

Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide

54111IVC, 5410IVC, 53111IVC, 5310IVC, 5307IVC,
54111LowIVC, 5410LowIVC

en
User Manual

NOTICE TO EQUIPMENT PROVIDER:

These instructions, in their entirety, must be provided to the user, the user's family and/or the user's primary day-to-day caregiver at the time of installation of the equipment. Failure to do so may expose the user to risk of injury or death as the result of Bed Rail Entrapment.

Bed Rail Entrapment Risk Notification

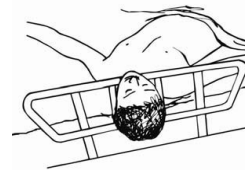
NOTICE TO USER, USER'S FAMILY AND/OR PRIMARY DAY-TO-DAY CAREGIVER

DO NOT use this product without first completely reading and understanding this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide and any additional instructional material such as owner's manuals, instruction sheets and on-product warnings supplied with this product. If you are unable to fully understand this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide, the on-product warnings or any additional instructional material, contact the user's health care provider and/or your equipment provider before using this equipment. Failure to understand and comply with the information contained in this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide can result in serious injury or death.

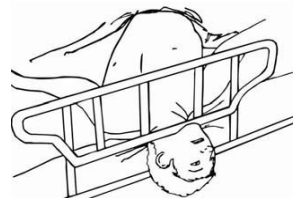
BED RAIL ENTRAPMENT

The term "Bed Rail Entrapment" describes an event in which a user using the bed is caught, trapped, or entangled in the space in or about the bed rail, mattress, or bed frame. Bed Rail Entrapment may result in serious injuries or death by the user becoming entrapped as shown below:

Entrapment within the bed rail



Entrapment under the bed rail



Entrapment between the rail and mattress



Entrapment under the bed rail and the ends of the bed rail



Entrapment between split bed rails



Entrapment between the end of the rail and the side edge of the head board or foot board

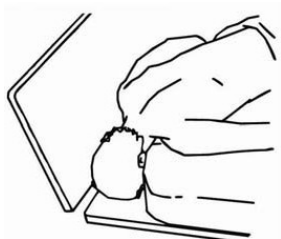


This manual **MUST** be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual **MUST** be read and saved for future reference.



Yes, you can.

Entrapment between the head or foot board and the end of the mattress



RISK OF ENTRAPMENT

Bed Rail Entrapment is a known risk in the use of beds equipped with bed rails.

Every user is unique. Only the user's medical care provider is familiar with the user's unique medical condition and needs. Only the user's medical care provider and/or the dealer from whom you obtained this equipment, upon proper assessment of the user's medical condition and needs, can evaluate whether this equipment is appropriate for use by any particular user and assist the user, the user's family and/or the user's primary day-to-day caregiver in assessing the Risk of Entrapment.

Proper user assessment, equipment selection, frequent user monitoring, and compliance with instructions, warnings and this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide is essential to reduce the risk of entrapment.

Accessories have been developed in the industry to reduce the openings in existing bed systems that could cause entrapment. Any modification through the use of accessories must be used in conjunction with proper user assessment prior to intervention. For a full discussion on this topic, visit the FDA website at <http://www.fda.gov> to learn about the risks of entrapment, including "A Guide to Bed Safety". Use the links located under each bed rail product at www.invacare.com to access the Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide and other product safety information and instructions.

Conditions such as restlessness, mental deterioration and dementia or seizure disorders (uncontrolled body movement), sleeping problems, and incontinence can significantly impact a user's risk of entrapment. Pediatric users or users with small body size may also have an increased risk of entrapment.

- Bed rails are intended to prevent an individual from inadvertently rolling out of bed, provide assistance to a user when repositioning and to provide a sense of security. NEVER use bed rails for restraint purposes where "restraint" means preventing or hindering the user within the bed from exiting the bed as they wish. Use of rails as a means of restraint significantly increases a user's risk of entrapment.
- Bed rails are intended to be used as a pair in a bed system. When in use, both side rails must be in the up position, except when the user is entering or exiting the bed. Use with one side rail up and one side rail down could create an increased risk of entrapment.
- Bed rails and/or their mountings should not be used if they are bent or otherwise deformed. Bent or deformed bed rails and/or bed rail mountings increase gaps and increase the risk of entrapment. DO NOT place pressure upon bed rails while moving the bed. Although bed rails are not rated to any specific user weight limitation, the bed rails or their mountings may become deformed or broken if excessive side pressure is exerted on the bed rails.
- Mattress overlays or active therapeutic support surfaces (TSS), which support the user on an air mattress or specialized foam layer, may present an increased risk of entrapment for some users. The benefit of TSS product use must be weighed against the potential increased risk of entrapment. This risk judgment must be performed by a medical professional.
- Invacare homecare beds are specifically designed and manufactured for use in conjunction with Invacare accessories, including bed rails. Accessories designed by other manufacturers may include variations in bed rail dimensions, mattress thickness, mattress size or density or other factors that have not been tested by Invacare. Use of other manufacturer's products in conjunction with an Invacare homecare bed, may significantly increase the risk of entrapment; as such Invacare does not recommend their use.

