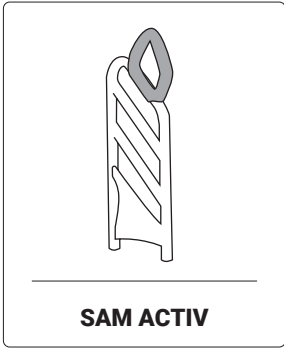
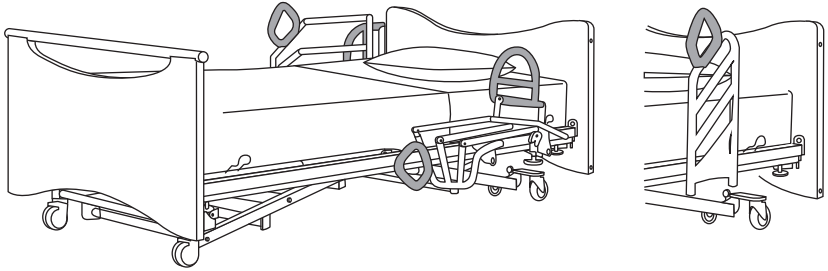


# SAM

SISTEMAS DE AYUDA PARA LA MOVILIDAD

## Instrucciones de uso



**SAM ACTIV**



**SAM ERGONOM**



**SAM ERGONOM LIGHT**



Leer las instrucciones de uso y el manual técnico



Fecha de fabricación



Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



Número de serie



Recogida separada cuando está utilizado



Número de lote



Compatible con solución de desinfección a base de cloro (1000 ppm o 0,1 % de cloro activo)



Rango de peso paciente



No se permite el lavado en seco, no se permite el uso de un quitamanchas a base de disolvente



Advertencia

**WINCARE**



**580117**

Versión 25\_10\_24



**WINNCARE France**  
4, Le Pas du Château,  
85670 Saint-Paul-Mont-Penit  
(France)

Tel. : +33 (0)4 66 02 15 15  
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00  
Email : [contact@winncare.com](mailto:contact@winncare.com)



**WINNCARE France**  
4, Le Pas du Château,  
85670 Saint-Paul-Mont-Penit  
(France)



# 1. INDICACIONES

## Objetivo del producto

Compensación de la discapacidad. Prevención.

## Indicaciones generales

- Pacientes con dificultades para incorporarse tumbadosentado;
- Pacientes con desadaptación postural y motriz y desequilibrio posterior del tronco

## Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

- Pacientes adultos en cama, enfermos o con discapacidad,
- Pacientes con incapacidad de incorporación autónoma tumbado-sentado (ERGONOM y ACTIV) y/o con dificultades para lateralizarse sin un sistema de asistencia que contribuya a la función de rotación durante la asistencia sanitaria o las actividades médicas.

## Contraindicaciones

- Fracturas del raquis o de la pelvis,
- Trastornos cardiovasculares relacionados con el ejercicio,
- Esguince de hombro, fracturas vertebrales -traumáticas o por compresión-, lesiones discales, hernias discales.
- Trastornos del comportamiento (oposición, agitación, demencia),
- Paciente no válido (discapacidad, tonicidad baja), agitado, no lúcido (confundido, desorientado) en riesgo de caída que requiera prescripción médica de soporte físico con barandillas de cama,
- Incapacidad funcional para moverse solo.



### Informar sobre los efectos secundarios no deseados

Traumatismo indirecto de las extremidades superiores al usar un producto.

Todo incidente grave sucedido en relación con el producto debe 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. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES, MECANISMO DE ACCIÓN

## Características en materia de prestaciones del producto

- Accesorio de la cama médica fijado en las partes laterales largas (cuadrado de 40\*40 mm) de esta última.
- La ergonomía del mango (ángulo de 30°) se ha diseñado de tal manera que su orientación permite agarrar el miembro superior opuesto al lado de la salida de la cama, sin necesidad de abducir amplitudes de hombro.
- El brazo homolateral se puede utilizar para apretar el mango en pacientes con deficiencia del brazo opuesto.
- La posición del mango de agarre se estudia para guiar el esquema motriz: rotación lateral 45° + flexión anterior 45°. La orientación del mango a 30° permite un agarre codo al cuerpo.
- El color del mango crea un contraste de la zona de agarre que mejora su detección en personas con DMAE (degeneración macular asociada a la edad), presbicia y cataratas.
- La sección del mango favorece el agarre digital-palmar (agarre de gancho) en personas con artrosis, debilidad muscular.

