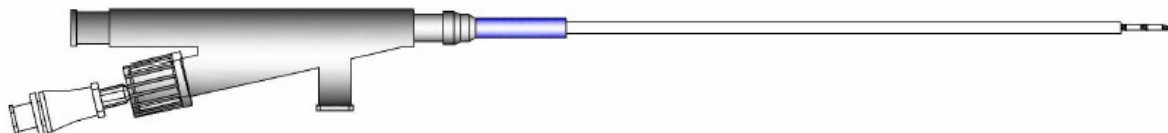


MANUAL DE INSTRUÇÕES

AGULHA PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA - RUSSE



NOME COMERCIAL: AGULHA PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA RUSSE

NOME TÉCNICO: AGULHA PARA APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA

MARCA: RUSSE

1. INFORMAÇÕES

INDICAÇÕES DE USO

A Agulha para Aplicação Endoscópica Russer é utilizada em procedimentos minimamente invasivos, destinada a aplicação de vários tipos de substâncias.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções destina-se a orientar o profissional médico na utilização eficaz e segura das Agulhas para aplicação Endoscópica Russer

Recomendamos a leitura deste manual de instruções antes do uso do produto

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções queira contatar seu representante.

NOTA: Este manual não tem a intenção de substituir treinamentos, por isso é recomendado o uso do produto por profissionais habilitados e qualificados para procedimentos endoscópicos.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

A Agulha para Aplicação Endoscópica Russer é fornecida estéril pelo processo de óxido de etileno. O produto é descartável e de uso único, portanto **não deve ser reprocessada ou reutilizada**.

As Agulhas são apresentadas individualmente, em embalagem de papel grau cirúrgico, sendo posteriormente acondicionadas em caixas de papelão contendo:

- 01 Agulha para Aplicação Endoscópica com camisa
- 01 Manual de instruções



Não utilizar o Produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

MODELOS

Código	Gauge	Comprimento (cm)	Camisa 8 Fr	Ponta
R C 13 05 C	13 Ga	105 cm	x	Bisel
R C 15 43 C	15 Ga	43 cm	x	Bisel
R C 16 46 CTP	16 Ga	46 cm	x	Pirâmidal
R C 17 46 CTP	17 Ga	46 cm	x	Pirâmidal
R C 175 TB	17,5 Ga	19,5 cm		Bisel
R C 18 195 TB	18 Ga	19,5 cm		Bisel
R C 19 46 CTP	19 Ga	46 cm	x	Pirâmidal
R C 20 45 C	20 Ga	45 cm	x	Bisel
R C 20 65 C	20 Ga	65 cm	x	Bisel

R C 20 20 C	20 Ga	20 cm	x	Bisel
R C 20 9 TB	20 Ga	9 cm		Bisel
R C 21 34 C	21 Ga	34 cm	x	Bisel
R C 21 45 C	21 Ga	45 cm	x	Bisel
R C 22 32 C	22 Ga	32 cm	x	Bisel
R C 22 34 C	22 Ga	34 cm	x	Bisel
R C 22 35 C	22 Ga	35 cm	x	Bisel
R C 22 48 C	22 Ga	48 cm	x	Bisel
R C 22 70 C	22 Ga	70 cm	x	Bisel
R C 23 35 C	23 Ga	35 cm	x	Bisel
R C 25 40 C	25 Ga	40 cm	x	Bisel
R C 27 105 C	27 Ga	105 cm	x	Bisel

2. SIMBOLOGIA

MANUAL E ROTULAGEM



- Atenção! Consultar documentos acompanhantes, ou Indica que o usuário deve ter atenção especial para o item em destaque.

ROTULAGEM

	Data fabricação
	Data de Validade
	N° de lote
	Modelo do produto
	Esterilizado por óxido de etileno

ACESSÓRIOS

Este produto não necessita de acessório diretamente conectado para o desempenho de sua função.

3. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS



1. Manusear as Agulhas para Aplicação Endoscópica estritamente sob técnicas assépticas.
2. As agulhas são dispositivos descartáveis que se destinam à utilização única. **NÃO REESTERILIZE QUALQUER PARTE DA AGULHA**
3. Não utilize a Agulha caso a integridade da embalagem pareça comprometida ou danificada.
4. O produto deverá ser manuseado por pessoal qualificado e treinado.
5. Depois do uso, dispor do produto e embalagem de acordo com as normas hospitalares locais para produtos contaminantes.
6. Verifique se existe alguma violação no lacre da embalagem, se dano ou abertura no lacre for detectada, a esterilização pode estar comprometida e o dispositivo deve ser descartado.
7. Verifique a data do vencimento da esterilização do dispositivo. Nunca use produtos com data de validade vencida.
8. Usar o dispositivo com danos físicos ou funcionais pode resultar em ferimentos ao paciente ou/e usuário.