The U.S. Food and Drug Administration in partnership with representatives from national health care organizations and provider groups, consumer advocacy groups, and medical bed and equipment manufacturers, published guidelines regarding body part dimensions as they relate to a bed system's safety. These guidelines, "Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment" contain additional information on the risk of entrapment and can be found at www.fda.gov along with other bed rail entrapment safety information.

Visit the FDA website at <http://www.fda.gov> and search for "bed rail entrapment" to learn about the risks of entrapment or to view the FDA guidelines document.

The above statements are not intended to be a complete or comprehensive list of all risks of entrapment. Invacare recommends that whenever bed products are used that the user, the user's family and/or the user's primary day-to-day caregiver discuss entrapment risks with the user's medical care provider.

Appendix


The following guidelines are based on FDA's bed safety guidelines published by Hospital Bed Safety Workgroup, which is available at <http://www.fda.gov>.

A Guide to Bed Safety Bed Rails in Hospitals, Nursing Homes and Home Health Care: The Facts

DO NOT use this product without first completely reading and understanding this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide and any additional instructional material such as owner's manuals, instruction sheets and on-product warnings supplied with this product. If you are unable to fully understand this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide, the on-product warnings or any additional instructional material, contact the user's health care provider and/or your equipment provider before using this equipment. Failure to understand and comply with the information contained in this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide can result in serious injury or death.

Consumer or User Safety

Users who have problems with memory, sleeping, incontinence, pain, uncontrolled body movement, or who get out of bed and walk unsafely without assistance, MUST be carefully assessed for the best ways to keep them from harm, such as falling. Assessment by the user's health care team will help to determine how best to keep the user safe. In recent years, the health care community has recognized that physically restraining users can be dangerous. Although not indicated for this use, bed rails are sometimes used as restraints**. Regulatory agencies, health care organizations, product manufacturers and advocacy groups encourage hospitals, nursing homes and homecare providers to assess users' needs and to provide safe care without restraints.

 **Invacare bed rails MUST NEVER be used as a means of restraints.

The Benefits and Risks of Bed Rails

Potential benefits of bed rails include:

- Aiding in turning and repositioning within the bed.
- Providing a hand-hold for getting into or out of bed.
- Providing a feeling of comfort and security.
- Reducing the risk of users falling out of bed when being transported.
- Providing easy access to bed controls and personal care items.

Potential risks of bed rails may include:

- Strangling, suffocating, bodily injury or death when users or part of their body are caught between rails or between the bed rails and mattress.
- More serious injuries from falls when users climb over rails.
- Skin bruising, cuts, and scrapes.
- Inducing agitated behavior when bed rails are used as a restraint.
- Feeling isolated or unnecessarily restricted.

- Preventing users, who are able to get out of bed, from performing routine activities such as going to the bathroom or retrieving something from a closet.

Meeting Users' Needs for Safety

Most users can be in bed safely without bed rails.

Consider the following:

- Use beds that can be raised and lowered close to the floor to accommodate both user and health care worker needs.
- Keep the bed in the lowest position with wheels locked.
- When the user is at risk of falling out of bed, place mats next to the bed, as long as this does not create a greater risk of accident.
- Use transfer or mobility aids.
- Monitor users frequently.
- Anticipate the reasons users get out of bed such as hunger, thirst, going to the bathroom, restlessness and pain; meet these needs by offering food and fluids, scheduling ample toileting, and providing calming interventions and pain relief.

When bed rails are used, perform an on-going assessment of the user's physical and mental status; closely monitor high-risk users. Consider the following:

- Lower one or more sections of the bed rail, such as the foot rail.
- Use a proper size mattress or mattress with raised foam edges to prevent users from being trapped between the mattress and rail.
- Reduce the gaps between the mattress and side rails.

Which Ways of Reducing Risks are Best?

A process that requires ongoing user evaluation and monitoring will result in optimizing bed safety. Many users go through a period of adjustment to become comfortable with new options. Users and their families should talk to their health care planning team to find out which options are best for them.

User or Family Concerns About Bed Rail Use

If users or family ask about using bed rails, health care providers should:

- Encourage users or family to talk to their health care planning team to determine whether or not bed rails are indicated.
- Reassure users and their families that in many cases the user can sleep safely without bed rails.
- Reassess the need for using bed rails on a frequent, regular basis.

