

INSTRUÇÕES DE USO

Posicionador Z-Flo®

Nome Comercial: Posicionador Z-Flo®

Nome Técnico: Suporte de Posicionamento

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

“Produto médico não estéril”

“Não Esterilizar”

“Este dispositivo está concebido para utilização em um único paciente”

ATENÇÃO: Leia todas as instruções antes de utilizar. Utilize de acordo com as instruções de um médico especializado. Siga sempre o protocolo do ambiente hospitalar para virar e posicionar pacientes.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

| Código do Produto | Descrição | Tamanho |
|--------------------------|----------------------------------------|----------------|
| 1400600 | Posicionador Z-Flo® pequeno com 2 abas | 53 x 48 cm |
| 1400601 | Posicionador Z-Flo® padrão com 2 abas | 66 x 61 cm |
| 1401001 | Posicionador Z-Flo® pequeno com 1 aba | 28 x 56 cm |
| 1401003 | Posicionador Z-Flo® médio com 1 aba | 41 x 76 cm |
| 1401005 | Posicionador Z-Flo® grande | 64 x 91 cm |
| 1401007 | Posicionador Z-Flo® pequeno | 30 x 51 cm |

| | | |
|---------|----------------------------------|------------|
| 1401011 | Posicionador Z-Flo® médio padrão | 41 x 76 cm |
| 1400236 | Posicionador Z-Flo® Infantil | 19 x 30 cm |
| 1400237 | Posicionador Z-Flo® Infantil | 22 x 41 cm |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E COMPOSIÇÃO

O posicionador Z-Flo® consiste em um meio fluidizado, composto de óleo de silicone, microesferas e esferas de polietileno, as quais são encapsuladas por um filme de poliuretano externo. O posicionador pode ser moldado para suportar várias formas anatômicas e necessidades clínicas.

INDICAÇÃO DE USO

O Posicionador Z-Flo® foi projetado para fornecer posicionamento ao paciente, redistribuição de pressão e/ou diminuição da pressão de locais anatômicos e pode ser utilizado como parte de uma terapia profilática para ajudar na prevenção de úlceras (lesão) por pressão.

Os usos pretendidos para o Posicionador Z-Flo® em adulto/adolescente/infantil-neonatal são:

- Posicionamento infantil adequado ao desenvolvimento;
- Posicionamento, viragem e reposicionamento do paciente;
- Diminuição da pressão da região do calcanhar, sacro, occipital e outras proeminências ósseas;
- Gerenciamento de contratura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o posicionador do saco plástico transparente.
2. É necessário utilizar uma cobertura/tecido entre a pele do paciente e o posicionador, durante todo o tempo de uso.
3. Posicione o posicionador adequadamente embaixo do paciente.
4. Molde delicadamente o posicionador em direção ao paciente/local anatômico para suportar e manter a posição desejada, obtendo redistribuição de pressão para minimizar forças excessivas na pele.
5. O posicionador pode ser moldado para acomodar equipamento médico ou desobstrução das vias aéreas.
6. O posicionador pode ser facilmente remoldado para acomodar as necessidades clínicas alteradas.

7. Se o produto se deteriorar (por exemplo, devido ao tempo de uso) e não mais apresentar a capacidade de manter a forma desejada, ele deverá ser descartado e substituído.

Instruções de Utilização (Neonatal)

1. Retire o posicionador do saco plástico transparente.
2. Se exigido pelas necessidades clínicas do paciente (por exemplo, na incubadora), pré-aqueça o posicionador até a temperatura desejada em um cobertor aquecido ou equivalente.
3. É necessário utilizar uma cobertura/tecido entre a pele do paciente e o posicionador, durante todo o tempo de uso.
4. Antes de acomodar o paciente no posicionador, este pode ser pré-moldado para acomodar certas anatomias ou posições, exemplo: pré-moldar para apoiar a cabeça ou quando acomodar o paciente em posição prona.
5. Posicione o posicionador adequadamente embaixo do paciente.
6. Estabilize suavemente o paciente no posicionador. Segure o paciente com uma mão, molde lentamente o meio fluidizado do posicionador na forma desejada, apoiando os membros e assegurando a posição do paciente.
7. Se o produto se deteriorar (por exemplo, devido ao tempo de uso) ou o tamanho do produto não mais atender as necessidade clínicas do paciente, deverá ser descartado e substituído.

As propriedades do produto podem se deteriorar ao longo do tempo de uso. A taxa de deterioração depende do ambiente em que é utilizado e sua aplicação. O produto pode ser utilizado com um paciente até se deteriorar e não mais cumprir com o uso pretendido.

Se o produto for utilizado após a data de validade, as propriedades do produto não podem ser garantidas. A data de validade do produto está impressa no rótulo/etiqueta da embalagem.

Os posicionadores são seguros para serem utilizado em ambientes de Ressonância Magnética e também podem ser usados durante tomografias computadorizadas. Se utilizado em conexão com raio-X, não faça o raio-X através do posicionador, pois pode distorcer a imagem.

Pontos de Atenção:

- Os pacientes devem ser supervisionados e monitorados adequadamente nas unidades de saúde ao usar os posicionadores.

- Pacientes com menos de um ano de idade devem ser devidamente supervisionados e monitorados nas unidades de saúde ao usar posicionadores.
- Não permita que os pacientes se deitem com a face para baixo no posicionador, a menos que sejam monitorados de perto devido ao risco de asfixia.
- Para evitar perfurações, tenha cuidado ao manusear objetos afiados/pontiagudos nas proximidades do produto.
- Ao manusear o produto, principalmente durante a moldagem, não utilize as unhas e evite o uso de anéis com arestas salientes ou afiadas.

LIMPEZA E MANIPULAÇÃO

- Utilizar desinfetante aprovado pelo hospital ou desinfetante antimicrobiano para uso doméstico de acordo com as suas instruções de rótulo. Evite usar agentes de limpeza que contenham alvejante/água sanitária.
- O uso prolongado de produtos à base de álcool pode reduzir a vida útil do produto.
- Se o meio fluidificado do produto parecer não homogêneo, o produto poderá ser remoldado diversas vezes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilize em múltiplos paciente. Este produto deve ser utilizado em um único paciente.
- Produto não estéril. Não esterilize.
- Não pode ser reparado pelo usuário.
- Não inflamável.
- Este produto não é tóxico.
- O descarte deve ser tratado de acordo com os procedimentos ambientais locais. O produto pode ser incinerado.
- Se algum incidente sério ocorrer em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Mölnlycke Health Care.

- Substitua imediatamente se perfurado ou danificado.
- Se perfurado, o posicionador deve ser acondicionado em um saco plástico fechado para evitar o derramamento do conteúdo, pois pode aumentar o risco de escorregões e quedas. Devendo ser descartado.
- Monitore de perto o paciente em posição prona para garantir a liberação das vias aéreas.
- Não autoclavar e nem colocar em micro-ondas.
- Não utilizar raios-X através do posicionador.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em condições secas e temperatura abaixo de 40°C. A exposição prolongada a altas temperaturas pode deteriorar o produto prematuramente.

Transportar em sua embalagem original.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: vide embalagem (02 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280028

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP

CEP: 06696-060

E-mail: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvangen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, Suécia SE-402 52.

Fabricado nos Estados Unidos