

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 pequeno com 2 abas | 53 x 48 cm |
| 1400601 | Posicionador padrão com 2 abas | 66 x 61 cm |
| 1401001 | Posicionador pequeno com 1 aba | 28 x 56 cm |

| | | |
|---------|------------------------------|------------|
| 1401003 | Posicionador médio com 1 aba | 41 x 76 cm |
| 1401005 | Posicionador grande | 64 x 91 cm |
| 1401007 | Posicionador pequeno | 30 x 51 cm |
| 1401011 | Posicionador médio padrão | 41 x 76 cm |
| 1400236 | Posicionador Infantil | 19 x 30 cm |
| 1400237 | Posicionador Infantil | 22 x 41 cm |

Composição

O posicionador consiste em um meio fluido, composto de óleo de silicone, microesferas e contas de polietileno, que é encapsulado em um exterior de filme de poliuretano. 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, que podem ser usados como parte de uma terapia profilática para ajudar a prevenir úlceras por pressão.

Os usos pretendidos para o Posicionador Z-Flo são:

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

Mecanismo de Ação

Os posicionadores possuem uma combinação de suporte e contorno para obter um posicionamento terapêutico. Podem ser utilizados em várias áreas do corpo, aumentando as opções disponíveis para o cuidador.

O dispositivo tem três características:

- Sem "memória", isto é, não retorna à sua forma anterior e assim pode ser moldada na forma desejada pelo cuidador;



- Nenhum fluxo;
- Capacidade de contorno tridimensional.

Os posicionadores têm um exterior de poliuretano e um interior composto de óleo mineral de silicone e microesferas. A mistura de óleo de silicone e microesferas cria um material semelhante à espuma que é possível de se moldar de acordo com as necessidades do paciente.

A "espuma" não tem memória, isto é, não volta à sua forma anterior e assim pode ser moldada na forma desejada pelo cuidador. Além disso, não há fluxo no material o que significa que mantém a forma quando moldada. Com a "espuma" há uma possibilidade de adaptar o posicionador à anatomia e necessidade do paciente e comparado com uma espuma tradicional o posicionador fluidizado tem uma capacidade de contorno tridimensional.

Instruções de Utilização

1. Retire o posicionador da sacola plástica transparente.
2. É necessário utilizar uma proteção de tecido ou roupa entre a pele do paciente e o posicionador durante todo o tempo de uso.
3. Coloque o posicionador adequadamente embaixo do paciente.
4. Molde delicadamente o posicionador em direção ao paciente/local anatômico para apoiar 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 tiver mais a capacidade de manter a forma desejada, ele deverá ser descartado e substituído.

Pontos de Atenção:

- Os pacientes devem ser supervisionados e monitorados adequadamente nas unidades de saúde ao usar os 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 pontiagudos nas proximidades do produto.

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 água sanitária. O uso prolongado de desinfetantes 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 vários 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.

- Substitua imediatamente se perfurado ou danificado.
- Se perfurado, o posicionador deve ser colocado em um saco plástico selado para evitar derramamento do conteúdo, o que pode aumentar o risco de escorregões e quedas.
- Não autoclavar e nem colocar em microondas.
- 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 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: vide embalagem (2 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280028

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229

IMPORTADOR:

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaquí, Itapeví – SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

Fabricante Legal:

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

Fabricado nos Estados Unidos