




WINN CARE

 **Site de production**
Miniac-Morvan (35)

 IFU_WINNSAVE

 **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.fr
www.winn-care.com


Version 5 26/09/2024

CE


Utilisation / Use / Verwendung / Utilización /
Uso / Gebruik / Utilização / Użycie

Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento /
Conservazione / Opslag / Armazenamento / Przechowywanie


-10°C  +40°C

+14°F  +104°F


Notice d'utilisation et/ou le manuel technique
Instruction for use and/or technical manual
Gebrauchsanweisung und/oder technisches
Handbuch

 Instrucciones de uso y/o manual técnico
Istruzioni per l'uso e/o scheda tecnica
Gebruiksaanwijzing en/of technische
handleiding
Instrução de utilização e/ou manual técnico
Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja
techniczna

Numéro de lot
Batch number
Chargennummer
Número de lote
Numero di lotto
Partijnummer
Número do lote
Numer partii



Séchage avec contrainte thermique possible
Trumble dry on low heat
Trocknen mit reduzierter thermischer
Beanspruchung

 Secado com possível estrés térmico
Asciugatura con stress termico possibile
Drogen met beperkte thermische belasting
Secagem com possível tensão térmica
Suszenie przy zmniejszonym naprężeniu
termicznym

Conforme aux exigences générales du règlement
(UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Complies with the general requirements of
Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Entspricht den allgemeinen Anforderungen
der Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte

Cumple los requisitos generales del Reglamento
(UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

Conforme ai requisiti generali del Regolamento
(UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Voldoet aan de algemene vereisten van
Verordening (EU) 2017/745 betreffende
medische hulpmiddelen

Cumpra os requisitos gerais do Regulamento
(UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos


Spełnia ogólne wymagania rozporządzenia (UE)
2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

CE


Avertissement
Warning
Warnung
Advertencia
Avvertenze
Waarschuwing
Advertência
Ostrzeżenie




Repassage exclu
Do not iron
Nicht bügeln
No planchar
Non stirare
Niet strijken
Não engomar
Nie prasować




Date de fabrication
Manufacturing date
Produktionsdatum
Fecha de fabricación
Data di produzione
Productiedatum
Data de fabrico
Data produkcji




Lavage modéré jusqu'à 40°C
Moderate wash up to 40°C
Waschen bis 40°C
Lavado moderado hasta 40°C
Lavaggio moderato a 40°C
Gematigd wassen tot 40°C
Lavagem moderada até 40°C
Pranie umiarkowane w temperaturze do 40°C



Ne pas nettoyer à sec
Do not dry clean
Nicht trocken reinigen
No lavar en seco
Non lavare a secco
Niet chemisch reinigen
Não limpar a seco
Nie czyścić na sucho



Utiliser des produits lessiviels sans agent de
blanchiment
Use bleach-free detergents
Verwenden Sie bleichmittelfreie Waschmittel.
Utilice detergentes sin lejía
Utilizzare detergenti privi di candeggina
Gebruik bleekvrije wasmiddelen
Utilizar detergentes sem lixívia
Używać detergentów niezawierających wybielaczy



	DÉNOMINATION		RÉFÉRENCE				LONGUEUR (cm)				COMPOSITION TISSU	
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4		
MAINTIEN PELVIEN	Sangle pelvienne		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Polyester, coton.	
	Culotte pelvienne	Classique	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Polyester, coton.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
	Ceinture pelvienne	Classique	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
		Ergostyl	07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Polyester, polyuréthane, coton.	
MAINTIEN DE BUSTE	Gilet de maintien	Classique	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Polyester, coton.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Polyester, coton.	
		Confort	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Brassière de sécurité	H=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
		H=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Harnais	Classique	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Néoprène.	
MAINTIEN ABDOMINAL	Ceinture ventrale	Classique	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
		Ergostyl	H=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280		-
			H=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280		-
		Confort	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Polyester, coton, molleton.	
MAINTIEN INTÉGRAL	Brassière pelvienne	Classique	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
	Harnais	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Polyester, coton.	
		Confort	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Polyester, polyuréthane, coton.	
MAINTIEN AU LIT	Ceintures au lit	Classique	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Polyester, molleton, coton.	
	Gouttières d'immobilisation	pour bras	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Polyuréthane, polyester.	
		pour jambe	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
ACCESSOIRES DE MAINTIEN	Écharpe de maintien	Classique	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Polyester, néoprène.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
	Système antidérapant Stop gliss		07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Polyester, polyuréthane, polychlorure de vinyle, polypropylène.	
	Moufles de sécurité		07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, coton.	
	Attaches poignets	Classique	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Polyester, polyuréthane, coton.	
		Ergostyl	07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Néoprène.	

1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Prévention du risque de chute et/ou compensation du handicap.

Indications

Les dispositifs de contention ou de maintien WINN'SAVE sont soumis à prescription médicale. Ces produits sont conçus et utilisés dans un but de protection du patient de lui-même ou de son environnement.

- › Contention physique : pour restreindre la liberté de mouvement d'un patient agité et/ou agressif présentant des troubles cognitifs ou psychiatriques, pour prévenir le risque de chute, protéger le personnel ou le patient de lui-même.
- › Maintien : protéger la personne confuse d'un levé non autorisé pour des raisons médicales, permettre l'administration d'un soin.

Contre-indications

Patient dont la taille du dispositif ne convient pas.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Personne adultes hospitalisés, institutionnalisés ou à domicile, à risque de chute. Les soins de ces personnes sont pris en charge par des professionnels de santé, assistés d'aïdant(s) le cas échéant.



Indiquer les effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait 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.

Informez 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. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositif de contention, ou de maintien avec système de fermeture (bandes auto agrippantes, ou boucles),

Étiquette d'identification présente sur le produit,

Notice d'utilisation (papier et/ou numérique).

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE

Caractéristiques en matière de performances du dispositif

Les dispositifs médicaux assurant du maintien postural, ou de la contention, permettent de sécuriser le patient, et de limiter les risques de chute (lit ou au fauteuil).

Bénéfices cliniques escomptés

Dispositifs de contention

- › Au lit, limitent le risque de chute du patient, réduisent les risques liés à la déambulation, facilitent les soins ou immobilisent le patient en post-opératoire.
- › Au fauteuil, limitent le risque de chute, réduisent les risques liés à la déambulation ou immobilisent le patient après une opération ou une fracture.

Dispositifs de maintien postural

- › Au lit, limitent le risque de retrait d'un membre lors d'un soin ou d'un acte médical, réduire le risque d'un mouvement inadapté lors d'un examen ou en post-opératoire.
- › Au fauteuil, limitent le risque de bascule du tronc de glissement du corps dans le plan sagittal, de retrait de sonde ou de cathéter.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Formation des utilisateurs

Il est recommandé que les personnels de santé soient formés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux et soient sensibilisés à la surveillance des patients contenus pour réduire les incidents de matériovigilance.

Installation du dispositif

MAINTIEN PELVIEN

Sangle pelvienne

- › Placer la ceinture sur le fauteuil, fermer et ajuster la sangle au dos du fauteuil.
- › Asseoir le patient, et le reculer au maximum.
- › Ramener les sangles pelviennes par l'entrejambe et les rabattre sur les jambes.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Culottes pelviennes

Classique

- › Poser la partie la plus étroite de la culotte sur l'assise et la fixer à l'arrière du fauteuil.
- › Asseoir le patient.
- › Passer la partie la plus large entre les jambes et fixer l'attache à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Ergostyl

- › Fixer la culotte à l'arrière du fauteuil.
- › Asseoir le patient.
- › Passer l'avant de la culotte entre les jambes, et fixer l'attache à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Ceintures pelviennes

Classique

- › Défaire les bandes auto-agrippantes.
- › Placer la ceinture autour du patient et du fauteuil.
- › Fixer les bandes auto-agrippantes à l'arrière du fauteuil, et régler suivant la morphologie du patient.
- › Passer la sangle entre les jambes et sous le fauteuil, et la fixer sur la ceinture à l'arrière du fauteuil.

Ergostyl

- › Défaire les boucles et placer la ceinture autour du patient.
- › Passer la sangle pelvienne entre les jambes, et asseoir le patient.
- › Passer la sangle de la ceinture dans la boucle de la sangle de l'entre-jambe.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

MAINTIEN ABDOMINAL

Ceintures ventrales

Classique

- › Défaire les bandes auto-agrippantes.
- › Placer la ceinture autour du patient et du fauteuil.
- › Fixer les bandes auto-agrippantes à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Classique

- › Défaire la boucle et l'attache rapide.
- › Placer la ceinture autour du patient.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Confort

- › Placer la ceinture autour du patient.
- › Passer la sangle dans l'ouverture de la ceinture et passer les sangles au dos du fauteuil.
- › Passer la sangle dans la boucle de serrage et les régler suivant la morphologie du patient.

MAINTIEN DE BUSTE

Gilets de maintien

Classique

- › Enfiler le gilet sur le patient, et l'asseoir.
- › Passer la sangle libre dans les passants situés aux épaules et la fixer au dos du fauteuil.
- › Passer la sangle au bas du gilet dans l'ouverture, régler suivant la morphologie du patient et la fixer au dos du fauteuil.

Ergostyl

- › Défaire la boucle, enfiler le gilet sur le patient, et l'asseoir.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Passer la sangle libre dans les anneaux des épaules, puis l'attache rapide au dos du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Confort

- › Défaire la boucle, enfiler le gilet sur le patient, et l'asseoir.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Brassière de sécurité

- › Défaire la boucle et l'attache rapide.
- › Placer la ceinture autour du patient, puis enfiler la brassière.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Harnais

Classique

- › Asseoir le patient sur le fauteuil.
- › Ouvrir le harnais à l'aide du clip.
- › Positionner le harnais, partie croisée devant, l'extrémité des bretelles enfilée autour des poignées du fauteuil.
- › Refermer la ceinture en ayant soin de la passer sous les accoudoirs.
- › Régler la tension et la position de la ceinture à l'aide du brin de sangle.
- › Régler la tension des bretelles et bien positionner le néoprène sur les épaules.

MAINTIEN INTÉGRAL

Brassière pelvienne

- › Fixer la culotte à l'arrière du fauteuil, et asseoir le patient.
- › Placer l'avant de la culotte entre les jambes et enfiler la brassière.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du fauteuil.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Harnais

Ergostyl

- › Défaire toutes les boucles pour obtenir 2 parties : la ceinture et le harnais.
- › Placer la ceinture sur le fauteuil, faire passer la sangle dans le passant de la patte en « Y » puis fermer et ajuster la sangle au dos du fauteuil.
- › Asseoir le patient sur le fauteuil, en s'assurant qu'il soit reculé au maximum.

- › Placer le harnais sur le patient, en laissant pendre les boucles de couleur dans le dos.
- › Ramener les sangles pelviennes par l'entre-jambe et les rabattre sur les jambes.
- › Passer les sangles dans les passants de la ceinture puis dans celles du harnais.
- › A l'arrière du fauteuil, fermer les boucles de couleur.
- › Régler les sangles selon la morphologie du patient.

Confort

- › Défaire les boucles et placer la ceinture autour du patient.
- › Passer la sangle pelvienne entre les jambes, et asseoir le patient.
- › Fixer l'attache rapide de la ceinture à l'arrière du fauteuil.
- › Passer les sangles du harnais au-dessus des épaules.
- › Fixer les attaches rapides entre le harnais et la sangle pelvienne à l'arrière du fauteuil.
- › Placer les manchons protecteurs au niveau des épaules.
- › Régler les sangles selon la morphologie du patient.

MAINTIEN AU LIT

Ceintures au lit

Classique

- › Défaire la boucle et l'attache rapide.
- › Placer la ceinture autour du patient.
- › Fixer l'attache rapide à l'arrière du lit.
- › Régler les sangles suivant la morphologie du patient.

Ergostyl

- › Poser la ceinture à plat sur le lit, la ceinture ventrale sur le dessus.
- › Attacher les sangles se trouvant de part et d'autre au montant du lit à l'aide de l'attache rapide.
- › Adapter la ceinture ventrale autour du patient et la fixer grâce aux bandes auto-agrippantes.
- › Position latérale du patient : Mettre le patient sur le côté, resserrer les deux sangles en tissu à l'aide des deux boucles de serrage dans le dos. Le patient peut se mouvoir latéralement en toute liberté.
- › Position dorsale du patient : Adapter les sangles latérales de chaque côté de la pince située près du montant du lit. Le patient ne peut plus se mouvoir latéralement.

Gouttières pour bras et jambe

- › Lacer le bras ou la jambe sur la gouttière et fixer les bandes auto-agrippantes selon la morphologie du patient.

ACCESSOIRES DE MAINTIEN

Charge de maintien

Classique

- › Placer le bras à immobiliser dans le manchon. Bien caler le coude au fond du manchon, mettre le pouce dans l'anneau.
- › Passer la sangle par-dessus l'épaule et fermer l'attache rapide.
- › Régler la sangle suivant la morphologie du patient et bien positionner la bande néoprène sur l'épaule.

Ergostyl

- › Placer le bras à immobiliser dans le manchon et fixer les bandes auto-agrippantes.
- › Passer la sangle par-dessus l'épaule et refermer l'attache rapide.
- › Régler la sangle suivant la morphologie du patient.

Stop Gliss

- › Placer le produit directement sur l'assise du fauteuil ou sur le coussin.

- › Respecter le sens d'orientation : Flèche « sens de glisse » orientée vers le fond du fauteuil, et « antiglisse » vers l'avant du fauteuil.

Mouffes de sécurité

- › Enfiler le gant sur la main du patient.
- › Régler la tension de la sangle, fermer le clip sur le dessus du poignet.
- › Repositionner le brin de sangle sur les bandes auto-agrippantes.

Attaches poignets

Classique

- › Enrouler la bande de tissu autour du poignet et fixer les bandes auto-agrippantes.
- › Passer la sangle autour de l'accoudoir, et refermer l'attache rapide.
- › Régler la sangle suivant la morphologie du patient.

Ergostyl

- › Enrouler le néoprène autour du poignet.
- › Fermer la petite boucle et régler la petite sangle.
- › Fermer la grande sangle autour du support en s'assurant qu'elle entoure bien le support et le poignet.

Maintenance préventive

- › Contrôler régulièrement les dispositifs de contention utilisés et stockés destinés à la contention physique. Ils doivent être propres, complets, et bon état, rangés de manière à être rapidement utilisés.
- › Proscrire toutes modifications ou réparations des dispositifs de contention, de maintien.

Nettoyage et désinfection

- › Entre chaque patient.
- › Lavage en machine jusqu'à 40°C.
- › Ne pas repasser.
- › Utiliser des produits lessiviels sans agent de blanchiment.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

- › Ce produit doit être mis en place par un personnel formé selon les instructions du fabricant, en respectant les procédures et les règles de sécurité conformément aux recommandations de bonnes pratiques applicables en collectivités et en soins à domicile.
- › Avant utilisation, vérifiez que les caractéristiques du dispositif soient intactes.
- › L'utilisation de ces dispositifs est subordonnée à une prescription médicale après évaluation multidisciplinaire.
- › L'ordonnance précise le type de produit, la durée d'utilisation (continue ou discontinue) et la fréquence de réévaluation. Par défaut, une réévaluation journalière du rapport bénéfice/risque est préconisée.
- › Dans le cas d'un usage avec un patient nécessitant des mesures de précautions complémentaires, le dispositif pourra être nettoyé et désinfecté selon un protocole adapté au risque infectieux ou éliminé.
- › Utilisez seulement les fermetures fournies ou validées par le fabricant.
- › Vérifiez que le patient agité ne puisse pas accéder et manipuler les systèmes de fermeture.
- › Fixer les bandes auto-agrippantes entre elles, et non sur le tissu.

