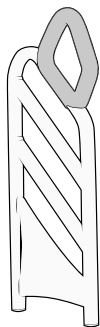
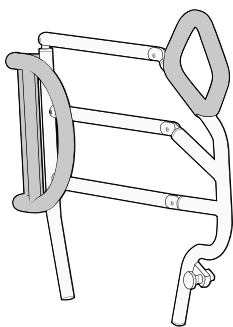


NOTICE D'UTILISATION

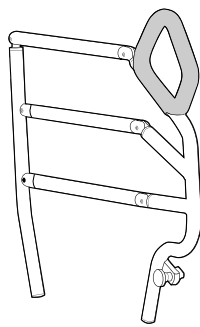
SYSTÈMES D'AIDE À LA MOBILITÉ



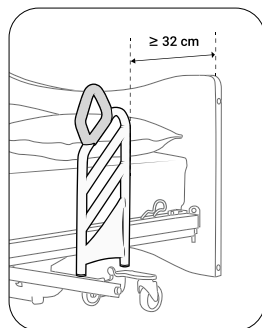
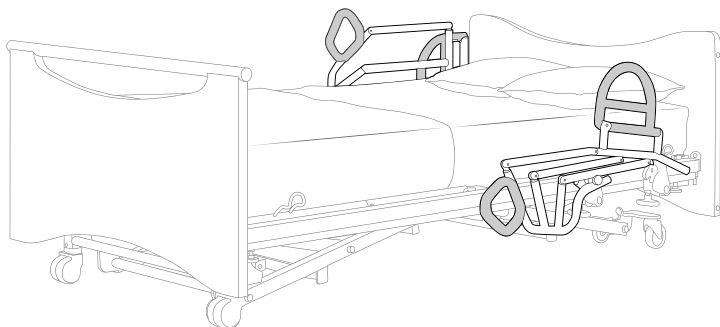
SAM ACTIV



SAM ERGONOM



SAM ERGONOM LIGHT



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



WINNCARE 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@winncare.com
www.winncare.com

580068 Version 24_09_26



580068



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



Numéro de lot



Plage poids patient



Avertissement



Compatible avec solution de désinfection à base de Chlore (1000 ppm ou 0,1% de chlore actif)



Nettoyage à sec exclu, usage de détachant à base de solvant exclu

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

- Compensation du handicap. Prévention.

Indications générales

- Patients présentant des difficultés de redressement allongé -assis ;
- Patients souffrant de désadaptation posturale et motrice et de déséquilibre postérieur du tronc.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

- Patients adultes alités, malades ou en situation de handicap,
- Patients dans l'incapacité de redressement allongé-assis autonome (ERGONOM et ACTIV) et/ou présentant des difficultés à se latéraliser sans système d'assistance contribuant à la fonction de roulement lors de soins ou d'actes médicaux.

Contre-indications

- Fracture du rachis ou du bassin,
- Troubles cardiovasculaires d'effort,
- Entorse de l'épaule, fractures vertébrales - traumatique ou par compression -, lésion au niveau des disques, rupture d'une hernie discale.
- Troubles du comportement (opposition, agitation, démence),
- Patient non valide (invalidité, faible tonicité), agité, non lucide (confus, désorienté) à risque de chute nécessitant sur prescription médicale une contention physique par barrières de lit,
- Incapacité fonctionnelle à se mouvoir seul.



Informez des effets secondaires indésirables

Traumatisme indirect des membres supérieurs lors de l'utilisation d'un dispositif.

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'Etat 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

- Accessoire du lit médical fixé sur les long pans latéraux (carré de 40*40 mm) de ce dernier.
- L'ergonomie de la poignée (angle 30°) a été conçue de telle manière que son orientation permet une préhension par le membre supérieur opposé au côté de sortie de lit, sans sollicitation d'amplitudes d'abduction d'épaule.
- La préhension de la poignée est possible par le bras homolatéral pour les patients présentant une déficience du bras opposé.
- La position de la poignée de préhension est étudiée pour guider le schéma moteur : roulement latéral 45° + flexion antérieure 45°. L'orientation de la poignée à 30° permet une prise coudée au corps.
- La couleur de la poignée crée un contraste de la zone de préhension qui améliore sa détection chez des sujets atteints de DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge), presbytie, cataracte.
- La section de la poignée favorise la prise de force digito-palmaire (prise crochet) chez des sujets atteints d'arthrose, de faiblesse musculaire.