Contact Information

Canada 570 Matheson Blvd E Unit 8,
Mississauga, Ontario, L4Z 4G4 Canada •
800-668-5324 • www.invacare.ca

United States: Invacare Corporation • One Invacare
Way, Elyria, Ohio, 44035 • Tel: 800 333
6900 • www.invacare.com

Guide d'avertissement des risques de piégeage entre les barrières de lit

5411IVC, 5410IVC, 5311IVC, 5310IVC, 5307IVC,
5411LowIVC, 5410LowIVC

fr-ca

Manuel de l'utilisateur

AVIS AU FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENT :

Ces instructions, dans leur intégralité, doivent être fournies à l'utilisateur, à sa famille et/ou à son principal soignant quotidien au moment de l'installation de l'équipement. Le non-respect de cette consigne peut exposer l'utilisateur à des risques de blessures ou de décès à la suite d'un coincement entre les barrières de lit.

Avis d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit

AVIS À L'UTILISATEUR, À SA FAMILLE ET/OU AU PRINCIPAL SOIGNANT QUOTIDIEN

NE PAS utiliser ce produit sans avoir lu et compris l'ensemble de ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit et toute instruction supplémentaire, comme les manuels d'utilisation, les feuilles d'instructions et les avertissements sur le produit fournis avec ce produit. Si vous ne comprenez pas l'ensemble de ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit, les avertissements sur le produit ou toute autre instruction, communiquez avec le fournisseur de soins de santé de l'utilisateur et/ou votre fournisseur d'équipement avant d'utiliser le produit. Le non-respect des renseignements contenus dans ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

COINCEMENT ENTRE LES BARRIÈRES DE LIT

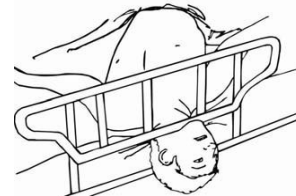
L'expression « coincement entre les barrières de lit » décrit un événement au cours duquel un utilisateur se coince ou s'empêtre dans l'espace situé à l'intérieur ou autour des barrières de lit, du matelas ou du cadre de lit. Le coincement entre les barrières

de lit peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, à l'utilisateur qui se retrouve coincé, comme illustré ci-dessous :

Coincement à l'intérieur de la barrière de lit



Coincement sous la barrière de lit



Coincement entre la barrière de lit et le matelas



Coincement sous la barrière de lit et les extrémités de la barrière de lit



Coincement entre les barrières de lit fendues



Coincement entre l'extrémité de la barrière et le bord latéral du panneau de la tête ou du pied de lit

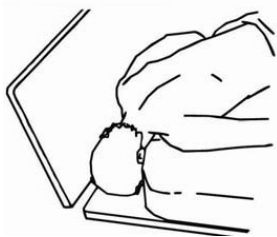


Ce manuel DOIT être remis à l'utilisateur du produit.
AVANT d'utiliser ce produit, ce manuel DOIT être lu, puis conservé pour référence future.



Yes, you can.

Coincement entre le panneau de la tête ou du pied de lit et l'extrémité du matelas



RISQUE DE COINCEMENT

Le coincement entre les barrières de lit est un risque connu de l'utilisation de lits équipés de barrières de lit.

Chaque utilisateur est unique. Seul le fournisseur de soins de santé de l'utilisateur connaît l'état de santé et les besoins uniques de l'utilisateur. Seuls le fournisseur de soins de santé de l'utilisateur et/ou le détaillant auprès duquel vous avez obtenu cet équipement, après une évaluation appropriée de l'état de santé et des besoins de l'utilisateur, peuvent évaluer si cet équipement est approprié pour une utilisation par un utilisateur particulier et aider l'utilisateur, sa famille et/ou son principal soignant quotidien à évaluer le risque de coincement.

Une évaluation adéquate de l'utilisateur, le choix de l'équipement, la surveillance fréquente de l'utilisateur et le respect des instructions, des avertissements et de ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit sont essentiels pour réduire le risque de coincement.

Des accessoires ont été conçus au sein de l'industrie pour réduire les ouvertures dans les modèles de lit existants qui posent des risques de coincement. Toute modification par l'utilisation d'accessoires doit être utilisée conjointement avec une évaluation appropriée de l'utilisateur avant l'intervention. Pour des renseignements complets à ce sujet, visitez le site Web de la FDA au <http://www.fda.gov> pour en savoir plus sur les risques de coincement, y compris « A Guide to Bed Safety » (Guide de sécurité des lits). Utilisez les liens situés sous chaque barrière de lit sur le site www.invacare.com pour accéder au Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit et à d'autres renseignements et instructions sur la sécurité du produit.

Les états tels que l'agitation, la détérioration mentale, la démence ou les troubles épileptiques (mouvements incontrôlables), les problèmes de sommeil et l'incontinence peuvent considérablement contribuer à ce que l'utilisateur reste coincé. Les enfants ou les utilisateurs de petite taille peuvent également se coincer plus facilement.

