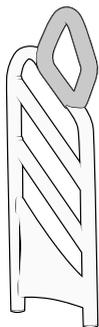
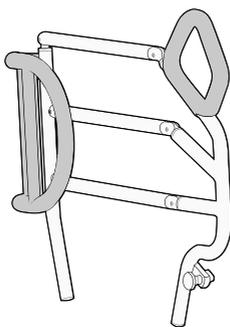


MANUAL DE INSTRUÇÕES

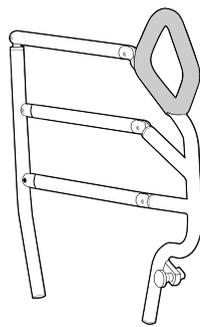
SISTEMAS DE APOIO À MOBILIDADE



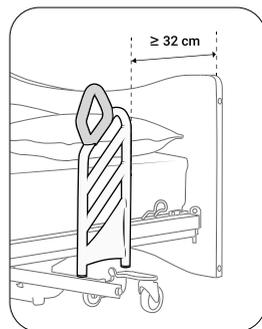
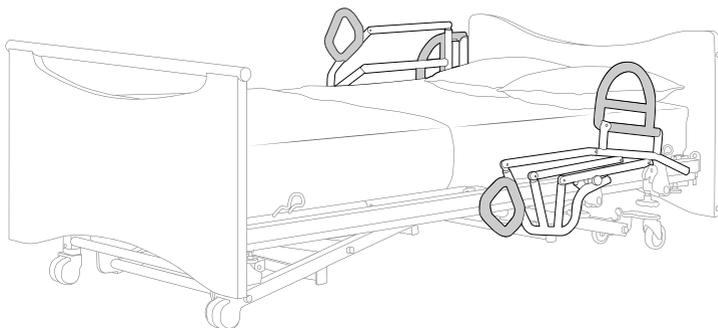
SAM ACTIV



SAM ERGONOM



SAM ERGONOM LIGHT



WINNCARE France

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



WINNCARE FRANCE

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

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15

Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00

Email : contact@winncare.com

www.winncare.com

580251 Versão 24_03_29



580251



Ler o manual de instruções e o manual técnico



Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos



Recolha separada quando usada



Date de fabrication



Numéro de série



Numéro de lot



Plage poids patient



Avertissement



Compatível com solução de desinfecção à base de Cloro (1000 ppm ou 0,1 % de cloro ativo)



Limpeza a seco excluída, utilização de tira-nódoas à base de solvente excluída

1. INDICAÇÕES

Utilização do dispositivo

- Compensação da incapacidade. Prevenção.

Indicações gerais

- Pacientes com dificuldades de endireitamento deitado-sentado;
- Pacientes com desadaptação postural e motora e desequilíbrio posterior do tronco.

Grupo-alvo dos pacientes e dos utilizadores

- Pacientes adultos acamados, doentes ou com deficiência,
- Pacientes que não conseguem endireitar-se de forma autónoma (ERGONOM e ACTIV) e/ou que apresentam dificuldades em se lateralizar sem um sistema de assistência que contribua para a função de rolamento durante os cuidados ou atos médicos.

Contraindicações

- Fratura da coluna vertebral ou da bacia
- Alterações cardiovasculares de esforço,
- Dor articular localizada na coluna dorsolombar,
- Perturbações comportamentais (oposição, agitação, demência),
- Paciente inválido (invalidez, tónus baixo), agitado, não lúcido (confuso, desorientado), com risco de queda e que necessita de um contenção física mediante barreiras de cama, segundo prescrição médica
- Incapacidade funcional de se mover sozinho.



Indicar os efeitos secundários indesejáveis

Trauma indireto dos membros superiores durante a utilização de um dispositivo.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está localizado. Informar a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO, MECANISMO DE AÇÃO

Características em matéria de desempenho do dispositivo

- Acessório da cama médica fixada nos painéis laterais longos (quadrado de 40*40 mm) desta última.
- A ergonomia da pega (ângulo 30 °) foi concebida de modo que a sua orientação permita uma preensão pelo membro superior oposto ao lado de saída da cama, sem esforço de amplitudes de abdução do ombro.
- A pega pode ser agarrada pelo braço homolateral para pacientes com deficiência do braço oposto.
- A posição da pega de preensão foi concebida para orientar o padrão motor: rolamento lateral 45 ° + flexão anterior 45 °. A orientação da pega de 30 ° permite agarrá-la com o cotovelo junto ao corpo.
- A cor da pega cria um contraste na zona de preensão que melhora a sua deteção em indivíduos com DMI (degeneração macular da idade), presbiopia, catarata.
- A seção da pega promove a preensão dígito-palmar (preensão de gancho) em indivíduos com osteoartrite, fraqueza muscular.

