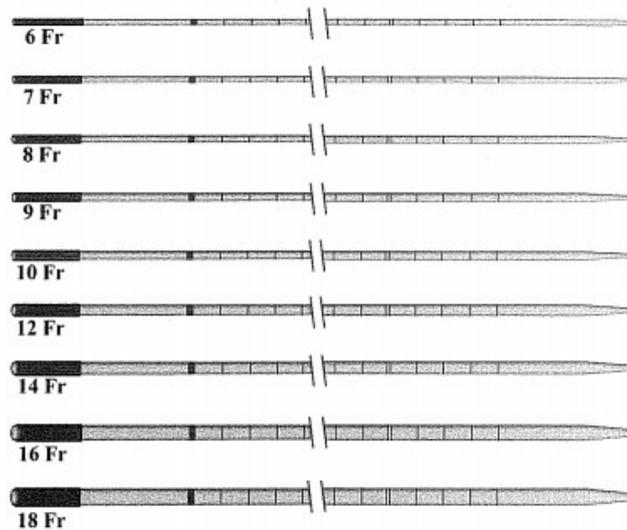


MANUAL DE INSTRUÇÕES



DILATADOR SEQUENCIAL URETERAL RUSSEr 803 297 200 16

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	4
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
COMPOSIÇÃO	4
INDICAÇÃO DE USO	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	5
ACESSÓRIOS	5
PRECAUÇÕES	5
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO	6
DESCARTE	6

INFORMAÇÕES

Os Dilatadores são utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do uréter antes da remoção de cálculos, entre outros procedimentos no trato urinário. Permite a dilatação etapa por etapa do túnel intramural e uréter, sequencialmente, de forma a se obter um percurso de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do ureter.

Nome Comercial: Dilatador Sequencial Ureteral Russer.

Nome Técnico: Dilatadores.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene a temperatura ambiente. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o material com cuidado e evite choques mecânicos mesmo que leves. Transportar protegido de calor excessivo e umidade dentro da caixa embalada pelo fabricante.

ADVERTÊNCIA

Somente para uso urológico.

Este dispositivo é fornecido estéril e o fabricante recomenda o uso único.

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.

O uso deste produto deve ser restrito aos 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.

A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Dilatador Sequencial Ureteral Russer pode ou não estar acondicionado em blister de PET/Folha e posteriormente colocado em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek[®]. A embalagem secundária é uma caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Dilatador Sequencial Ureteral 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/80329720016.pdf) de acordo com a instrução normativa IN n° 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC.

APLICAÇÕES

O Dilatador Sequencial Ureteral é aplicado na dilatação do uréter antes da remoção de cálculos, entre outros procedimentos no trato urinário.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta do Dilatador.

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.

Nota: Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dilatador Sequencial Ureteral é constituído por:



Figura 1 - Dilatador Sequencial Ureteral

1. Conector para dilatador sequencial ureteral;
2. Tubo de poliuretano e acetato de etileno;

COMPOSIÇÃO

Poliuretano e Acetato de Etileno de graduação médica, misturado com bromo / bismuto para propiciar rádio opacidade.

INDICAÇÃO DE USO

O Dilatador é utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do uréter antes da remoção percutânea do cálculo e possui como princípio a cura das estenoses de ureter pela compressão do interior para o exterior da parede do ureter de forma a se obter um pertuito de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do uréter.

CONTRAINDICAÇÃO

Deve-se sempre considerar quaisquer possíveis reações alérgicas.

Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários.

Pacientes anêmicos (contra-indicação relativa).

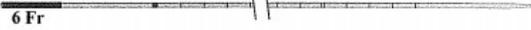
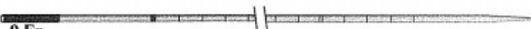
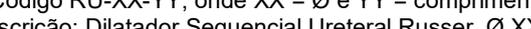
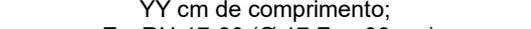
Pacientes obesos mórbidos (contra-indicação relativa).

Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os modelos são especificados de acordo com a tabela 1.

Tabela 1- Modelos

Modelo	Russer	Diâmetro Ø (Fr)	Comprimento (cm)
	RU	05	40
		06	
		07	
		08	
		09	
		10	
		11	
		12	
		13	
		14	
	15	50	
	16	60	
	17	70	
	18	80	
	19	90	
	20		

Comercialização com mais de um modelo:

Comercialização individual:

- Código RU-XX-YY, onde XX = Ø e YY = comprimento;
- Descrição: Dilatador Sequencial Ureteral Russer, Ø XX Fr, YY cm de comprimento;
- Ex: RU-17-80 (Ø 17 Fr – 80 cm).

- Descrição: 4 Dilatadores Sequenciais Ureterais Russer
- Código: RU K-04-60 (6, 8, 10, 12 Fr/ 60 cm)
- Código: RU K-04-70 (6, 8, 10, 12 Fr/ 70 cm)

- Descrição: 6 Dilatadores Sequenciais Ureterais Russer
- Código: RU K-06-60 (6, 8, 10, 12, 14, 16 Fr/ 60 cm)
- Código: RU K-06-70 (6, 8, 10, 12, 14, 16 Fr/ 70 cm)

- Descrição: 7 Dilatadores Sequenciais Ureterais Russer
- Código: RU K-06-60 (6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr/ 60 cm)
- Código: RU K-06-70 (6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr/ 70 cm)

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O fabricante recomenda uso único.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

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.

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.

Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

- Introduza a ponta flexível de um fio guia no meio do uretral e manipule-a suavemente até passar a obstrução entrando na bexiga;
NOTA: O fio guia também pode ser colocado através de um citoscópio e mantido em posição à medida que o citoscópio é removido.
- Passe os dilatadores de tamanho adequado sobre o fio guia, do menor para o maior, enquanto mantém a posição do fio guia.

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.

PRODUTO ESTÉRIL.

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 16

Fabricado e distribuído por: Russel Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

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