- Les barrières de lit sont conçues pour empêcher une personne de tomber du lit par inadvertance, pour aider un utilisateur à se repositionner et pour fournir un sentiment de sécurité. N'utilisez JAMAIS les barrières de lit comme des dispositifs de retenue; on entend par « retenue » le fait d'empêcher l'utilisateur de sortir du lit comme il le souhaite. L'utilisation de barrières comme un moyen de retenue augmente considérablement le risque de coincement d'un utilisateur.
- Les barrières de lit sont conçues pour être utilisées par paire avec un modèle de lit. Lorsqu'elles sont utilisées, les deux barrières latérales doivent être en position élevée, sauf lorsque l'utilisateur monte dans le lit ou en descend. L'utilisation avec une barrière latérale en position élevée et une barrière latérale en position basse pourrait créer un risque accru de coincement.
- Les barrières de lit et/ou leurs pièces de fixation ne doivent pas être utilisées si elles sont courbées ou déformées d'une quelconque façon. Les barrières de lit et/ou leurs pièces de fixation courbées ou déformées élargissent les ouvertures et augmentent le risque de coincement. N'exercez PAS de pression sur les barrières de lit pendant que vous déplacez le lit. Bien qu'aucune limite de poids de l'utilisateur ne soit définie pour les barrières du lit, celles-ci ou leurs pièces de fixation peuvent se déformer ou se briser si elles subissent une pression latérale excessive.

- Les surmatelas ou les surfaces de soutien thérapeutique actives (SST) qui soutiennent l'utilisateur sur un matelas pneumatique ou une couche de mousse spécialisée peuvent présenter un risque accru de coincement pour certains utilisateurs. Il convient de soupeser l'avantage de l'utilisation d'une SST par rapport au risque accru possible de coincement. Cette évaluation du risque doit être effectuée par un professionnel de la santé.
- Les lits médicaux Invacare sont conçus et fabriqués expressément pour être utilisés avec les accessoires Invacare, y compris les barrières de lit. Les accessoires conçus par d'autres fabricants peuvent présenter des variations dans les dimensions des barrières de lit, l'épaisseur, la taille ou la densité du matelas, ou d'autres facteurs qui n'ont pas été testés par Invacare. L'utilisation de produits conçus par d'autres fabricants avec un lit médical Invacare peut augmenter considérablement le risque de coincement; par conséquent, Invacare ne recommande pas leur utilisation.

La Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), en partenariat avec des représentants d'organismes nationaux de soins de santé et de groupes de fournisseurs, de groupes de défense des consommateurs et de fabricants de lits et d'équipement médicaux, a publié des lignes directrices concernant les dimensions des parties du corps en ce qui a trait à la sécurité d'un lit. Ces lignes directrices, « Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment » (Directives relatives aux dimensions et aux évaluations des lits d'hôpitaux visant à éviter le coincement), contiennent des renseignements supplémentaires sur le risque de coincement et peuvent être consultées sur le site Web www.fda.gov, avec d'autres renseignements sur la sécurité en matière de coincement entre les barrières de lit.

Visitez le site Web de la FDA au <http://www.fda.gov> et recherchez « coincement entre les barrières de lit » pour en savoir plus sur les risques de coincement ou pour consulter le document sur les lignes directrices de la FDA.

Les énoncés ci-dessus ne constituent pas une liste complète ou exhaustive de tous les risques de coincement. Invacare recommande à l'utilisateur, à sa famille et/ou à son principal soignant quotidien de discuter des risques de coincement avec le fournisseur de soins de santé de l'utilisateur lors de l'utilisation d'un lit.

Annexe


Les lignes directrices suivantes sont basées sur les directives de sécurité de la FDA concernant les lits, publiées par le comité sur la sécurité des lits médicaux et disponibles au <http://www.fda.gov>.

A Guide to Bed Safety Bed Rails in Hospitals, Nursing Homes and Home Health Care: The Facts (Un guide de sécurité des barrières de lit dans les hôpitaux, les maisons de soins infirmiers et les soins de santé à domicile : les faits)

NE PAS utiliser ce produit sans avoir lu et compris l'ensemble de ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit et toute instruction supplémentaire, comme les manuels d'utilisation, les feuilles d'instructions et les avertissements sur le produit fournis avec ce produit. Si vous ne comprenez pas l'ensemble de ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit, les avertissements sur le produit ou toute autre instruction, communiquez avec le fournisseur de soins de santé de l'utilisateur et/ou votre fournisseur d'équipement avant d'utiliser le produit. Le non-respect des renseignements contenus dans ce Guide d'avertissement des risques de coincement entre les barrières de lit peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Sécurité des consommateurs ou des utilisateurs