Benefícios clínicos esperados

- Facilita a transição «deitado-sentado» ao deslocar o centro de massa para a frente.
- Melhoria do padrão motor de endireitamento «deitado-sentado» com maior deslocação lateral do que sem o suporte técnico.
- Independência funcional prévia necessária para a manutenção da continência e para a gestão autónoma dos períodos de repouso e de conforto.

Viollet E, and al. A randomised clinical trial comparing a new bed rails and lifting pole in lying-sit transfer in elderly clients. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2016, Vol. 59 - N° Special

Informações para os profissionais de saúde

Formação para poder informar a pessoa sobre os benefícios de utilizar o suporte técnico para assegurar as manobras de rolamento e de endireitamento a partir da posição acamada e para ajudar o utilizador a compreender os benefícios das funcionalidades do suporte técnico e de utilizá-lo para realizar as operações de rolamento e de endireitamento (noção de observância).

Indicações específicas

FUNÇÕES	SAM ERGONOM	SAM ACTIV	Benefícios de saúde
Endireitamento deitado-sentado	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desadaptação motora (regressão psicomotora). ➤ Estasiofobia. ➤ Fraqueza muscular abdomino-pélvica. ➤ Atraso motor (Parkinson). ➤ Equilíbrio sentado instável. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desadaptação motora (regressão psicomotora). ➤ Estasiofobia. ➤ Fraqueza muscular abdomino-pélvica. ➤ Atraso motor (Parkinson). ➤ Equilíbrio sentado instável. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prevenção de perturbações músculo-esqueléticas. ➤ Diminuição da carga de trabalho.
Rolamento lateral	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desadaptação motora. ➤ Fraqueza, parestia dos membros inferiores. ➤ Estasiofobia. 	Não aplicável.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Eliminar as tensões dorso-lombares durante o tratamento na cama. ➤ Promover a mobilidade do paciente.
	Contraindicações específicas: Ombro degenerativo.	-	-

3. PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação e qualificação do utilizador do dispositivo

A formação dos utilizadores para a correta utilização dos produtos de assistência (SAM) deve ser realizada por pessoas formadas e validadas pelo fabricante ou por terceiros formados, nomeadamente em termos de segurança e comunicação de não conformidades.

Instalação do dispositivo

O dispositivo está pronto para ser instalado nos painéis longos da cama médica (quadrado 40*40 mm).

Manutenção preventiva

- > Verificar a escamoteação do SAM ERGONOM e da sua pega de auxílio ao rolamento.
- > O elastómero da pega deve estar intacto (cor, material).
- > Recomenda-se um controlo anual concomitante com a cama médica. (cf. «ficha de controlo anual das camas» no manual de instruções da cama médica).

Limpeza e desinfeção

- > Limpeza biológica por aplicação de produtos detergentes, detergente-desinfetante e desinfetante de superfície adequados a dispositivos médicos não críticos e que cubram o risco microbiológico documentado. Lavar com água limpa e desinfetar de acordo com o tempo de espera recomendado pelo fabricante.
- > Processo de vapor para limpeza e desinfeção de elementos estruturais.
- > Túnel de lavagem com aspersão de produtos desinfetantes de superfície.

Informações relativas aos procedimentos apropriados para permitir a sua reutilização

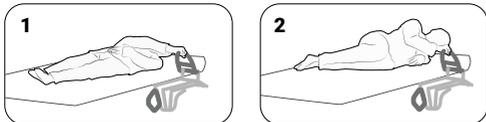
- > O produto deve apresentar um estado de limpeza física e bacteriológica.
- > O material de elastómero das peças de auxílio ao endireitamento e rolamento deve estar intacto.
- > Evitar o contacto com produtos de limpeza abrasivos, decapantes ou solventes e objetos cortantes em contacto direto com a superfície pintada dos elementos estruturais e com a superfície da proteção de elastómero.
- > É proibida a reutilização da estrutura articulada e fixa.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

