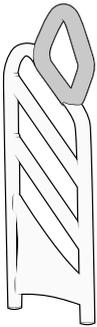
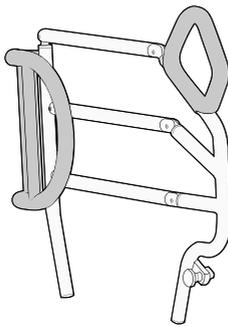


BEDIENUNGSANLEITUNG

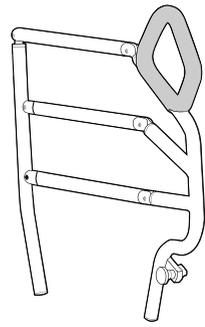
SYSTEME ZUR UNTERSTÜTZUNG DER MOBILITÄT



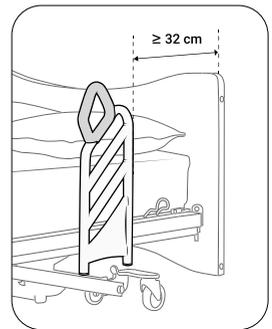
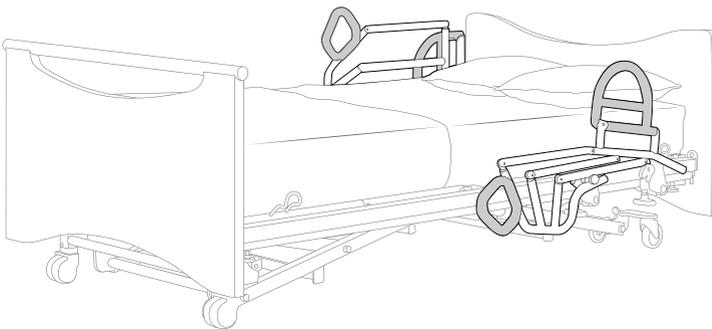
SAM ACTIV



SAM ERGONOM



SAM ERGONOM LIGHT



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

580096 Version 24_04_30



580096



Lesen Sie die Bedienungsanleitung und das technische Handbuch



Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



Nach Ablauf der Betriebslebensdauer separat zu entsorgen



Herstellungsdatum



Seriennummer



Numéro de lot



Patientengewichtsbereich



Warnung



Kompatibel mit Desinfektionslösung auf Chlorbasis (1000 ppm oder 0,1 % aktives Chlor)



Keine Trockenreinigung, keine Verwendung von lösungsmittelbasierten Fleckentfernern

1. HINWEISE

Zweck der Vorrichtung

- Ausgleich der Behinderung. Prävention.

Allgemeine Hinweise

- Patienten mit Schwierigkeiten beim Aufrichten aus dem Liegen und Sitzen;
- Patienten mit posturaler und motorischer Fehlhaltung und hinterem Rumpfungleichgewicht.

Zielgruppe der Patienten und Anwender

- Erwachsene bettlägerige, kranke oder behinderte Patienten.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, sich selbstständig aus dem Liegen/Sitzen aufzurichten (ERGONOM und AC-TIV) und/oder Schwierigkeiten bei der Seitwärtslagerung haben, ohne dass Assistenzsysteme eingesetzt werden, die zur Rollfunktion bei der Pflege oder bei medizinischen Handlungen beitragen.

Kontraindikationen

- Becken- oder Wirbelsäulenfrakturen,
- Herz-Kreislauf-Belastungsstörungen,
- Verstauchung oder Muskelzerrung, Wirbelfrakturen - traumatisch oder durch Kompression -, Bandscheibenschäden, Bandscheibenvorfall.
- Verhaltensstörungen (Widerstand, Unruhe, Demenz),
- Nicht geeigneter Patient (Behinderung, geringer Tonus), unruhig, nicht bei klarem Verstand (verwirrt, desorientiert) mit Sturzrisiko, der auf ärztliche Anordnung eine physische Fixierung durch Bettgitter benötigt,
- Funktionelle Unfähigkeit, sich allein zu bewegen.



