

WINN CARE

F r a n c e

4 Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT

TEL.: +33 (0)2 51 98 55 64

FAX: +33 (0)2 51 98 59 07

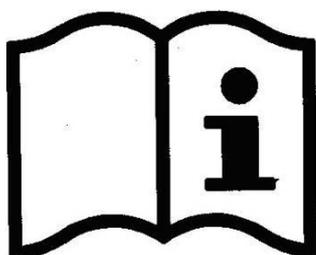
E-mail: info@medicatlantic.fr

Site: <http://www.winncare.fr>

MANUAL DE UTILIZAÇÃO dos Sistemas de Apoio à Mobilidade SAM Activ



A616-00 / A617-00



CE



Avec Ecofolio
tous les papiers
se recyclent.

1. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	3
2. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
3. CONDIÇÕES DE MONTAGEM	3
4. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO	4
4.1. FUNCIONALIDADE	4
4.2. UTILIZAÇÃO	5
4.3. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
5. CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO	6
5.1. IDENTIFICAÇÃO	6
5.2. MANUTENÇÃO	6
5.3. LIMPEZA	6
5.4. DESINFEÇÃO	6
5.4.1. OBJETIVO	6
5.4.2. INDICAÇÃO	6
5.4.3. MATERIAL	7
5.4.4. TÉCNICO	7
5.5. VIDA ÚTIL	8
5.6. GARANTIAS	8
6. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO	8

Exmo.(a) Senhor(a),

Agradecemos a sua confiança ao adquirir um acessório médico WINNCARE.

Os nossos SAM e os respetivos acessórios foram desenvolvidos e fabricados de acordo com as exigências principais aplicáveis segundo a diretiva europeia 2007/47/CE.

São testados em conformidade com a norma CEI 60601-2-52 (2009) relativamente às suas configurações comerciais incluindo painéis e acessórios fabricados por nós, de forma a garantir-lhe uma segurança e eficácia máxima.

Consequentemente, o respeito das condições de utilização recomendadas pela WINNCARE e a utilização de painéis e acessórios de origem condiciona a manutenção das cláusulas de garantia do bem ao contrato e garante-lhe uma utilização segura do SAM e dos respetivos acessórios.

1. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Durante o transporte, o Sistema de Apoio à Mobilidade deve ser apertado e protegido com uma embalagem de plástico.

ATENÇÃO: é formalmente proibido acondicionar as embalagens sobre os Sistemas de Apoio à Mobilidade.



É formalmente proibido acondicionar as embalagens cujo peso ultrapassa os 60 kg/m², independentemente da sua posição.

2. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O sistema de Apoio à Mobilidade deve ser armazenado a uma temperatura ambiente compreendida entre os - 10 °C e os + 50 °C, com humidade relativa compreendida entre os 30 % e os 75 %.

Pressão atmosférica compreendida entre os 700 hPa e 1060 hPa respeitando as mesmas condições que para o transporte.



