

## **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**

<b>Código do Produto</b>	<b>Descrição</b>	<b>Tamanho</b>
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 <sup>®</sup> médio com 1 aba	41 x 76 cm
1401005	Posicionador Z-Flo <sup>®</sup> grande	64 x 91 cm
1401007	Posicionador Z-Flo <sup>®</sup> pequeno	30 x 51 cm
1401011	Posicionador Z-Flo <sup>®</sup> médio padrão	41 x 76 cm
1400902	Posicionador Z-Flo <sup>®</sup> Pack	41 x 76 cm e 30 x 51 cm

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO E COMPOSIÇÃO**

O posicionador Z-Flo<sup>®</sup> consiste em um meio fluidizado, composto de óleo de silicone e/ou mineral, 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 concebido para fornecer posicionamento ao paciente, redistribuição de pressão e/ou diminuição de peso de locais anatômicos, e pode ser utilizado como parte de uma terapia profilática para ajudar na prevenção de úlceras (lesão) por pressão.

Uso pretendido em adulto e adolescente:

- Posicionamento do paciente, viragem e reposicionamento
- Redução de pressão na região do calcanhar, sacro, occipital e outras proeminências ósseas
- Gerenciamento de contraturas

### **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.

As propriedades do produto irão deteriorar-se ao longo do tempo de utilização. A velocidade de deterioração depende do ambiente de utilização e da aplicação. O produto pode ser usado num paciente até que esteja de tal modo deteriorado que já não cumpra a utilização prevista.

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

### **AVISOS**

- Os pacientes devem ser supervisionados adequadamente nas instalações de cuidados de saúde quando utilizarem posicionadores.
- Não permita que os pacientes fiquem em decúbito ventral no posicionador, a menos que sejam monitorizados de perto, devido a risco de asfixia.
- Para evitar perfurações, tenha cuidado quando manusear objetos cortantes na proximidade do produto.
- Ao manusear o produto, especialmente durante a moldagem, não utilize as unhas e evite o uso de anéis com extremidades elevadas ou afiadas.

### **LIMPEZA**

- 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 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 de acordo com SS- EN ISO 12952-1 e SS-EN ISO 12952 -2.



- 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.
- 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**

O descarte deverá atender aos procedimentos ambientais locais

**NOTIFICAÇÃO ANVISA:** 80733280028

**E-MAIL:** [tecnovigilanciabr@molnlycke.com](mailto:tecnovigilanciabr@molnlycke.com)

### **DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:**

Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

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

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

### **FABRICANTE:**

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

Fabricado nos Estados Unidos