Aufklärung über unerwünschte Nebenwirkungen

Indirektes Trauma der oberen Gliedmaßen bei der Verwendung eines Geräts.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden. Die zuständige Behörde ist zu informieren, wenn Sie der Ansicht sind oder Gründe haben, zu glauben, dass diese Vorrichtung ein schwerwiegendes Risiko darstellt oder eine gefälschte Vorrichtung ist.

2. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG, WIRKUNGSMECHANISMUS

Eigenschaften in Bezug auf die Leistung der Vorrichtung

- Zubehörteil für ein medizinisches Bett, das an den langen Seitenteilen (Vierkant 40*40 mm) des Bettes befestigt wird.
- Die Ergonomie des Griffs (Winkel 30°) wurde so gestaltet, dass seine Ausrichtung ein Greifen durch die obere Extremität auf der gegenüberliegenden Seite des Bettausstiegs ohne übermäßige Schulterabduktion ermöglicht
- Das Greifen des Griffs ist für Patienten mit einer Beeinträchtigung des Gegenarms durch den homolateralen Arm möglich.
- Die Position des Griffs ist so gestaltet, dass er das motorische Muster führt: Seitwärtsrollen 45° + Vorwärtsbeugen 45°. Die Ausrichtung des Griffs um 30° ermöglicht ein Greifen mit dem Ellenbogen am Körper.
- Die Farbe des Griffs erzeugt einen Kontrast im Greifbereich, der die Erkennung für Personen mit AMD (altersbedingter Makuladegeneration), Alterssichtigkeit und Katarakt verbessert.
- Der Querschnitt des Griffs fördert die digito-palmare Kraftaufnahme (Hakengriff) bei Personen mit Arthrose, Muskelschwäche.

Erwarteter klinischer Nutzen

- Fördert den Übergang „Sitzen – Liegen“ durch eine Verschiebung des Massenzentrums nach vorne.
- Verbesserung des motorischen Aufrichtungsmusters „Liegen – Sitzen“ durch eine größere seitliche Verschiebung als ohne technische Hilfe.
- Funktionelle Unabhängigkeit, die zur Aufrechterhaltung der Kontinenz und zur selbstständigen Gestaltung von Ruhe- und Komfortzeiten erforderlich ist.

Villet E. and al. A randomised clinical trial comparing a new bed rails and lifting pole in lying-sit transfer in elderly patients. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine. 2016, Vol. 59 - Nr. Sonderausgabe

Informationen für Gesundheitskräfte

Bilden Sie sich weiter, um in der Lage zu sein, die Person über die Vorteile von technischen Hilfsmitteln zur Durchführung von Roll- und Aufrichtvorgängen aus der liegenden Position zu informieren und dem Nutzer die Vorteile der Funktionen des technischen Hilfsmittels verständlich zu machen und es zur Durchführung von Roll- und Aufrichtvorgängen zu nutzen (Konzept der Therapietreue).

Besondere Hinweise

| FUNCTIONS | SAM ERGONOM | SAM ACTIV | Pflegerischer Nutzen |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Aufrichten aus dem Liegen/ Sitzen | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motorische Fehlhaltung (psychomotorische Regression). ➤ Stasobasophobie. ➤ Schwäche der Bauch- und Beckenmuskulatur. ➤ Motorische Verlangsamung (Parkinson). ➤ Instabiles Sitzgleichgewicht. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motorische Fehlhaltung (psychomotorische Regression). ➤ Stasobasophobie. ➤ Schwäche der Bauch- und Beckenmuskulatur. ➤ Motorische Verlangsamung (Parkinson). ➤ Instabiles Sitzgleichgewicht. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vorbeugung von Erkrankungen des Bewegungsapparates. ➤ Geringere Arbeitslast. |
| Seitenlagerung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motorische Fehlfunktion. ➤ Schwäche, Lähmung der unteren Gliedmaßen. ➤ Stasobasophobie. | Nicht zutreffend. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wegfall von Belastungen des Rückens und der Lendenwirbelsäule bei der Pflege am Bett. ➤ Förderung der Patientenmobilität. |
| | Besondere Kontraindikationen: Degenerative Schulter. | - | - |

3. VORAUSSETZUNGEN VOR DER NUTZUNG UND HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Ausbildung und Qualifizierung für die Anwendung

Die Schulung der Nutzer im richtigen Gebrauch von Hilfsmitteln (SAM) muss von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller oder einem qualifizierten Dritten geschult und validiert wurden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit und die Meldung von Nichtkonformitäten.

