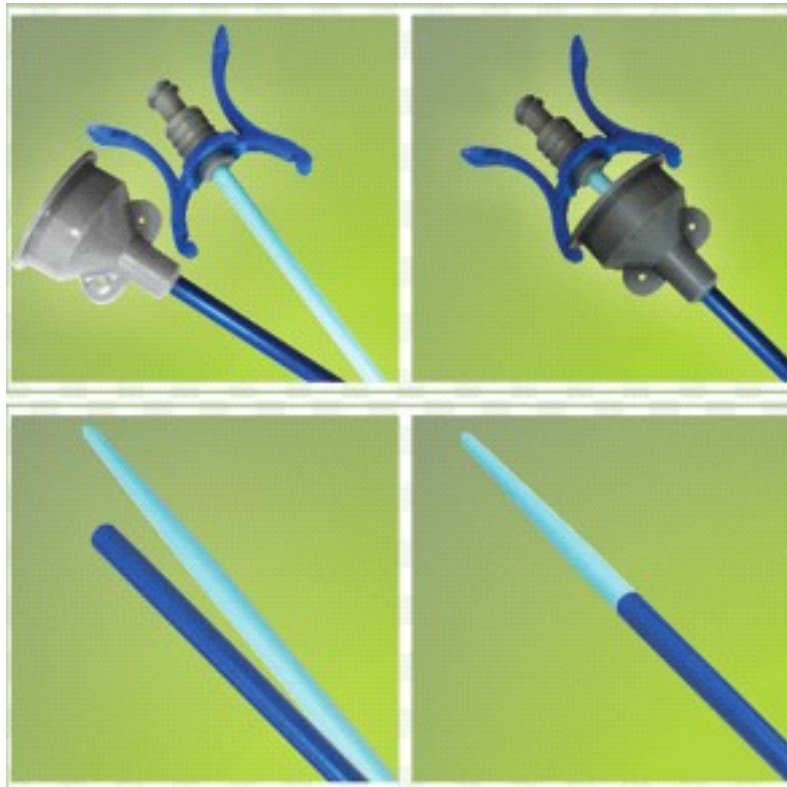


MANUAL DE INSTRUÇÕES



**BAINHA DE ACESSO URETERAL RUSSEER
803 297 200 23**

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	4
COMPOSIÇÃO	5
INDICAÇÃO DE USO	5
CONTRAINDICAÇÃO	5
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	5
ACESSÓRIOS	5
PRECAUÇÕES	6
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO	6
MANIPULAÇÃO	6
DESCARTE	7

INFORMAÇÕES

Nome Comercial: Bainha de Acesso Ureteral Russer.

Nome Técnico: Dilatadores

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em 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; como todo material médico deve-se observar as boas práticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo.

ADVERTÊNCIA

Somente para uso urológico.

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.

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

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

A Bainha de Acesso Ureteral Russer pode ou não estar acondicionada em blister de PET/Folha e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgica 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 Bainha de Acesso 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/80329720023.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.

APLICAÇÕES

A Bainha de Acesso Ureteral Russer é destinada a estabelecer um canal para a passagem de endoscópios e outros dispositivos urológicos de uso cirúrgico ou para diagnóstico. Também proporciona a passagem para irrigação ou injeção de contraste.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta da Bainha. Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu material, ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão no manuseio 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

A Baina de Acesso Ureteral Russer é constituída de uma baina e um dilatador afunilado interno. A baina é resistente à torção, feita de aço inoxidável e revestida com nylon conferindo estabilidade e força à mesma. Pode possuir uma única cavidade interna ou dupla cavidade.