Bénéfices cliniques escomptés

- Favorise le passage «allongé - assis» par une évolution du centre de masse en antérieur.
- Amélioration du schéma moteur de redressement «allongé - assis» par un déplacement latéral plus important qu'en l'absence d'aide technique.
- Indépendance fonctionnelle préalable nécessaire au maintien de la continence, et à la gestion autonome des temps de repos et de confort.

Viollet 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 - N° Special

Informations aux professionnels de santé

Se former pour être capable d'informer la personne de l'intérêt d'utiliser l'aide technique pour assurer les actes de roulement et de redressement à partir de la position alitée et de faire comprendre à l'utilisateur l'intérêt des fonctionnalités de l'aide technique et de l'utiliser pour réaliser les opérations de roulement et de redressement (notion d'observance).

Indications spécifiques

| FONCTIONS | SAM ERGONOM | SAM ACTIV | Bénéfices soignants |
|----------------------------|--|--|---|
| Redressement allongé-assis | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Désadaptation motrice (régression psychomotrice). ➢ Stasobasophobie. ➢ Faiblesse musculaire abdomino-pelvienne. ➢ Ralentissement moteur (parkinson). ➢ Equilibre assis instable. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Désadaptation motrice (régression psychomotrice). ➢ Stasobasophobie. ➢ Faiblesse musculaire abdomino-pelvienne. ➢ Ralentissement moteur (parkinson). ➢ Equilibre assis instable. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Prévention des troubles musculo-squelettiques. ➢ Diminution de la charge de travail. |
| Roulement latéral | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Désadaptation motrice. ➢ Faibles, parésie des membres inférieurs. ➢ Stasobasophobie. | Non applicable. | <ul style="list-style-type: none"> ➢ Supprimer les contraintes dorso-lombaires lors des soins au lit. ➢ Favoriser la mobilité du patient. |
| | Contre-indication spécifique : Épaule dégénérative. | - | - |

3. PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation et qualification de l'utilisateur du dispositif

La formation des utilisateurs au bon usage des produits d'assistance (SAM) 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

Le dispositif est prêt à être installé sur les long-pan du lit médical (carré 40*40 mm).

Maintenance préventive

- > Vérifier l'escamotage du SAM ERGONOM et de sa poignée d'aide au roulement.
- > L'élastomère de la poignée doit être intact (couleur, matière).
- > Un contrôle annuel concomitant avec le lit médical est préconisé. (cf. « fiche de contrôle annuel des lits » dans la notice d'utilisation du lit médical).

Nettoyage et désinfection

- > Bionettoyage par application de produits détergents, détergent-désinfectant et désinfectant de surface adaptés à des dispositifs médicaux non critique et couvrant au risque microbiologique documenté. Rincer à l'eau claire puis désinfecter en respectant le temps de rémanence préconisé par le fabricant.
- > Procédé vapeur pour le nettoyage et la désinfection des éléments de structure.
- > Tunnel de lavage avec aspersion de produits désinfectants de surface.

Informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation

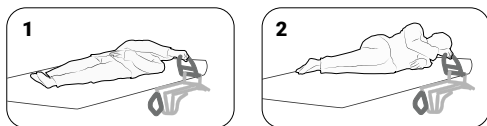
- > Le produit doit présenter un état de propreté physique et bactériologique.
- > Le matériau élastomère des poignées d'aide au redressement et au roulement doit être intact.
- > Proscrire des contacts avec des produits récurant, décapant, ou solvant et objets « piquants-tranchants » en contact direct avec la surface peinte des éléments de structure et la surface de la protection élastomère.
- > La remise en bon état d'usage de la structure articulée et fixe est proscrite.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

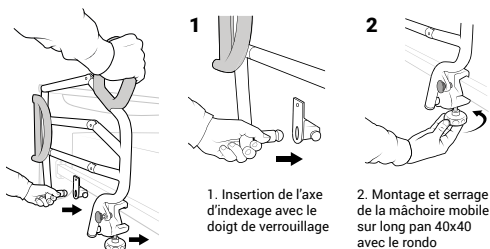
Redressement : Allongé-assis et assis debout



