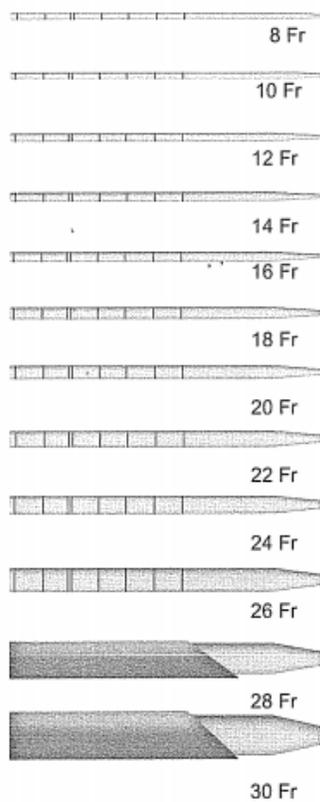


## INSTRUÇÕES DE USO



## DILATADORES RENAIIS TIPO AMPLATZ RUSSEER

**INSTRUÇÕES DE USO****Dilatadores Renais Tipo Amplatz Russer**

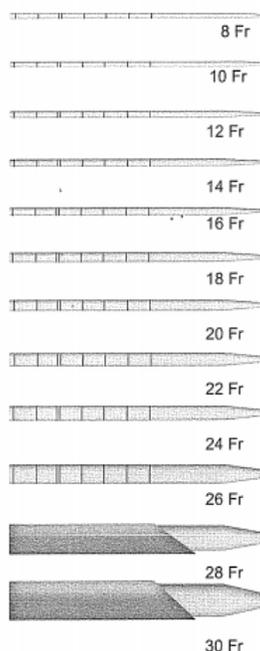
**Nome Comercial:** Dilatadores Renais Tipo Amplatz Russer

**Nome técnico:** Dilatadores

**Atenção:** Produto estéril. Método de esterilização: Óxido de etileno.

**FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**

Este manual tem como objetivo fornecer instruções para utilização do DILATADORES RENAIIS TIPO AMPLATZ RUSSEER. Essas instruções são destinadas ao uso geral do dispositivo, variações na utilização podem ocorrer em procedimentos específicos devido à técnica individual e condições do paciente.

**INDICAÇÕES**

Os Dilatadores Renais tipo Amplatz Russer é recomendado para dilatação do trato da nefrostomia, utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter de forma a se obter um pertuíto de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do ureter.

- O DILATADOR do modelo RENAL é utilizado para a dilatação etapa por etapa do túnel intramural e ureter e/ou manipulação da pedra.
- O DILATADOR do modelo FASCIAL é utilizado para dilatar o trato percutâneo.

**ESPECIFICAÇÕES**

Código	Descrição	Tamanhos	Comprimento
RU 5 0001	06 Un - Dilatadores Fasciais	8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr	20 cm
	06 Un - Dilatadores Renais	20, 22, 24, 26, 28, 30 Fr	30 cm
	05 Un - Bainha Amplatz	Acompanha os dilatadores de 20, 24, 26, 28, 30 Fr	17 cm
	01 Un - Introduutor de Cateter	8 Fr	70 cm

**EMBALAGEM**

Os produtos se apresentam embalados em duplo papel grau cirúrgico ou Tyvek®, acondicionado em uma caixa de papelão.

Conteúdo da caixa com os produtos:

- Dilatadores Renais tipo Amplatz Russer, código RU 5 0001, contendo:
  - 06 Dilatadores Fasciais (tamanhos 8, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr), estéril
  - 06 Dilatadores Renais (tamanhos 20, 22, 24, 26, 28, 30 Fr), estéril
  - 05 Bainha Amplatz (acompanha os dilatadores 20, 24, 26, 28, 30 Fr), estéril
  - 01 Introduutor de cateter (tamanho 8 Fr), estéril
- 01 Instruções de uso.

**COMPOSIÇÃO**

- Poliuretano e Acetato de Etileno de graduação médica, misturado com bromo / bismuto para propiciar rádio-opacidade
- Bainha Amplatz de PTFE (teflon)

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários.
- Pacientes anêmicos (contra-indicação relativa).
- Pacientes obesos mórbidos (contra-indicação relativa).
- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento.

**PRECAUÇÕES**

- A Russer não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

- Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- Somente para uso urológico.
- Caso venha acompanhado por acessórios, estes são de uso exclusivo para o produto.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.
- Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados. Entrar em contato com a Russer.
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- É aconselhável a obtenção do consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.
- Este dispositivo é fornecido estéril e o fabricante recomenda o uso único. Não reesterilize. Não reutilize.
- A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.
- Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível.

## **ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE**

Os produtos devem ser armazenados e transportados em temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e de choques mecânicos. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

Rotacione o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.

Deve-se cuidar para que a embalagem original não seja danificada.

Não se deve retirar da embalagem antes do uso.

## **INSTRUÇÕES USO**

1. Puncionar o rim com agulha, sob controle fluoroscópico, após injetar solução contraste pelo dilatador.
2. Confirmada a inserção da ponta da agulha no sistema coletor, passar um fio-guia hidrofílico pela agulha, de preferência até atingir a bexiga pelo ureter.

3. Passar o protetor do fio guia e iniciar a dilatação com o dilatador por cima do protetor. Introduzir o dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio. Utilizando intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador. Os dilatadores possuem um conector que possibilita a injeção de contraste.
4. Após introdução do dilatador desejado (de 20 cm ou 30 cm), mantê-lo até que passe a bainha de Amplatz correspondente.
5. Mantenha a bainha posicionada e retirar o dilatador com cuidado para não pressionar o fio-guia nem a bainha, sob controle fluoroscópico.
6. Passe o nefroscópio com micro-câmera e inicie o procedimento proposto.

## **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 diretivas 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 MÉDICO HOSPITALAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.  
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**

## **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Em caso de dúvidas favor entrarem em contato com o nosso Atendimento ao Cliente (0800 17 0007).

## **Fabricado e Distribuído por:**

Russer Brasil Ltda

Rua Antonia Martins Luiz, 589 – Distrito Industrial João Narezzi

Indaiatuba – SP

Tel: (19) 3825-9900 - Fax: (19) 3825-9905

**Responsável Legal:** Juan Ruben Calbucoy Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 060155940-1

**Registro ANVISA nº:** 803 297 200 20