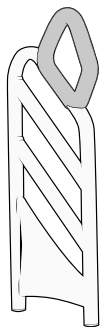
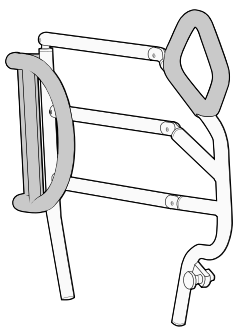


ISTRUZIONI PER L'USO

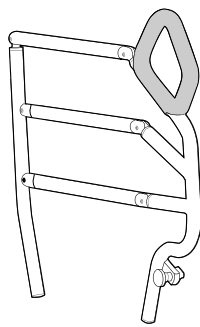
SISTEMI DI AIUTO ALLA MOBILITÀ



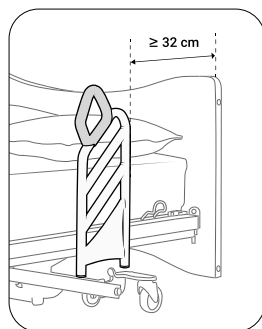
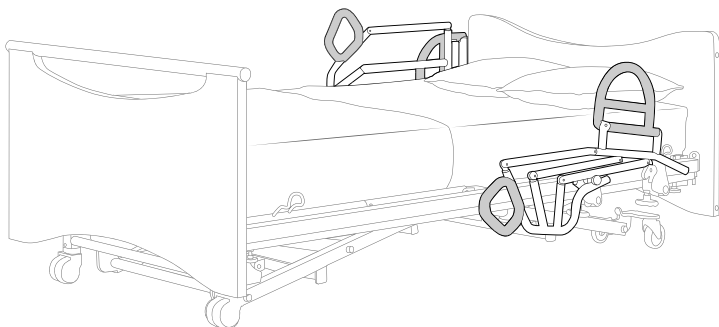
SAM ACTIV



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

580250 Versione 24_04_30



580250



Leggere le istruzioni per l'uso e il manuale tecnico



Conforme al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici



Raccolta differenziata quando il prodotto è usato



Date de fabrication



Numéro de série



Numéro de lot



Plage poids patient



Avertissement



Compatibile con soluzione di disinfezione a base di cloro (1000 ppm o 0,1% di cloro attivo)



Esclusa la pulizia a secco, escluso l'uso di smacchianti a base di solvente

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

- › Compensazione della disabilità. Prevenzione.

Indicazioni generali

- › Pazienti con difficoltà di sollevamento da sdraiati a seduti;
- › Pazienti con disfunzione motoria e posturale e squilibrio posteriore del tronco.

Gruppo target di pazienti e utenti

- › Pazienti adulti, malati o con disabilità,
- › Pazienti con incapacità a sollevarsi da sdraiati a seduti in maniera autonoma (ERGONOM e ACTIV) e/o che hanno difficoltà a mettersi di fianco senza un sistema di supporto che contribuisce alla funzione di rotazione durante le cure o le procedure mediche.

Controindicazioni

- › Frattura della colonna vertebrale o del bacino,
- › Disturbi cardiovascolari da sforzo,
- › Distorsioni o stiramenti muscolari, fratture vertebrali - traumatiche o da compressione - lesioni discali, ernie del disco.
- › Disturbi comportamentali (opposizione, agitazione, demenza),
- › Paziente invalido (invalidità, scarsa tonicità), agitato, non lucido (confuso, disorientato) a rischio di caduta che necessita, dietro prescrizione medica, di un contenimento fisico mediante barriere del letto,
- › Incapacità funzionale a muoversi da soli.



Informare sugli effetti collaterali indesiderati

Trauma indiretto degli arti superiori durante l'uso di un dispositivo.

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. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE, MECCANISMO D'AZIONE

Caratteristiche di performance del dispositivo

- › Accessorio del letto medico fissato sui pannelli laterali (quadrato di 40*40 mm) di quest'ultimo.
- › L'ergonomia della maniglia (angolo 30°) è stata progettata in modo tale che il suo orientamento permetta una presa dall'arto superiore opposto al lato di uscita del letto, senza sollecitazioni di ampiezza di abduzione della spalla.
- › La presa della maniglia è possibile dal braccio omolaterale per i pazienti che presentano una disabilità del braccio opposto.
- › La posizione della maniglia di presa è studiata per guidare lo schema motore: rotazione laterale di 45° + flessione anteriore 45°. L'orientamento della maniglia a 30° permette una presa ravvicinata del corpo.
- › Il colore della maniglia crea un contrasto della zona di presa che migliora la sua rilevazione nei soggetti affetti da DMLA (degenerazione maculare legata all'età), presbiopia, cataratta.
- › La sezione della maniglia favorisce la presa di forza digito-palmare (presa a uncino) in soggetti con osteoartrite, debolezza muscolare.

