

MANUAL DE INSTRUÇÕES



CATETER URETERAL RUSSEK
803 297 200 17

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 |
| ROTULAGEM | 3 |
| APLICAÇÕES | 4 |
| MANUAL DE INSTRUÇÕES | 4 |
| DESCRIÇÃO DO PRODUTO | 4 |
| COMPOSIÇÃO | 4 |
| INDICAÇÃO DE USO | 4 |
| CONTRAINDICAÇÃO | 4 |
| ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO | 4 |
| ACESSÓRIOS | 7 |
| PRECAUÇÕES | 7 |
| INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO | 8 |
| COLOCAÇÃO DA PONTA FECHADA (COLOCADA SEM UM GUIA) | 8 |
| COLOCAÇÃO DA PONTA ABERTA (COLOCADA COM UM GUIA) | 8 |
| DESCARTE | 8 |

INFORMAÇÕES

Nome Comercial: Cateter Ureteral Russer. Nome técnico: Dilatadores.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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).

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

Não se deve retirar da embalagem antes do uso.

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

Todos os produtos descritos são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. ESTÉRIL. FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

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.

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 Cateter Ureteral Russer pode ou não estar acondicionado em blister de PET/Folha e posteriormente colocado 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 Cateter 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/80329720017.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.

ROTULAGEM



Atenção! Consultar documentos
acompanhantes



Esterilizado por óxido de etileno



Modelo e/ou Código do produto



Data de Fabricação

LOT N° de lote



Data de Validade

APLICAÇÕES

O Cateter Ureteral Russer é utilizado para esvaziar o uréter, retirar amostra de urina, combater pequenas estenoses e para atingir a pélvis renal. Também é indicado para medidas diagnósticas e/ou terapêuticas habituais em urologia.

Esses cateteres também permitem a liberação de meios de contraste

Seu princípio de funcionamento baseia-se, através do lúmen interno do cateter, esvaziar a bexiga, retirar amostras de urina, combater pequenas estenoses e para atingir a pélvis renal. Ideal para promover medidas diagnósticas e/ou terapêuticas habituais em urologia, pois seus diferentes formatos de ponta conferem diferentes resultados para a técnica aplicada de uso, tais como injeção de contraste dentro do ureter para visualização radiográfica do trato urinário superior.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual tem como objetivo fornecer instruções para utilização do CATETER URETERAL RUSSE R. 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.

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 Catéter Ureteral Russer é um tubo de poliuretano com diferentes formatos de pontas, as quais são descritas na tabela 1.

COMPOSIÇÃO

Poliuretano grau médico macio radiopaco.

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter Ureteral Russer é utilizado para esvaziar o ureter, retirar amostra de urina, combater pequenas estenoses e para atingir a pélvis renal. Também são indicados para medidas diagnósticas e/ou terapêuticas habituais em urologia.









CONTRAIINDICAÇÃO











Contra indicado para cateterização ureteral, em pacientes com obstrução estenótica grave.






ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os modelos, suas características e especificações são descritos na tabela 1.

Tabela 1 - Modelos

| Foto | Características | Código | Calibre / Comprimento |
|---|---|--------------|-----------------------|
|  | Ponta Cilíndrica, fechada, 1 furo, com estilete radiopaco | RU 5 30 70A | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70A | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70A | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70A | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70A | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70A | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70A | 9 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 100 70A | 10 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 110 70A | 11 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 120 70A | 12 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Cilíndrica, fechada, 2 furos | RU 5 30 70B | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70B | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70B | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70B | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70B | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70B | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Cilíndrica, fechada, altamente flexível, 2 furos | RU 5 30 70C | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70C | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70C | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70C | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70C | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70C | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Cilíndrica, fechada, 1 furo | RU 5 30 70D | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70D | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70D | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70D | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70D | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70D | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Cilíndrica, fechada, 2 furos | RU 5 30 70E | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70E | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70E | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70E | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70E | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70E | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Olivar, 1 furo | RU 5 30 70F | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70F | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70F | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70F | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70F | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70F | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70F | 9 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 100 70F | 10 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 110 70F | 11 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 120 70F | 12 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Olivar, 2 furos | RU 5 40 70G | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70G | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70G | 6 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Olivar Curvada, 1 furo a 20 mm da ponta | RU 5 30 70H | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70H | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70H | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70H | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70H | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70H | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70H | 9 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 100 70H | 10 Fr / 70 cm |
| RU 5 120 70H | 12 Fr / 70 cm | | |