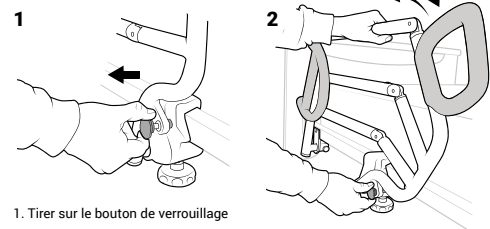
Roulement latéral



Montage/Démontage



Baisser/Monter



1. Tirer sur le bouton de verrouillage
2. Prendre le demi-système d'aide à la mobilité par le barreau supérieur et soulever en s'assurant que la poignée latérale soit repliée sur le montant

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

Précautions d'emploi

- > L'installateur et le professionnel de santé vérifient le maintien de la fixation de l'aide technique sur le ou les longs pans. Elle ne doit pas présenter de mouvement latéral.
- > Le professionnel de santé évalue la capacité du patient à comprendre l'intérêt des fonctionnalités de l'aide technique et à l'utiliser pour réaliser les opérations de roulement et de redressement.
- > L'application journalière de solutions d'eau de javel à plus de 1000 ppm est déconseillé sur l'élastomère.
- > Les jets sous pression peuvent entraîner la pénétration d'eau ou gouttelettes d'eau à l'intérieur des tubes à l'origine de corrosion de la surface intérieure et l'écoulement à terme de rouille.

Mises en garde

- > Evaluer la tolérance chez des sujets dégradés présentant une rétropulsion rendant impossible le maintien de la position assise au bord du lit.
- > Chez des sujets « chuteur » veiller à rassurer le patient lorsqu'il effectue le roulement latéral en se plaçant du côté où il se positionne.
- > Dans le cas où l'équipe multidisciplinaire préconise un équipement unilatéral, une surveillance renforcée doit être mise en place au regard du risque de chute lors d'une sortie du lit sur le versant controlatérale équipé du SAM.

Mesures requises

- > Respecter le temps d'appropriation de l'aide technique en accompagnant la personne jusqu'à évaluer sa capacité à s'autonomiser.
- > Ajuster la hauteur de sortie du lit médical en fonction des capacités musculaires de la personne à se lever après son redressement.
- > La mise en place d'une barrière sur le versant controlatéral à l'équipement SAM peut réduire à minima la survenue d'une chute du patient.

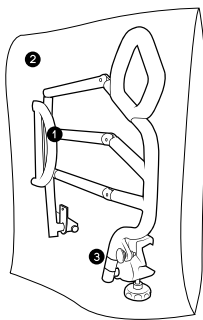
Circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de santé

Signaler au plus tôt à votre médecin, votre infirmier, votre kinésithérapeute ou votre ergothérapeute tout événement anormal comme des douleurs articulaires dorso-lombaires, un risque de chute perçu ou une chute lors d'un lever.

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

L'utilisation des systèmes d'aide à la mobilité SAM ERGONOM et SAM ACTIV sont compatibles avec les lits médicaux conçus et fabriqués par WINNCARE France.

6. COMPOSITION DU COLIS

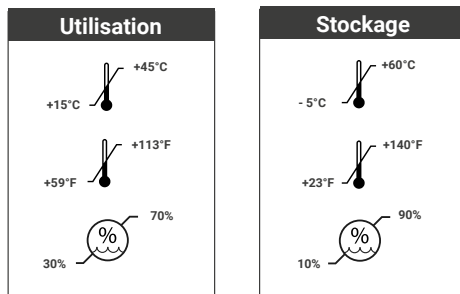


- ❶ Système d'Aide à la Mobilité
- ❷ Sachet plastique recyclable
- ❸ Etiquette de traçabilité

7. STOCKAGE, MANIPULATION, ELIMINATION

Conditions d'utilisation et de stockage

Les produits SAM ERGONOM et SAM ACTIV doivent être de préférence stockés à plat, à l'abri de toute lumière directe et humidité excessive, et de chocs.



Durée de vie

La durée de vie estimée des systèmes d'aide à la mobilité est de cinq (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.

WIN CARE

CH **REP**

Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Kőniz
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**

במיטק בע"מ, רחוב הבנאי 6 חוד השרון מיקוד 4531906 ישראל.
لمستورد : شركة خامينك
شارع هبني 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906

UK **REP**

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

NZ **REP**

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