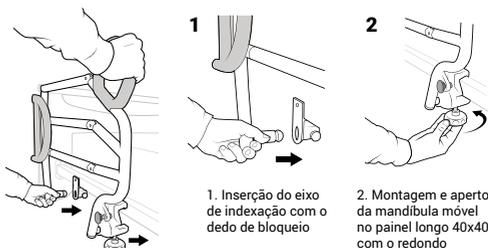
Endireitamento: Deitado-sentado e sentado-de pé



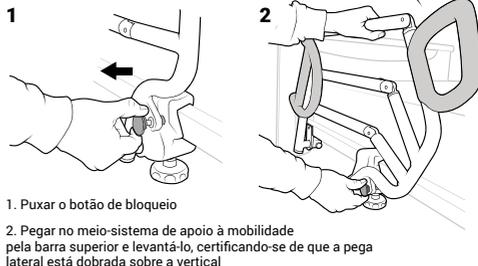
Rolamento lateral



Montagem/Desmontagem



Baixar/Subir



5. ADVERTÊNCIA, PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MEDIDAS NECESSÁRIAS

Precauções de utilização

- > O instalador e o profissional de saúde verificam se o suporte técnico está firmemente fixado ao(s) painel/painéis longo(s). Não deve apresentar movimento lateral.
- > O profissional de saúde deve avaliar a capacidade do paciente para compreender o valor das funcionalidades do suporte técnico e para utilizá-lo nas operações de rolamento e de endireitamento.
- > Não é recomendável a aplicação diária de soluções de lixívia com mais de 1000 ppm no elastómero.
- > Os jatos pressurizados podem levar à penetração de água ou gotículas de água no interior dos tubos, causando corrosão da superfície interna e a secreção a longo prazo de ferrugem.

Advertência

- > Avaliar a tolerabilidade em indivíduos degradados com retropulsão, tornando impossível manter a posição sentada à beira da cama.
- > Em indivíduos propensos a quedas, certificar-se de que tranquiliza o paciente quando ele faz o rolamento lateral, colocando-se do lado onde ele se posiciona.
- > No caso de a equipa multidisciplinar recomendar um equipamento unilateral, deve ser posta em prática uma vigilância reforçada em relação ao risco de queda aquando de uma saída da cama no lado contralateral equipado com o SAM.

Medidas necessárias

- > Respeitar o tempo de adaptação ao suporte técnico, acompanhando a pessoa até à avaliação da sua capacidade de se autonomizar.
- > Ajustar a altura de saída da cama médica de acordo com a capacidade muscular da pessoa para se levantar após o seu endireitamento.
- > A colocação de uma barreira no lado contralateral do SAM pode minimizar a ocorrência de queda do paciente.

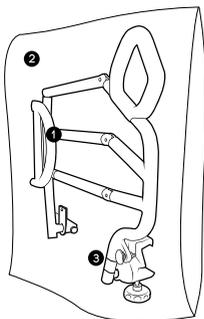
Circunstâncias em que o utilizador deveria consultar um profissional de saúde

Informar o mais rapidamente possível o seu médico, enfermeiro, fisioterapeuta ou terapeuta ocupacional sobre qualquer acontecimento anómalo, como dores nas articulações dorsolombares, percepção de risco de queda ou queda ao levantar-se.

Informações sobre qualquer restrição conhecida à combinação com dispositivos e equipamentos

A utilização dos sistemas de apoio à mobilidade SAM ERGONOM e SAM ACTIV é compatível com as camas médicas concebidas e fabricadas pela WINNCARE France.

6. COMPOSIÇÃO DO VOLUME

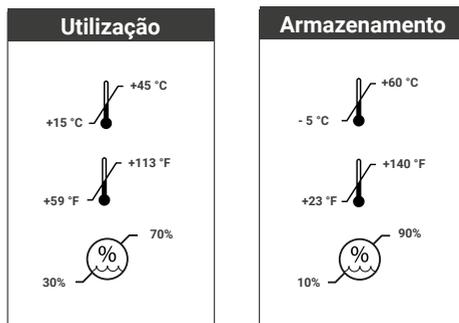


- 1 Sistema de Apoio à Mobilidade
- 2 Saco plástico reciclável
- 3 Etiqueta de rastreabilidade

7. ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, ELIMINAÇÃO

Condições de utilização e de armazenamento

Os produtos SAM ERGONOM e SAM ACTIV devem, de preferência, ser armazenados na horizontal, ao abrigo de qualquer luz direta, humidade excessiva e impactos.



Vida útil

A vida útil estimada dos sistemas de apoio à mobilidade é de cinco (5) anos.

Eliminação do produto

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

WIN CARE

REP

Distribuidor

