

INSTRUÇÕES DE USO



CATETER BALÃO DILATADOR URETERAL RUSSE

INSTRUÇÕES DE USO**Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer****Nome Comercial:** Cateter Balão Dilatador Ureteral 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 CATETER BALÃO DILATADOR URETERAL RUSSER. 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**

1. Dilatação do trato urinário/renal e promover a remoção de cálculos desta área.
2. Ocluir ductos com o balão inflado, para facilita a injeção de contraste.

ESPECIFICAÇÕES

| Código | Balão Inflado | | Cateter | | Fio Guia | Pressão de Inflação |
|---------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|---------------------|
| | Diâmetro (Fr) | Comprimento (cm) | Diâmetro (Fr) | Comprimento (cm) | Diâmetro (in) | ATM |
| RU 5 12 4 17 | 12 | 4 | 6 | 75 | .038" | Até 17 |
| RU 5 15 4 17 | 15 | | | | | |
| RU 5 18 4 17 | 18 | | | | | |
| RU 5 21 4 17 | 21 | | | | | |
| RU 5 24 4 17 | 24 | | | | | |
| RU 5 30 4 17 | 30 | | | | | |
| RU 5 12 6 17 | 12 | 6 | | | | |
| RU 5 15 6 17 | 15 | | | | | |
| RU 5 18 6 17 | 18 | | | | | |
| RU 5 21 6 17 | 21 | | | | | |
| RU 5 24 8 17 | 24 | 8 | | | | |
| RU 5 30 8 17 | 30 | | | | | |
| RU 5 12 10 17 | 12 | 10 | | | | |
| RU 5 15 10 17 | 15 | | | | | |
| RU 5 18 10 17 | 18 | | | | | |
| RU 5 21 10 17 | 21 | | | | | |

| Código | Balão Inflado | | Cateter | | Fio Guia | Pressão de Inflação |
|--------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|---------------------|
| | Diâmetro (Fr) | Comprimento (cm) | Diâmetro (Fr) | Comprimento (cm) | Diâmetro (in) | ATM |
| RU 5 15 4 8 | 15 | 4 | 6 | 75 | .035" | Até 8 |
| RU 5 18 4 8 | 18 | | | | | |
| RU 5 21 4 8 | 21 | | | | | |
| RU 5 15 10 8 | 15 | 10 | | | | |
| RU 5 18 10 8 | 18 | | | | | |

| Código | Balão Inflado | | Cateter | | Fio Guia | Pressão de Inflação |
|---------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|---------------------|
| | Diâmetro (Fr) | Comprimento (cm) | Diâmetro (Fr) | Comprimento (cm) | Diâmetro (in) | Até 12 ATM |
| RU 5 12 4 12 | 12 | 4 | 5 | 75 | .035" | Até 12 |
| RU 5 15 4 12 | 15 | | | | | |
| RU 5 18 4 12 | 18 | | | | | |
| RU 5 21 4 12 | 21 | 10 | | | | |
| RU 5 15 10 12 | 15 | | | | | |
| RU 5 18 10 12 | 18 | | | | | |
| RU 5 21 10 12 | 21 | | | | | |

EMBALAGEM

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

Conteúdo da caixa com os produtos:

- 01 Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer, código XXXXXX, estéril
- 01 Instruções de uso.

COMPOSIÇÃO

Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer é constituído por um cateter de poliuretano hidrofílico, um balão de polietileno.

CONTRA-INDICAÇÕES

- É contra indicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de dilatação, retirada de cálculo e oclusão de ductos.
- Devem-se considerar quaisquer possíveis reações alérgicas.

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 reesterelize. 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. Remova o Cateter Balão Dilatador Russer do tubo dispenser (capa protetora). **NÃO INFLE O BALÃO.**

2. Sob o controle do Fluoroscópio, passe o fio guia pelo ureter até a distância desejada.
3. Passe o Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer sobre o fio guia com ajuda monitorada pela visão da fluoroscopia.

NOTA 1: Antes da insuflação do balão verifique se este se estendeu até o fim do fluoroscópio. Sempre infle o balão com líquido estéril. Nunca inflar com ar ou outros gases. No caso o Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer introduzi-lo, antes do procedimento, em água estéril para ativar o revestimento.

4. Posicionado o Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer na posição desejada, conecte a seringa indefladora para iniciar a indeflação do balão.

NOTA 2: Assegurar que bolhas de ar não permaneçam no aparelho e tubulações.

5. Infle o balão até a pressão recomendada.

NOTA 3: Não exceder a pressão indicada no rótulo do produto

6. Após concluir o procedimento de dilatação, desinflar totalmente o balão através da seringa indefladora, até a pressão chegar a zero.
7. Tracionar o Cateter Balão Dilatador Ureteral Russer com cuidado mantendo o fio guia na mesma posição.
8. Se houver perda de pressão ou se o balão romper durante a dilatação, pare o procedimento, esvazie o balão e retire-o cuidadosamente.
9. A utilização incorreta do balão pode causar possíveis complicações, como: perfuração ureteral, trauma ureteral e/ou sangramentos.

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 19