
	Conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Collecte séparée quand il est usagé
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Avertissement
	Compatible avec solution de désinfection à base de Chlore (1 000 ppm ou 0,1% de chlore actif)