Mises en garde

- › L'installation éventuelle d'un dispositif médical de contention ou de maintien fera l'objet d'un travail d'observation du comportement du patient en amont. Cette observation en amont est à tracer dans le dossier médical du patient.
- › En cas d'utilisation d'un matelas thérapeutique à air motorisé pour la prévention des escarres, nous

vous conseillons de régler la longueur des attaches/ des sangles de fixation du dispositif médical de contention au lit, en mettant le matelas dans son mode de gonflage maximal (ne réglez pas la longueur des attaches/sangles lorsque le matelas est en mode alterné ou en statique basse pression). Assurez-vous que le patient ne soit pas compressé lors du gonflement du matelas ou piégé entre les éléments de structures des barrières latérales et à l'inverse, que les sangles de la contention ne deviennent pas trop lâches lors du dégonflement.

- › Rangez les dispositifs non utilisés hors de portée des patients.

Informations sur la durée de vie

Le dispositif peut être réutilisé dans la limite du maintien de ses performances initiales durant son cycle de vie. Sa durée de vie estimée est de 4 ans.

Pièces détachées

Seules les boucles de fermeture fournies par le fabricant assurent la sécurité et la performance du produit complet.

6. STOCKAGE/ MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Conditions particulières de stockage et/ou manipulation

- › Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Élimination 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.

	NAME		REFERENCE				LENGTH (cm)				FABRIC COMPOSITION	
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4		
PELVIC SUPPORT	Pelvic strap		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Polyester, cotton.	
	Pelvic holder	Classic	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Polyester, cotton.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
	Pelvic holder	Classic	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
		Ergostyl	07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Polyester, polyurethane, cotton.	
TORSO SUPPORT	Support jacket	Classic	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Polyester, cotton.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Polyester, cotton.	
		Comfort	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Safety vest	H=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
		H=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Harness	Classic	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neoprene.	
ABDOMINAL SUPPORT	Abdominal belt	Classic	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
		Ergostyl	H=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280		-
			H=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280		-
		Comfort	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Polyester, cotton, fleece.	
FULL BODY SUPPORT	Pelvic body vest	Classic	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
	Harness	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Polyester, cotton.	
		Comfort	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Polyester, polyurethane, cotton.	
BED SUPPORT	Bed belts	Classic	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Polyester, fleece, cotton.	
	Immobilizer splint	for arm	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Polyurethane, polyester.	
		for leg	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
SUPPORT ACCESSORIES	Support sling	Classic	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Polyester, neoprene.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
	'Stop gliss' anti-slip system	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Polyester, polyurethane, polyvinyl chloride, polypropylene.		
	Safety mittens	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, cotton.		
	Wrist straps	Classic	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Polyester, polyurethane, cotton.	
Ergostyl		07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neoprene.		

1. INDICATIONS

Device Intended Use

Prevention of the risk of falls and/or disability compensation.

Indications

WINN'SAVE's restraint or support systems require a medical prescription. These products are designed and used to protect the patient themselves or their environment.

- › Physical restraint: to restrict freedom of movement in a patient who is agitated and/or aggressive with cognitive or psychological issues, to prevent the risk of falls and protect staff or the patient themselves.
- › Support: to protect a confused patient from getting up when not medically authorised or to enable a treatment procedure to be carried out.

Contraindications

Patients who do not fit the size of the device.

Target patient and user group

Adults who are hospitalized, institutionalized or at home, at risk of falls. These individuals are cared for by health professionals, with the help of assistants if required.



Indicate undesirable side effects

Any serious incident related to the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the device presents a serious risk or that it is a fake product.

2. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE

Restraint or support device with closure system (self-fastening straps or buckles),

Identification label present on the product,
Instructions for use (paper and/or electronic).

3. CLINICAL BENEFIT, PERFORMANCE

Performance characteristics of the device

Medical devices for postural support or restraint help secure the patient and limit risks of falls (from the bed or wheelchair).

Expected clinical benefits

Restraint devices

- › In bed, limit the risk of the patient falling, reduce risks related to wandering, facilitate treatment procedures or immobilize the patient post-surgery.
- › In the wheelchair, limit the risk of falling, reduce risks related to wandering or immobilize the patient after surgery or a fracture.

Postural support devices

- › In bed, limit the risk of movement of a limb during treatment or a medical procedure, reduce the risk of movement during an exam or after surgery.
- › In the chair, limit the risk of the torso tilting or the body slipping in the sagittal plane, or removal of a probe or catheter.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

User training

We recommend that healthcare personnel be trained in use of these medical devices and be aware of the need to monitor patients during use to reduce incidents of materiovigilance

Device installation

PELVIC SUPPORT

Pelvic strap

- › Place the strap on the wheelchair, close and adjust the strap at the back of the wheelchair.
- › Sit the patient down and move them as far back as possible.
- › Pass the pelvic straps through the legs and fold them onto the legs.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Pelvic breeches

Classic

- › Place the narrowest part of the breeche on the seat and attach it behind the wheelchair.
- › Sit the patient down.
- › Pass the widest part between the legs and attach the fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Ergostyl

- › Attach the breeche at the rear of the wheelchair.
- › Sit the patient down.
- › Pass the front of the breeche between the legs and attach the fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the belts to fit the patient's shape and size.

Pelvic belt

Classic

- › Unfasten the self-fastening straps.
- › Place the belt around the patient and the wheelchair.
- › Attach the self-fastening straps behind the wheelchair and adjust according to the patient's shape and size.
- › Pass the strap between the legs and under the wheelchair, and attach it to the belt behind the wheelchair.

Ergostyl

- › Unfasten the buckles and place the belt around the patient.
- › Pass the pelvic strap between the legs and sit the patient down.
- › Pass the belt strap in the strap buckle between the legs.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

ABDOMINAL SUPPORT

Belly belts

Classic

- › Unfasten the self-fastening straps.
- › Place the belt around the patient and the wheelchair.
- › Attach the self-fastening straps behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Classic

- › Unfasten the buckle and the quick fastener.
- › Place the belt around the patient.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Comfort

- › Place the belt around the patient.
- › Pass the strap through the belt opening and pass the straps behind the wheelchair.
- › Pass the strap through the tightening buckle and adjust it to fit the patient's shape and size.

BUST SUPPORT

Support jacket

Classic

- › Place the jacket on the patient and sit them down.
- › Pass the free strap through the holes on the shoulders and attach it behind the wheelchair.
- › Pass the strap at the bottom of the jacket through the opening, adjust to fit the patient's shape and size behind the wheelchair.

Ergostyl

- › Unfasten the buckle, place the jacket on the patient and sit them down.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Pass the free strap through the shoulder rings and attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Comfort

- › Unfasten the buckle, place the jacket on the patient and sit them down.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Safety bra

- › Unfasten the buckle and the quick fastener.
- › Place the belt around the patient, then put on the vest.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Classic

Harness

- › Sit the patient down on the wheelchair.
- › Open the harness using the clip.
- › Position the harness with the crossover part in front, the end of the straps wrapped around the wheelchair handles.
- › Attach the belt after carefully passing it under the armrests.
- › Adjust the tension and position of the belt using the strap tie.
- › Adjust the tension of the shoulder straps and position the neoprene on the shoulders.

INTEGRAL BODY SUPPORT

Pelvic bra

- › Attach the seat part behind the wheelchair and sit the patient down.
- › Pass the front of the seat part between the legs and put on the upper part.
- › Attach the quick fastener behind the wheelchair.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Harness

Ergostyl

- › Unfasten all the buckles to obtain 2 parts: the belt and the harness.
- › Place the belt on the wheelchair, pass the strap through the Y-shaped opening then close and adjust the strap at the back of the wheelchair.
- › Sit the patient down on the wheelchair, making sure they are as far back as possible.
- › Place the harness on the patient, letting the coloured buckles hang behind.
- › Pass the pelvic straps through the legs and fold them onto the legs.
- › Pass the straps through the belt openings then through the harness openings.
- › Behind the wheelchair, close the coloured buckles.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Comfort

- › Unfasten the buckles and place the belt around the patient.
- › Pass the pelvic strap between the legs and sit the patient down.
- › Attach the belt's quick fastener behind the wheelchair.
- › Pass the harness straps over the shoulders.
- › Attach the quick fasteners between the harness and the pelvic strap behind the wheelchair.
- › Place the protective pads on the shoulders.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

BED SUPPORT

Bed belts

Classic

- › Unfasten the buckle and the quick fastener.
- › Place the belt around the patient.
- › Attach the quick fastener behind the bed.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size.

Ergostyl

- › Place the belt flat on the bed with the abdominal belt on top.
- › Attach the straps on each side to the bed post using the quick fastener.
- › Adjust the abdominal belt around the patient and attach it using the self-fastening straps.
- › Patient on their side: Place the patient on their side, tighten the two fabric straps using the two tightening buckles at the back. The patient may move freely in the sideways direction.
- › Patient on their back: Adjust the side straps on each side of the gripper located near the bed post. The patient may no longer move in the sideways direction.

Immobilisation gutters

- › Lace the arm or leg onto the gutter and attach the self-fastening straps to fit the patient's shape and size.

SUPPORT ACCESSORIES

Arm slings

Classic

- › Place the arm to be immobilized in the sleeve. Push the elbow to the bottom of the sleeve and place the thumb in the ring.
- › Pass the strap over the shoulder and close the quick fastener.
- › Adjust the straps to fit the patient's shape and size and position the neoprene strap on the shoulder.

Ergostyl

- › Place the arm to be immobilized in the sleeve and attach the self-fastening straps.
- › Pass the strap over the shoulder and close the quick fastener.
- › Adjust the strap to fit the patient's shape and size.

Stop Gliss

- › Place the product directly on the wheelchair seat or on the cushion.
- › Pay attention to the right direction: "Slide direction" arrow pointing towards the back of the wheelchair and "no slide" towards the front.

Security mitts

- › Place the glove on the patient's hand.
- › Adjust the tension of the strap, close the clip on the top of the wrist.
- › Reposition the strap tie on the self-fastening straps.

Wrist ties

Classic

- › Wrap the fabric straps around the wrist and attach the self-fastening straps.

- › Pass the strap around the armrest and close the quick fastener.
- › Adjust the strap to fit the patient's shape and size.

Ergostyl

- › Wrap the neoprene around the wrist.
- › Close the small buckle and adjust the small strap.
- › Close the large strap around the support, making sure that it is around the support and the wrist.

Preventive maintenance

- › Regularly check restraint devices in use and in stock for physical restraint. They must be clean, complete, in good condition and stored such that they can be used quickly.
- › Prohibit any modifications or repairs to restraint and support devices.

Cleaning and disinfection

- › Between each patient.
- › Machine wash up to 40°C.
- › Do not iron.
- › Use bleach-free detergents.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Precautions for use

- › This product must be used by staff trained in accordance with the manufacturer's instructions, in line with safety procedures and rules from recommendation of best practices applicable in local authorities and home care.
- › Before use, check that the device's characteristics are intact.
- › Use of these devices requires a medical prescription following multidisciplinary assessment.
- › The prescription specifies the type of product, the duration of use (continuous or occasional) and the frequency of reassessment. By default, daily reassessment of the benefit/risk ratio is recommended.
- › When using with a patient requiring additional precautionary measures, the device may be cleaned and disinfected using a protocol suited to the risk of infection or disposed of.
- › Use only the closures provided or approved by the manufacturer.
- › Check that agitated patients cannot access and handle closure systems.
- › Attach the self-fastening straps to each other, not to the fabric.

Warnings

- › Any installation of a medical restraint or support device shall require observation of the patient's behaviour beforehand. This upstream observation must be included in the patient's medical file.
- › When using a therapeutic motorized air mattress to prevent bed sores, we recommend that you adjust the length of the attachments/straps attaching the medical restraint device to the bed, by placing the mattress in maximum inflation mode (do not adjust the length of the attachments/straps when the mattress is in alternate or low pressure static mode). Make sure that the patient is not compressed when inflating the mattress or trapped between the structural elements of the side barriers, and conversely, that the restraint straps do not become too loose when the mattress is deflated.
- › Store unused devices out of the reach of patients.

Lifetime information

The device may be reused within the initial performance maintenance limits during its life cycle. Its estimated lifespan is 4 years.

Spare parts

Only closure buckles supplied by the manufacturer can ensure the safety and performance of the complete product.

6. STORAGE/ HANDLING/ DISPOSAL

Special storage and/or handling conditions

- › Store away from light, heat, and humidity.

Disposal of the product

Do not throw the product out into non-dedicated locations in nature. Follow the recycling channels that are in place in your country.

	BENENNUNG	ARTIKELNUMMER				LÄNGE (cm)				STOFFZUSAM- MENSETZUNG		
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4			
Unterstützung des BECKENS	Beckengurt		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Polyester, Baumwolle.	
	Beckenhose	Klassisch	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Polyester, Baumwolle.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
	Bauchgurt mit Sitzhose	Klassisch	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
		Ergostyl	07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
Unterstützung des OBERKÖRPERS	Stützweste	Klassisch	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Polyester, Baumwolle.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Polyester, Baumwolle.	
		Komfort	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Sicherheitsjacke	H=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
		H=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Gurtwerk	Klassisch	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neopren.	
Unterstützung des UNTERKÖRPERS	Bauchgurt	Klassisch	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-		
		Ergostyl	H=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.
			H=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280	-	
		Komfort	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Polyester, Baumwolle, Molton.	
Unterstützung des GANZEN KÖRPERS	Beckengurt mit Schulterriemen	Klassisch	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
	Gurtwerk	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Polyester, Baumwolle.	
		Komfort	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
Unterstützung im BETT	Bettgurt	Klassisch	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Polyester, Polyurethan, Baumwollen.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Polyester, Molton, Baumwolle.	
	Schienen zur Ruhigstellung	Armschiene	07.1820	-	-	-	42	-	-	-		
		Beinschiene	07.1830	-	-	-	60	-	-	-	Polyurethan, Polyester.	
ZUBEHÖR zur Unterstützung	Schlinge	Klassisch	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Polyester, Neopren.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
	Anti-Rutsch-System	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Polyester, Polyurethan, Polyvinylchlorid, Polypropylen.		
	Fäustlinge für die Fixierung	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, Baumwolle.		
	Handgelenkfixie- rungen	Klassisch	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Polyester, Polyurethan, Baumwolle.	
		Ergostyl	07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neopren.	

1. INDIKATIONEN

Zweckbestimmung des Produkts

Vermeidung von Sturzrisiken und/oder Kompensation von Behinderungen.

Indikationen

Die WINN'SAVE-Fixierungs- oder Haltevorrichtungen sind verschreibungspflichtig. Diese Produkte werden mit dem Ziel entwickelt und verwendet, den Patienten vor sich selbst oder seiner Umgebung zu schützen.

- › Physische Fixierung: zur Einschränkung der Bewegungsfreiheit eines unruhigen und/oder aggressiven Patienten mit kognitiven oder psychiatrischen Störungen, um das Risiko eines Sturzes zu verhindern, das Personal oder den Patienten vor sich selbst zu schützen.
- › Fixierung: Gewährleistung des Schutzes für eine verwirrte Person vor ungeplantem Aufstehen aus medizinischen Gründen, um die Durchführung von Pflegemaßnahmen zu ermöglichen.

Kontraindikationen

Patient, bei dem das Gerät nicht in der richtigen Größe vorhanden ist.

Patienten- und Anwenderzielgruppe

Erwachsene in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder zu Hause, die einem erhöhten Risiko für Stürze ausgesetzt sind. Die Pflege dieser Personen wird von medizinischem Fachpersonal übernommen, die ggf. von Pflegekräften unterstützt werden.



Meldung unerwünschter Nebenwirkungen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie annehmen oder Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder es sich um ein gefälschtes Produkt handelt.

2. ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Fixierungs- oder Haltevorrichtung mit Schließsystem (Klettverschlüsse oder Schnallen), Identifikationsetikett auf dem Produkt vorhanden, Gebrauchsanweisung (auf Papier und/oder elektronisch).

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG

Leistungsmerkmale des Produkts

Medizinische Geräte, die die Körperhaltung unterstützen oder Fixierung ermöglichen, bieten dem Patienten Sicherheit und reduzieren das Sturzrisiko, sowohl im Bett als auch im Stuhl.

Erwarteter klinischer Nutzen

Fixierungsvorrichtungen

- › Im Bett reduzieren sie das Sturzrisiko des Patienten, mindern die damit verbundenen Gefahren bei Bewegungen, erleichtern die Pflege und unterstützen die Immobilisierung des Patienten nach einer Operation.
- › Im Sessel reduzieren sie das Sturzrisiko des Patienten, minimieren die mit Bewegungen verbundenen Gefahren, insbesondere nach einer Operation, und unterstützen die Immobilisierung des Patienten.

Vorrichtungen zur Aufrechterhaltung der Körperhaltung

- › Im Bett: Sie begrenzen das Risiko, dass Gliedmaßen während einer Behandlung oder eines medizinischen Eingriffs unkontrolliert bewegt werden, reduzieren das Risiko für unangemessene Bewegungen während einer Untersuchung oder nach einer Operation.
- › Im Sessel begrenzen sie das Risiko des Kippens des Rumpfes, das Verrutschen des Körpers in der Sagittalebene und das ungewollte Entfernen einer Sonde oder eines Katheters.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Anwenderschulung

Es ist ratsam, dass das Gesundheitspersonal eine Schulung im Umgang mit diesen medizinischen Geräten erhält und für die Überwachung der betroffenen Patienten sensibilisiert wird, um das Auftreten von Materialvorfällen zu minimieren.

Montage des Produkts

UNTERSTÜTZUNG DES BECKENS

Beckengurt

- › Befestigen Sie den Gurt am Stuhl, schließen Sie ihn und justieren Sie ihn an der Rückenlehne des Stuhls.
- › Setzen Sie den Patienten und positionieren Sie ihn so weit wie möglich nach hinten.
- › Führen Sie die Beckengurte durch den Schritt und legen Sie sie über die Beine.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Beckenhose

Klassisch

- › Positionieren Sie den schmalsten Teil der Beckenfixierung auf dem Stuhlsitz und befestigen Sie ihn an der Rückseite des Stuhls.
- › Setzen Sie den Patienten.
- › Führen Sie den breitesten Teil zwischen den Beinen hindurch und befestigen Sie die Halterung an der Rückseite des Stuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Ergostyl

- › Befestigen Sie die Beckenfixierung an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Setzen Sie den Patienten.
- › Führen Sie die Vorderseite des Gurts zwischen den Beinen hindurch und befestigen Sie die Befestigung an der Rückseite des Stuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Bauchgurt mit Sitzhose

Klassisch

- › Lösen Sie die Klettverschlüsse.
- › Legen Sie den Gurt um den Patienten und den Stuhl.
- › Befestigen Sie die Klettverschlüsse an der Rückseite des Stuhls und stellen Sie sie entsprechend der Körperform des Patienten ein.
- › Führen Sie den Gurt zwischen den Beinen und unter dem Stuhl hindurch und befestigen Sie ihn am Gurt auf der Rückseite des Stuhls.

Ergostyl

- › Lösen Sie die Schnallen und legen Sie den Gurt um den Patienten.
- › Führen Sie den Beckengurt zwischen den Beinen hindurch und setzen Sie den Patienten auf.
- › Ziehen Sie den Gurt des Hüftgurts durch die Schnalle des Schrittgurts.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

UNTERSTÜTZUNG DES UNTERKÖRPERS

Bauchgurt

Klassisch

- › Lösen Sie die Klettverschlüsse.
- › Legen Sie den Gurt um den Patienten und den Stuhl.
- › Befestigen Sie die Klettverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Klassisch

- › Lösen Sie die Schnalle und den Schnellverschluss.
- › Legen Sie den Gurt um den Patienten.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Komfort

- › Legen Sie den Gurt um den Patienten.
- › Führen Sie den Gurt durch die Öffnung des Gurtes und ziehen Sie die Gurte über die Rückseite des Rollstuhls.
- › Führen Sie den Gurt durch die Klemmschnalle und stellen Sie sie entsprechend der Körperform des Patienten ein.

UNTERSTÜTZUNG DES OBERKÖRPERS

Stützweste

Klassisch

- › Ziehen Sie die Weste über den Patienten und setzen Sie ihn auf.
- › Führen Sie den losen Gurt durch die Schlaufen an den Schultern und befestigen Sie ihn an der Rückseite des Stuhls.
- › Führen Sie den Gurt am unteren Ende der Weste durch die Öffnung, stellen Sie ihn entsprechend der Körperform des Patienten ein und befestigen Sie ihn an der Rückseite des Stuhls.

Ergostyl

- › Lösen Sie die Schnalle, ziehen Sie die Weste über den Patienten und setzen Sie ihn auf.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Führen Sie den losen Gurt durch die Schulterringe und dann den Schnellverschluss an der Rückseite des Stuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Komfort

- › Lösen Sie die Schnalle, ziehen Sie die Weste über den Patienten und setzen Sie ihn auf.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Sicherheitsjacke

- › Lösen Sie die Schnalle und den Schnellverschluss.
- › Legen Sie den Gürtel um den Patienten und ziehen Sie dann die Weste an.
- › Befestigen Sie den Schnellverschluss an der Rückseite des Rollstuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Gurtwerk

Klassisch

- › Setzen Sie den Patienten auf den Stuhl.
- › Öffnen Sie den Gurt mithilfe des Clips.
- › Positionieren Sie den Gurt mit dem gekreuzten Teil nach vorne, wobei die Enden der Schultergurte um die Griffe des Rollstuhls gefädelt sind.
- › Schließen Sie den Gurt wieder und achten Sie darauf, dass Sie ihn unter den Armlehnen hindurchführen.
- › Stellen Sie die Spannung und die Position des Gurts mithilfe des Gurtstrangs ein.
- › Stellen Sie die Spannung der Träger ein und positionieren Sie das Neopren korrekt über den Schultern.

UNTERSTÜTZUNG DES GANZEN KÖRPERS

Beckengurt mit Schulterriemen

- › Befestigen Sie den Beckengurt an der Rückseite des Stuhls und setzen Sie den Patienten.
- › Platzieren Sie die Vorderseite des Beckengurts zwischen den Beinen und ziehen Sie den Gurt an.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse an der Rückseite des Rollstuhls.

- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Gurtwerk

Ergostyl

- › Lösen Sie alle Schnallen, um 2 Teile zu erhalten: den Gurt und das Geschirr.
- › Platzieren Sie den Gurt auf dem Stuhl, führen Sie den Gurt durch die Schlaufe der "Y"-Lasche und schließen und justieren Sie den Gurt an der Rückseite des Stuhls.
- › Setzen Sie den Patienten auf den Stuhl und stellen Sie sicher, dass er so weit wie möglich nach hinten geschoben wird.
- › Bringen Sie den Hebegurt am Patienten an und lassen Sie die farbigen Schlaufen auf seinem Rücken herunterhängen.
- › Führen Sie die Beckengurte durch den Schritt und legen Sie sie über die Beine.
- › Führen Sie die Gurte durch die Schlaufen des Gürtels und dann durch die Schlaufen des Schultergurts.
- › Schließen Sie die farbigen Schlaufen auf der Rückseite des Stuhls.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Komfort

- › Lösen Sie die Schnallen und legen Sie den Gurt um den Patienten.
- › Führen Sie den Beckengurt zwischen den Beinen hindurch und setzen Sie den Patienten auf.
- › Befestigen Sie den Schnellverschluss des Gurtes an der Rückseite des Stuhls.
- › Führen Sie die Gurtbänder über die Schultern.
- › Befestigen Sie die Schnellverschlüsse zwischen dem Gurt und dem Beckengurt an der Rückseite des Stuhls.
- › Legen Sie die Schutzmanschetten auf Schulterhöhe an.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

UNTERSTÜTZUNG IM BETT

Bettgurt

Klassisch

- › Lösen Sie die Schnalle und den Schnellverschluss.
- › Legen Sie den Gurt um den Patienten.
- › Befestigen Sie den Schnellverschluss an der Rückseite des Bettes.
- › Stellen Sie die Gurte entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Ergostyl

- › Legen Sie den Gurt flach auf das Bett, der Bauchgurt liegt oben.
- › Befestigen Sie die Gurte auf beiden Seiten mithilfe des Schnellverschlusses am Bettpfosten.
- › Legen Sie den Bauchgurt um den Patienten und befestigen Sie ihn mithilfe der Klettverschlüsse.
- › Seitenlage des Patienten: Legen Sie den Patienten auf die Seite, ziehen Sie die beiden Stoffbänder mithilfe der beiden Klemmschnallen am Rücken fest. Der Patient kann sich frei seitlich bewegen.
- › Rückenlage des Patienten: Passen Sie die Seitengurte auf beiden Seiten der Klammer in der Nähe des Bettpfostens an. Der Patient kann sich nicht mehr seitwärts bewegen.

Schienen zur Ruhigstellung

- › Schnüren Sie den Arm oder das Bein über die Schiene und befestigen Sie die Klettverschlüsse entsprechend der Körperform des Patienten.

ZUBERHÖR ZUR UNTERSTÜTZUNG

Schlinge

Klassisch

- › Legen Sie den Arm, der fixiert werden soll, in die Manschette. Verkeilen Sie den Ellenbogen fest am Boden der Manschette, führen Sie den Daumen in den Ring.

- › Führen Sie den Gurt über die Schulter und schließen Sie den Schnellverschluss.

- › Stellen Sie den Gurt entsprechend der Körperform des Patienten ein und positionieren Sie das Neoprenband korrekt auf der Schulter.

Ergostyl

- › Legen Sie den zu fixierenden Arm in die Manschette und befestigen Sie die Klettverschlüsse.
- › Führen Sie den Gurt über die Schulter und schließen Sie den Schnellverschluss.
- › Stellen Sie den Gurt entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Anti-Rutsch-Unterlage

- › Legen Sie das Produkt direkt auf die Sitzfläche des Stuhls oder auf das Kissen.
- › Beachten Sie die Orientierungsrichtung: Pfeil „Rutschrichtung“ zeigt auf den Boden des Rollstuhls, „Anti-Rutsch“ auf die Vorderseite des Rollstuhls.

Sicherheitsfäustlinge

- › Ziehen Sie den Fäustling über die Hand des Patienten.
- › Stellen Sie die Spannung des Gurts ein, schließen Sie den Clip an der Oberseite des Handgelenks.
- › Legen Sie den Gurtstrang wieder auf die Klettverschlüsse.

Handgelenkfixierungen

Klassisch

- › Wickeln Sie den Stoffstreifen um das Handgelenk und befestigen Sie die Klettverschlüsse.
- › Führen Sie den Gurt um die Armlehne und schließen Sie den Schnellverschluss.
- › Stellen Sie den Gurt entsprechend der Körperform des Patienten ein.

Ergostyl

- › Wickeln Sie das Neopren um das Handgelenk.
- › Schließen Sie die kleine Schnalle und stellen Sie den kleinen Gurt ein.
- › Schließen Sie den großen Gurt um die Unterlage und achten Sie darauf, dass sie die Unterlage und das Handgelenk fest umschließt.

Präventive Instandhaltung

- › Regelmäßige Kontrolle der verwendeten und gelagerten Fixierungsvorrichtungen, die für die physische Fixierung bestimmt sind. Sie müssen sauber, vollständig und in gutem Zustand sein und so aufbewahrt werden, dass sie schnell eingesetzt werden können.
- › Untersagen Sie jegliche Veränderungen oder Reparaturen an Fixierungen und Haltevorrichtungen.

Reinigung und Desinfektion

- › Zwischen jedem Patienten.
- › Maschinenwäsche bis 40°C.
- › Nicht bügeln.
- › Verwenden Sie bleichmittelfreie Waschmittel.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- › Dieses Produkt sollte von qualifiziertem Personal gemäß den Herstelleranweisungen und unter Einhaltung der gängigen Verfahren und Sicherheitsrichtlinien verwendet werden, die in Gemeinschaftseinrichtungen und in der häuslichen Pflege gelten.
- › Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Eigenschaften des Geräts intakt sind.
- › Die Verwendung dieser Geräte unterliegt einer ärztlichen Verschreibung nach einer multidisziplinären Bewertung.
- › Auf dem Rezept sind die Art des Produkts, die Dauer der Anwendung (kontinuierlich oder diskontinuierlich) und die Häufigkeit der Neubewertung angegeben. Standardmäßig wird eine tägliche Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses empfohlen.
- › Bei der Verwendung mit einem Patienten, bei dem zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, kann das Produkt nach einem dem Infektionsrisiko angepassten Protokoll gereinigt und desinfiziert oder entsorgt werden.

- › Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten oder freigegebenen Verschlüsse.

- › Vergewissern Sie sich, dass der unruhige Patient nicht auf die Schließsysteme zugreifen und diese manipulieren kann.

- › Befestigen Sie die Klettverschlüsse untereinander und nicht auf dem Stoff.

Warnhinweise

- › Die mögliche Installation einer medizinischen Vorrichtung zur Einschränkung oder Fixierung wird Gegenstand einer vorherigen Beobachtung des Verhaltens des Patienten sein. Diese Beobachtung im Vorfeld ist in der Krankenakte des Patienten zu dokumentieren.
- › Bei Verwendung einer motorbetriebenen therapeutischen Luftmatratze zur Dekubitusprophylaxe empfehlen wir Ihnen, die Länge der Befestigungen/Gurte zur Fixierung der medizinischen Hilfsmittel am Bett einzustellen, indem Sie die Matratze in ihren maximalen Aufblasmodus versetzen (stellen Sie die Länge der Befestigungen/Gurte nicht ein, wenn sich die Matratze im Wechselmodus oder im statischen Niederdruckmodus befindet). Achten Sie darauf, dass der Patient beim Aufblasen der Matratze nicht zusammengedrückt oder zwischen den Strukturelementen der Seitengitter eingeklemmt wird und dass umgekehrt die Gurte der Fixierung beim Ablassen der Luft nicht zu locker werden.
- › Bewahren Sie nicht verwendete Geräte außerhalb der Reichweite von Patienten auf.

Informationen zur Lebensdauer

Das Produkt kann im Rahmen seiner Leistungsmerkmale während seines Lebenszyklus wiederverwendet werden. Die geschätzte Lebensdauer beträgt 4 Jahre.

Ersatzteile

Nur die vom Hersteller gelieferten Verschlusschnallen gewährleisten die Sicherheit und Leistung des gesamten Produkts.

6. LAGERUNG/ HANDHABUNG/ ENTSORGUNG

Besondere Bedingungen für die Lagerung und/oder Handhabung

- › Vor Licht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Entsorgung des Produkts

Das Produkt nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Stellen in der freien Natur entsorgen. Beachten Sie die Recyclingmodalitäten Ihres Landes.