Les utilisateurs qui ont des problèmes de mémoire, de sommeil et d'incontinence, ainsi que des douleurs, qui sont agités par des mouvements incontrôlés ou qui descendent de leur lit pour marcher de façon non sécuritaire et sans aide DOIVENT faire l'objet d'une évaluation rigoureuse afin de déterminer la meilleure façon de les empêcher de se blesser et notamment de tomber. Une évaluation menée par l'équipe de soins de santé de l'utilisateur permettra de trouver la meilleure façon d'assurer la sécurité de l'utilisateur. Au cours des dernières années, le milieu de la santé a reconnu que la retenue physique pouvait être dangereuse pour les utilisateurs. Bien qu'elles ne soient pas indiquées pour cette utilisation, les barrières de lit servent parfois de dispositifs de retenue**. Les organismes de réglementation, les organismes de soins de santé, les fabricants de produits et les groupes de défense des droits invitent les hôpitaux, les maisons de soins infirmiers et les fournisseurs de soins à domicile à évaluer les besoins des utilisateurs et à fournir des soins sécuritaires sans recourir à des méthodes de retenue.

 **Les barrières de lit Invacare NE DOIVENT JAMAIS être utilisées comme un dispositif de retenue.

Les avantages et risques des barrières de lit

Les avantages possibles des barrières de lit comprennent :

- Aider l'utilisateur à se retourner et à changer de position dans son lit.
- Fournir une main courante à l'utilisateur qui veut monter dans son lit ou en descendre.
- Procurer un sentiment de confort et de sécurité.
- Réduire le risque que l'utilisateur tombe de son lit lorsqu'on le transporte.
- Permettre à l'utilisateur un accès facile aux commandes du lit et aux articles de soins personnels.

Les risques possibles des barrières de lit peuvent comprendre :

- Strangulation, suffocation, lésions corporelles ou décès lorsque l'utilisateur se coince ou coince une partie de son corps dans l'espace entre les barrières de lit ou entre les barrières de lit et le matelas.
- Blessures plus graves causées par des chutes lorsque l'utilisateur enjambe les barrières.
- Ecchymoses, coupures et éraflures.
- Déclenchement d'un comportement agité lorsque les barrières de lit sont utilisées comme un dispositif de retenue.
- Sentiment d'isolement ou de contrainte inutile.
- Prévention des utilisateurs, qui en sont capables, de descendre de leur lit pour s'adonner à leurs activités habituelles, comme aller aux toilettes ou récupérer un objet dans un placard.

Répondre aux besoins des utilisateurs en matière de sécurité

La plupart des utilisateurs n'ont pas besoin de barrières de lit pour être en sécurité. Considérez ce qui suit :

- Utiliser des lits que l'on peut surélever ou abaisser près du plancher afin de répondre aux besoins de l'utilisateur et des travailleurs de la santé.
- Garder le lit dans sa position la plus basse, roues verrouillées.
- Lorsque l'utilisateur risque de tomber du lit, placez des tapis à côté du lit, à condition que cela ne crée pas un plus grand risque d'accident.
- Utiliser des aides au transfert ou à la mobilité.
- Surveiller fréquemment l'utilisateur.
- Anticiper les motifs pour lesquels l'utilisateur pourrait vouloir sortir de son lit, comme la faim, la soif, le besoin d'aller aux toilettes, la fièvre ou la douleur, en lui apportant de quoi manger et boire, en prévoyant assez de temps pour la toilette, en lui apportant du réconfort et en soulageant ses douleurs.

Lorsque l'on utilise des barrières de lit, il faut constamment surveiller l'état physique et mental de l'utilisateur, et suivre de près les utilisateurs à haut risque. Considérez ce qui suit :

- Abaisser une ou plusieurs sections des barrières de lit, comme la section du pied du lit.
- Utiliser un matelas de dimension appropriée ou un matelas avec des bords en mousse surélevés pour empêcher l'utilisateur de se coincer entre le matelas et la barrière.
- Réduire l'espace entre le matelas et les barrières latérales du lit.

Quelles sont les meilleures façons de réduire les risques?

Un processus qui exige une évaluation et une surveillance continues de l'utilisateur permettra d'optimiser la sécurité au lit. De nombreux utilisateurs ont besoin d'une période d'adaptation pour se familiariser avec les nouvelles options. Les utilisateurs et leurs proches doivent discuter avec l'équipe de planification des soins de santé des options susceptibles de mieux leur convenir.

Préoccupations de l'utilisateur ou de la famille au sujet des barrières de lit

Si les utilisateurs ou la famille posent des questions sur l'utilisation des barrières de lit, les fournisseurs de soins de santé doivent :

- Encourager l'utilisateur ou sa famille à discuter avec leur équipe de planification des soins de santé pour déterminer si les barrières de lit sont indiquées ou non.
- Rassurer l'utilisateur et sa famille en leur mentionnant que, dans bien des cas, l'utilisateur peut dormir en toute sécurité sans barrières de lit.
- Réévaluer la nécessité d'utiliser régulièrement des barrières de lit.