## Beneficios clínicos previstos

- Favorece el paso «tumbado-sentado» por una evolución del centro de masa hacia adelante.
- Mejora del esquema motriz de incorporación «tumbadosentado» con un desplazamiento lateral mayor que en ausencia de asistencia técnica.
- Independencia funcional previa necesaria para el mantenimiento de la continencia y la gestión autónoma de los tiempos de descanso y comodidad.

*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*

## Información para los profesionales sanitarios

Capacitarse para poder informar a la persona del interés en utilizar la asistencia técnica para realizar los actos de rotación y de incorporación desde la posición encamada y hacer comprender al usuario el interés de las funcionalidades de la asistencia técnica y utilizarla para realizar las operaciones de rotación y de incorporación (concepto de conformidad).

## Indicaciones específicas

FUNCIONES	SAM ERGONOM	SAM ACTIV	Bénéfices soignants
<b>Incorporación tumbado-sentado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desadaptación motriz (regresión psicomotriz).</li> <li>• Estasobasofobia.</li> <li>• Debilidad muscular abdominopélica.</li> <li>• Ralentización motriz (parkinson).</li> <li>• Equilibrio sentado inestable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desadaptación motriz (regresión psicomotriz).</li> <li>• Estasobasofobia.</li> <li>• Debilidad muscular abdominopélica.</li> <li>• Ralentización motriz (parkinson).</li> <li>• Equilibrio sentado inestable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevención de los trastornos musculoesqueléticos.</li> <li>• Reducción de la carga de trabajo.</li> </ul>
<b>Rotación lateral</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desadaptación motriz.</li> <li>• Debilidad, paresia de las extremidades inferiores.</li> <li>• Estasobasofobia.</li> </ul>	No aplicable.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar las restricciones dorsolumbares durante el cuidado en cama.</li> <li>• Favorecer la movilidad del paciente</li> </ul>
	Contraindicación específica: Hombro degenerativo.		

### 3. PRECAUCIONES ANTES DEL USO E INSTRUCCIONES DE USO

#### Formación y cualificación del usuario del producto

La formación de los usuarios en el uso correcto de los productos de asistencia (SAM) deben realizarla personas formadas y autorizadas por el fabricante o por un tercero formado, especialmente en lo que se refiere a la seguridad y la información de las no conformidades.

#### Instalación del producto

El producto está listo para ser instalado en los laterales de la cama médica (cuadrado 40\*40 mm).

#### Limpieza y desinfección

- Lavado biológico mediante la aplicación de detergentes, detergentes-desinfectantes y desinfectantes de superficie adecuados para productos sanitarios no críticos que cubran el riesgo microbiológico documentado. Enjuagar con agua limpia y desinfectar de acuerdo con el tiempo de permanencia recomendado por el fabricante.
- Proceso de vapor para la limpieza y desinfección de los elementos de la estructura.
- Túnel de lavado con aspersión de productos desinfectantes de superficie.

#### Mantenimiento preventivo

- Verificar el escamoteo del SAM ERGONOM y de su mango de ayuda a la rotación.
- El elastómero del mango debe estar intacto (color, material).
- Se recomienda un control anual simultáneo con la cama médica. (ver «ficha anual para el control de las camas» en el manual del usuario de la cama médica).

#### Información relativa a los procedimientos idóneos para su reutilización

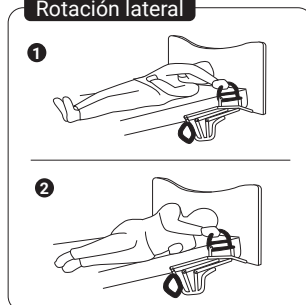
- El producto debe encontrarse en condiciones de correcta limpieza física y bacteriológica.
- El material elastómero de los mangos de asistencia a la incorporación y la rotación debe estar intacto.
- Evitar los productos en polvo, decapantes o disolventes y los objetos «punzantes/cortantes» en contacto directo con la superficie pintada de los elementos estructurales y la superficie de la protección elastomérica.
- Queda prohibido restablecer el buen estado de uso de la estructura articulada y fija.

