

Instruções de uso – Português (PT)

Para Tapetes Cirúrgicos Antiderrapantes PrimePad



www.PM-eifu.com

Descrição: PrimePad é um tapete posicionador de pacientes antiderrapante que oferece redução da pressão e suporte para o paciente de forma a assegurar sua imobilidade durante um procedimento médico. Esses tapetes estão disponíveis em diversos tamanhos, formatos e kits.

Uso pretendido: O objetivo dos tapetes antiderrapantes PrimePad é apoiar e estabilizar o paciente ou partes do seu corpo na posição desejada na mesa cirúrgica durante um procedimento médico. Alguns dispositivos têm o objetivo de impedir que o paciente deslize quando estiver na posição de Trendelenburg ou durante a aplicação de tração.



Advertências e precauções:

- O dispositivo deve ser usado somente por profissionais de saúde certificados.
- Siga sempre os protocolos do estabelecimento relativos ao posicionamento de pacientes e à frequência de monitoramento.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Nenhum material deve ser colocado entre o dispositivo e a mesa cirúrgica.
- Exposição prolongada da espuma de poliuretano a temperaturas acima de 115 °C (240 °F) pode causar perda de componentes voláteis; portanto, não exponha a espuma a temperaturas excessivamente elevadas.

Limitações e contraindicações:

- O uso do dispositivo está contraindicado em pacientes que possam apresentar sensibilidade à espuma de poliuretano.



Instruções:

1. Antes de usar o dispositivo, assegure-se de que o colchão da mesa cirúrgica esteja limpo, seco e fixado com segurança à mesa cirúrgica.
2. Coloque o tapete sobre a mesa, alinhando os recortes perineais do tapete e do colchão. Confirme que nada esteja colocado entre o colchão da mesa cirúrgica e o PrimePad.
3. Posicione o paciente do modo necessário para o procedimento. É importante para a eficácia clínica que haja contato máximo do paciente com o tapete. Minimize a largura do lençol de transferência para maximizar o contato do paciente com o tapete. Assegure-se de que o sacro, o tronco e os ombros do paciente estejam em contato direto com o tapete. Para posicionamento intraoperatório da cabeça do paciente, dê preferência a um pequeno rolo de espuma ou gel. Se um travesseiro estiver sendo utilizado, assegure que os ombros do paciente estejam em contato com o tapete, e não com o travesseiro.
 - Apenas para tapetes com tiras de fixação aos trilhos da mesa cirúrgica: As tiras embutidas para a mesa devem ficar na parte inferior do tapete. Deslize as tiras para baixo entre o trilho e a mesa. Traga-as de volta para cima e ao redor da lateral do trilho, e fixe a tira nela mesma firmemente.
4. Descarte os tapetes após o uso.

Conteúdo: O produto é fornecido não estéril e é para uso em um único paciente. Não reutilize. O produto é fabricado com espuma de poliuretano flexível. O produto é isento de látex.

Limpeza: PrimePads não foram validados para uso com produtos de limpeza ou desinfetantes químicos.

Armazenamento: Quando não estiver sendo utilizado, armazene em local fresco e seco afastado da luz solar direta.

Descarte: Os tapetes devem ser descartados em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Aviso para usuários e/ou pacientes: Em caso de incidente adverso relacionado ao dispositivo, remova o dispositivo e notifique o incidente ao fabricante.

Símbolos do rótulo: Os símbolos usados no rótulo do produto ou na literatura do produto estão definidos na Legenda de Símbolos, no seguinte hiperlink: www.PM-eifu.com/symbols



Prime Medical, LLC
1410 E. Weisgarber
Knoxville, TN 37909 USA
www.PrimeMedicalLLC.com
+1 877-434-2021



QNET B.V.
P.O. Box 10110
NL-5160 GA Oisterwijk
Kantstraat 19,
5076 NP Haaren
The Netherlands
EAR@ce-mark.com



QNET LTD.
Livingstone House
309 Harrow Road
Wembley, Middlesex
HA9 6BD,
United Kingdom
UKRP@medical-risk.com



QNET CH-REP GmbH
Im Buel 15
Postfach 1558
8750 Glarus
Switzerland
CH-REP@medical-risk.com

Estas Instruções de Uso (IFU) são aplicáveis aos seguintes modelos do PrimePad.

PrimePad-1: Tapete antiderrapante c/recorte perineal, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-1S: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras de fixação aos trilhos, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-2: Tapete antiderrapante de 2" (5,08 cm) c/recorte perineal, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-2S: Tapete antiderrapante de 2" (5,08 cm) c/recorte perineal c/tiras de fixação aos trilhos, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-3: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/inclinação de 1" a 2" (2,54 a 5,08 cm), 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-3S: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/inclinação de 1" a 2" (2,54 a 5,08 cm), tiras de fixação aos trilhos, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-W1: Tapete antiderrapante c/bainha/proteção de braço integrada de 24" x 24" (60,96 cm x 60,96 cm), recorte perineal, tiras para fixação aos trilhos, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-W2: Tapete antiderrapante c/bainha/proteção de braço integrada de 24" x 16" (60,96 cm x 40,64 cm), recorte perineal, tiras para fixação aos trilhos, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K1: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K2: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, lençol de transferência descartável, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K3: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, par de bainhas para colocação do braço, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K4: Tapete antiderrapante c/recorte perineal, posicionador de cabeça/ombro, conjunto de tira única de fixação corporal, par de tábuas para braço, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K5: Tapete antiderrapante de 2" (5,08 cm) c/recorte perineal, posicionador de cabeça/ombro, conjunto de tira única de fixação corporal, par de bainhas para colocação do braço, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-K6: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, lençol de transferência descartável, par de bainhas para colocação do braço, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K7: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, lençol de transferência descartável, par de bainhas para colocação do braço, apoio para cabeça, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K8: Tapete antiderrapante c/bainha/proteção para braço integrada de 24" x 16" (60,96 cm x 40,64 cm), recorte perineal, tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, lençol de transferência descartável, apoio para cabeça, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K9: Tapete antiderrapante c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, lençol de transferência descartável, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K10: Tapete antiderrapante de 2" (5,08 cm) c/recorte perineal c/tiras para fixação aos trilhos, conjunto de tira única de fixação corporal, lençol de transferência descartável, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-PED: Tapete antiderrapante pediátrico, 24" x 20" x 1" (60,96 cm x 50,80 cm x 2,54 cm).

PrimePad-SQ1: Espuma de posicionamento quadrada, 12" x 12" x 1" (30,48 cm x 30,48 cm x 2,54 cm).

PrimePad-SQ2: Espuma de posicionamento quadrada de 2" (5,08 cm), 12" x 12" x 2" (30,48 cm x 30,48 cm x 5,08 cm).

PrimePad-BBO: Almofada de posicionamento, 40" x 38" x 1" (101,60 cm x 96,52 cm x 2,54 cm).

PrimePad-CVP: Tapete cardiovascular, 72" x 23" x 1" (182,88 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).