Respeitar as condições ambientais especificadas

3. CONDIÇÕES DE MONTAGEM

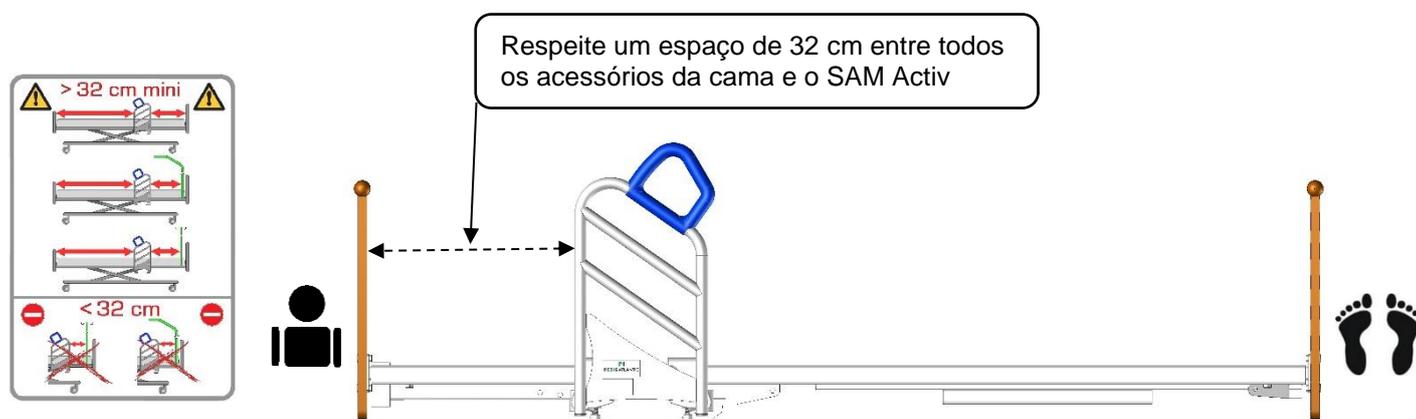
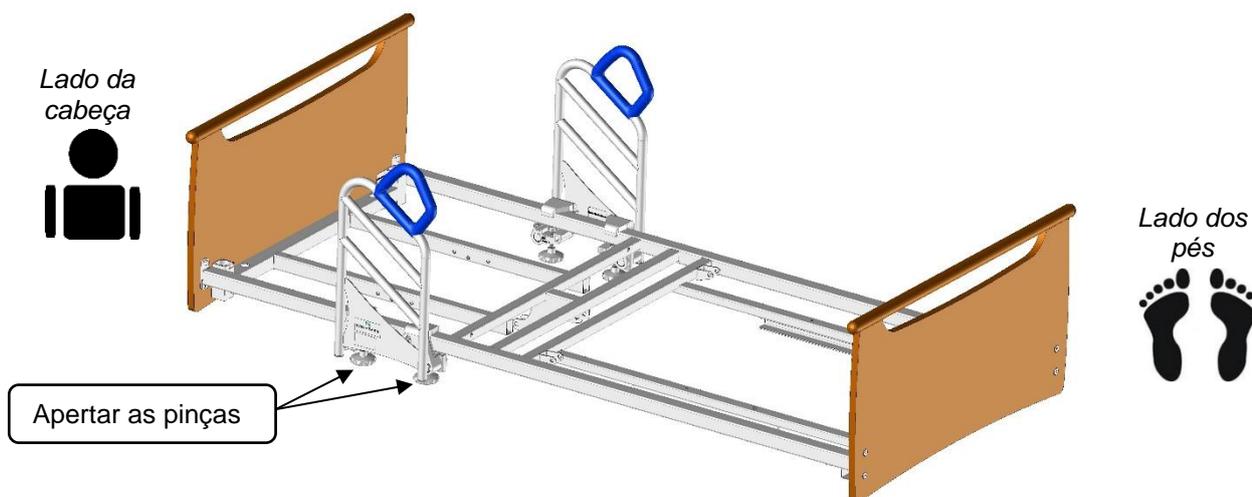
Certifique-se de que monta sempre os SAM com a cama em conformidade com a tabela abaixo.

| Referência da cama |
|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| IDO1L | IEX1L | IML1L | IAL1L* | IAF1L / AF1 |
| IDO2L | IEX2L | IML2L / ML2 | IAL2L* | IAF2L / AF2 |
| IDO3L | IEX3L | IMS1L | IAL3L* | IXP1L |
| IDO4L | IEX4L | IMS2L | IAL4L* | IXP2L |
| IDO5L | IEX5L | IMS3L / MS3 | IAL5L / AL5* | IXP3L |
| IDO6L | IXO1L | MS4 | IXX1L | IXP4L |
| IDO7L / DO7 | IXO2L | IXL1L | IXX2L | IXS1L |
| IDO8L / DO8 | IXO3L / XO3 | IXL2L | IXX3L | IXS2L |
| IAX1L / AX1 | IAE1L | IXL3L | IXN1L / XN1 | IXS3L |
| IXA1L / XA1 | IAE2L / AE2 | IXL4L | AH1 | |
| IXB1L / XB1 | IAE3L / AE3 | AG1 | | |

* em caso de altura mín. ≥ de 240 mm

O sistema de apoio à mobilidade está previsto para ser utilizado em camas WINNCARE com comprimento de 2000 mm e com um estrutura realizada em tubo quadrado de, no máximo, 40 mm.

