

STRATONE TIPLESS

PSD-00000387 (02) / OCT-2022

Instrucción de uso

ESPAÑOL

Para seguridad y uso apropiado,
siga estas instrucciones.
Manténgalas para futuras referencias.

Instruções de uso

PORTUGUÊS

Para segurança e uso adequado,
siga estas instruções.
Guarde-as para referência futura.

Promedon

INDICACIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

La cesta colectora de cálculos universal STRATONE TIPLESS (Ref.: STR-TIP-1.7x120) fabricada a base de Nitinol, consta de tres componentes principales:

- Cesta colectora de cálculos
- Vaina
- Mango lineal desmontable

La cesta colectora de cálculos se presenta en caja de 1 unidad, contenida dentro de un sobre que conforma la barrera estéril.

Cada caja contiene:

- 1 (una) cesta colectora de cálculos STRATONE TIPLESS de 1.7 Fr de diámetro y 120 cm de longitud.
- 1 (una) válvula Luer-Lock

INDICACIÓN DE USO

La cesta colectora de cálculos universal STRATONE TIPLESS está indicada para la eliminación endoscópica de cálculos urológicos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Algunos cálculos urológicos pueden resultar demasiado grandes para este tipo de procedimiento.
- Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- Después del uso, se recomienda descartar el producto y el embalaje. Realizarlo de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- Solo un médico familiarizado con el procedimiento de eliminación endoscópica de cálculos urológicos está capacitado para utilizarlo.
- Este dispositivo no se debe poner en contacto con ningún instrumento electrificado.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**PREPARACIÓN**

Compruebe que el embalaje contenedor del producto no se encuentre dañado, de encontrarse dañado el producto no debe utilizarse para realizar el procedimiento.

Antes de realizar el procedimiento y dentro del área adecuada para la realización del mismo, retire el producto de su envoltorio, manipulándolo de acuerdo a las precauciones requeridas para producto estéril.

TÉCNICA RECOMENDADA

1. Para STRATONE TIPLESS, se conecta la válvula Luer-Lock al sistema óptico.
2. Se introduce el sistema óptico en el conducto urinario.
3. Manipular la cesta colectora de cálculos cerrada a través del sistema óptico hacia el cálculo, de tal forma que el extremo de la cesta quede justo por encima del mismo.
4. Accionar el carro del mango hacia atrás para abrir la cesta.
5. Capturar el cálculo con la cesta mediante la manipulación del dispositivo.
6. Cuando el cálculo se encuentra en la cesta, accionar el carro del mango con el fin de que la misma se cierre y el cálculo quede capturado.
7. Retirar los cálculos capturados.

RETIRADA DEL MANGO

El mango del producto es desmontable. Para desarmarlo, es necesario girar en sentido antihorario el componente distal del mango (Figura 1). Luego de haber liberado este componente, el usuario accede a la fijación del alambre (Figura 2). Esta fijación puede moverse y rotarse como sea necesario para liberar cualquier cálculo que obstaculice el procedimiento. Para montar el sistema nuevamente, se deben seguir los mismos pasos a la inversa.

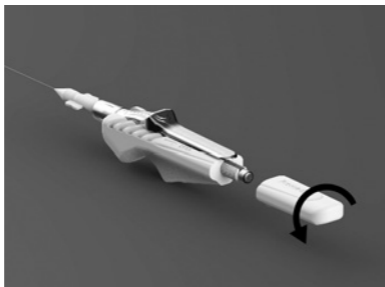


Figura 1

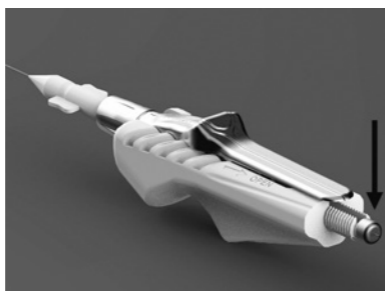


Figura 2

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA AMBIENTE.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los procedimientos de eliminación endoscópica de cálculos urológicos deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones inherentes al procedimiento. Las complicaciones pueden ocurrir durante o posterior al procedimiento, entre las posibles pueden encontrarse:

- Edemas.
- Disección.
- Urosepsia.
- Perforación del uréter.
- Infecciones iatrogénicas.