Coordonnées

570 Matheson Blvd E Unit 8,
Canada Mississauga, Ontario, L4Z 4G4 Canada •
800-668-5324 • www.invacare.ca
United States: Invacare Corporation • One Invacare
Way, Elyria, Ohio, 44035 • Tel: 800 333
6900 • www.invacare.com

Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama

5411IVC, 5410IVC, 5311IVC, 5310IVC, 5307IVC, 5411LowIVC, 5410LowIVC

esp
Manual del usuario

AVISO AL PROVEEDOR DEL EQUIPO:

Estas instrucciones, en su totalidad, deben proporcionarse al usuario, a la familia del usuario y/o al cuidador principal diario del usuario en el momento de la instalación del equipo. El no hacerlo puede exponer al usuario a un riesgo de lesiones o muerte como resultado del atrapamiento en las barandillas de la cama.

Notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama

AVISO PARA EL USUARIO, LA FAMILIA DEL USUARIO Y/O EL CUIDADOR PRINCIPAL DIARIO

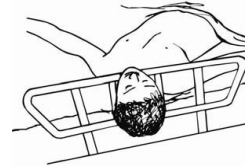
NO utilice este producto sin antes haber leído y comprendido completamente esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama y cualquier otro material instructivo adicional, como manuales del propietario, hojas de instrucciones y advertencias sobre el producto que se suministran con el mismo. Si no puede entender a cabalidad esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama, las advertencias sobre el producto o cualquier material instructivo adicional, comuníquese con el proveedor de atención médica del usuario y/o con el proveedor de su equipo antes de usar este equipo. El no comprender y cumplir con la información contenida en esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama puede provocar lesiones graves o la muerte.

ATRAPAMIENTO EN LAS BARANDILLAS DE LA CAMA

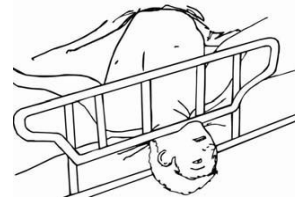
El término "Atrapamiento en las barandillas de la cama" se refiere a un suceso en el que un usuario que utiliza la cama queda atrapado o enredado en el

espacio interior o alrededor de las barandillas de la cama, el colchón o el armazón de la cama. El atrapamiento en las barandillas de la cama puede provocar lesiones graves o la muerte si el usuario queda atrapado como se muestra a continuación:

Atrapamiento dentro de las barandillas de la cama



Atrapamiento bajo las barandillas de la cama



Atrapamiento entre las barandillas y el colchón



Atrapamiento bajo las barandillas de la cama y los extremos de las barandillas de la cama



Atrapamiento entre las barandillas de la cama divididas



Atrapamiento entre el extremo de las barandillas y el borde lateral de la cabecera o de la piecera



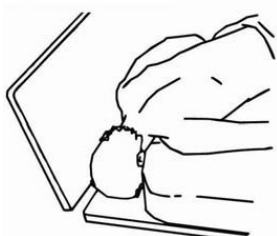
This manual **MUST** be given to the user of the product.
BEFORE using this product, this manual **MUST** be read and saved for future reference.



Yes, you can.



Atrapamiento entre la cabecera o la piecera y el extremo del colchón



RIESGO DE ATRAPAMIENTO

El atrapamiento en las barandillas de la cama es un riesgo conocido en el uso de camas equipadas con barandillas.

Cada usuario es único. Solo el proveedor de atención médica del usuario conoce la condición médica única del usuario y sus necesidades. Solo el proveedor de atención médica del usuario y/o el distribuidor de quien usted obtuvo este equipo, tras una evaluación adecuada de la condición y las necesidades médicas del usuario, pueden evaluar si este equipo es apropiado para un usuario en particular y ayudar al usuario, a su familia y/o al cuidador principal diario del usuario a evaluar el riesgo de atrapamiento.

La evaluación adecuada del usuario, la selección del equipo, la supervisión frecuente del usuario y el cumplimiento de las instrucciones, las advertencias y esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama son esenciales para reducir el riesgo de atrapamiento.

En la industria, se han desarrollado accesorios para reducir las aberturas en los sistemas de camas existentes que podrían causar atrapamiento. Cualquier modificación mediante el uso de accesorios debe llevarse a cabo junto con una evaluación adecuada del usuario antes de la intervención. Si desea un análisis acerca de sobre este tema, visite el sitio web de la FDA en <http://www.fda.gov> para informarse sobre los riesgos de atrapamiento, incluida la "Guía sobre la seguridad de las camas". Utilice los enlaces que se

encuentran debajo de cada producto de barandillas de cama en www.invacare.com para acceder a la Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama y otros datos e instrucciones de seguridad del producto.