	NOMBRE		REFERENCIA				LONGITUD (cm)				COMPOSICION DEL TEJIDO	
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4		
MANTENIMIENTO PÉLVICO	Correa pélvica		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Poliéster, algodón.	
	Faja pélvica	Clásica	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Poliéster, algodón.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
	Cinturón pélvico	Clásico	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
		Ergostyl	07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Poliéster, poliuretano, algodón.	
MANTENIMIENTO DEL TRONCO	Chaleco de mantenimiento	Clásico	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Poliéster, algodón.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Poliéster, algodón.	
		Confort	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Sujetador de seguridad	H=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
		H=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Arnés	Clásico	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neopreno.	
MANTENIMIENTO ABDOMINAL	Cinturón ventral	Clásico	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
		Ergostyl	H=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280		-
			H=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280		-
		Confort	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Poliéster, algodón, vellón.	
MANTENIMIENTO INTEGRAL	Sujetador pélvico	Clásico	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
	Arnés	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Poliéster, algodón.	
		Confort	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Poliéster, poliuretano, algodón.	
MANTENIMIENTO EN CAMA	Cinturones en cama	Clásicos	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Poliéster, lana, algodón.	
	Entablillado de inmovilización	para brazos	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Poliuretano, poliéster.	
		para piernas	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
ACCESORIOS DE MANTENIMIENTO	Cabestrillo de mantenimiento	Clásico	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Poliéster, neopreno.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
	Sistema antideslizante Stop Gliss	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Poliéster, poliuretano, cloruro de polivinilo, polipropileno.		
	Manopla de seguridad	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Poliéster, algodón.		
	Sujeciones de muñecas	Clásicas	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Poliéster, poliuretano, algodón.	
Ergostyl		07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neopreno.		

1. INDICACIONES

Objetivo del producto

Prevención del riesgo de caídas y/o compensar la discapacidad.

Indicaciones

Los dispositivos de inmovilización o mantenimiento WINN'SAVE están sujetos a prescripción médica. Estos productos se diseñan y utilizan para proteger a los pacientes de sí mismos y de su entorno.

- › Inmovilización física: para limitar la libertad de movimientos de un paciente alterado y/o agresivo con trastornos cognitivos o psiquiátricos, para evitar el riesgo de caída o para proteger al personal o al paciente de sí mismos.
- › Mantenimiento: para impedir que una persona confusa se levante sin permiso por razones médicas, permitiendo la administración de cuidados.

Contraindicaciones

Paciente cuyo dispositivo no tiene el tamaño correcto.

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

Adultos hospitalizados, en residencias o en domicilio, con riesgo de caídas. El tratamiento de estas personas lo realizan profesionales sanitarios, con la ayuda de auxiliares si es necesario.



Indicación de los efectos secundarios no deseados

Todo incidente grave sucedido 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. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Dispositivo de inmovilización o mantenimiento con sistema de cierre (bandas de velcro o hebillas),

Etiqueta de identificación del producto,

Instrucciones de uso (en papel y/o digitales).

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES

Características en materia de prestaciones del producto

Los dispositivos médicos que proporcionan mantenimiento postural o de inmovilización, ayudan a mantener la seguridad del paciente y limitan el riesgo de caídas (en la cama o en una silla).

Beneficios clínicos previstos

Dispositivos de inmovilización

- › En la cama, limitan el riesgo de caída del paciente, reducen los riesgos asociados a la deambulación, facilitan los cuidados o inmovilizan al paciente cuando se realizan los cuidados postoperatorios.
- › En la silla, limitan el riesgo de caídas, reducen los riesgos asociados a la deambulación o inmovilizan al paciente tras una operación o fractura.

Dispositivos de mantenimiento postural

- › En la cama, limitan el riesgo de retirada de un miembro durante los cuidados o un procedimiento médico, y reducen el riesgo de movimientos inadecuados durante un examen o un postoperatorio.
- › En la silla, limitan el riesgo de que el tronco se incline, que el cuerpo se deslice en el plano sagital y de que se produzca la extracción de la sonda o del catéter.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Formación de usuarios

Se recomienda formar al personal sanitario en el uso de estos productos sanitarios y concienciarlo de la necesidad de vigilar a los pacientes para reducir los incidentes relacionados con la seguridad de los materiales.

Instalación del producto

MANTENIMIENTO PÉLVICO

Correa pélvica

- › Coloque el cinturón en la silla, ciérrelo y ajuste la correa en la parte posterior de la silla.
- › Siente al paciente hacia arriba y hacia atrás tanto como sea posible.
- › Pase las correas pélvicas por la entrepierna y dóblelas sobre las piernas.
- › Fije la sujeción rápida a la parte posterior de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Faja pélvica

Clásicas

- › Coloque la parte más estrecha de la faja al asiento y fíjela al respaldo de la silla.
- › Siente al paciente.
- › Pase la parte más ancha entre las piernas y fije la sujeción al respaldo de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Ergostyl

- › Fije la faja al respaldo de la silla.
- › Siente al paciente.
- › Pase la parte delantera de la faja entre las piernas y fije la sujeción al respaldo de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Cinturones pélvicos

Clásicos

- › Desabroche las bandas de velcro.
- › Coloque el cinturón alrededor del paciente y de la silla.
- › Fije los bandas de velcro en el respaldo de la silla y ajústelos a la forma del cuerpo del paciente.
- › Pase la correa entre las piernas y por debajo de la silla, y fíjela al cinturón situado en la parte posterior de la silla.

Ergostyl

- › Desabroche las hebillas y coloque el cinturón alrededor del paciente.
- › Pase la correa pélvica entre las piernas y siente al paciente.
- › Pase la correa del cinturón por la hebilla de la correa de la entrepierna.
- › Fije la sujeción rápida en la parte posterior de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

MANTENIMIENTO ABDOMINAL

Cinturones ventrales

Clásicos

- › Desabroche las bandas de velcro.
- › Coloque el cinturón alrededor del paciente y de la silla.
- › Fije las bandas de velcro en la parte posterior de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Clásico

- › Desabroche la hebilla y la sujeción rápida.
- › Coloque el cinturón alrededor del paciente.
- › Fije la sujeción rápida en la parte posterior de la silla.

- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Confort

- › Coloque el cinturón alrededor del paciente.
- › Pase la correa por la abertura del cinturón y abroche las correas sobre el respaldo de la silla.
- › Pase la correa por la hebilla y ajústela a la morfología del paciente.

MANTENIMIENTO DEL TRONCO

Chaleco de mantenimiento

Clásico

- › Coloque el chaleco al paciente y siéntelo.
- › Pase la correa que queda libre por los lazos de los hombros y fíjela al respaldo de la silla.
- › Pase la correa de la parte inferior del chaleco por la abertura, ajústela según la morfología del paciente y fíjela al respaldo de la silla.

Ergostyl

- › Desabroche la hebilla, coloque el chaleco al paciente y siéntelo.
- › Fije la sujeción rápida en la parte posterior de la silla.
- › Pase la correa libre por las anillas de los hombros y, a continuación, por la sujeción rápida situada en el respaldo de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Confort

- › Desabroche la hebilla, coloque el chaleco al paciente y siéntelo.
- › Fije la sujeción rápida en la parte posterior de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Sujetador de seguridad

- › Desabroche la hebilla y la sujeción rápida.
- › Coloque el cinturón alrededor del paciente y, a continuación, colóquelo el sujetador.
- › Fije la sujeción rápida a la parte posterior de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Arnés

Clásico

- › Siente al paciente en la silla.
- › Abra el arnés utilizando el clip.
- › Coloque el arnés, cruzado por delante, pasando los extremos de los tirantes de los hombros alrededor de las asas de la silla.
- › Cierre el cinturón, metiéndolo debajo de los reposabrazos.
- › Ajuste la tensión y la posición de la correa mediante el cordón de la correa.
- › Ajuste la tensión de los tirantes y coloque correctamente el neopreno sobre los hombros.

MANTENIMIENTO INTEGRAL

Sujetador pélvico

- › Fije la faja al respaldo de la silla y siente al paciente.
- › Coloque la parte delantera de la faja entre las piernas y coloque el sujetador.
- › Fije la sujeción rápida a la parte posterior de la silla.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Arnés

Ergostyl

- › Desabroche todas las hebillas para obtener 2 partes: el cinturón y el arnés.
- › Coloque el cinturón en la silla, pase la correa por el lazo de la pata en «Y» y, a continuación, cierre y ajuste la correa en la parte posterior de la silla.
- › Siente al paciente en la silla, asegurándose de que esté lo más atrás posible.

- › Coloque el arnés sobre el paciente, dejando que las hebillas de colores cuelguen por la espalda.
- › Pase las correas pélvicas por la entrepierna y dóblelas sobre las piernas.
- › Pase las correas por los lazos del cinturón y después por los del arnés.
- › En el respaldo de la silla, cierre las hebillas de colores.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Confort

- › Desabroche las hebillas y coloque el cinturón alrededor del paciente.
- › Pase la correa pélvica entre las piernas y siente al paciente.
- › Fije la sujeción rápida del cinturón en la parte posterior de la silla.
- › Pase las correas del arnés por encima de los hombros.
- › Fije las sujeciones rápidas entre el arnés y la correa pélvica en la parte posterior de la silla.
- › Coloque las mangas protectoras sobre los hombros.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

MANTENIMIENTO EN LA CAMA

Cinturones en la cama

Clásicos

- › Desabroche la hebilla y la sujeción rápida.
- › Coloque el cinturón alrededor del paciente.
- › Fije la sujeción rápida a la parte posterior de la cama.
- › Ajuste las correas en función de la morfología del paciente.

Ergostyl

- › Coloque el cinturón plano sobre la cama, con el cinturón ventral encima.
- › Fije las correas de ambos lados al armazón de la cama utilizando la sujeción rápida.
- › Coloque el cinturón ventral alrededor del paciente y fíjelo con las bandas de velcro.
- › Paciente en posición lateral: Gire al paciente sobre su costado y apriete las dos correas de tela utilizando las dos hebillas de la parte posterior. El paciente podrá moverse lateralmente con total libertad.
- › Paciente en posición dorsal: Coloque las correas laterales a ambos lados de la abrazadera situada cerca del armazón de la cama. El paciente ya no podrá moverse lateralmente.

Entablillado para brazos y piernas

- › Sujete el brazo o la pierna al entablillado y fije las bandas de velcro según la morfología del paciente.

ACCESORIOS DE MANTENIMIENTO

Cabestrillo de mantenimiento

Clásico

- › Coloque el brazo que se desea inmovilizar en la manga. Presione firmemente el codo hacia la parte inferior de la manga y coloque el pulgar en el anillo.
- › Pase la correa por encima del hombro y cierre la sujeción rápida.
- › Ajuste la correa según la morfología del paciente y coloque la banda de neopreno en el hombro.

Ergostyl

- › Coloque el brazo que se desea inmovilizar en la manga y fije las bandas de velcro.
- › Pase la correa por encima del hombro y cierre la sujeción rápida.
- › Ajuste la correa en función de la morfología del paciente.

Stop Gliss

- › Coloque el producto directamente sobre el asiento de la silla o sobre el cojín.

- › Respete el sentido de la orientación: La flecha «dirección de deslizamiento» apuntará hacia la parte trasera de la silla y la flecha «dirección contraria al deslizamiento» apuntará hacia la parte delantera de la silla.

Manoplas de seguridad

- › Coloque la manopla en la mano del paciente.
- › Ajuste la tensión de la correa y cierre el clip que se encuentra en la parte superior de la muñeca.
- › Vuelva a colocar el cordón de la correa en las bandas de velcro.

Sujeción de muñecas

Clásica

- › Cubra la muñeca con la banda de tela y fíjela con los cierres de velcro.
- › Pase la correa alrededor del reposabrazos y cierre la sujeción rápida.
- › Ajuste la correa en función de la morfología del paciente.

Ergostyl

- › Cubra la muñeca con el neopreno.
- › Cierre la hebilla pequeña y ajuste la correa pequeña.
- › Cierre la correa grande alrededor del soporte, asegurándose de que quede bien ajustada alrededor del soporte y de la muñeca.

Mantenimiento preventivo

- › Compruebe periódicamente los dispositivos de inmovilización utilizados y almacenados para la inmovilización física. Deben estar limpios, completos, en buen estado y almacenados de forma que puedan utilizarse rápidamente.
- › No modifique ni repare ningún dispositivo de inmovilización o mantenimiento.

Limpieza y desinfección

- › Entre cada paciente.
- › Lavable a máquina hasta 40°C.
- › No planchar.
- › Utilice detergentes sin lejía.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso

- › Este producto lo debe colocar personal formado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y respetando los procedimientos y normas de seguridad establecidos en las recomendaciones de buenas prácticas aplicables en entornos comunitarios y de asistencia domiciliaria.
- › Antes de utilizarlo, compruebe que las características del dispositivo estén intactas.
- › El uso de estos dispositivos está sujeto a prescripción médica tras una evaluación multidisciplinar.
- › La prescripción específica, el tipo de producto, la duración del uso (continuo o discontinuo) y la frecuencia de reevaluación. Por defecto, se recomienda una reevaluación diaria de la relación beneficio/riesgo.
- › En caso de uso con un paciente que necesite medidas de precaución adicionales, el dispositivo puede limpiarse y desinfectarse utilizando un protocolo adecuado al riesgo de infección, o desecharse.
- › Utilice únicamente elementos de fijación suministrados o aprobados por el fabricante.
- › Compruebe que un paciente alterado no pueda acceder a los sistemas de cierre ni manipularlos.
- › Fije las cintas autoadherentes entre sí, no a la tela.

Advertencias

- › La posible instalación de un dispositivo médico de inmovilización o mantenimiento será objeto de una observación previa del comportamiento del paciente. Esta observación previa debe registrarse en la historia clínica del paciente.
- › Si utiliza un colchón de aire terapéutico motorizado para prevenir las úlceras por presión, le recomendamos que ajuste la longitud de las sujeciones/correas que

sujetan el dispositivo de inmovilización médica a la cama, con el colchón en su modo de inflado máximo (no ajuste la longitud de los cierres/correas cuando el colchón esté en modo alterno o en estático de baja presión). Asegúrese de que el paciente no quede comprimido cuando el colchón esté inflado o atrapado entre los elementos estructurales de las barandillas laterales y, a la inversa, que las correas de sujeción no queden demasiado sueltas cuando el colchón esté desinflado.

- › Mantenga los dispositivos no utilizados fuera del alcance de los pacientes.

Información sobre la vida útil

El dispositivo puede ser reutilizado dentro de los límites del mantenimiento de sus prestaciones iniciales durante su ciclo de vida. Su vida útil estimada es de 4 años.

Piezas de recambio

Sólo las hebillas de cierre suministradas por el fabricante garantizan la seguridad y las prestaciones del producto completo.

6. ALMACENAMIENTO/ MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

Condiciones particulares de almacenamiento o manipulación

- › Guardar en un lugar alejado de la luz, el calor y la humedad.

Desecho del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar la clasificación de reciclaje vigente en su país de residencia.

	DENOMINAZIONE		RIFERIMENTO				LUNGHEZZA (cm)				COMPOSIZIONE DEL TESSUTO	
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4		
CONTENIMENTO PELVICO	Cinghia pelvica		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Poliestere, cotone.	
	Culotte pelvica	Classic	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Poliestere, cotone.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
	Cintura pelvica	Classic	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
Ergostyl		07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Poliestere, poliuretano, cotone.		
CONTENIMENTO DEL BUSTO	Gilet di contenimento	Classic	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Poliestere, cotone.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Poliestere, cotone.	
		Comfort	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Bustino di sicurezza	H=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
		H=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Imbracatura	Classic	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neoprene.	
CONTENIMENTO ADDOMINALE	Cintura addominale	Classic	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-		
		Ergostyl	H=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280	-	Poliestere, poliuretano, cotone.
			H=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280	-	
		Comfort	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Poliestere, cotone, pile.	
CONTENIMENTO INTEGRALE	Bustino pelvico	Classic	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
	Imbracatura	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Poliestere, cotone.	
		Comfort	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Poliestere, poliuretano, cotone.	
CONTENIMENTO A LETTO	Cinture a letto	Classic	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Poliestere, pile, cotone.	
	Tutori d'immobilizzazione	per braccia	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Poliuretano, poliester.	
		per gambe	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
ACCESSORI DI CONTENIMENTO	sciarpa di contenimento	Classic	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Poliestere, neoprene.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
	Sistema antiscivolo Stop gliss	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Poliestere, poliuretano, cloruro di polivinile, polipropilene.		
	Muffole di sicurezza	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Poliestere, cotone.		
	Agganci polsi	Classic	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Poliestere, poliuretano, cotone.	
		Ergostyl	07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neoprene.	