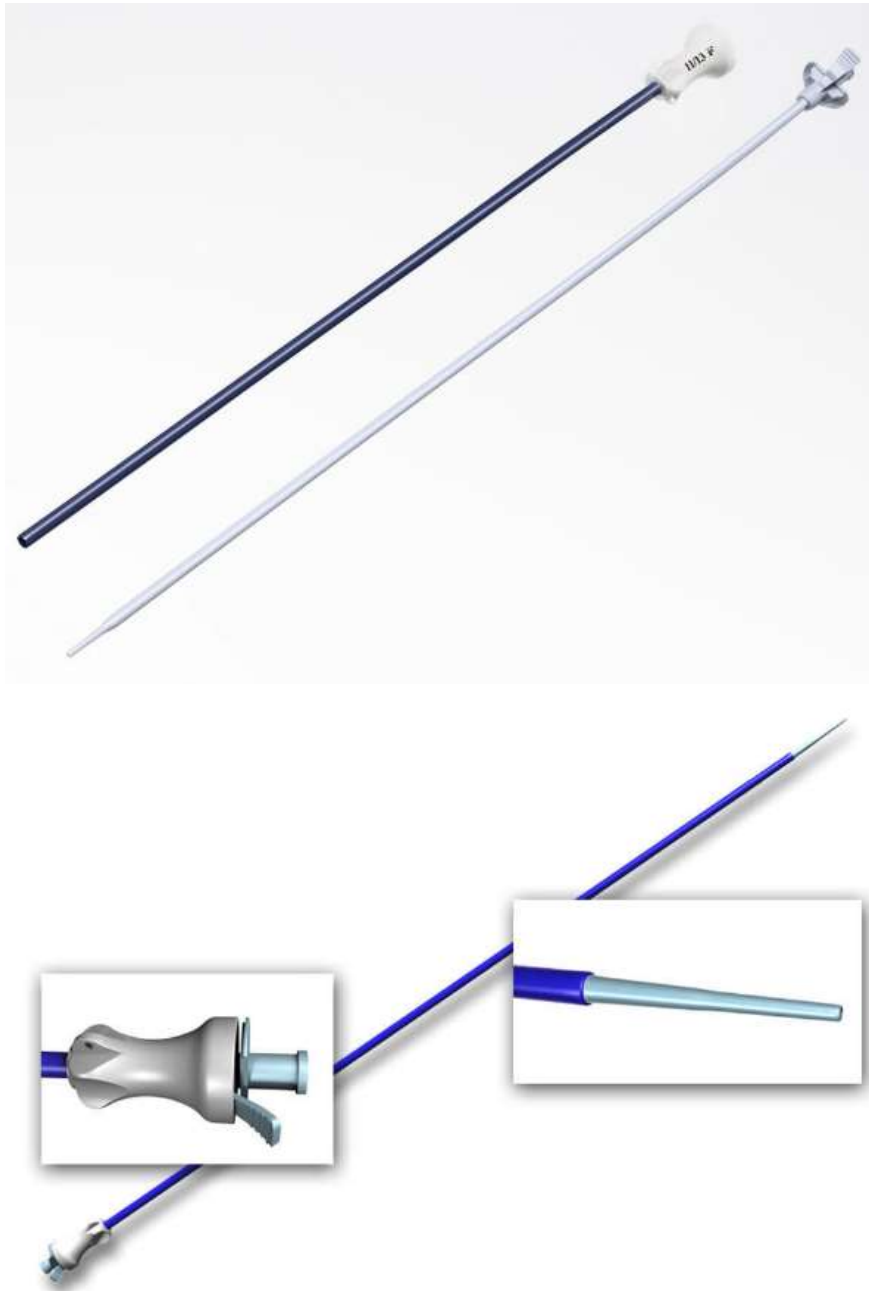


Figura 1 - Baina de Acesso Ureteral

COMPOSIÇÃO

Camisa Introdutória (Bainha): núcleo de aço inoxidável 304, revestido de nylon; Dilatador: Poliuretano grau médico.

INDICAÇÃO DE USO

A Bainha de Acesso Ureteral Russer é projetada para fornecer manipulação de âmbito mais fácil, menos traumático durante ureteroscopia estabelecendo um canal de procedimentos urológicos por endoscopia, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos nas vias urinárias.

É indicada para utilização em procedimentos endoscópicos urológicos, nos quais são necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente para injeção e aspiração de fluidos, assim como para a passagem de endoscópios e de instrumentos relacionados.

Benefícios: Acesso contínuo, dilatação suave e trauma reduzido.

CONTRAINDICAÇÃO

O dispositivo é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos urológicos retrógrados.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

RUSSEr	LUMEN	DIAMETRO (Fr)	COMPRIMENTO (cm)	COMPOSIÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
		Ø Interno (D.I) / Ø Externo (D.E)			
RU	BU – Único Lumen	9 / 11	20 24 25 28 35 38 45 46 54 55	<ul style="list-style-type: none"> • Camisa Introdutória (Bainha): núcleo de aço inoxidável 304, revestido de Nylon • Dilatador: Poliuretano grau médico 	Óxido de Etileno (ETO)
		9,5 / 10,5			
		10 / 12			
		10,5 / 12,5			
		11 / 13			
		11,5 / 13,5			
	BD – Duplo Lumen	12 / 14			
		12,5 / 14,5			
		13 / 15			
		13,5 / 15,5			
		14 / 16			
		14,5 / 16,5			
		15 / 17			
		15 / 17			

CODIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Comercialização Individual – Exemplo:

Nas Opções:

➤ Único Lúmen

- Código: **RU BU-DI/DE-YY** (DI/DE = Ø interno/Ø externo - YY = comprimento).

Exemplo: RU BU-95/105-45

- Descrição: Bainha de Acesso Ureteral Russer; Único Lúmen

➤ Duplo Lúmen

- Código: **RU BD-DI/DE-YY** (DI/DE = Ø interno/Ø externo - YY = comprimento).

Exemplo: RU BD-12/14-38

- Descrição: Bainha de Acesso Ureteral Russer; Duplo Lúmen

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 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 estéril sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

1. Insira um fio de guia utilizando o procedimento padrão na localização desejada do trato urinário;
2. Antes do uso, separe o dilatador e a bainha e coloque-os em um recipiente com água estéril ou solução salina estéril por aproximadamente 15 a 30 segundos para ativar o revestimento hidrofílico. Umedeça caso seja necessário;
3. Insira o dilatador totalmente na bainha e prenda-o engatando o clipe sobre o funil da bainha;
4. Avance o conjunto do dilatador / bainha sobre o fio guia para o local desejado;
5. Caso encontre resistência, PARE! Não avance contra resistência. Isso pode resultar em danos à anatomia;
6. Confirme se o conjunto do dilatador / bainha está adequadamente colocado por meio de fluoroscopia;
7. Uma vez posicionado, agarre e aperte as abas de manuseio do clipe do dilatador para liberar o dilatador do funil da bainha e retire cuidadosamente o dilatador enquanto mantém a posição da bainha;
8. Não avance a bainha sem o dilatador no lugar;
9. A bainha pode ser presa externamente por suturas através dos orifícios localizados no funil da bainha;
10. Introduza a instrumentação desejada através da bainha conforme necessário;
11. Quando o procedimento for finalizado, retire cuidadosamente a bainha;
12. Descarte o dilatador e a bainha após concluir o procedimento de acordo com procedimentos hospitalares.

MANIPULAÇÃO

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

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 BAINHA DE ACESSO URETERAL RUSSEr 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.

PRODUTO ESTÉRIL – FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 23

Fabricado e distribuído por: Russer Brasil Ltda.

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

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