

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone

RMS: 81070509002 CLASSE DE RISCO: II

1. Referência do kit:

O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone é fornecido nos seguintes códigos e apresentação:

ROJB2624STB; ROJB2626STB; ROJB2628STB; ROJB2630STB;
ROJB2724STB; ROJB2726STB; ROJB2728STB; ROJB2730STB;
ROJB2824STB; ROJB2826STB; ROJB2828STB; ROJS2830STB;
ROJB2830STB.

2. Formas de apresentação comercial do produto:

O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno, embalado com um introdutor conectável em um envelope de polietileno que posteriormente é colocado em outro envelope constituído de polietileno, polipropileno e papel grau cirúrgico. O envelope é então acondicionado em uma caixa de papelão e essa por sua vez é acondicionada em outra caixa de embarque contendo 6 unidades.

3. Especificação do Produto:

O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone destina-se ao uso em ambiente hospitalar durante procedimentos urológicos para drenar a urina dos rins para a bexiga em pacientes adultos. Este dispositivo deve ser usado no máximo até 30 dias. Principais indicações: Cicatrização após uma intervenção cirúrgica (LEC, extração de cálculos, ureteroscopia rígida ou flexível, derivação, reimplantação do uréter, neobexiga, bricker...), drenagem do aparelho alto em caso de fístulas ou obstáculos ureterais (por exemplo: tumor peri-ureteral). Os cateteres RocaJJ são de curta permanência para até 30 dias de uso contínuo.

Nome comercial do produto: Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone

Mecanismo de ação: O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone é um dispositivo médico de utilização a curto prazo (até 30 dias), para a drenagem da urina do rim para a bexiga.

- Desenho do produto:



4. Modo de uso do produto:

Os seguintes cuidados de utilização devem ser estritamente cumpridos de modo a garantir o bom funcionamento do dispositivo e a segurança do paciente:

Montar a guia, com a parte atraumática virada para a bacia.

A guia deve ser montada sob controle radioscópico e endoscópico.

Montar o Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone na guia, com a ajuda do introdutor fornecido no kit.

Proceder à introdução do cateter sob controle radioscópico e endoscópico, com o introdutor empurrando o cateter sobre a guia.

Uma vez colocado corretamente o dispositivo (controle radioscópico e endoscópico), retirar progressivamente a guia enquanto o introdutor mantém o Cateter Ureteral duplo J Endosil black silicone em posição.

Uma vez retirada a guia, retirar o introdutor.

A colocação do Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone é facilitada pela tensão da guia.

Remoção:

Regra geral, por cistoscopia e com anestesia local. Se for sentida resistência durante a remoção, interromper a remoção do cateter ureteral e avaliar as causas antes de continuar.

5. Composição:

O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone é constituído de:

Cateter Ureteral em Silicone radiopaco (contém BaSO₄ 40% em sua composição), com calibre de 6,0 e 7,0 Fr. Empurrador (Introdutor) em Poliamida que apresenta anel radiopaco em aço inoxidável (grau 304) na ponta distal e conector luer lock fêmea em ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno) conectado ao Conector Tuohy Borst em Policarbonato na ponta proximal. Tem 40cm de comprimento e Ø = 1,6mm.

6. Tamanhos comercializados:

O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone é fornecido nos seguintes códigos e apresentação:

ROJB2624STB - Cateter Ureteral JJ 6 Fr - 24cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2626STB - Cateter Ureteral JJ 6 Fr - 26cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2628STB - Cateter Ureteral JJ 6 Fr - 28cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2630STB - Cateter Ureteral JJ 6 Fr - 30cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2724STB - Cateter Ureteral JJ 7 Fr - 24cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2726STB - Cateter Ureteral JJ 7 Fr - 26cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2728STB - Cateter Ureteral JJ 7 Fr - 28cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2730STB - Cateter Ureteral JJ 7 Fr - 30cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2824STB - Cateter Ureteral JJ 8 Fr - 24cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2826STB - Cateter Ureteral JJ 8 Fr - 26cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2828STB - Cateter Ureteral JJ 8 Fr - 28cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm
ROJB2830STB - Cateter Ureteral JJ 8 Fr - 30cm / Introdutor 40cm e Ø = 1,6mm

7. Prazo de validade do produto e Condições de Temperatura / Transporte:

- 3 anos após a data de esterilização;

O Cateter Ureteral Duplo J Endosil Black Silicone deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original em temperatura ambiente, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

8. Condições de Manipulação:

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Dispositivo de uso único: a reutilização deste dispositivo coloca em risco a sua esterilidade, pode provocar mau funcionamento e levar à contaminação cruzada.

Eliminar após a utilização de acordo com os protocolos da instituição e a legislação em vigor relativa a resíduos infectados.

9. Efeitos Adversos

Complicações associadas à utilização do cateter ureteral incluem, mas não estão limitadas a: migração ou desalojamento, incrustação, infecção, fragmentação, cólicas renais, irritação da mucosa ou inflamação, secreção de muco, micção frequente ou urgente, disúria, refluxo, formação de cálculos, obstrução, erosão e perfuração do bacinete renal, ureter ou bexiga.

- Produto com reprocessamento proibido.

10. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF/SP 61.755