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

Prevenire il rischio di cadute e/o compensare la disabilità

Indicazioni

I dispositivi di immobilizzazione o contenimento WINN'SAVE sono soggetti a prescrizione medica. Questi prodotti sono progettati e utilizzati per proteggere i pazienti da se stessi e dall'ambiente circostante.

- › Immobilizzazione fisica: per limitare la libertà di movimento di un paziente agitato e/o aggressivo con disturbi cognitivi o psichiatrici, per prevenire il rischio di caduta o per proteggere il personale o il paziente da se stesso.
- › Contenimento: proteggere una persona confusa dal sollevamento non autorizzato per motivi medici, consentendo la somministrazione di cure.

Controindicazioni

Paziente il cui dispositivo è della misura sbagliata.

Gruppo target di pazienti e utenti

Adulti ricoverati, in case di cura o a casa, a rischio di caduta. L'assistenza a queste persone è fornita da operatori sanitari, assistiti, se del caso, da badanti.



Indicare gli effetti collaterali indesiderati

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha ragione di credere che il dispositivo presenti un grave rischio o sia un dispositivo contraffatto.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Dispositivo di contenimento o di immobilizzazione con sistema di chiusura (chiusure a strappo o fibbie), Etichetta di identificazione presente sul prodotto, Istruzioni per l'uso (cartacee e/o digitali).

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE

Performance del dispositivo

I dispositivi medici che forniscono un contenimento posturale o un'immobilizzazione aiutano a mantenere il paziente in sicurezza e a limitare il rischio di caduta (a letto o su una carrozzina).

Benefici clinici attesi

Dispositivi di immobilizzazione

- › A letto, limitare il rischio di caduta del paziente, ridurre i rischi associati alla deambulazione, facilitare l'assistenza o immobilizzare il paziente nel post-operatorio.
- › Sulla carrozzina, limitano il rischio di caduta, riducono i rischi associati alla deambulazione o immobilizzano il paziente dopo un'operazione o una frattura.

Dispositivi di contenimento posturale

- › A letto, limitano il rischio di ritiro dell'arto durante la somministrazione di un trattamento o una procedura medica e riducono il rischio di movimenti inappropriati durante un esame o un'operazione post-operatoria.
- › Sulla carrozzina, limitano il rischio di inclinazione del tronco, di scivolamento del corpo sul piano sagittale e di rimozione della sonda o del catetere.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione degli utilizzatori

Si raccomanda di formare il personale sanitario all'uso di questi dispositivi medici e di sensibilizzarlo alla sorveglianza dei pazienti immobilizzati per ridurre gli incidenti nel campo della materiovigilanza.

Installazione del dispositivo

CONTENIMENTO PELVICO

Cinghia pelvica

- › Posizionare la cintura sulla carrozzina, chiudere e regolare la cinghia sul retro della carrozzina.
- › Far sedere il paziente e posizionarlo all'indietro il più possibile.
- › Portare le cinghie pelviche vicino all'inguine e ripiegarle sulle gambe.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Culotte pelvica

Classic

- › Posizionare la parte più stretta della culotte sulla seduta e fissarla sul retro della carrozzina.
- › Far sedere il paziente.
- › Far passare la parte più larga tra le gambe e fissare l'aggancio al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Ergostyl

- › Fissare la culotte al retro della carrozzina.
- › Far sedere il paziente.
- › Passare la parte davanti della culotte tra le gambe e fissare l'aggancio al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Cinture pelviche

Classic

- › Allentare le chiusure a strappo.
- › Posizionare la cintura intorno al paziente e alla carrozzina.
- › Fissare le chiusure a strappo al retro della carrozzina e regolarle in base alla corporatura del paziente.
- › Far passare la cinghia tra le gambe e sotto la carrozzina, quindi fissarla alla cintura sul retro della carrozzina.

Ergostyl

- › Allentare le fibbie e posizionare la cintura intorno al paziente.
- › Far passare la cinghia pelvica tra le gambe e far sedere il paziente.
- › Far passare la cinghia della cintura attraverso la fibbia della cinghia inguinale.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

CONTENIMENTO ADDOMINALE

Cinture addominali

Classic

- › Allentare le chiusure a strappo.
- › Posizionare la cintura intorno al paziente e alla carrozzina.
- › Fissare le chiusure a strappo al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Classic

- › Allentare la fibbia e l'aggancio rapido.
- › Posizionare la cintura intorno al paziente.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Comfort

- › Posizionare la cintura intorno al paziente.
- › Far passare la cinghia attraverso l'apertura della cintura e far passare le cinghie sul retro della carrozzina.
- › Far passare la cinghia attraverso la fibbia e regolarla in base alla corporatura del paziente.

CONTENIMENTO DEL BUSTO

Gilet di contenimento

Classic

- › Infilare il gilet al paziente e farlo sedere.
- › Far passare la cinghia libera attraverso i passanti situati sulle spalle e fissarla al retro della carrozzina.
- › Far passare la cinghia alla base del gilet attraverso l'apertura, regolarla in base alla corporatura del paziente e fissarla al retro della carrozzina.

Ergostyl

- › Allentare la fibbia, far scivolare il gilet sul paziente e farlo sedere.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Far passare la cinghia libera attraverso gli anelli delle spalle, quindi l'aggancio rapido sul retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Comfort

- › Allentare la fibbia, far scivolare il gilet sul paziente e farlo sedere.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Bustino di sicurezza

- › Allentare la fibbia e l'aggancio rapido.
- › Posizionare la cintura intorno al paziente, quindi infilare il bustino.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Imbracatura

Classic

- › Far sedere il paziente sulla carrozzina.
- › Aprire l'imbracatura utilizzando la clip.
- › Posizionare l'imbracatura, incrociata sul davanti, con le estremità degli spillacci avvolte intorno alle maniglie della carrozzina.
- › Chiudere la cintura, avendo cura di farla passare sotto i braccioli.
- › Regolare la tensione e la posizione della cintura utilizzando il filo della cinghia.
- › Regolare la tensione degli spillacci e posizionare correttamente il neoprene sulle spalle.

CONTENIMENTO INTEGRALE

Bustino pelvico

- › Fissare la culotte al retro della carrozzina e fare sedere il paziente.
- › Posizionare la parte anteriore della culotte tra le gambe e infilare il bustino.
- › Collegare l'aggancio rapido al retro della carrozzina.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Imbracatura

Ergostyl

- › Allentare tutte le fibbie per ottenere 2 parti: la cintura e l'imbracatura.
- › Posizionare la cintura sulla carrozzina, fare passare la cinghia nel passante della patta a Y, poi chiudere e regolare la cinghia sul retro della carrozzina.
- › Far sedere il paziente sulla sedia, assicurandosi che sia il più indietro possibile.
- › Posizionare l'imbracatura sul paziente, lasciando che gli occhielli colorati pendano lungo la schiena.
- › Portare le cinghie pelviche vicino all'inguine e ripiegarle sulle gambe.
- › Far passare le cinghie nei passanti della cintura e poi attraverso quelli dell'imbracatura.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Comfort

- › Allentare le fibbie e posizionare la cintura intorno al paziente.
- › Far passare la cinghia pelvica tra le gambe e far sedere il paziente.

- › Fissare l'aggancio rapido della cintura alla parte posteriore della carrozzina.
- › Passare le cinghie dell'imbracatura sopra le spalle.
- › Fissare gli agganci rapida tra l'imbracatura e la cinghia pelvica sulla parte posteriore della carrozzina.
- › Posizionare i manicotti di protezione sulle spalle.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

CONTENIMENTO A LETTO

Cinture a letto

Classic

- › Allentare la fibbia e l'aggancio rapido.
- › Posizionare la cintura intorno al paziente.
- › Fissare l'aggancio rapido dietro il letto.
- › Regolare le cinghie in base alla corporatura del paziente.

Ergostyl

- › Posizionare la cintura in piano sul letto, con la cintura addominale in alto.
- › Fissare le cinghie su entrambi i lati al montante del letto utilizzando l'aggancio rapido.
- › Adattare la cintura addominale intorno al paziente e fissarla con le chiusure a strappo.
- › Posizione laterale del paziente: Girare il paziente su un fianco e stringere le due cinghie di tessuto utilizzando le due fibbie di serraggio sul retro. Il paziente può muoversi lateralmente in totale libertà.
- › Posizione dorsale del paziente: Adattare le cinghie laterali su entrambi i lati del morsetto situato vicino al montante del letto. Il paziente non può più muoversi lateralmente.

Tutori per braccia e gambe

- › Legare il braccio o la gamba al tutore e fissare le chiusure a strappo in base alla corporatura del paziente.

ACCESSORI PER IL CONTENIMENTO

Sciarpia di contenimento

Classic

- › Inserire il braccio da immobilizzare nel manicotto. Spingere bene il gomito nella parte inferiore del manicotto e inserire il pollice nell'anello.
- › Far passare la cinghia sopra la spalla e chiudere l'aggancio rapido.
- › Regolare la cinghia in base alla corporatura del paziente e posizionare correttamente la fascia in neoprene sulla spalla.

Ergostyl

- › Posizionare il braccio da immobilizzare nel manicotto e fissare le chiusure a strappo.
- › Far passare la cinghia sopra la spalla e richiudere l'aggancio rapido.
- › Regolare la cinghia in base alla corporatura del paziente.

Stop Gliss

- › Posizionare il dispositivo direttamente sul sedile della carrozzina o sul cuscino.
- › Rispettare la direzione: La freccia "direzione di scorrimento" è rivolta verso il fondo della carrozzina, mentre la freccia "antiscivolo" è rivolta verso la parte davanti della carrozzina.

Muffole di sicurezza

- › Infilare il guanto sulla mano del paziente.
- › Regolare la tensione del cinturino, chiudere la clip sulla parte superiore del polso.
- › Riposizionare il filo della cinghia sulle chiusure a strappo.

Agganci ai polsi

Classic

- › Avvolgere la fascia di tessuto intorno al polso e fissarla con le chiusure a strappo.
- › Far passare la cinghia intorno al polsino, e richiudere l'aggancio rapido.
- › Regolare la cinghia in base alla corporatura del paziente.

Ergostyl

- › Avvolgere il neoprene intorno al polso.
- › Chiudere la fibbia piccola e regolare il cinturino.
- › Chiudere il cinturino grande intorno al supporto, assicurandosi che aderisca perfettamente al supporto e al polso.

Manutenzione preventiva

- › Controllare regolarmente i dispositivi di contenimento utilizzati e conservati per il contenimento fisico. Devono essere puliti, completi, in buone condizioni e conservati in modo da poter essere utilizzati rapidamente.
- › Non modificare o riparare i dispositivi di contenimento o di immobilizzazione.

Pulizia e disinfezione

- › Tra un paziente e l'altro.
- › Lavabile in lavatrice fino a 40°C.
- › Non stirare.
- › Utilizzare detergenti privi di candeggina.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni d'uso

- › Questo prodotto deve essere installato da personale addestrato in conformità alle istruzioni del produttore e nel rispetto delle procedure e delle norme di sicurezza indicate nelle raccomandazioni per le buone pratiche applicabili nelle comunità e negli ambienti di assistenza domiciliare.
- › Prima dell'uso, verificare che le caratteristiche del dispositivo siano intatte.
- › L'uso di questi dispositivi è soggetto a prescrizione medica dopo una valutazione multidisciplinare.
- › La prescrizione specifica il tipo di prodotto, la durata dell'uso (continuo o discontinuo) e la frequenza della rivalutazione. Per impostazione predefinita, si raccomanda una rivalutazione quotidiana del rapporto beneficio/rischio.
- › In caso di utilizzo con un paziente che richiede ulteriori misure precauzionali, il dispositivo può essere pulito e disinfettato secondo un protocollo adeguato al rischio di infezione, oppure smaltito.
- › Utilizzare solo i dispositivi di fissaggio forniti o approvati dal produttore.
- › Verificare che un paziente agitato non possa accedere e manipolare i sistemi di chiusura.
- › Attaccare le chiusure a strappo l'una all'altra, non al tessuto.

Avvertenze

- › L'eventuale installazione di un dispositivo medico di contenimento o di immobilizzazione sarà oggetto di un'osservazione preventiva del comportamento del paziente. Tale osservazione a monte deve essere riportata nella cartella clinica del paziente.
- › Se si utilizza un materasso terapeutico ad aria motorizzato per la prevenzione delle piaghe da decubito, si consiglia di regolare la lunghezza delle cinghie di fissaggio del dispositivo medico di contenimento al letto, con il materasso in modalità di gonfiaggio massimo (non regolare la lunghezza delle cinghie di fissaggio quando il materasso è in modalità alternata o statica a bassa pressione). Assicurarsi che il paziente non venga compresso quando il materasso è gonfio o intrappolato tra gli elementi strutturali delle sponde laterali e, viceversa, che le cinghie di contenimento non si allentino troppo quando il materasso è sgonfio.
- › Tenere i dispositivi inutilizzati fuori dalla portata dei pazienti.

Informazioni sulla durata di vita

Il dispositivo può essere riutilizzato fino a quando mantiene le sue prestazioni iniziali durante il suo ciclo di vita. La sua durata stimata è di 4 anni.

Pezzi di ricambio

Solo le fibbie di chiusura fornite dal produttore garantiscono la sicurezza e le prestazioni del prodotto completo.

6. CONSERVAZIONE MANIPOLAZIONE / SMALTIMENTO

Disposizioni speciali di conservazione e/o manipolazione

- › Conservare al riparo da luce, calore e umidità.

Smaltimento del prodotto

Non smaltire il prodotto nell'ambiente al di fuori delle aree dedicate. Rispettare i sistemi di riciclaggio in vigore nel proprio paese.

	NAAM		REFERENTIE				LENGTE (cm)				STOFSAMENSTEL- LING	
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4		
FIXATIE BEKKEN	Bekkenband		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Polyester, katoen.	
	Broekje voor bekken	Klassiek	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Polyester, katoen.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
	Riem voor bekken	Klassiek	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
Ergostyl		07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Polyester, polyurethaan, katoen.		
FIXATIE VAN DE BORST	Vest voor fixatie	Klassiek	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Polyester, katoen.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Polyester, katoen.	
		Comfort	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Fixatieband ter beveiliging	H=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
		H=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
Harnas	Klassiek	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neopreen.		
FIXATIE ABDOMINAAL	Riem voor de buik	Klassiek	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
		Ergostyl	H=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280		-
			H=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280		-
		Comfort	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Polyester, katoen, fleecé.	
FIXATIE INTEGRAAL	Fixatieband voor bekken	Klassiek	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
	Harnas	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Polyester, katoen.	
		Comfort	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Polyester, polyurethaan, katoen.	
FIXATIE VOOR IN BED	Riemen voor in bed	Klassiek	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Polyester, fleecé, katoen.	
	Goten voor vastzetten	van de armen	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Polyurethaan, polyester.	
		van de benen	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
ACCESSOIRES VOOR FIXATIE	Sjaal voor fixatie	Klassiek	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Polyester, neopreen.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
	Antislipsysteem	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Polyester, polyurethaan, polyvinylchloride, polypropyleen.		
	Veiligheidshandschoenen	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Polyester, katoen.		
	Fixatie van de polsen	Klassiek	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Polyester, polyurethaan, katoen.	
Ergostyl		07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neopreen.		