Para montá-los na cama, deve apertar as duas peças de aperto nas pinças.



4. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4.1. Funcionalidade

O sistema de apoio à mobilidade (S.A.M.™) promove a autonomia da pessoa.

O sistema de auxílio à mobilidade foi projetado para facilitar a saída do paciente da cama.

Em alguns casos, o sistema de apoio à mobilidade permite evitar quedas,

NO ENTANTO, pode representar alguns perigos: feridas, quedas após uma parte do corpo ficar presa ao sistema de apoio à mobilidade, asfixia caso a cabeça, o pescoço ou o tórax fique preso. É recomendado realizar a avaliação da relação benefício/risco do sistema de apoio à mobilidade para decidir a utilização ou não do sistema de apoio à mobilidade.

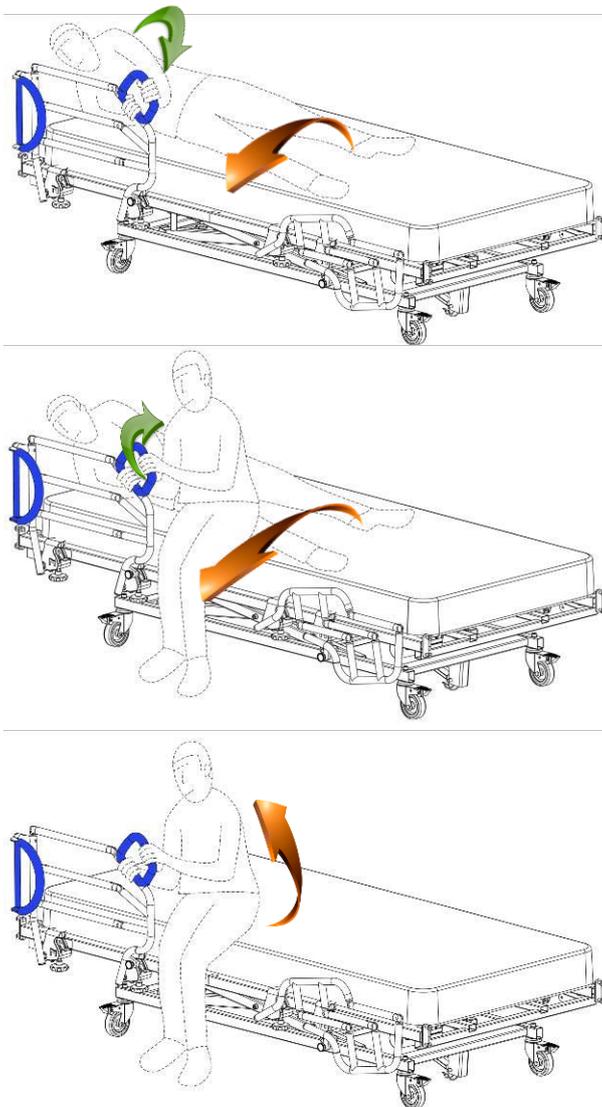
Esta avaliação deve ter em consideração:

- as capacidades de supervisão do serviço: Pode ser redigido um protocolo harmonizado de definição de utilização do sistema de apoio à mobilidade.
- o estado físico e mental do paciente: as suas necessidades, capacidades, lucidez, estatura, agitação. Esta avaliação deve ser repetida regularmente.

4.2. Utilização

Para colocar em posição sentada, segurar a parte superior da pega do SAM com a mão oposta e, depois, levar a mão oposta até à grade inferior da pega. Um movimento «natural» faz com que a perna oposta ao SAM se desloque para sair da cama quando se puxa com os braços a pega do SAM para si.

A seguinte ilustração apresenta um SAM Ergonom, mas a forma da pega do SAM Activ não difere em termos de posição quando este está preso à cama.