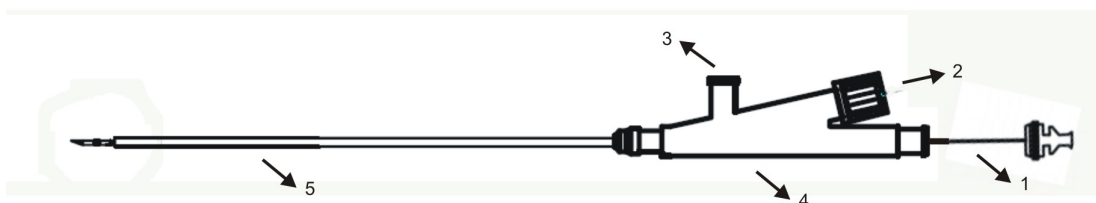
4. DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS FUNCIONAIS

A Agulha para Aplicação Endoscópica Russer é formada por uma cânula (1) em aço inoxidável AISI 304 (norma técnica NBR 5601), com ponta tipo Bisel extremamente afiada, seu design suaviza a penetração e possui um conector tipo *Luer Lock* fêmea (adequada para conexões com seringas externas).

A agulha para Aplicação Endoscópica Russer acompanha uma camisa que auxilia na introdução da agulha além de proteger a cânula da agulha e toda a sua extensão, é composta de um corpo (4) de PPSU (Polyphenylsulfon) e uma camisa (5) de poliamida teflonado.

COMPONENTES

- 1 Agulha para Aplicação Endoscópica
- 2 Canal de entrada
- 3 Canal de Irrigação tipo Luer Lock
- 4 Corpo da agulha
- 5 Camisa



5. UTILIZAÇÃO

DESEMBALAGEM

Proceder a abertura da embalagem usando técnicas assépticas. Atenção para não causar compressões ao longo da cânula para evitar danos ao produto.

ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO



A Agulha para Aplicação Endoscópica Russer deve ser utilizada por profissionais devidamente treinados e qualificados para o procedimento.

O profissional deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e a segurança do paciente.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve evitar esforços excessivos de compressão ou torção a fim de se evitar danos aos tecidos e ao produto.

TÉCNICA CIRÚRGICA POR VIA ENDOSCÓPICA (Procedimento Sugerido)



1. Preparar o paciente com anestesia local, regional ou geral.
2. Colocar o paciente em posição para o procedimento e realizar os preparativos para a cirurgia segundo as instruções do cirurgião.
3. Utilizando uma técnica asséptica, remover a agulha para aplicação endoscópica da embalagem.
4. Com o paciente sob anestesia, introduzir o endoscópio até o local desejado.

5. A seguir introduzir a agulha no canal do endoscópio com o Bisel orientado para baixo, para não danificar a ponta. Uma vez a agulha tenha atravessado o canal de trabalho, girar a 180° e situar a ponta adjacente ao tecido, para evitar que a agulha deslize.

Nota: esta orientação da agulha se recomenda em todas as técnicas endoscópicas.

Inserir a agulha dentro do tecido alvo, retraindo o endoscópio e a ponta da agulha e situá-los a 1,5 – 2,0 cm do tecido.

6. Usar a técnica de tunelização: Localizar a posição de 6 horas e elevar o endoscópio até que forme um ângulo de 30° - 40° com a superfície do tecido. Puncionar este e avançar a agulha até que penetre 0,5 cm de profundidade.
7. Colocar o endoscópio formando um ângulo de 0° (paralelo ao tecido)
8. Para criar um túnel no tecido, avançar a agulha até a segunda marca de aprox. 1 cm de profundidade.
9. Injetar uma pequena quantidade da substância para confirmar a correta colocação da agulha. Se a posição for à correta, se observará de imediato um aumento de volume tecidual na mucosa.

6. CONSERVAÇÃO

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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.

A Agulha para aplicação Endoscópica Russer deve ser mantida em temperatura ambiente (até 30°C, com umidade máxima de 60% não condensada), e protegida contra qualquer tipo de luminosidade ou poeira.

ESTERILIZAÇÃO

As Agulhas para Aplicação Endoscópica Russer são esterilizadas por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 (Esterilização de produtos para saúde).

DESCARTE

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

7. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas favor entrarem em contato com o nosso Atendimento ao Cliente – SAC 0800 17 0007.

**PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO.
DESCARTAR APÓS O USO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Fabricado e distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antônia Martins Luiz, nº 589 - Distrito Industrial João Narezzi - Indaiatuba/SP - Fone/Fax: (19)3825-9900/9905

Registro ANVISA nº: 803 297 200 08

Representante Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort – CREA-SP: 060155940-1