1. INDICATIES

Doel van het hulpmiddel

Het risico op vallen voorkomen en/of ter compensatie van de invaliditeit.

Indicaties

Voor de fixatie- of ondersteuningsmiddelen van WINN is een medisch voorschrift vereist. Deze producten zijn ontworpen en worden gebruikt om patiënten tegen zichzelf en hun omgeving te beschermen.

- › Fysieke fixatie: om de bewegingsvrijheid van een geagiteerde en/of agressieve patiënt met cognitieve of psychiatrische stoornissen te beperken, om valgevaar te voorkomen, om het personeel of de patiënt tegen zichzelf te beschermen.
- › Fixatie: een verward persoon beschermen tegen ongeoorloofd omhoog komen om medische redenen, zodat zorg kan worden verleend.

Contra-indicaties

Voor een patiënt wiens hulpmiddel de verkeerde maat heeft.

Doelgroep patiënten en gebruikers

Volwassenen in het ziekenhuis, verzorgingshuizen of thuis, die het risico lopen om te vallen. De verzorging van deze personen wordt verleend door gezondheidswerkers, eventueel bijgestaan door verzorgers.



Melden van ongewenste gebeurtenissen

Elk ernstig incident dat zich met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Informeer de bevoegde autoriteit indien u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of een vervalst hulpmiddel is.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

Fixatie- of ondersteuningshulpmiddel met sluitsysteem (klittenband of gespen),
Identificatielabel op het product,
Gebruiksaanwijzing (op papier en/of digitaal).

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Medische hulpmiddelen die houdingsondersteuning of fixatie bieden, helpen om de patiënt veilig te houden en het risico op vallen te beperken (in bed of in een rolstoel).

Verwachte klinische voordelen

Fixatiesystemen

- › Beperken in bed het risico dat de patiënt valt, verminderen de risico's tijdens het lopen, vergemakkelijken de verzorging of immobiliseren de patiënt bij postoperatieve zorg.
- › Beperken in de rolstoel het risico dat de patiënt valt, verminderen de risico's tijdens het lopen of immobiliseren de patiënt na een operatie of breuk.

Bevestigingssystemen voor de houding

- › Beperken in bed het risico dat een ledemaat wordt ingetrokken tijdens verzorging of een medische ingreep en verminderen het risico op ongepaste bewegingen tijdens een onderzoek of na een operatie.
- › Beperken in de rolstoel van het risico op kantelen van de romp, verschuiven van het lichaam in het sagittale vlak en het verwijderen van de sonde of katheter.

4. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Training voor gebruikers

Het wordt aanbevolen dat medisch personeel wordt getraind in het gebruik van deze medische hulpmiddelen en bewust wordt gemaakt van de noodzaak om patiënten te monitoren om veiligheidsincidenten met het materiaal te verminderen.

Installatie van het apparaat

BEKKENFIXATIE

Bekkenband

- › Plaats de fixatieriem op de rolstoel, sluit en stel de band in aan de rugleuning van de rolstoel.
- › Zet de patiënt rechtop en zo ver mogelijk naar achteren.
- › Breng de bekkenbanden bij het kruis naar binnen en vouw ze over de benen.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Bekkenbroekjes

Klassiek

- › Plaats het smalste deel van het broekje op de zitting en bevestig het aan de rugleuning van de rolstoel.
- › De patiënt laten gaan zitten.
- › Steek het breedste deel tussen de benen en maak de sluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Ergostyl

- › Maak het broekje aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › De patiënt laten gaan zitten.
- › Haal de voorkant van het broekje tussen de benen door en maak de sluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Bekkenriemen

Klassiek

- › Maak de klittenbandsluiting los.
- › Plaats de riem om de patiënt en de rolstoel.
- › Maak de klittenbandsluitingen aan de rugleuning van de rolstoel vast en pas deze aan de lichaamsvorm van de patiënt aan.
- › Haal de band tussen de benen en onder de rolstoel door en maak hem vast aan de riem aan de achterkant van de rolstoel.

Ergostyl

- › Maak de gespen los en plaats de riem om de patiënt.
- › Plaats de bekkenband tussen de benen en laat de patiënt gaan zitten.
- › Haal de band van de riem door de gesp van de kruisband.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

BUIKFIXATIE

Buikriemen

Klassiek

- › Maak de klittenbandsluiting los.
- › Plaats de riem om de patiënt en de rolstoel.
- › Maak de klittenbandsluitingen aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Klassiek

- › Maak de gesp en snelsluiting los.
- › Plaats de riem om de patiënt.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Comfort

- › Plaats de riem om de patiënt.
- › Haal de band door de riemopening en haal de banden over de rugleuning van de rolstoel.
- › Haal de band door de gesp en pas deze aan de morfologie van de patiënt aan.

ONDERSTEUNING VAN DE BORST

Fixatievest

Klassiek

- › Doe de patiënt het vest aan en laat deze gaan zitten.
- › Haal de vrije band door de lussen bij de schouders en maak de band vast aan de rugleuning van de rolstoel.
- › Steek de band aan de onderkant van het vest door de opening, pas hem aan de morfologie van de patiënt aan en maak hem vast aan de rugleuning van de rolstoel.

Ergostyl

- › Maak de gesp los, schuif het vest over de patiënt en laat deze gaan zitten.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Haal de vrije band door de schouderriemen en vervolgens door de snelsluiting aan de rugleuning van de rolstoel.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Comfort

- › Maak de gesp los, schuif het vest over de patiënt en laat deze gaan zitten.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Veiligheidsfixatieband

- › Maak de gesp en snelsluiting los.
- › Plaats de riem om de patiënt en trek dan de fixatieband aan.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Harnas

Klassiek

- › De patiënt laten gaan zitten in de rolstoel.
- › Open het harnas met de snelsluiting.
- › Plaats het harnas gekruist, met de uiteinden van de schouderbanden om de handgrepen van de rolstoel.
- › Sluit de riem en zorg ervoor dat hij onder de armleningen door gaat.
- › Pas de spanning en positie van de riem aan met behulp van het handstripje.
- › Pas de spanning van de schouderbanden aan en plaats het neopreen goed op de schouders.

ALGEGELE ONDERSTEUNING

Bekkengordel

- › Maak het broekje aan de rugleuning van de rolstoel vast en laat de patiënt gaan zitten.
- › Plaats de voorkant van het broekje tussen de benen en trek de fixatieband aan.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Harnas

Ergostyl

- › Maak alle gespen los om twee delen te krijgen: de riem en het harnas.
- › Plaats de riem op de rolstoel, haal de band door de lus in de 'Y'-beugel en sluit en verstel de band aan de rugleuning van de rolstoel.
- › Laat de patiënt in de rolstoel gaan zitten en zorg ervoor dat deze zo ver mogelijk naar achteren zit.
- › Plaats het harnas op de patiënt en laat de gekleurde lussen langs de rug naar beneden hangen.

- › Breng de bekkenbanden bij het kruis naar binnen en vouw ze over de benen.
- › Haal de banden door de riemlussen en vervolgens door de harnaslussen.
- › Sluit de gekleurde gespen aan de achterkant van de rolstoel.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Comfort

- › Maak de gespen los en plaats de riem om de patiënt.
- › Plaats de bekkenband tussen de benen en laat de patiënt gaan zitten.
- › Maak de snelsluiting van de riem aan de achterkant van de rolstoel vast.
- › Haal de banden van het harnas over de schouders.
- › Bevestig de snelsluitingen tussen het harnas en de bekkenband aan de achterkant van de rolstoel.
- › Plaats de beschermende mouwen over de schouders.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

FIXATIE IN BED

Riemen in bed

Klassiek

- › Maak de gesp en snelsluiting los.
- › Plaats de riem om de patiënt.
- › Maak de snelsluiting aan de achterkant van het bed vast.
- › Pas de banden aan de morfologie van de patiënt aan.

Ergostyl

- › Leg de riem plat op het bed, met de buikriem er bovenop.
- › Bevestig de banden aan weerszijden van de bedsstijl met behulp van de snelsluiting.
- › Doe de buikriem om de patiënt en maak hem vast met de klittenbandsluitingen.
- › Zijdelingse positie van de patiënt: Draai de patiënt op de zijde en maak de twee stoffen banden vast met de twee gespen aan de achterkant. De patiënt kan zich gemakkelijk en vrij zijwaarts bewegen.
- › Rugpositie van de patiënt: Pas de zijbanden aan weerszijden van de klem die zich dicht bij de bedstijl bevindt aan. De patiënt kan niet meer zijwaarts bewegen.

Goten voor armen en benen

- › Bind de arm of het been vast aan de goot en maak de klittenbandsluitingen vast volgens de morfologie van de patiënt.

ACCESSOIRES VOOR FIXATIE

Fixatiedraagdoek

Klassiek

- › Plaats de te immobiliseren arm in de mouw. Druk de elleboog stevig in de onderkant van de mouw en plaats uw duim in de ring.
- › Trek de band over de schouder en sluit de snelsluiting.
- › Pas de band aan de morfologie van de patiënt aan en plaats de neopreenband op de schouder.

Ergostyl

- › Plaats de te immobiliseren arm in de mouw en maak de klittenbandsluitingen vast.
- › Trek de band over de schouder en sluit de snelsluiting.
- › Pas de band aan de morfologie van de patiënt aan.

Antislip

- › Plaats het hulpmiddel direct op de zitting van de rolstoel of op het kussen.
- › Houd rekening met de oriëntatierichting: De pijl 'glijrichting' wijst naar de achterkant van de rolstoel en de pijl 'antislip' wijst naar de voorkant van de rolstoel.

Veiligheidshandschoenen

- › Doe de handschoen om de hand van de patiënt.
- › Pas de spanning van de band aan en sluit de clip aan de bovenkant van de pols.

- › Plaats het bandstripje opnieuw op de klittenbandsluiting.

Polsfixatie

Klassiek

- › Wikkel de stoffen band om de pols en maak hem vast met de klittenbandsluitingen.
- › Haal de band rond de armsteun en sluit de snelsluiting.
- › Pas de band aan de morfologie van de patiënt aan.

Ergostyl

- › Wikkel het neopreen om de pols.
- › Sluit de kleine gesp en verstel de kleine band.
- › Sluit de grote band om de ondersteuning en zorg ervoor dat deze goed om de ondersteuning en de pols zit.

Preventief onderhoud

- › Controleer regelmatig de fixatiehulpmiddelen die worden gebruikt en opgeslagen voor fysieke fixatie. Ze moeten schoon, compleet en in goede staat zijn en zo worden bewaard dat ze snel gebruikt kunnen worden.
- › Wijzig of repareer geen fixatie- of ondersteunings-hulpmiddelen.

Reiniging en ontsmetting

- › Tussen elke patiënt.
- › Machinewasbaar tot 40°C.
- › Niet strijken.
- › Gebruik bleekvrije wasmiddelen.

5. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- › Dit product moet aangebracht worden door personeel dat getraind is in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en in overeenstemming met de procedures en veiligheidsregels die uiteengezet zijn in de aanbevelingen voor goede praktijken die van toepassing zijn in gemeenschaps- en thuiszorgomgevingen.
- › Controleer voor gebruik of de functies van het hulpmiddel intact zijn.
- › Het gebruik van deze hulpmiddelen is alleen mogelijk met een medisch voorschrift na een multidisciplinaire beoordeling.
- › Het voorschrift specificeert het type product, de gebruiksduur (continu of discontinu) en de frequentie van herbeoordeling. Standaard wordt een dagelijkse herbeoordeling van de voordeel/risicoverhouding aanbevolen.
- › Bij gebruik bij een patiënt die extra voorzorgsmaatregelen vereist, kan het hulpmiddel worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens een protocol dat geschikt is voor het infectierisico, of worden weggegooid.
- › Gebruik alleen bevestigingsmiddelen die door de fabrikant zijn geleverd of goedgekeurd.
- › Controleer of een opgewonden patiënt de sluitsystemen niet kan openen of manipuleren.
- › Bevestig de klittenbandjes aan elkaar, niet aan de stof.

Waarschuwingen

- › De mogelijke installatie van een medisch fixatie- of ondersteuningshulpmiddel wordt vooraf geobserveerd op het gedrag van de patiënt. Deze voorafgaande observatie moet worden vastgelegd in het medisch dossier van de patiënt.
- › Als u een gemotoriseerd therapeutisch luchtmatras gebruikt om decubitus te voorkomen, raden we u aan de lengte van de bevestigingen/riemen waarmee het medische fixatiemiddel aan het bed bevestigd is, aan te passen met het matras in de maximale opblaasstand (pas de lengte van de bevestigingen/riemen niet aan als het matras in de wisselstand of in statische lagedrukstand staat). Zorg ervoor dat de patiënt niet wordt samengedrukt als de matras is opgeblazen of bekneld raakt tussen de structurele elementen van de zijhekkens en, omgekeerd, dat de fixatiebanden niet te los komen te zitten als de matras is leeggelopen.
- › Houd ongebruikte hulpmiddelen buiten het bereik van patiënten.

Informatie over de levensduur

Het hulpmiddel kan telkens opnieuw worden gebruikt zolang het product functioneert zoals het in eerste instantie bedoeld was. De levensverwachting is 4 jaar.

Reserveonderdelen

Alleen de sluitgespen die door de fabrikant worden geleverd, garanderen de veiligheid en prestaties van het volledige product.

6. OPSLAG / HANDLING / VERWIJDERING

Speciale voorwaarden voor de opslag en/of handling

- › Bewaren in een ruimte afgeschermd van licht, hitte en vocht.

Verwijdering van het product

Gooi het product niet weg in de natuur of op andere niet hiervoor bestemde plaatsen. Volg de geldende regelgeving voor afvalverwerking in uw land.

	DENOMINAÇÃO		REFERÊNCIA				COMPRI- MENTO (cm)				COMPOSIÇÃO DO TECIDO	
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4		
RETENÇÃO PÉLVICO	Cinta pélvica		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Poliéster, algodão.	
	Cinto perineal	Clássico	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Poliéster, algodão.	
		Ergostyle	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
	Cinto pélvico	Clássico	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
		Ergostyle	07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Poliéster, poliuretano, algodão.	
RETENÇÃO TORÁCICA	Colete de retenção	Clássico	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Poliéster, algodão.	
		Ergostyle	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Poliéster, algodão.	
		Conforto	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Colete de segurança	A=18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
		A=10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Arnês	Clássico	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neopreno.	
	RETENÇÃO ABDOMINAL	Cinto abdominal	Clássico	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-	Poliéster, poliuretano, algodão.
Ergos- tyle			A=18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280	-	
			A=10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280	-	
Conforto			07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Poliéster, algodão, moletão.	
RETENÇÃO INTEGRAL	Colete perineal	Clássico	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
	Arnês	Ergostyle	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Poliéster, algodão.	
		Conforto	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Poliéster, poliuretano, algodão.	
RETENÇÃO NA CAMA	Cintos para cama	Clássico	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
		Ergostyle	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Poliéster, moletão, algodão.	
	Imobilizadores de imobilização	para braço	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Poliuretano, poliéster.	
		para perna	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
ACESSÓRIOS DE RETENÇÃO	Faixa de retenção	Clássico	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Poliéster, neopreno.	
		Ergostyle	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
	Sistema antiderrapante Stop gliss	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Poliéster, poliuretano, policloreto de vinilo, polipropileno.		
	Luvas de segurança	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Poliéster, algodão.		
	Fixadores para pulsos	Clássico	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Poliéster, poliuretano, algodão.	
		Ergostyle	07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neopreno.	

1. INDICAÇÕES

Utilização do dispositivo

Prevenção do risco de queda e/ou compensação da incapacidade.