| | | | |
|---|--|--------------|----------------|
|  | Ponta Olivar Curvada, 1 furo | RU 5 30 70I | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70I | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70I | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70I | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70I | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70I | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Tipo Bico de Flauta, 1 furo | RU 5 30 70J | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70J | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70J | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70J | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70J | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70J | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70J | 9 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 100 70J | 10 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 110 70J | 11 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 120 70J | 12 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Curvada, Abertura Central | RU 5 30 70K | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70K | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70K | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70K | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70K | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70K | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Curvada, Abertura Central, 1 furo | RU 5 40 70L | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70L | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70L | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70L | 7 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Curvada, Abertura Central, sem furos | RU 5 30 70M | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70M | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70M | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70M | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70M | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70M | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Curvada, Abertura Central, 1 furo | RU 5 30 70N | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70N | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70N | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70N | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70N | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70N | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Central Aberta, sem furos | RU 5 30 70O | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70O | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 48 70O | 4.8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta com Abertura Central, 2 furos | RU 5 30 70P | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70P | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70P | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70P | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70P | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70P | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Central Aberta, sem furos | RU 5 30 70Q | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70Q | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70Q | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70Q | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70Q | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70Q | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Central Aberta, 1 furo | RU 5 30 70R | 3 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 40 70R | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70R | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70R | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70R | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70R | 8 Fr / 70 cm |

| | | | |
|--|-------------------------------------|--------------|---------------|
|  | Ponta cônica sólida, 2 furos | RU 5 40 70S | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70S | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70S | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70S | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70S | 8 Fr / 70 cm |
|  | Ponta central aberta | RU 5 40 50T | 4 Fr / 50 cm |
| | | RU 5 50 50T | 5 Fr / 50 cm |
| | | RU 5 80 50T | 8 Fr / 50 cm |
|  | Padrão Chevassu, ponta tipo assobio | RU 5 40 70U | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70U | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70U | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70U | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70U | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70U | 9 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 100 70U | 10 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 110 70U | 11 Fr / 70 cm |
| RU 5 120 70U | 12 Fr / 70 cm | | |
|  | Ponta Cônica, aberta | RU 5 40 70V | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70V | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70V | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70V | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70V | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70V | 9 Fr / 70 cm |
|  | Ponta Filiforme, curva, aberta | RU 5 40 70X | 4 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 50 70X | 5 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 60 70X | 6 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 70 70X | 7 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 80 70X | 8 Fr / 70 cm |
| | | RU 5 90 70X | 9 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.

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.

Caso venha acompanhado por acessórios, estes são de uso exclusivo para o produto.

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.

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.

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

Não utilizar o produto médico CATETER URETERAL RUSSE R se sua embalagem estiver danificada.

COLOCAÇÃO DA PONTA FECHADA (COLOCADA SEM UM GUIA)

Após a colocação do citoscópio na bexiga, localiza-se e examina-se o orifício ureteral e se escolhe um cateter ureteral. O adaptador do cateter é preso ao cateter ureteral e o cateter é irrigado para expelir todas as bolhas de ar. A ponta do cateter é posicionada no orifício ureteral através visualização direta.

O meio de contraste é depois injetado através do cateter de poliuretano. Sob fluoroscopia se visualiza o ureter e se determina a intervenção necessária.

COLOCAÇÃO DA PONTA ABERTA (COLOCADA COM UM GUIA)

Após a colocação do citoscópio na bexiga, localiza-se e examina-se o orifício ureteral e escolhe-se um cateter ureteral. A ponta do cateter é posicionada no orifício ureteral através visualização direta.

O cateter ureteral é introduzido sob o guia e encaminhado para dentro do ureter. O guia é removido e o adaptador do cateter é preso ao cateter. Neste momento pode se efetuar uma aspiração cuidadosa para expelir o ar do cateter. O meio de contraste é depois injetado através do cateter ureteral no ureter. Sob fluoroscopia, efetua-se a visualização do ureter e se determina se é necessária uma intervenção.

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.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 38

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.