Benefici clinici attesi

- › Favorisce il passaggio "sdraiato-seduto" mediante evoluzione del centro di massa sul davanti.
- › Miglioramento dello schema motore di sollevamento "sdraiato-seduto" mediante spostamento laterale maggiore rispetto a quanto avviene senza aiuto tecnico.
- › Indipendenza funzionale preliminare necessaria al mantenimento del contenimento e alla gestione autonoma dei tempi di riposo e di comfort.

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

Informazioni per gli operatori sanitari

Formarsi per informare la persona dell'utilità ad utilizzare l'aiuto tecnico per effettuare azioni di rotazione e di sollevamento a partire dalla posizione allettata e per far comprendere all'utente l'utilità delle funzionalità di aiuto tecnico e di utilizzarle per realizzare operazioni di rotazione e di sollevamento (concetto di osservanza).

Indicazioni specifiche

FUNZIONI	SAM ERGONOM	SAM ACTIV	Benefici di cura
Sollevamento sdraiato-seduto	<ul style="list-style-type: none">› Disadattamento motorio (regressione psicomotoria).› Stasobasofobia.› Debolezza muscolare addome-pelvica.› Rallentamento motorio (parkinson).› Equilibrio instabile da seduti.	<ul style="list-style-type: none">› Disadattamento motorio (regressione psicomotoria).› Stasobasofobia.› Debolezza muscolare addome-pelvica.› Rallentamento motorio (parkinson).› Equilibrio instabile da seduti.	<ul style="list-style-type: none">› Prevenzione dei disturbi muscolo-scheletrici.› Riduzione del carico di lavoro.
Rotazione laterale	<ul style="list-style-type: none">› Disadattamento motorio.› Debolezza, paresi degli arti inferiori.› Stasobasofobia.	Non applicabile.	<ul style="list-style-type: none">› Rimuovere le costrizioni dorso-lombari durante le cure a letto.› Promuovere la mobilità dei pazienti.
	Controindicazione specifica: Spalla degenerativa.	-	-

3. PREREQUISITO PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

Formazione e qualifica dell'utilizzatore del dispositivo

La formazione degli utilizzatori sull'uso corretto dei prodotti di assistenza (SAM) deve essere effettuata da personale formato e autorizzato dal fabbricante o da terzi formati, in particolare in termini di sicurezza e di segnalazione delle non conformità.

Installazione del dispositivo

Il dispositivo è pronto per essere installato sul pannello lungo del letto medico (quadrato 40*40 mm).

Manutenzione preventiva

- > Controllare il meccanismo a scomparsa di SAM ERGONOM e la sua maniglia di aiuto alla rotazione.
- > L'elastomero della maniglia deve essere intatto (colore, materiale).
- > Si raccomanda un controllo annuale concomitante con il letto medico. (cfr. "scheda di controllo annuale dei letti" nelle istruzioni per l'uso del letto medico).

Pulizia e disinfezione

- > Pulizia mediante applicazione di detersivi, detersivi/disinfettanti e disinfettanti di superficie adatti a dispositivi medici non critici a copertura del rischio microbiologico documentato. Risciacquare con acqua pulita e poi disinfettare rispettando il tempo di persistenza raccomandato dal fabbricante.
- > Procedura a vapore per la pulizia e la disinfezione degli elementi strutturali.
- > Tunnel di lavaggio con aspersione di prodotti disinfettanti di superficie.

Informazioni sulle corrette procedure per consentirne il riutilizzo

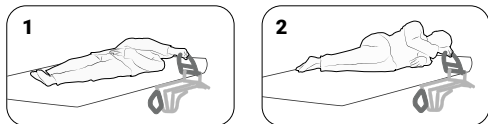
- > Il prodotto deve essere pulito fisicamente e batteriologicamente.
- > Il materiale elastomerico delle maniglie di aiuto al sollevamento e alla rotazione deve essere integro.
- > Non usare prodotti abrasivi, svernicianti, o solventi e oggetti pungenti/taglienti a contatto diretto con la superficie verniciata degli elementi strutturali e la superficie della protezione elastomerica.
- > Il ripristino della struttura fissa e articolata non è consentito.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