Indicações

Os dispositivos de contenção ou de retenção WINN'SAVE estão sujeitos a receita médica. Estes produtos são concebidos e utilizados com o objetivo de proteger os doentes de si próprios e do seu ambiente.

- › Contenção física: para restringir a liberdade de movimentos de um paciente agitado e/ou agressivo que apresente problemas cognitivos ou psiquiátricos, para evitar o risco de queda, proteger o pessoal ou o paciente de si próprio.
- › Retenção: proteger a pessoa confusa de um levantar não autorizado por razões médicas, permitir a administração de cuidados.

Contraindicações

Paciente cujo tamanho do dispositivo não é adequado.

Grupo-alvo dos pacientes e dos utilizadores

Adultos hospitalizados, institucionalizados ou em casa, com risco de queda. Os cuidados destas pessoas são realizados por profissionais de saúde, assistidos por auxiliares, se necessário.



Indicar os efeitos secundários indesejáveis

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente estão localizados.

Informar a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Dispositivo de contenção ou de retenção com sistema de fecho (fechos de velcro ou fivelas), Etiqueta de identificação no produto, Instruções de utilização (em formato impresso e/ou digital).

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

Os dispositivos médicos garantem a retenção postural ou a contenção, permitindo proteger o paciente e limitar os riscos de queda (cama ou cadeira).

Benefícios clínicos esperados

Dispositivos de contenção

- › Na cama, limitam o risco de queda do paciente, reduzem os riscos associados à deambulação, facilitam os cuidados ou imobilizam o paciente no pós-operatório.
- › Na cama, limitam o risco de queda, reduzem os riscos associados à deambulação ou imobilizam após uma operação ou uma fratura.

Dispositivos de retenção postural

- › Na cama, limitam o risco de retirada de um membro durante os cuidados ou um atro médico, reduzem o risco de um movimento inadequado durante um exame ou no pós-operatório.
- › Na cadeira, limitam o risco de inclinação do tronco, de deslizamento do corpo no plano sagital e de remoção da sonda ou do cateter.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação dos utilizadores

Recomenda-se que os profissionais de saúde tenham formação na utilização destes dispositivos médicos e estejam sensibilizados para a vigilância dos pacientes, no sentido de reduzir os incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos.

Instalação do dispositivo

RETENÇÃO PÉLVICA

Cinta pélvica

- › Colocar o cinto no cadeirão, fechar e ajustar a correia nas costas da cadeira.
- › Sentar o paciente e recuá-lo ao máximo.
- › Puxar as correias pélvicas pela virilha e dobrá-las sobre as pernas.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Cinto perineal

Clássico

- › Colocar a parte mais estreita do cinto no assento e fixá-la à parte traseira do assento.
- › Sentar o paciente.
- › Passar a parte mais larga entre as pernas e fixar o fecho na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Ergostyle

- › Fixar o cinto na parte traseira da cadeira.
- › Sentar o paciente.
- › Passe a parte da frente do cinto entre as pernas e fixar o fecho na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Cinto pélvico

Clássico

- › Abrir os fechos de velcro.
- › Colocar o cinto à volta do paciente e da cadeira.
- › Fixar os fechos de velcro na parte traseira da cadeira e ajustar de acordo com a morfologia do paciente.
- › Passar a correia entre as pernas e por baixo da cadeira e fixá-la ao cinto na parte de trás da cadeira.

Ergostyle

- › Abrir as fivelas e colocar o cinto à volta do paciente.
- › Passar a cinta pélvica entre as pernas e sentar o paciente.
- › Passar a correia do cinto pela fivela da correia da virilha.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

RETENÇÃO ABDOMINAL

Cinto abdominal

Clássico

- › Abrir os fechos de velcro.
- › Colocar o cinto à volta do paciente e da cadeira.
- › Fixar os fechos de velcro na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Clássico

- › Abrir a fivela e o fecho rápido.
- › Colocar o cinto à volta do paciente.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Conforto

- › Colocar o cinto à volta do paciente.
- › Passar correia pela abertura do cinto e passar as correias pelas costas da cadeira.
- › Passar a correia pela fivela de fecho e ajustá-las de acordo com a morfologia do paciente.

RETENÇÃO TORÁCICA

Colete de retenção

Clássico

- › Colocar o colete no paciente e sentá-lo.
- › Passar a correia livre pelas presilhas nos ombros e fixá-la nas costas da cadeira.
- › Passar a correia na parte inferior do colete pela abertura, ajustar de acordo com a morfologia do paciente e fixá-la nas costas da cadeira.

Ergostyle

- › Abrir a fivela, colocar o colete no paciente e sentá-lo.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Passar a correia livre pelas argolas dos ombros e depois pelo fecho rápido nas costas da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Conforto

- › Abrir a fivela, colocar o colete no paciente e sentá-lo.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Colete de segurança

- › Abrir a fivela e o fecho rápido.
- › Colocar o cinto à volta do paciente e depois vestir o colete.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Arnês

Clássico

- › Sentar o paciente na cadeira.
- › Abrir o arnês com a ajuda do clipe.
- › Posicionar o arnês, cruzado à frente, com as extremidades das alças enrolada à volta das pegadas da cadeira.
- › Fechar o cinto, tendo o cuidado de passá-lo por baixo do apoio para braços.
- › Ajustar a tensão e a posição do cinto com a ajuda da correia.
- › Ajustar a tensão das alças e posicionar corretamente o neopreno sobre os ombros.

RETENÇÃO INTEGRAL

Colete perineal

- › Fixar o cinto na parte traseira da cadeira e sentar o paciente.
- › Colocar a parte dianteira do cinto entre as pernas e vestir o colete.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cadeira.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Arnês

Ergostyle

- › Abrir todas as fivelas para obter 2 partes: o cinto e o arnês.
- › Colocar o cinto no cadeirão, passar a correia pela presilha do gancho em «Y» e depois fechar e ajustar a correia nas costas da cadeira.
- › Sentar o paciente na cadeira, garantindo que ele está recuado ao máximo.
- › Colocar o arnês no paciente, deixando as fivelas coloridas penduradas nas costas.
- › Puxar as correias pélvicas pela virilha e dobrá-las sobre as pernas.
- › Passar as correias pelas presilhas no cinto e depois pelas presilhas do arnês.
- › Na parte traseira da cadeira, fechar as fivelas coloridas.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Conforto

- › Abrir as fivelas e colocar o cinto à volta do paciente.
- › Passar a cinta pélvica entre as pernas e sentar o paciente.
- › Fixar o fecho rápido do cinto na parte traseira da cadeira.
- › Passar as correias do arnês sobre os ombros.
- › Fixar os fechos rápidos entre o arnês e a cinta pélvica na parte traseira da cadeira.
- › Posicionar as mangas protetoras ao nível dos ombros.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

RETENÇÃO NA CAMA

Cinto para cama

Clássico

- › Abrir a fivela e o fecho rápido.
- › Colocar o cinto à volta do paciente.
- › Fixar o fecho rápido na parte traseira da cama.
- › Ajustar as correias de acordo com a morfologia do paciente.

Ergostyle

- › Colocar o cinto na horizontal sobre a cama, com o cinto abdominal por cima.
- › Fixar as correias de cada lado à estrutura da cama com a ajuda do fecho rápido.
- › Colocar o cinto à volta do paciente e fixá-lo com os fechos de velcro.
- › Posição lateral do paciente: Colocar o paciente de lados, apertar as duas correias em tecido com a ajuda das duas fivelas nas costas. O paciente pode mover-se lateralmente com total liberdade.
- › Posição dorsal do paciente: Adaptar as correias laterais de cada lado da braçadeira situada perto da estrutura da cama. O paciente não se pode mover lateralmente.

Imobilizadores para braço e perna

- › Amarrar o braço ou a perna ao imobilizador e apertar os fechos de velcro de acordo com a morfologia do paciente.

ACESSÓRIOS DE RETENÇÃO

Faixa de retenção

Clássico

- › Colocar o braço a imobilizar na manga. Pressionar o cotovelo firmemente na parte inferior da manga e colocar o polegar na argola.
- › Passar a correia sobre o ombro e fechar o fecho rápido.
- › Ajustar a correia de acordo com a morfologia do paciente e posicionar corretamente a faixa de neopreno sobre o ombro.

Ergostyle

- › Colocar o braço a imobilizar na manga e fixar os fechos de velcro.
- › Passar a correia sobre o ombro e fechar o fecho rápido.
- › Ajustar a alça de acordo com a morfologia do paciente.

Stop Gliss

- › Colocar o produto diretamente sobre o assento da cadeira ou sobre a almofada.
- › Respeitar o sentido de orientação: Seta «direção de deslizamento» virada para a parte de trás da cadeira e seta «antiderrapante» virada para a parte da frente da cadeira.

Luvras de segurança

- › Enfiar a luva na mão do paciente.
- › Ajustar a tensão da correia, fechar o clipe na parte superior do pulso.
- › Reposicionar a correia nos fechos de velcro.

Fixadores para pulsos

Clássico

- › Enrolar a faixa de tecido à volta do pulso e fixar os fechos de velcro.

- › Passar a correia à volta do apoio de braço e fechar o fecho rápido.
- › Ajustar a alça de acordo com a morfologia do paciente.

Ergostyle

- › Enrolar o neopreno à volta do pulso.
- › Fechar a fivela pequena e ajustar a correia pequena.
- › Fechar a correia grande à volta do suporte, garantindo que envolve devidamente o suporte e o pulso.

Manutenção preventiva

- › Verificar regularmente os dispositivos de contenção utilizados e armazenados destinados à contenção física. Devem estar limpos, completos e em bom estado, e organizados de forma serem rapidamente utilizados.
- › São proibidas quaisquer modificações ou reparações dos dispositivos de contenção e de retenção.

Limpeza e desinfeção

- › Entre cada paciente.
- › Lavagem à máquina até 40°C.
- › Não engomar.
- › Gebruik bleekvrije wasmiddelen. Utilizar detergentes sem lixívia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

- › Este produto deve ser instalado por pessoal formado de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com os procedimentos e regras de segurança definidos nas recomendações de boas práticas aplicáveis em ambientes de cuidados comunitários e domiciliários.
- › Antes de utilizar, verifique se as características do dispositivo estão intactas.
- › A utilização destes dispositivos está sujeita a uma receita médica após avaliação multidisciplinar.
- › A receita médica especifica o tipo de produto, a duração da utilização (contínua ou descontínua) e a frequência da reavaliação. Por norma, recomenda-se uma reavaliação diária da relação benefício/risco.
- › No caso de uma utilização com um paciente que necessite de medidas de precaução adicionais, o dispositivo poderá ser limpo e desinfetado, de acordo com um protocolo adaptado ao risco, ou eliminado.
- › Utilize apenas os fechos fornecidos e validados pelo fabricante.
- › Verifique se o paciente agitado não consegue aceder e manipular os sistemas de fecho.
- › Prenda os fechos de gancho e laço uns aos outros, não ao tecido.

Advertência

- › A eventual instalação de um dispositivo médico de contenção ou de retenção será objeto de uma observação prévia do comportamento do paciente. Esta observação prévia deve ser registada no processo clínico do paciente.
- › Em caso de utilização um colchão de ar terapêutico motorizado para a prevenção de escaras, recomendamos ajustar o comprimento dos fechos/correias de fixação do dispositivo médico de contenção na cama, colocando o colchão no seu modo de insuflação máxima (não ajustar o comprimento dos fechos/correias quando o colchão estiver no modo alternado ou estático baixa pressão). Certifique-se de que o paciente não é comprimido durante o enchimento do colchão ou que não fica preso entre os elementos estruturais das barras laterais e, inversamente, que as correias de contenção não ficam demasiado soltas durante o esvaziamento.
- › Guarde os dispositivos não utilizados fora do alcance dos pacientes.

Informações sobre a vida útil

O dispositivo pode ser reutilizado até ao limite da manutenção do seu desempenho inicial durante o respetivo ciclo de vida. A vida útil estimada do dispositivo é de 4 anos.

Peças sobressalentes

Apenas as fivelas de fecho fornecidas pelo fabricante garantem a segurança e o desempenho do produto completo.

6. ARMAZENAMENTO/ MANIPULAÇÃO/ELIMINAÇÃO

Condições especiais de armazenamento e/ou manipulação

- › Armazenar ao abrigo da luz, do calor e da humidade.

Eliminação do produto

Não eliminar o produto na natureza, fora dos locais dedicados. Respeitar o processo de reciclagem implementado no seu país.

	NAZWA	NUMER REFERENCYJNY				DŁUGOŚĆ (cm)				SKŁAD TKANINY		
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4			
PODTRZYMYWA- NIE MIEDNICY	Pas podtrzymujący miednicę		07.70700	07.70710	07.70720	07.70730	370	380	440	450	Poliester, bawełna.	
	Majtki podtrzy- mujące miednicę	Klasyczne	07.70000	07.70010	07.70020	-	190	225	250	-	Poliester, bawełna.	
		Ergostyl	07.1320	07.1325	07.1330	-	180	220	270	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
	Pas miednicę	Klasyczne	07.1661	07.1666	07.1671	-	125	145	175	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
Ergostyl		07.70100	07.70110	07.70120	07.70130	190	200	260	290	Poliester, poliuretan, bawełna.		
PODTRZYMYWA- NIE BIUST	Kamizelka podtrzymująca	Klasyczne	07.1840	07.1841	07.1842	-	290	345	390	-	Poliester, bawełna.	
		Ergostyl	07.70350	07.70360	07.70370	-	390	345	385	-	Poliester, bawełna.	
		Wygoda	07.70500	07.70510	-	-	240	240	-	-		
	Biustonosz zabezpieczający	H = 18 cm	07.1340	07.1345	07.1350	-	200	240	280	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
		H = 10 cm	07.1440	07.1445	07.1450	-	200	240	280	-		
	Szelki	Klasyczne	07.1775	-	-	-	155	-	-	-	Neopren.	
PODTRZYMYWA- NIE BRZUSZNY	Pas na brzuch	Klasyczne	07.1580	07.1582	07.1585	-	125	145	175	-		
		Ergostyl	H = 18 cm	07.1380	07.1385	07.1390	-	200	240	280	-	Poliester, poliuretan, bawełna.
			H = 10 cm	07.1480	07.1485	07.1490	-	200	240	280	-	
		Wygoda	07.1860	07.1861	07.1862	-	410	420	430	-	Poliester, bawełna, molton.	
PODTRZYMYWA- NIE PEŁNY	Biustonosz miednicowy	Klasyczne	07.1360	07.1365	07.1370	-	180	220	270	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
	Szelki	Ergostyl	07.70750	07.70760	07.70770	07.70780	370	380	440	450	Poliester, bawełna.	
		Wygoda	07.70250	07.70260	07.70270	07.70280	190	200	260	290	Poliester, poliuretan, bawełna.	
PODTRZYMYWA- NIE NA ŁÓŻKU	Pasy unierucha- miające na łóżku	Klasyczne	07.1395	-	-	-	250	-	-	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
		Ergostyl	07.1980	07.1985	-	-	115	135	-	-	Poliester, molton, bawełna.	
	Opatrunek unieruchamia- jący	na ramię	07.1820	-	-	-	42	-	-	-	Poliuretan, poliester.	
		na nogę	07.1830	-	-	-	60	-	-	-		
AKCESORIA PODTRZYMUJĄCE	Chusta podtrzymująca	Klasyczne	07.70800	07.70810	07.70820	-	40	45	50	-	Poliester, neopren.	
		Ergostyl	07.1605	-	-	-	33	-	-	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
	System antypoślizgowy Stop Gliss	07.2050	-	-	-	47	-	-	-	Poliester, poliuretan, polichlorek winylu, polipropylen.		
	Rękawice ochronne	07.1795	-	-	-	33	-	-	-	Poliester, bawełna.		
	Zaczepy na nadgarstki	Klasyczne	07.1305	-	-	-	27	-	-	-	Poliester, poliuretan, bawełna.	
		Ergostyl	07.1774	-	-	-	22,5	-	-	-	Neopren.	