Afecciones como la agitación nerviosa, el deterioro mental y la demencia o los trastornos convulsivos (movimiento corporal incontrolado), los problemas de sueño y la incontinencia pueden influir significativamente en el riesgo de atrapamiento de un usuario. Los usuarios pediátricos o los usuarios con un tamaño corporal pequeño también pueden tener un mayor riesgo de atrapamiento.

- Las barandillas de cama están diseñadas para evitar que una persona se salga de la cama sin darse cuenta, brindar asistencia al usuario cuando necesita cambiar de posición y brindar una sensación de seguridad. NUNCA utilice las barandillas de la cama con fines de sujeción, ya que "sujeción" significa impedir o dificultar que el usuario que está en la cama salga de ella cuando lo desee. El uso de las barandillas como medio de sujeción aumenta significativamente el riesgo de atrapamiento del usuario.
- Las barandillas de la cama están diseñadas para usarse en pares en un sistema de cama. Cuando se utilizan, ambas barandillas laterales deben estar arriba, excepto cuando el usuario entra o sale de la cama. El uso con una barandilla lateral arriba y la otra abajo podría crear un mayor riesgo de atrapamiento.
- Las barandillas de la cama y/o sus fijaciones no deben utilizarse si están dobladas o deformadas. Las barandillas de la cama y/o las fijaciones de las barandillas de la cama dobladas o deformadas aumentan los espacios y el riesgo de atrapamiento. Cuando mueva la cama, NO ejerza presión sobre las barandillas. Aunque las barandillas de la cama no están clasificadas para ninguna limitación de peso específica del usuario, las barandillas de la cama o sus soportes pueden deformarse o romperse si se ejerce una presión lateral excesiva sobre las barandillas de la cama.

- Los cubrecolchones o las superficies de apoyo terapéutico (TSS, Therapeutic Support Surfaces) activas, que sostienen al usuario sobre un colchón de aire o una capa de espuma especializada, pueden presentar un mayor riesgo de atrapamiento para algunos usuarios. El beneficio de usar productos TSS debe sopesarse frente al posible aumento del riesgo de atrapamiento. Esta evaluación de riesgo debe estar a cargo de un profesional médico.
- Las camas de atención domiciliaria de Invacare están específicamente diseñadas y fabricadas para su uso con accesorios Invacare, incluidas las barandillas de cama. Los accesorios diseñados por otros fabricantes pueden incluir variaciones en las dimensiones de las barandillas de la cama, el grosor del colchón, el tamaño o la densidad del colchón u otros factores que no han sido probados por Invacare. El uso de productos de otros fabricantes junto con una cama de asistencia domiciliaria de Invacare puede aumentar significativamente el riesgo de atrapamiento; por ello, Invacare no recomienda su uso.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, en colaboración con representantes de organizaciones nacionales de atención médica y grupos de proveedores, grupos de defensa del consumidor y fabricantes de camas y equipos médicos, publicó pautas sobre las dimensiones de las partes del cuerpo en relación con la seguridad de un sistema de cama. Estas pautas, "Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment" (Guía de evaluación y dimensiones de los sistemas de cama para reducir el atrapamiento), contienen información adicional sobre el riesgo de atrapamiento y pueden encontrarse en www.fda.gov, junto con otra información sobre la seguridad de las barandillas de cama.

Visite el sitio web de la FDA en <http://www.fda.gov> y busque "bed rail entrapment" (atrapamiento en las barandillas de la cama) para conocer los riesgos de atrapamiento o para ver el documento de las pautas de la FDA.

Las afirmaciones anteriores no constituyen una lista completa o exhaustiva de todos los riesgos de atrapamiento. Invacare recomienda que, siempre que se utilicen productos para la cama, el usuario, la familia del usuario y/o el cuidador principal diario del usuario hablen de los riesgos de atrapamiento con el proveedor de atención médica del usuario.

Apéndice


Las siguientes pautas se basan en las pautas de seguridad de camas de la FDA publicadas por Hospital Bed Safety Workgroup, que está disponible en <http://www.fda.gov>.

Guía sobre barandillas de cama de seguridad en hospitales, hogares de ancianos y atención médica domiciliaria: hechos

NO utilice este producto sin antes haber leído y comprendido completamente esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama y cualquier otro material instructivo adicional, como manuales del propietario, hojas de instrucciones y advertencias sobre el producto que se suministran con el mismo. Si no puede entender a cabalidad esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama, las advertencias sobre el producto o cualquier material instructivo adicional, comuníquese con el proveedor de atención médica del usuario y/o con el proveedor de su equipo antes de usar este equipo. El no comprender y cumplir con la información contenida en esta Guía de notificación del riesgo de atrapamiento en las barandillas de la cama puede provocar lesiones graves o la muerte.