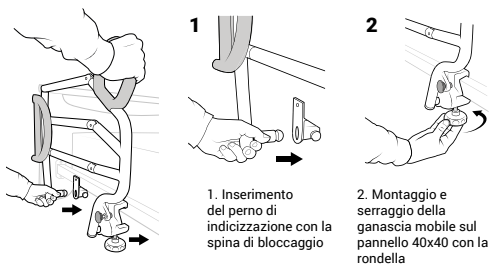
Sollevamento: Sdraiato-seduto e seduto-in piedi



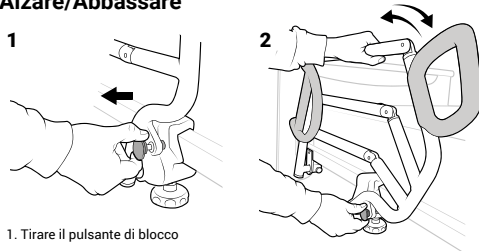
Rotazione laterale



Montaggio/Smontaggio



Alzare/Abbassare



5. AVVERTENZE, PRECAUZIONI PER L'USO, MISURE NECESSARIE

Precauzioni d'uso

- > L'installatore e l'operatore sanitario verificano il mantenimento del fissaggio dell'aiuto tecnico sul pannello o sui pannelli lunghi. Non deve presentare alcun movimento laterale.
- > L'operatore sanitario valuta la capacità del paziente di comprendere l'utilità delle funzionalità dell'aiuto tecnico e di utilizzarlo per effettuare le operazioni di rotazione e sollevamento.
- > L'applicazione giornaliera di soluzioni di candeggina superiori a 1000 ppm non è raccomandata per l'elastomero.
- > I getti di pressione possono provocare la penetrazione di acqua o goccioline d'acqua all'interno dei tubi che provocano la corrosione della superficie interna e il deflusso di ruggine.

Avvertenze

- > Valutare la tolleranza nei soggetti degradati con una retrospulsione che renda impossibile mantenere la posizione seduta al bordo del letto.
- > Nei soggetti con tendenza a cadere, assicurare il paziente quando effettua la rotazione laterale posizionandosi sul lato in cui si trova.
- > Qualora lo staff multidisciplinare raccomandi un'apparecchiatura unilaterale, occorre prevedere una sorveglianza rafforzata in relazione al rischio di caduta durante un'uscita dal letto sul versante controlaterale munito di SAM.

Misure necessarie

- > Rispettare i tempi di acquisizione dell'aiuto tecnico assistendo la persona fino a quando si ritiene idonea la sua capacità di rendersi autonomo.
- > Regolare l'altezza di uscita del letto medico in base alle capacità muscolari della persona ad alzarsi dopo il suo sollevamento.
- > L'installazione di una barriera sul versante controlaterale dell'apparecchiatura SAM può ridurre al minimo il verificarsi di una caduta del paziente.

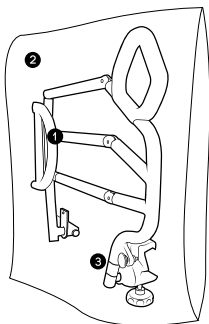
Circostanze in cui l'utente deve consultare un professionista della salute

Informare tempestivamente il medico, l'infermiere, il fisioterapista o l'ergoterapeuta di qualsiasi evento insolito, come dolori alle articolazioni dorso-lombari, possibilità di caduta percepita o caduta durante un sollevamento.

Informazioni su eventuali restrizioni note in combinazione con dispositivi e attrezzature

L'utilizzo dei sistemi di aiuto alla mobilità SAM ERGONOM e SAM ACTIV è compatibile con i letti medici progettati e fabbricati da WINNCARE France.

6. COMPOSIZIONE DELL'IMBALLAGGIO

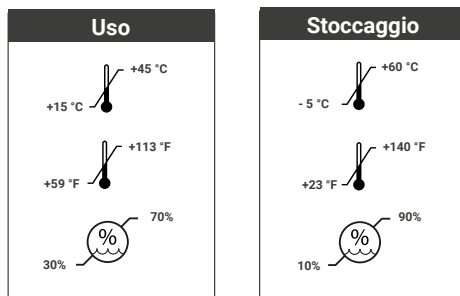


- ❶ Sistema di aiuto alla mobilità
- ❷ Sacchetto di plastica riciclabile
- ❸ Etichetta di tracciabilità

7. STOCCAGGIO/ MANIPOLAZIONE/ SMALTIMENTO

Condizioni d'uso e di stoccaggio

I prodotti SAM ERGONOM e SAM ACTIV devono essere preferibilmente stoccati in piano, al riparo da luce diretta, umidità eccessiva e urti.



Durata di vita

La durata stimata dei sistemi di aiuto alla mobilità è di cinque (5) anni.

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.

WIN CARE

REP

Distributor