### 4. INSTRUCCIONES DE USO

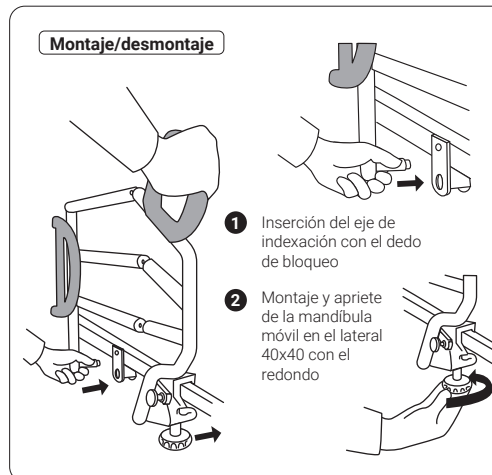
#### Incorporación: Tumbado-sentado y sentado-de pie



#### Rotación lateral

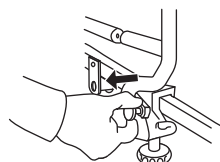


#### Montaje/desmontaje

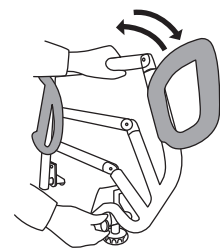


#### Bajar/Subir

- 1 Tirar del botón de bloqueo



- 2 Coger el medio sistema de ayuda a la movilidad por la barra superior y levantar con cuidado de que el mango lateral se repliegue sobre el montante.



## 5. ADVERTENCIA, PRECAUCIONES DE USO, MEDIDAS NECESARIAS

### Precauciones de uso

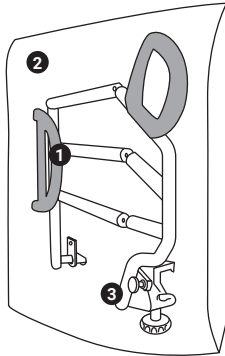
- El instalador y el profesional sanitario comprobarán que se mantiene la sujeción de la asistencia técnica en la parte lateral o partes laterales. No debe presentar movimiento lateral.
- El profesional sanitario evaluará la capacidad del paciente para comprender la utilidad de las funciones de asistencia técnica y para utilizarlas en las operaciones de rotación e incorporación.
- No se recomienda la aplicación diaria de soluciones de lejía en el elastómero a más de 1000 ppm.
- Los chorros a presión pueden provocar la entrada de agua o gotitas de agua en el interior de los tubos, lo que provoca la corrosión de la superficie interior y, finalmente, la salida de óxido.

### Advertencias

- Se debe evaluar la seguridad en pacientes degradados con retroimpulsión que impida mantener una posición sentada junto a la cama.
- Para las personas con tendencia a las caídas, se debe asegurar al paciente que cuando realice la rotación lateral colocándose del lado donde se coloca.
- En caso de que el equipo multidisciplinar recomiende un equipo unilateral, se debe implementar una vigilancia estrecha para el riesgo de caídas al levantarse de la cama en la vertiente contralateral equipada con SAM.

## 6. COMPOSICIÓN DEL PAQUETE

- 1 Sistema de ayuda a la movilidad
- 2 Bolsa de plástico reciclable
- 3 Etiqueta de trazabilidad



### Medidas obligatorias

- Respetar el tiempo de asimilación de la asistencia técnica asistiendo a la persona hasta evaluar su capacidad de autonomía.
- Ajustar la altura de la salida de la cama médica en función de la capacidad muscular de la persona para levantarse después de incorporarse.
- Colocar una barrera en la vertiente contralateral del equipo SAM puede reducir al mínimo el riesgo de caída del paciente.

### Circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional sanitario

Informe a su médico, enfermera, fisioterapeuta u terapeuta ocupacional lo antes posible de cualquier acontecimiento anómalo, como dolor en las articulaciones de la espalda, riesgo percibido de caídas o caídas al levantarse.

### Información sobre cualquier restricción conocida a la combinación con dispositivos y equipos

El uso de los sistemas de ayuda a la movilidad SAM ERGONOMY y SAM ACTIV son compatibles con las camas médicas diseñadas y fabricadas por WINNCARE France.

## 7. ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN

### Condiciones de uso y almacenamiento

Los productos SAM ERGONOMY y SAM ACTIV deben almacenarse preferiblemente en una superficie plana, lejos de la luz directa y de la humedad excesiva, y lejos de los impactos.

Uso		
-15°C	+45°C	+113°F
	+59°F	
		70%
		30%
Almacenamiento		
-5°C	+60°C	+140°F
	+23°F	
		90%
		10%

### Vida útil

La vida útil estimada de los sistemas de ayuda a la movilidad es de cinco (5) años.

### Eliminación del producto

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar las vías de reciclaje vigentes en su país de residencia.

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
----	-----

יאבנה בוחר, מ'עב קטימכ  
לארשי 4531906 דוקימ ורשה דוה 6  
לכתי'יח קפדריש ר : דרוטס'ימל  
4531906 ידידי'יב'ר לא ז'מ'רלא נורא'ש דוה, 6 י'א'יב'ה ע'רא'ש

UK	REP
----	-----

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

NZ	REP
----	-----

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