

MANUAL DE INSTRUÇÕES



AGULHA PARA APLICAÇÃO RUSSEK
803 297 200 42

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES.....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE.....	3
ADVERTÊNCIA.....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
COMPOSIÇÃO.....	4
INDICAÇÃO DE USO.....	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	4
ACESSÓRIOS.....	5
PRECAUÇÕES	5
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	5
PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO	5
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	5
DESCARTE	6
ESTERILIZAÇÃO.....	6

INFORMAÇÕES

Nome Comercial: Agulha para Aplicação Russer

Nome Técnico: Agulhas Descartáveis

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser guardado em sua embalagem original até o momento do uso.

Deve-se certificar para que o produto não sofra nenhuma pressão mecânica.

A agulha deve ser mantida em temperatura ambiente, e protegida contra qualquer tipo de luminosidade ou poeira.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O dispositivo deve ser transportado em local seco, sem umidade excessiva e longe de incidência de raios solares e poeira.

O dispositivo deve ser transportado em local seco, sem umidade excessiva e longe de incidência de raios solares e poeira.

ADVERTÊNCIA

A agulha é vendida esterilizada por óxido de etileno.

Produto de uso único.

O uso do dispositivo só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado.

Não utilize se a embalagem estiver violada ou com sinais de violação

Não utilizar se estiver vencido o prazo de validade.

Caso a embalagem estiver violada o produto deve ser descartado de acordo com as normas vigentes.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Agulha para Aplicação Russer pode ou não estar acondicionada em blister de PET/Folha e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Agulha para Aplicação Russer, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (exemplo: www.russer.com.br/manuais/80329720042.pdf) de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

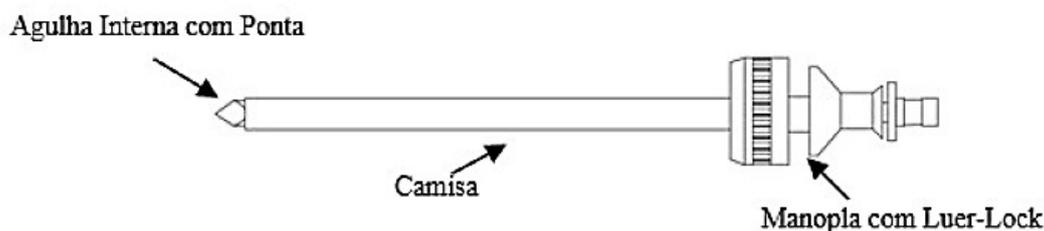
MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta da Agulha.

Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu equipamento; ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão no manuseio do equipamento com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções, por favor, entrar em contato com seu representante.

DESCRIBÇÃO DO PRODUTO



COMPOSIÇÃO

Aço Inox 304 ABNT NBR 13911:2013

INDICAÇÃO DE USO

A agulha é utilizada em procedimentos minimamente invasivos, destinada a aplicação em procedimentos intracorpóreos.

CONTRAIINDICAÇÃO

Não existe nenhuma contraindicação aparente no uso das Agulhas para Aplicação. As contraindicações estão relacionadas ao estado clínico, bem como avaliação laboratorial do paciente e não propriamente à agulha. Qualquer decisão quanto ao uso da mesma será de inteira responsabilidade do médico. .

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

MODELOS	DESCRIBÇÃO	IMAGEM DA PONTA	
R- P2	Agulhas para Aplicação Russer		Piramidal duas faces
R- P3			Piramidal Três faces
R- P4			Piramidal Quatro faces
R- CN			Cônico
R- BI			Bisel
R- BT			Bisel Tri-facetada
R- BL			Blunt
R- DF			Dupla Face
R- PA			Ponta Arredondada
R- PL			Ponta Lápis

CODIFICAÇÃO		
R-P3-XX-YY-ZZ		
Onde:	R-P3 = Modelo (Ponta da Agulha)	
	XX = Diâmetro Agulha YY = Diâmetro Camisa ZZ = Comprimento da Camisa	
DIÂMETRO AGULHA - Ø (mm)	0,5 A 13	(Intervalo de 0,01 em 0,01 mm)
DIÂMETRO CAMISA - Ø (Gauge)	7 A 30	(Intervalos de 0,5 em 0,5 Gauge)
COMPRIMENTO - (cm)	01 A 200	(Intervalos de 1 em 1 cm)
Exemplo: R-BI-0.72-18-20		
Agulha para Aplicação Russer, Bisel, Agulha Ø 0.72mm, Camisa Ø 18 Gauge com 20 cm de comprimento		

ACESSÓRIOS

Não se aplica

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, confirme se não apresenta alguma anormalidade.
- Manusear com cuidado para não sofrer qualquer tipo de dano, isto pode comprometer a função do dispositivo.
- Antes de utilizar confirme se a agulha é compatível com os equipamentos utilizados.
- Após a introdução não torça, empurre ou puxe repentinamente.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

Por se tratar de um instrumental cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissional habilitado segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Destinada a aplicação em procedimentos intracorpóreos minimamente invasivos possuindo modelos de pontas precisamente afiadas que permite suave penetração e rápido fechamento do tecido, após a retirada da agulha, minimizando o trauma e pontas arredondadas para procedimentos diversos, caso haja necessidade.

Destinada a aplicação em procedimentos intracorpóreos minimamente invasivos possuindo modelos de pontas precisamente afiadas que permite suave penetração e rápido fechamento do tecido, após a retirada da agulha, minimizando o trauma e pontas arredondadas para procedimentos diversos, caso haja necessidade

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Produto médico somente para uso profissional.
- Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.
- Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias consequências ou danos para o paciente.
- O seu manuseio requer cuidado.
- Não utilizar o produto médico se sua embalagem estiver danificada.

DESCARTE

Depois do uso, os produtos não podem ser reutilizados, devem ser descartados conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos. O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretrizes legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO – DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 42

Fabricado e distribuído por: Russert Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba/SP – 13.347-404

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.