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

Zapobieganie ryzyku upadku i/lub pomoc w radzeniu sobie z ograniczeniami ruchowymi.

Wskazania

Wyroby unieruchamiające lub podtrzymujące WINN'SAVE są wydawane na receptę lekarską. Produkty te zostały zaprojektowane i są stosowane w celu ochrony pacjenta przed jego własnymi działaniami i jego otoczeniem.

- › Unieruchomienie fizyczne: w celu ograniczenia swobody ruchu pacjenta pobudzonego i/lub agresywnego z zaburzeniami poznawczymi lub psychiatrycznymi, aby zapobiec ryzyku upadku i chronić personel lub pacjenta przed jego własnymi działaniami.
- › Podtrzymywanie: ochrona osoby z zaburzeniami świadomości przed niepożądanym z przyczyn medycznych podniesieniem oraz w celu przeprowadzania zabiegów.

Przeciwwskazania

Złe dopasowanie rozmiaru wyrobu do rozmiaru pacjenta.

Grupa docelowa pacjentów i użytkowników

Osoby dorosłe hospitalizowane, umieszczone pod opieką w placówkach opiekuńczych lub w domu, zagrożone upadkiem. Opieką nad tymi osobami zajmują się pracownicy ochrony zdrowia, w razie potrzeby wspomagani przez asystentów.



Sygnalizowanie niepożądanych skutków ubocznych

Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zawiadomić właściwy organ, jeśli uważa się lub ma się powód, by sądzić, że wyrób stanowi poważne ryzyko lub został sfałszowany.

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO

Wyrób unieruchamiający lub podtrzymujący z systemem zamknięcia (rzepy lub sprzączki).

Etykieta identyfikacyjna znajdująca się na produkcie. Instrukcja użytkownika (w postaci papierowej i/lub cyfrowej).

3. KORZYŚCI KLINICZNE, CEL

Charakterystyka wydajnościowa wyrobu

Wyroby medyczne zapewniające wsparcie lub stabilizację postawy, umożliwiające zabezpieczenie pacjenta i ograniczenie ryzyka upadku (z łóżka lub z fotela).

Oczekiwane korzyści kliniczne

Wyroby unieruchamiające

- › Stosowane w łóżku ograniczają ryzyko upadku pacjenta, zmniejszają ryzyko związane z przemieszczaniem się, ułatwiają opiekę lub zapewniają unieruchomienie pacjenta po operacji.
- › Stosowane na fotelu ograniczają ryzyko upadku, zmniejszają ryzyko związane z przemieszczaniem się lub zapewniają unieruchomienie pacjenta po operacji lub złamaniu.

Wyroby zapewniające stabilizację postawy

- › Stosowane w łóżku ograniczają ryzyko nagłego cofnięcia kończyny w trakcie zabiegu lub czynności medycznej, zmniejszają ryzyko niepożądanego ruchu podczas badania lub po operacji.
- › Stosowane w fotelu ograniczają ryzyko przechylenia tułowia, przesunięcia ciała w płaszczyźnie strzałkowej, wypadnięcia sondy lub cewnika.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szkolenie użytkowników

Zaleca się, aby personel medyczny został przeszkolony w zakresie korzystania z tych wyrobów medycznych i był świadomy konieczności monitorowania pacjentów, którzy z nich korzystają, aby ograniczyć incydenty związane z wyrobami medycznymi.

Zakładanie wyrobu

PODTRZYMYWANIE MIEDNICY

Pas podtrzymujący miednicę

- › Położyć pas na fotel, zapiąć i wyregulować pasek z tyłu fotela.
- › Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej i maksymalnie odchylonej do tyłu.
- › Przełożyć pasy podtrzymujące miednicę nad kroczem i złożyć je na nogach.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Majtki podtrzymujące miednicę

Klasyczne

- › Położyć największą część majtek na siedzisku i zamocować ją z tyłu fotela.
- › Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej.
- › Przełożyć najszerzą część między nogami pacjenta i zapiąć zaczep z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Ergostyl

- › Zamocować majtki z tyłu fotela.
- › Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej.
- › Przełożyć przednią część majtek między nogami i zapiąć zaczep z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Pasy miednicowe

Klasyczne

- › Rozpiąć pasy mocowane na rzepy.
- › Założyć pas wokół pacjenta i fotela.
- › Zamocować pasy zapinane na rzepy do oparcia fotela i dopasować je do kształtu ciała pacjenta.
- › Przełożyć pasek nad kroczem i pod fotelem, a następnie przymocować go do pasa z tyłu fotela.

Ergostyl

- › Rozpiąć sprzączki i założyć pas wokół pacjenta.
- › Przełożyć pas podtrzymujący miednicę nad kroczem i umieścić pacjenta w pozycji siedzącej.
- › Przełożyć pasek pasa przez sprzączkę paska między nogami.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

PODTRZYMYWANIE BRZUCHA

Pasy brzuszne

Klasyczne

- › Rozpiąć pasy mocowane na rzepy.
- › Założyć pas wokół pacjenta i fotela.
- › Zapiąć pasy mocowane na rzepy z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Klasyczne

- › Rozpiąć sprzączkę i zatrzask.
- › Założyć pas wokół pacjenta.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Wygoda

- › Założyć pas wokół pacjenta.

- › Przełożyć pasek przez otwór w pasie i przełożyć paski wokół fotela.
- › Przełożyć pasek przez sprzączkę mocującą i dopasować go do kształtu ciała pacjenta.

PODTRZYMYWANIE PIERSIOWEJ

BIUSTU/KLATKI

Kamizelka podtrzymująca

Klasyczne

- › Założyć kamizelkę pacjentowi i umieścić go w pozycji siedzącej.
- › Przełożyć wolny pasek przez pętle naramienne i zamocować go z tyłu fotela.
- › Przełożyć pasek u dołu kamizelki przez otwór, dopasować go do kształtu ciała pacjenta i przymocować z tyłu fotela.

Ergostyl

- › Rozpiąć sprzączkę, założyć kamizelkę pacjentowi i umieścić go w pozycji siedzącej.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Przełożyć wolny pasek przez pętle naramienne, a następnie przez zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Wygoda

- › Rozpiąć sprzączkę, założyć kamizelkę pacjentowi i umieścić go w pozycji siedzącej.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Biustonosz zabezpieczający

- › Rozpiąć sprzączkę i zatrzask.
- › Owinąć pas wokół pacjentki, a następnie założyć biustonosz.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjentki.

Szelki

Klasyczne

- › Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej na fotelu.
- › Otworzyć szelki za pomocą zaczepu.
- › Nałożyć szelki w odpowiedniej pozycji, częścią skrzyżowaną z przodu, przewlec zakończenia szelek wokół uchwyty fotela.
- › Zapiąć pas, pamiętając o przełożeniu go pod podłokietnikami.
- › Wyregulować napięcie i położenie pasa za pomocą końcówki paska.
- › Wyregulować napięcie szelek i prawidłowo ułożyć wkładkę neoprenową na ramionach.

PEŁNE PODTRZYMYWANIE

Gorset podtrzymujący miednicę

- › Zamocować majtki z tyłu fotela i umieścić pacjenta w pozycji siedzącej.
- › Umieścić przednią część majtek nad kroczem i założyć gorset.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu fotela.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Szelki

Ergostyl

- › Odpiąć wszystkie sprzączki, aby uzyskać 2 części: pas i uprząż.
- › Położyć pas na fotelu, przełożyć pasek przez szlufkę w kształcie „Y”, a następnie zapiąć i wyregulować pasek z tyłu fotela.
- › Umieścić pacjenta w pozycji siedzącej na fotelu, upewniając się, że jest odsunięty maksymalnie do tyłu.
- › Założyć szelki pacjentowi, pozostawiając kolorowe sprzączki zwisające z tyłu.

- › Przełożyć paski biodrowe nad kroczeniem i złożyć je na nogach.
- › Przełożyć paski przez szlufki pasa, a następnie przez szlufki upręży.
- › Zapiąć kolorowe sprzączki z tyłu fotela.
- › Dopasować paski do kształtu ciała pacjenta.

Wygoda

- › Rozpiąć sprzączki i założyć pas wokół pacjenta.
- › Przełożyć pas podtrzymujący miednicę nad kroczeniem i umieścić pacjenta w pozycji siedzącej.
- › Zapiąć zatrzask pasa z tyłu fotela.
- › Przełożyć paski upręży przez ramiona.
- › Zamocować zatrzaski między szelkami a pasem podtrzymującym miednicę z tyłu fotela.
- › Założyć rękawy ochronne na wysokości ramion.
- › Dopasować paski do kształtu ciała pacjenta.

PODRZYMYWANIE NA ŁÓŻKU

Pasy do łóżka

Klasyczne

- › Rozpiąć sprzączkę i zatrzask.
- › Założyć pas wokół pacjenta.
- › Zapiąć zatrzask z tyłu łóżka.
- › Dopasować pas do kształtu ciała pacjenta.

Ergostyl

- › Położyć pas płasko na łóżku, tak aby pas biodrowy znajdował się na górze.
- › Zamocować paski, które znajdują się po obu stronach do słupka łóżka za pomocą zatrzasku.
- › Dopasować pas brzuszny dookoła pacjenta i zamocować go za pomocą pasków zamykanych na rzepy.
- › Pozycja boczna pacjenta: Ułożyć pacjenta na boku, zacisnąć dwa paski tekstylne za pomocą dwóch sprzączek zamykających znajdujących się z tyłu. Pacjent może swobodnie poruszać się na boki.
- › Pozycja pacjenta na plecach: Dopasować paski boczne po obu stronach zacisku znajdującego się w pobliżu stelaża łóżka. Pacjent nie może poruszać się na boki.

Opatrunek unieruchamiający na ramiona i nogi

- › Przywiązać ramię lub nogę do opatrunku i zapiąć paski z rzepami, dopasowując je do kształtu ciała pacjenta.

AKCESORIA PODTRZYMUJĄCE

Chusta podtrzymująca

Klasyczne

- › Umieścić w rękawie ramię, które ma być unieruchomione. Umieścić łokieć dokładnie na spodzie rękawa i włożyć kciuk w otwór.
- › Przełożyć pasek przez ramię i zapiąć zatrzask.
- › Dopasować pasek do kształtu ciała pacjenta i prawidłowo ułożyć wkładkę neoprenową na ramieniu.

Ergostyl

- › Umieścić w rękawie ramię, które ma być unieruchomione i zapiąć rzepy.
- › Przełożyć pasek przez ramię i zapiąć zatrzask.
- › Dopasować pasek do kształtu ciała pacjenta.

System antypoślizgowy Stop Gliss

- › Umieścić wyrób bezpośrednio na siedzisku fotela lub na poduszce.
- › Przestrzegać kierunku ułożenia: strzałka „kierunek poślizgu” powinna być skierowana w stronę tylną część fotela, a strzałka „kierunek przeciwny do poślizgu” w stronę przedniej części fotela.

Rękawice ochronne

- › Założyć rękawicę na rękę pacjenta.
- › Wyregulować napięcie paska, zapiąć klips na górę nadgarstka.
- › Wyregulować odpowiednio pasek na rzepach.

Zaczepty na nadgarstki

Klasyczne

- › Owinąć pasek tekstylny wokół nadgarstka i zapiąć rzepy.
- › Przeprowadzić pasek dookoła oparcia i zapiąć zatrzask.
- › Dopasować pasek do kształtu ciała pacjenta.

Ergostyl

- › Owinąć wkładkę neoprenową wokół nadgarstka.
- › Zamknąć małą sprzączkę i wyregulować mały pasek.
- › Zapiąć duży pasek wokół oparcia, upewniając się, że jest poprowadzony prawidłowo dookoła oparcia i nadgarstka.

Konserwacja zapobiegawcza

- › Regularnie sprawdzać używane i przechowywane wyroby podtrzymujące przeznaczone do unieruchomienia fizycznego. Muszą one być czyste, kompletne i w dobrym stanie, przechowywane tak, aby mogły być szybko wykorzystane.
- › Nie wolno przeprowadzać żadnych modyfikacji lub napraw wyrobów unieruchamiających lub podtrzymujących.

Czyszczenie i dezynfekcja

- › Między każdym kolejnym pacjentem.
- › Prac w pralce w temperaturze do 40°C.
- › Nie prasować.
- › Używać detergentów niezawierających wybielaczy.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności

- › Ten produkt musi być zakładany przez przeszkolony personel zgodnie z instrukcjami producenta zgodnie z obowiązującymi procedurami i zasadami bezpieczeństwa oraz zaleceniami dotyczącymi dobrych praktyk opieki w placówkach opiekuńczych i w domu.
- › Przed użyciem należy sprawdzić, czy właściwości wyrobu są nienaruszone.
- › Wyroby te mogą być używane wyłącznie na receptę, po przeprowadzeniu oceny multidyscyplinarnej.
- › W receptce musi być określony rodzaj wyrobu, okres stosowania (ciągły lub przerywany) oraz częstotliwość przeprowadzania ponownych ocen. Domyślnie zaleca się codzienną ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka.
- › W przypadku stosowania wyrobu u pacjenta wymagającego dodatkowych środków ostrożności, wyrób można wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z protokołem odpowiednim dla ryzyka zakażenia lub wyrzucić.
- › Należy używać wyłącznie zapięć dostarczonych lub zatwierdzonych przez producenta.
- › Upewnić się, że pobudzony pacjent nie może uzyskać dostępu do zapięć ani manipulować nimi.
- › Przymocuj rzepy do siebie, a nie do materiału.

Ostrzeżenia

- › Ewentualne założenie medycznego wyrobu unieruchamiającego lub podtrzymującego musi być uzależnione od wcześniejszej obserwacji zachowania pacjenta. Ta wcześniejsza obserwacja musi zostać odnotowana w dokumentacji medycznej pacjenta.
- › W przypadku stosowania materaca pneumatycznego z napędem silnikowym w celu zapobiegania odleżynom zalecamy wyregulowanie długości zaczeptów/pasków mocujących wyrób unieruchamiający do łóżka, ustawiając materac w trybie maksymalnego nadmuchania (nie należy regulować długości zaczeptów/pasków, gdy materac znajduje się w trybie narprzemianym lub przy niskim ciśnieniu statycznym). Należy zwrócić uwagę, aby pacjent nie został przyciśnięty podczas pompowania materaca ani nie został uwięziony pomiędzy elementami konstrukcyjnymi poręczy bocznych i odwrotnie, aby paski unieruchamiające nie poluzowały się zbyt podczas wypuszczania powietrza.
- › Wyroby, które nie są wykorzystywane, należy przechowywać poza zasięgiem pacjentów.

Informacje dotyczące okresu eksploatacji

Produkt może być używany wielokrotnie, o ile podczas jego okresu eksploatacji nie pogorszył się jego stan. Szacowany okres użytkowania wynosi 4 lata.

Części zamienne

Tylko sprzączki zamykające dostarczone przez producenta zapewniają bezpieczeństwo i wydajność całego produktu.

6. PRZECHOWYWANIE/ OBSŁUGA/ USUWANIE

Szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi

- › Przechowywać z dala od źródła światła, ciepła i wilgoci.

Usuwanie produktu

Produktu nie należy wyrzucać w miejscach innych niż przeznaczone do tego celu. Należy stosować kanały recyklingu obowiązujące w kraju.

WIN CARE

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 בע"מ, רחוב הבנאי 6 הוד השחון 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

Distributor