4.3. Precauções de utilização



Um posicionamento incorreto da barreira pode prejudicar a segurança ou provocar uma avaria. **É proibido utilizar a barreira quando os pacientes não são adultos ou caso tenham uma altura inferior a ≤ 146 cm.**



O utilizador ou o funcionário deve possuir formação e estar informado sobre os riscos associados à utilização do SAM. Deve ser mantido fora do alcance das crianças e ser vigiado durante a utilização por pessoas confusas ou desorientadas.



A diferença entre a parte superior da barreira e a superfície de um colchão não terapêutico e não compacto deve ser de, pelo menos, 220 m. Será conveniente verificar esta especificação no caso de utilização de um colchão terapêutico.

A utilização do sistema de apoio à mobilidade não é compatível com uma extensão de estrado, e não permite a utilização dos suportes de acessórios situados abaixo do estrado.

Verifique se nenhum objeto ou corpo está no SAM Activ durante o movimento do elevador do encosto. Quando a cama está em posição baixa, garantir que nenhum objeto ou nenhuma parte do corpo do paciente ou dos cuidadores se encontra entre a cama, painéis, acessórios e o chão.

A utilização do sistema de apoio à mobilidade deve ser realizada por uma pessoa situada do lado de fora da cama. Deve garantir que nenhum objeto ou parte do corpo se encontra na zona de funcionamento do mesmo.

O sistema de apoio à mobilidade é um dispositivo médico, por isso, informamos que não deve, em caso algum, ser alterado. Deve garantir a sua rastreabilidade. Se montar diferentes tipos de dispositivos médicos, deve analisar os riscos e realizar a declaração CE.

Em caso de ajuda, se necessário, para a montagem, a utilização ou manutenção ou para assinalar um funcionamento ou acontecimentos imprevistos, contactar o seu fornecedor ou a **WinnCare**.



Utilizar apenas peças e acessórios de origem distribuídos pela **WINNCARE** que permitem garantir a segurança e manter a conformidade do produto.

5. CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO

5.1. Identificação



5.2. Manutenção

Deve ser realizada uma análise minuciosa ao sistema de apoio à mobilidade, pelo menos uma vez por ano, em elementos tais como: as peças de aperto, os botões de indexação, as cavilhas e os rebites.

5.3. Limpeza

A limpeza de alta pressão é proibida.

5.4. Desinfecção

O Sistema de Apoio à Mobilidade é um dispositivo não crítico que requer uma desinfecção de «Baixo nível». Chamamos a sua atenção para o facto de que as recomendações abaixo mencionadas são formalizadas dentro do respeito das recomendações das boas práticas, mas não se aplicam ao protocolo. Consultar o serviço de higiene hospitalar.

5.4.1. Objetivo

Realizar a manutenção do SAM e evitar a transmissão de germes de um paciente para o outro
Eliminar qualquer sujidade orgânica por:

- Ação mecânica (detersão)
- Ação química (desinfecção)

5.4.2. Indicação

Limpeza física e bacteriológica do SAM

5.4.3. Material

Toalhitas de microfibras

Detergente ou Detergente/Desinfetante (DDº de Superfície com marcação CE e Desinfetante de superfície (Produtos derivados de Cloro, base alcoólica < 30 %)

Atenção: os produtos DD e a lixívia não devem ser utilizados puros. Deve ser aplicado um tempo de permanência de acordo com as recomendações do fabricante dos desinfetantes (tempo de secagem igual de acordo com o tempo de permanência sem presença humana)