Anbringen der Vorrichtung

Die Vorrichtung ist bereit für den Einbau an den langen Seiten des medizinischen Bettes (Vierkant 40x40 mm).

Vorbeugende Wartung

- Überprüfen Sie das Einklappen der SAM ERGONOM und seinen Griffs zur Rollverlagerung.
- Das Elastomer des Griffs muss intakt sein (Farbe, Material).
- Eine jährliche Kontrolle zusammen mit dem medizinischen Bett wird empfohlen. (Siehe „Bogen zur jährlicher Bettenkontrolle“ in der Bedienungsanleitung für das medizinische Bett.)

Reinigung und Desinfektion

- Bioreinigung durch Anwendung von Lösungs-, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Oberflächendesinfektionsmitteln, die für unkritische Medizinprodukte geeignet sind und das dokumentierte mikrobiologische Risiko abdecken. Mit klarem Wasser abspülen und nach den Angaben des Herstellers desinfizieren.
- Dampfverfahren zur Reinigung und Desinfektion von Strukturelementen.
- Waschtunnel mit Einsprühen von oberflächendesinfizierenden Mitteln.

Informationen zu geeigneten Verfahren für die Wiederverwendung

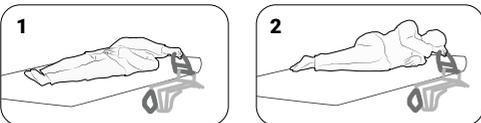
- Das Produkt muss physikalisch und bakteriologisch sauber sein.
- Das elastomere Material der Haltegriffe für das Aufrichten und Rollen muss unversehrt sein.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Scheuer-, Ätz- oder Lösungsmitteln sowie mit scharfen Gegenständen, die direkt mit der lackierten Oberfläche der Strukturelemente und der Oberfläche des Elastomerschutzes in Berührung kommen.
- Es ist verboten, die gelenkige und feste Struktur wieder in einen gebrauchsfähigen Zustand zu versetzen.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

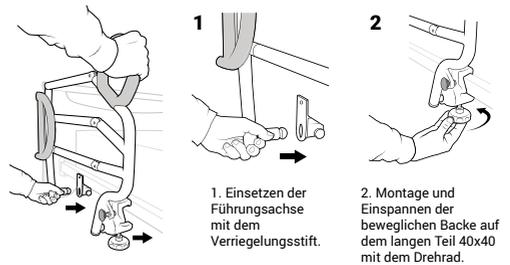
Aufrichten: Liegend-Sitzend und Sitzend-Stehend



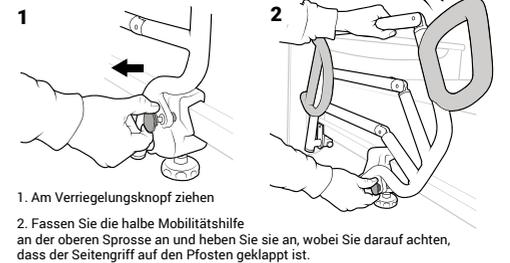
Seitenlagerung



Montage/Demontage



Absenken/Anheben



5. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Installateur und die medizinische Fachkraft überprüfen, ob die Befestigung des Hilfsmittels an der/den langen Seite(n) fest sitzt. Sie darf keine seitlichen Bewegungen aufweisen.
- Das medizinische Fachpersonal muss die Fähigkeit des Patienten beurteilen, die Vorteile der technischen Hilfe zu verstehen und diese bei Rollvorgängen und beim Aufrichten zu nutzen.
- Die tägliche Anwendung von Bleichlösungen mit mehr als 1000 ppm wird auf Elastomeren nicht empfohlen.
- Druckstrahlen können dazu führen, dass Wasser oder Wassertropfen in die Röhren eindringen, was zu einer Korrosion der Innenfläche und schließlich zum Rostfluss führt.

