

MANUAL DE INSTRUÇÕES



SERINGA DE INSUFLAÇÃO E DEFLAÇÃO 803 297 200 46

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
APLICAÇÕES	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	3
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
DESCARTE	5

INFORMAÇÕES

A Seringa de Insuflação e Deflação foi desenvolvida para ser utilizada com catéteres balão de dilatação fornecendo uma capacidade de inflação sob alta pressão e suportar facilmente estas pressões com esforço físico mínimo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, fresco e escuro.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Não deixar cair no chão ou movê-la em superfícies esburacadas. Ao transportar, proteger a embalagem da chuva direta.

ADVERTÊNCIA

A Seringa de Insuflação e Deflação é um instrumental fabricado com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico.

Ler o Manual de Instruções com atenção, antes de usar o equipamento.

O produto é esterilizado por óxido de etileno.

Produto estéril. Produto de uso único. Descartar após o uso. Proibido reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Seringa de Insuflação e Deflação pode ou não estar acondicionada em blister de PET 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 Seringa de Insuflação e Deflação – Russer, Modelo R XXXXXXXX.

APLICAÇÕES

A Seringa de Insuflação e Deflação é aplicável na presença de um catéter balão de dilatação, fornecendo a inflação e a consequente deflação do catéter em questão.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta da Seringa de Insuflação e Deflação. Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu equipamento.

O Manual de Instruções 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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Seringa de Insuflação e Deflação é constituída de:

1. Apoio do êmbolo giratório ou ponta do êmbolo;
2. Trava;

3. Corpo da seringa/Êmbolo de haste roscada (interno);
4. Manômetro Analógico;
5. Tubo de extensão;
6. Conector macho giratório, de acordo com a figura 1.

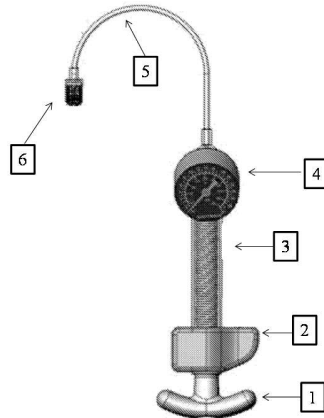


Figura 1- Seringa de Insuflação e Deflação

COMPOSIÇÃO

Manômetro Analógico – Aço Inoxidável e Policarbonato/ Latão e Policarbonato; Seringa – Policarbonato/ Poliuretano; Tubo Extensor – Polietileno; Êmbolo e acionador – Silicone e Poliacetal/ ABS e Silicone.

As Seringas de Insuflação e Deflação são apresentadas individualmente com ou sem blister, em embalagem primária tyvek ou de grau cirúrgico.

São fornecidas estéreis por óxido de etileno (ETO).

INDICAÇÃO DE USO

A Seringa de Insuflação e Deflação é indicada para inflação e conseqüente deflação do balão de dilatação de catéteres balão. As seringas são também indicadas para medir e monitorar a pressão no interior de cateter balão ou outro dispositivo de intervenção.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

A Seringa de Insuflação e Deflação possuem diferentes modelos, os quais variam de acordo com a pressão, volume e comprimento do tubo.

Os diferentes modelos disponíveis são codificados de acordo com o exposto na tabela 1.

Tabela 1 - Variação de Pressão, Volume e Comprimento.

R-AXXYTT	VARIÁVEL	INTERVALO DE VARIAÇÃO
R-A = Seringa de Insuflação e Deflação - Russer	Pressão (atm/bar)	05 A 60 (Intervalos de 1 em 1 atm/bar)
XX = Pressão (atm/bar)	Volume (ml)	05 A 100 (Intervalos de 5 em 5 ml)
YY = Volume (ml)	Comprimento (cm)	10 a 50 (Intervalos de 1 em 1 cm)
TT = Comprimento Tubo Extensor (cm)		

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

O procedimento uso da Seringa de Insuflação e Deflação se destina somente a profissionais qualificados e aptos ao seu uso.

Desembale cuidadosamente a Seringa de Insuflação e Deflação e verifique se o dispositivo se encontra completo ou se não há danos.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

1. Puxe o êmbolo de haste roscada para fora até que sua ponta interna permaneça na base da seringa e dentro da trava;
2. Gire a trava até que a mesma atinja a base da seringa;
3. Gire a trava, dando $\frac{1}{4}$ de volta no sentido anti-horário para encaixa-la na base da seringa;
4. O dispositivo está pronto para uso.
5. Gire a ponta externa no embolo de haste roscada no sentido horário para aumentar a pressão, ou no sentido anti-horário para diminuir a pressão;
6. Para retirar toda a pressão de uma só vez, gire a trava, dando $\frac{1}{4}$ de volta no sentido horário liberando o êmbolo e retornando a pressão zero.

DESCARTE

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

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

PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 80329720046

Fabricado e distribuído por: Russer 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.