

MANUAL DE INSTRUÇÕES



TUBOS DESCARTÁVEIS RUSSEr 803 297 200 43

ÍNDICE

MANUAL DE INSTRUÇÕES.....	3
INDICAÇÃO DE USO.....	3
PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO.....	3
INSTRUÇÃO DE USO.....	3
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO.....	3
EMBALAGEM.....	4
COMPOSIÇÃO.....	4
ARMAZENAMENTO.....	4
TRANSPORTE.....	4
MANIPULAÇÃO.....	4
ADVERTÊNCIAS.....	4
PRECAUÇÕES.....	4
CONTRAINDICAÇÕES.....	5
DESCARTE.....	5
NORMAS TÉCNICAS.....	5
ESTERILIZAÇÃO.....	5

Nome Comercial: Tubos Descartáveis Russer | **Nome Técnico:** Tubos

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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

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.

INDICAÇÃO DE USO

Os tubos descartáveis são utilizados em equipamentos de irrigação e sucção em diversos procedimentos.

Atenção! PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

É bombeado sob pressão o líquido fisiológico através do tubo descartável, agindo como bomba de aspiração ou irrigação para diversos procedimentos.

INSTRUÇÕES USO

Por se tratar de um instrumental cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissional habilitado segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

RUSSEr	TIPO	FORMATO PONTA	Nº VIAS	COMPRIMENTO (Metros)	COMPOSIÇÃO
R	I - Irrigação S - Sucção IS - Irrigação/Sucção IS2 - Irrigação e Sucção	CP- Câmula de Punção SL - Safe-lock LL - Luer-Lock	01 A 05	1,5 A 4,0 (Intervalos de 0,1 em 0,1 m)	<p>Tubo – PVC (Policloreto de Polivinila)</p> <p>Pontas, Tampas, Conectores e Grampo.</p> <p>P – PVC (Policloreto de Polivinila)</p> <p>PA – PVC (Policloreto de Polivinila)+ ABS (Acrlonitrila Butadieno Estireno)</p> <p>PS – PVC (Policloreto de Polivinila)+ Silicone</p> <p>PPP – PVC (Policloreto de Polivinila) + PP (Polipropileno) + PC (Policarbonato)</p>
<p><u>Exemplo Individual:</u></p> <p>➤ R-I-CP-XX-YY-P Onde: R – Russer I – Tipo CP – Formato XX – Nº de vias YY – Comprimento em metros P – Composição</p>			<p><u>Exemplo dois tubos:</u></p> <p>➤ R-IS2-CP-XX-YY-P Onde: R – Russer IS2 – Tipo CP – Formato XX – Nº de vias YY – Comprimento em metros P – Composição</p>		

EMBALAGEM

Os tubos descartáveis são apresentados com 01 ou 02 unidades em embalagens de papel tyvek ou papel de grau cirúrgico, sendo posteriormente acondicionadas em caixa de papelão.

- 01/ou 02 Tubos Descartáveis Russer
- 01 Manual de Instruções

COMPOSIÇÃO

Tubo – PVC (Poli cloreto de Polivinila)

Pontas, Tampa, Conectores e Grampo.

P – PVC (Poli cloreto de Polivinila)

PA – PVC (Poli cloreto de Polivinila) + ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno)

PS – PVC (Poli cloreto de Polivinila) + Silicone

PPP – PVC (Poli cloreto de Polivinila) + PP (Polipropileno) + PC (Policarbonato)

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser guardado em sua embalagem original até o momento do uso, deve-se certificar para que o produto não sofra nenhuma pressão mecânica.

O tubo deve ser mantido em temperatura ambiente, e protegido contra qualquer tipo de luminosidade ou poeira. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Empregar técnicas assépticas rigorosas.

TRANSPORTE

O dispositivo deve ser transportado em local seco, sem umidade excessiva e longe de incidência de raios solares e poeira.

MANIPULAÇÃO

- 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.
- O seu manuseio requer cuidado.
- Não utilizar o produto médico se sua embalagem estiver danificada.

ADVERTÊNCIAS

- A Russer não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou re-esterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Este dispositivo é fornecido estéril.
- 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 dutos associados.
- A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

1. Manusear os tubos mediante técnicas.

2. Os tubos são dispositivos descartáveis que se destinam à utilização única. NÃO REESTERELIZE qualquer parte do tubo e descartar após o uso.
3. Não utilize o tubo caso a integridade da embalagem pareça comprometida ou danificada.
4. O uso do dispositivo só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado.
5. Descartar o dispositivo de acordo com as normas vigentes.
6. Cada médico deverá adotar o procedimento apropriado em função de seus próprios conhecimentos e experiência no tipo de processamento aplicado.
7. Estas instruções são apenas de orientação geral.

CONTRAIINDICAÇÕES

Não existe nenhuma contraindicação aparente no uso das Agulhas para Aplicação. As contraindicações estão relacionadas ao estado clínico, bem como avaliação laboratorial do paciente e não propriamente à agulha. Qualquer decisão quanto ao uso da mesma será de inteira responsabilidade do médico.

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.

NORMAS TÉCNICAS

ABNT ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade

ABNT ISO 11135-1: 2014 - Esterilização de Produtos para Saúde

ABNT ISO 13485:2016 - Produtos para Saúde

RDC Nº 16, de 28 de março de 2013

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 ESTÉRIL E DE USO ÚNICO – DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Fabricado e distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antônia Martins Luis, Nº 589 – Dist. Ind. João Narezzi

CEP: 13.347-404 - Indaiatuba – SP – Brasil

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 17 0007

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 43