

## Instrução de Uso

### Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal

#### AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251149002 - Revisão 01

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** ACESSÓRIO PARA MESA CIRÚRGICA

**Nome Comercial:** PERNEIRA EM BOTAS AUTOMÁTICA COM ADAPTADOR UNIVERSAL

**Matéria Prima:**

MANOPLA – BORRACHA NITRÍLICA

BOTA – POLIETILENO INJETADO E REVESTIMENTO EM COURINO COM ESPUMA DE ALTA DENSIDADE

MORSA – ALUMÍNIO ANODIZADO

MANÍPULO DA MORSA – POLIPROPILENO

HASTE – ALUMÍNIO ANODIZADO

ARTICULAÇÃO – ALUMÍNIO ANODIZADO

EIXO DA ARTICULAÇÃO – AÇO INOXIDÁVEL AISI 304

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso

### Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal


MANÍPULO DO ADAPTADOR – ALUMÍNIO ANODIZADO

ADAPTADOR – AÇO INOXIDÁVEL AISI 304

**Validade:** Indeterminada

## IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

O modelo comercial da Perneira em Botas com Adaptador Universal é disponibilizado para comercialização com seguintes partes, descrições, quantidades e imagens ilustrativas, como indicado na tabela a seguir:

Referência	Imagem/Item Parte
AI2013	

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é embalado em um quadro moldura em papelão nas dimensões de: 970MM x 480MM x 310MM revestida em plástico para ideal proteção e prevenção de danos no produto durante transporte. No rótulo constam todos os dados de identificação, procedência e rastreabilidade. No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251149002 - Revisão 01. Para obter a versão impressa, contatar: +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso

### Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal

#### INDICAÇÃO E FINALIDADE

A Perneira é indicada para posicionar as pernas do paciente com conforto e proteção prevenindo problemas causados pelo mau posicionamento das pernas durante o ato cirúrgico.

Tem como finalidade o reposicionamento do paciente durante a cirurgia sem a necessidade de retirar os campos cirúrgicos evitando contaminação durante o ato cirúrgico.

#### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Acomoda a panturrilha e planta dos pés através do sistema de meia calha denominado botas. Permite movimentar as pernas do paciente com facilidade e pouco esforço. Uma vez posicionado o paciente, basta girar a empunhadura e movimentar as perneiras para qualquer posição: abaixo, acima, abdução e adução.

#### MODO DE USO

Posicionar o paciente na posição adequada, conforme orientação médica. Para isso, siga o seguinte procedimento:

- inserir adaptador na régua da mesa cirúrgica
- abrir trava de segurança do adaptador universal
- fixar o adaptador na régua e travar com trava de segurança
- colocar eixo de articulação no adaptador com a parte do joelho voltado para frente da mesa cirúrgica
- abrir o manípulo do adaptador na direção anti-horária
- colocar o eixo da articulação com a fenda voltada para fora
- apertar o manípulo do adaptador na direção horária
- posicionar com o auxílio da manopla a haste na posição zero
- ajustar as botas através do manípulo da morsa em relação a haste da perneira

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso

### Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal

- abrir manípulo da morsa até soltar a morsa (note que a bota ficará solta)

-coloque a bota na posição desejada

-travar manípulo da morsa

Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de acessórios para mesas cirúrgicas.

Cuidados com relação ao posicionamento do paciente sobre as partes do acessório.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MOVIMENTO	360°
CAPACIDADE	ATÉ 20 KG HASTE POSIÇÃO DISTAL
PESO TOTAL LÍQUIDO	10 KG (PAR)
PESO TOTAL BRUTO	13 KG (COM ADAPTADOR)
NÚMERO DE EMBALAGENS	01 UNIDADE
TIPO DE EMBALAGEM	CAIXA DE PAPELÃO
DIMENSÕES DA EMBALAGEM (ALTURA X LARGURA)	98 CM X 34 CM X 51 CM (COMPRIMENTO X

## DIMENSÕES DO PRODUTO

PERNEIRA	95 CM X 25 CM (ALTURA X LARGURA)
ADAPTADOR	09 CM X 08 CM X 12 CM (COMPRIMENTO X ALTURA X LARGURA)

## COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS:

Compatibilidade com mesas cirúrgicas que contenha régua de apoio para Perneira tais como:

Mesa Alta Cirurgia Radiotransparente série Atena modelos: a-500, a-600 e a-900 Reg. Anvisa: 10345500050

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso

### Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal

Mesa Ortopédica Cirúrgica Radiológica Mercedes Imec, modelo: mi-2112 rx,  
marca Mercedes Imec - Reg.Anvisa: 10091160004

## ESTERILIZAÇÃO

Não passível de esterilização

Validade Indeterminada

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO

### Limpeza

Nas partes metálicas e couro com espuma de alta densidade proceder a limpeza com álcool;

Nas demais partes proceder a limpeza com pano umedecido;

Não utilizar outros produtos químicos na limpeza para evitar riscos de corrosão ou manchas;

Após a limpeza deve-se fazer a desinfecção do produto.

### Desinfecção

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o paciente.

Mantenha o produto limpo e desinfetado para a utilização.

Não utilizar outros produtos químicos na limpeza, que não seja álcool na parte metálica e, pano umedecido nas demais partes.

Não permita que líquidos sejam inseridos no produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso

### Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal

#### MANUTENÇÃO

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada (credenciada pela fabricante) a cada 01 (ano).

Prazo de garantia de 01 (um) ano para problemas técnicos e/ou defeitos de fabricação.

#### INFRA-ESTRUTURA

Este acessório tem como finalidade o uso em mesas cirúrgicas juntamente com o adaptador universal é possível evitar os problemas causados pelo mau posicionamento do paciente, tais como: dores nos membros no pós-operatório e complicações circulatórias, entre outros.

#### ADVERTÊNCIAS/ PRECAUÇÕES

- Técnicas de assepsia antes da entrada do equipamento no centro cirúrgico devem ser empregadas;
- Produto não estéril;
- A durabilidade deste equipamento se estima até quando o mesmo exercer as funções projetadas (abaixo, acima, abdução e adução) sem quaisquer esforços (praticidade na movimentação);
- Mantenha o produto limpo e desinfetado (não utilizar outros produtos químicos que não seja álcool na parte metálica e no couro envolto na bota e água e sabão nas demais partes);
- Cuidados adicionais com o produto incluem:
  - Não bater ou amassar o produto, pois pode comprometer o uso;
  - Testar o produto antes de ser utilizado;
  - Somente manusear o equipamento, pessoas aptas para o uso.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## **Instrução de Uso**

### **Perneira em Botas Automática com Adaptador Universal**

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos deste aparelho.

#### **EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.

#### **RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

#### **FABRICADO POR:**

##### **AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP**

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 0420089

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530