ESTERILIZACIÓN- PRESENTACIÓN ESTÉRIL

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno), de un solo uso. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables, debe hacerse totalmente responsable de la seguridad y eficacia del mismo. La esterilidad sólo se mantiene si el envase está intacto y sin daños. Por lo tanto, no utilice el producto si el envase (caja o barrera estéril) está abierto o dañado.

VIDA DE ESTANTERÍA

Para conocer la vida de estantería, consulte la etiqueta del envase de los componentes individuales o la etiqueta de la caja de cartón. UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD ESPECIFICADA EN EL ENVASE.

PRECAUCIÓN: Utilizar el producto después de la fecha de caducidad significa que la esterilidad o la funcionalidad del producto están comprometidos.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

La cesta colectora de cálculos es un producto de un solo uso. Prohibido su reprocesamiento. Promedon no diseñó estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento asegure la limpieza y/o esterilidad, o mantenga la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN. EL COLOR AMARILLO SIGNIFICA ADVERTENCIA.
	FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO. EL COLOR AZUL SIGNIFICA OBLIGATORIO.
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	PRODUCTO SANITARIO – PRODUCTO MÉDICO
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL – ENVASE ESTÉRIL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Cesta coletora de cálculos universal STRATONE TIPLESS (Ref.: STR-TIP-1.7x120) feita de Nitinol, consiste em três componentes principais:

- Cesta coletora de cálculos
- Bainha
- Cabo linear removível

A cesta coletora de cálculos é apresentada em uma caixa de 1 unidade, em um envelope que forma a barreira estéril.

Cada caixa contém:

- 1 (uma) cesta coletora de cálculos STRATONE TIPLESS de 1,7 Fr de diâmetro e 120 cm de comprimento.
- 1 (uma) válvula Luer-Lock

INDICAÇÕES DE USO

A cesta coletora de cálculos universal STRATONE TIPLESS é indicada para a remoção endoscópica de cálculos urológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem descrição.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Alguns cálculos urológicos podem ser muito grandes para este tipo de procedimento.
- As condições da sala de cirurgia devem estar de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Após o uso, é recomendável descartar o produto e a embalagem. Descarte conforme o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Apenas um médico familiarizado com o procedimento de remoção endoscópica dos cálculos urológicos está capacitado para usar o produto.
- Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento eletrificado.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

PREPARAÇÃO

Verifique se a embalagem do produto está danificada. Se estiver, o produto não deve ser usado para realizar o procedimento.

Antes do procedimento e dentro da área de realização apropriada, retire o produto de sua embalagem, manuseando de acordo com as precauções necessárias para produtos estéreis.

TÉCNICA RECOMENDADA

1. No STRATONE TIPLESS, a válvula Luer-Lock é conectada ao sistema óptico.
2. O sistema óptico é inserido no trato urinário.
3. Manipule a cesta coletora de cálculos fechada através do sistema óptico em direção ao cálculo, de modo que a extremidade da cesta fique logo acima do cálculo.
4. Acione o mecanismo do cabo para trás para abrir a cesta.
5. Capture o cálculo com a cesta, manipulando o dispositivo.
6. Quando o cálculo estiver na cesta, acione o mecanismo do cabo para que o cesto feche e o cálculo seja capturado.
7. Remova os cálculos capturados.

REMOÇÃO DO CABO

O cabo do produto é desmontável. Para desmontá-lo, gire o componente na extremidade do cabo para a esquerda (Figura 1). Após a liberação deste componente, o usuário tem acesso ao meio de fixação do fio (Figura 2).