Seguridad del consumidor o usuario

Los usuarios que tienen problemas de memoria, sueño, incontinencia, dolor, movimientos corporales incontrolados o que se levantan de la cama y caminan de forma insegura sin ayuda, DEBEN ser evaluados cuidadosamente para encontrar las formas más adecuadas de evitarles daños, como por ejemplo, una caída. La evaluación realizada por el equipo de atención médica del usuario ayudará a determinar la mejor forma de mantenerlo a salvo. En los últimos años, la comunidad del cuidado de la salud ha reconocido que sujetar físicamente a los usuarios puede ser peligroso. Aunque no están indicadas para este uso, las barandillas de cama se utilizan a veces como elementos de sujeción**. Los organismos reguladores, las organizaciones de atención médica, los fabricantes de productos y los grupos de defensa recomiendan a los hospitales, hogares de ancianos y proveedores de atención domiciliar que evalúen las necesidades de los usuarios y proporcionen una atención segura sin sujeciones.

 **Las barandillas de cama Invacare no NUNCA DEBEN utilizarse como medio de sujeción.

Beneficios y riesgos de las barandillas de cama

Los posibles beneficios de las barandillas de cama incluyen:

- ayudar a girar y cambiar de posición en la cama;
- proporcionar un asidero para entrar o salir de la cama;
- brindar una sensación de comodidad y seguridad;
- reducir el riesgo de que los usuarios se caigan de la cama al ser transportados;
- facilitar el acceso a los controles de la cama y artículos de cuidado personal.

Los posibles riesgos de las barandillas de cama pueden incluir:

- estrangulamiento, asfixia, lesiones corporales o muerte cuando los usuarios o parte de su cuerpo quedan atrapados entre las barandillas o entre las barandillas de la cama y el colchón;

- lesiones más graves por caídas cuando los usuarios se suben a las barandillas;
- hematomas, cortes y raspaduras en la piel;
- inducción de un comportamiento agitado cuando las barandillas de la cama se utilizan como medio de sujeción;
- sensación de estar aislado o restringido innecesariamente;
- impedir que los usuarios, que pueden levantarse de la cama, realicen actividades rutinarias como ir al baño o sacar algo de un armario.

Satisfacción de las necesidades de seguridad de los usuarios

La mayoría de los usuarios pueden estar en la cama de forma segura sin barandillas. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice camas que puedan subirse y bajarse cerca del suelo para adaptarse a las necesidades tanto del usuario como del personal sanitario.
- Mantenga la cama en la posición más baja con las ruedas bloqueadas.
- Si el usuario corre el riesgo de caerse de la cama, coloque colchonetas junto a la cama, siempre que ello no suponga un mayor riesgo de accidente.
- Utilice ayudas para la transferencia o la movilidad.
- Supervise a los usuarios con frecuencia.
- Adelántese a las razones por las que los usuarios se levantan de la cama como hambre, sed, ir al baño, agitación nerviosa y dolor; para satisfacer estas necesidades ofrezca alimentos y líquidos, programe un aseo amplio y proporcione intervenciones para calmar y aliviar el dolor.

Cuando se utilicen barandillas de cama, evalúe constantemente el estado físico y mental del usuario; vigile de cerca a los usuarios de alto riesgo. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Baje una o más secciones de la barandilla de la cama, como la barandilla de los pies.

- Utilice un colchón de tamaño adecuado o un colchón con bordes de espuma elevados para evitar que los usuarios queden atrapados entre el colchón y la barandilla.
- Reduzca los espacios entre el colchón y las barandillas laterales.

¿Cuáles son las mejores formas de reducir los riesgos?

Un proceso que requiera la evaluación y el seguimiento continuos del usuario dará como resultado la optimización de la seguridad de la cama. Muchos usuarios pasan por un período de adaptación para sentirse cómodos con las nuevas opciones. Los usuarios y sus familias deben hablar con su equipo de planificación de atención sanitaria para averiguar cuáles son las opciones más adecuadas para ellos.

Preocupaciones del usuario o de la familia sobre el uso de barandillas de cama

Si los usuarios o familiares preguntan sobre el uso de barandillas de la cama, los proveedores de atención sanitaria deben hacer lo siguiente:

- Animar a los usuarios o familiares a que hablen con su equipo de planificación de atención sanitaria para determinar si las barandillas de cama están o no indicadas.
- Asegurar a los usuarios y a sus familias que, en muchos casos, el usuario puede dormir tranquilamente sin barandillas de cama.
- Reevaluar la necesidad de utilizar barandillas de cama de forma frecuente y regular.

Información de contacto

Canadá

570 Matheson Blvd E Unit 8,
Mississauga, Ontario, L4Z 4G4 Canadá •
800-668-5324 • www.invacare.ca

Estados Unidos:

Invacare Corporation • One Invacare
Way, Elyria, Ohio, 44035 • Tel.: 800 333
6900 • www.invacare.com

Notes



Invacare Corporation • One Invacare Way • Elyria, OH 44035, USA

60127508-A

2021-06-23



**Making
Life's
Experiences
Possible®**



Yes, you can.