Aparelho a vapor de tipo SANIVAP com acessórios

5.4.4. Técnico

- Manutenção diária com um produto DD de superfície aplicado numa operação.
- Manutenção à saída do paciente ou periódica através do processo de *limpeza Bio* respeitando 3 operações:
 - o A limpeza deve ser realizada com um esfregão embebido em solução de detergente ou Detergente/Desinfetante (DD) de superfície
Todos os produtos agressivos tais como detergentes, pós, solventes e lixívia são proibidos.
 - o O enxaguamento é realizado com um esfregão lavado com água limpa
 - o A desinfecção é realizada com um esfregão embebido numa solução desinfetante de superfície.
- Manutenção específica pelos prestadores de serviços após a remoção do SAM do estabelecimento:
 - o Elimine a embalagem após descontaminação do interior com um spray de solução Detergente/Desinfetante
 - o Operação de *limpeza Bio* ou
 - o Limpeza a vapor (acessório com faixa de microfibras) das diferentes superfícies planas e das ripas do estrado. Mudar regularmente as mopas para evitar qualquer excedente de água. Limpeza com o tubo de vapor das zonas de difícil acesso (rodas, articulações após abertura, ângulos,...). Para os tubos, utilizar o tubo de vapor com um esfregão de microfibra. Não direcionar diretamente o tubo para os compartimentos elétricos e os acionadores.
 - o Secagem com ar comprimido das articulações
 - o Atenção: Desinfecção dos cilindros, compartimentos elétricos telecomandos com toalhitas de microfibras embebidas em produto desinfetante.

Não enxaguar nem enxugar.

Controlo do bom funcionamento das diferentes funcionalidades do SAM
Reparação se necessário
Embalagem do SAM com uma película termorretrátil

Atenção:

- Aplicar as medidas preconizadas pelo serviço de higiene hospitalar no caso de medidas de precauções adicionais (Precauções contacto, Gotas, Ar)
- A utilização de uma solução de lixívia com mais de 5000 ppm (0,5 % de cloro ativo deve ser justificada por um risco microbiológico e aplicada o tempo necessário (Risco de envelhecimento de determinados materiais com o tempo - cor nomeadamente -).
- A concentração das soluções desinfetantes de superfície com base alcoólica deve ser inferior a 30 %.

Nota: a utilização de um processo de desinfeção final é compatível com a cama médica e os respetivos acessórios.

- Isolar o sistema de apoio à mobilidade num local próprio para desinfeção equipado com um sistema de filtração das partículas e de evacuação para a lavagem do chão e das paredes após desinfeção.
- Utilizar um produto desinfetante com ação bactericida, fungicida, viricida, seja ao pulverizar com spray de forma uniforme sobre as superfícies, ao aplicá-lo com um pano de utilização única ou ao pulverizar um aerossol desinfetante a uma distância de 30 cm.

ATENÇÃO:

Respeitar as precauções de utilização dos produtos desinfetantes indicados nos mesmos.

Deixar secar e preservar o material desinfetado dos outros materiais não desinfetados com uma película e uma etiqueta que indique a data da desinfeção.



Produto de utilização externa. Não engolir. Manter afastado do calor e evitar o contacto com os olhos

5.5. Vida útil

A vida útil em condições normais de utilização e de manutenção é de 5 anos para os acessórios, nomeadamente os Sistemas de Apoio à Mobilidade.

5.6. Garantias

- Todos os nossos produtos possuem garantia contra qualquer defeito de fabrico, em caso de cumprimento das condições normais de utilização e de manutenção.
- Os custos de mão-de-obra não são tidos em conta, visto que correspondem às alterações das estruturas ou das peças com garantia.
- Relativamente à duração de garantias específicas de cada produto, consulte as condições gerais de venda
- Ao entrar em contacto connosco para uma eventual manutenção, deve obrigatoriamente comunicar-nos as indicações mencionadas na etiqueta de identificação da cama e na estrutura do cilindro, se este for afetado.
- A substituição é realizada através do fornecimento de peças de origem dentro do limite da duração da garantia pela nossa rede de revenda que determina o início do período de garantia.
- De forma a permitir uma boa utilização desta garantia e, também, de evitar qualquer faturação, a devolução das peças defeituosas é obrigatória.

6. CONDIÇÕES DE ELIMINAÇÃO

- A eliminação do produto impõe-se se as exigências principais não forem respeitadas, nomeadamente quando o produto já não possui as suas características de origem e que este não tenha sido objeto de uma continuação do processo de fabrico.
- Devem ser tomadas medidas para este não seja mais utilizável para a função previamente definida.
- Durante a eliminação deve respeitar as normais ambientais do país em vigor.

WINCARE

F r a n c e

4 Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : +33 (0)2.51.98.55.64
FAX : +33 (0)2.51.98.59.07
Email : info@medicatlantic.fr
Site Internet : <http://www.winnccare.fr>