Warnhinweise

- Beurteilen Sie die Eignung für Personen mit schlechtem Zustand mit einer Retropulsion, die es ihnen unmöglich macht, die Sitzposition an der Bettkante beizubehalten.
- Bei „stürzenden“ Personen ist darauf zu achten, den Patienten zu beruhigen, wenn er die Seitwärtsrolle ausführt, indem man sich an die Seite stellt, an der er sich positioniert.
- Wenn das multidisziplinäre Team eine einseitige Ausstattung empfiehlt, muss eine verstärkte Überwachung im Hinblick auf das Sturzrisiko beim Verlassen des Bettes auf der kontralateralen Seite, die mit dem SAM ausgestattet ist, durchgeführt werden.

Erforderliche Maßnahmen

- Lassen Sie der betroffenen Person Zeit, sich den Umgang mit der technischen Hilfe anzueignen, indem Sie sie begleiten, bis Sie ihre Fähigkeit zur Selbsthilfe beurteilen können.
- Passen Sie die Ausstiegshöhe des Pflegebettes an die muskuläre Fähigkeit der Person an, nach dem Aufrichten aufzustehen.
- Das Anbringen einer Barriere auf der kontralateralen Seite der SAM-Ausrüstung kann das Risiko eines Sturzes des Patienten auf ein Minimum reduzieren.

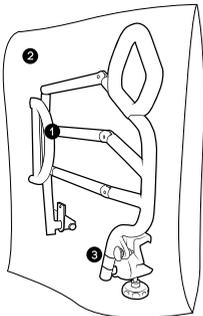
Umstände, in denen der Benutzer eine Gesundheitsfachkraft aufsuchen sollte

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal, Ihren Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten unverzüglich über alle abnormalen Ereignisse wie Schmerzen in den Gelenken des Rücken-Lendenwirbels, Sturzgefahr oder Stürze beim Aufstehen.

Informationen über bekannte Einschränkungen in der Kombination mit Produkten und Ausrüstungen

Die Mobilitätshilfen SAM ERGONOM und SAM ACTIV sind kompatibel mit medizinischen Betten, die von WINNCARE France entwickelt und hergestellt wurden.

6. ZUSAMMENSETZUNG DES PAKETS

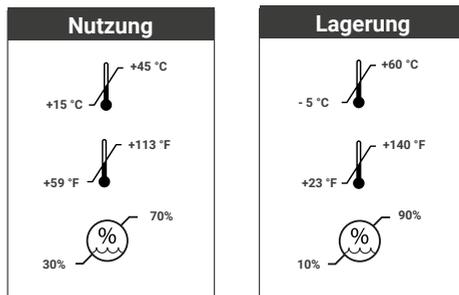


- 1 System zur Unterstützung der Mobilität
- 2 Wiederverwendbarer Kunststoffbeutel
- 3 Etikett zur Rückverfolgbarkeit

7. LAGERUNG, HANDHABUNG, ENTSORGUNG

Nutzungs- und Lagerungsbedingungen

Die Produkte SAM ERGONOM und SAM ACTIV sollten vorzugsweise flach gelagert werden und vor direkter Lichteinstrahlung, übermäßiger Feuchtigkeit und Stößen geschützt werden.



Lebensdauer

Die Lebensdauer der Mobilitätshilfen wird auf fünf (5) Jahre geschätzt.

Entsorgung des Produkts

Das Produkt nicht außerhalb der dafür bestimmten Örtlichkeiten in der Natur entsorgen. Die in Ihrem Land vorhandenen Recycling-Anlagen beachten.

WIN CARE

REP

Distributor