O meio de fixação pode ser movido e girado conforme necessário para liberar quaisquer cálculos que dificultem o procedimento. Para remontar o sistema, siga as mesmas etapas na ordem inversa.

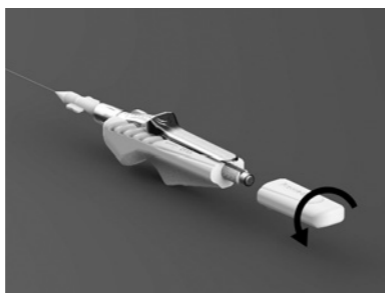


Figura 1

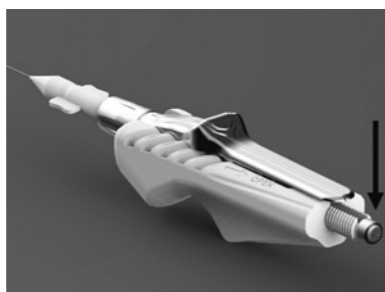


Figura 2

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

É aconselhável armazenar o dispositivo em seu recipiente original EM TEMPERATURA AMBIENTE.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

Os procedimentos para a remoção endoscópica de cálculos urológicos só devem ser realizados por médicos familiarizados com as possíveis complicações inerentes ao procedimento. Complicações podem ocorrer durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incluem:

- Edemas.
- Dissecção.
- Urosepse.
- Perfuração do ureter.
- Iatrogenia.

ESTERILIZAÇÃO - APRESENTAÇÃO ESTÉRIL

Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno), uso único. Qualquer instituição, profissional ou terceiro que reprocessar, recondicionar, remanufaturar, esterilizar e/ou reutilizar esses dispositivos descartáveis deve ser totalmente responsável pela segurança e eficácia desses dispositivos.

A esterilidade é mantida apenas se a embalagem estiver intacta e sem danos. Portanto, não use o produto se a embalagem (caixa ou barreira estéril) estiver aberta ou danificada.

PRAZO DE VALIDADE



















Para saber o prazo de validade, consulte o rótulo da embalagem de cada componente ou o rótulo da caixa de papelão. USE ANTES DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA EMBALAGEM.

CUIDADO: Usar o produto após o prazo de validade significa que a esterilidade ou funcionalidade do produto pode estar comprometida.

PRODUTO PARA USO ÚNICO

A cesta coletora de cálculos é um produto para uso único. Proibido reprocessar. A Promedon não projetou esses dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados. Sendo assim, não pode verificar se o reprocessamento garante a limpeza e/ou esterilidade, ou mantém a integridade estrutural do dispositivo para garantir a segurança do paciente e/ou do usuário.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS

-  CÓDIGO DO PRODUTO
-  NÚMERO DE LOTE
-  NÚMERO DE SÉRIE
-  PRECAUÇÃO.
A COR AMARELA SIGNIFICA ADVERTÊNCIA.
-  DATA DE VALIDADE
-  NÃO REUTILIZAR
-  DATA DE FABRICAÇÃO
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: OXIDO DE ETILENO
-  FABRICANTE
-  CONSULTE AS INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO
-  CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO.
A COR AZUL SIGNIFICA OBRIGATÓRIO.
-  NÃO USE SE O RECIPIENTE ESTIVER DANIFICADO
-  NÃO REESTERILIZE
-  MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
-  MANTENHA SECO
-  PRODUTO SANITÁRIO – DISPOSITIVO MÉDICO
-  SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL – RECIPIENTE ESTÉRIL
-  IDENTIFICADOR EXCLUSIVO DO DISPOSITIVO

Fabricante:

PROMEDON S.A.

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

Importador no Brasil:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

Avenida Guido Caloi, nº 1935, Bloco C1 - Santo Amaro - São Paulo/SP
CEP 05802-140

Tel.: +55 11 3595-6777

Fax: +55 11 3595-6757

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Registro ANVISA N° 10306840071

Promedon



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com