

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
1400902	Posicionador Z-Flo® Pack	41 x 76 cm e 30 x 51 cm

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E COMPOSIÇÃO

O posicionador Z-Flo® 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

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Avenida Caio Cotrim, nº 1100, parte C-26, Itaqui, Itapevi – SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE:

Mölnlycke Health Care AB

Entreprenörsstråket 21, SE-431 53, Mölndal, Suécia

Fabricado na Finlândia