

## FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

CÂNULA DE ACESSO URETERAL BI-FLEX EVO

RMS: 81070500004 CLASSE DE RISCO: II

### 1. Referências das cânulas:

ROUS1035ST; ROUS1235ST; ROUS1045ST; ROUS1245ST

### 2. Formas de apresentação comercial do produto

A Cânula de Acesso Uretreal Bi-Flex EVO é embalado em um tubo dispensador em PEAD, que é então colocado numa bolsa de polietileno termosselada. É esterilizado por óxido de etileno e então acondicionado em uma caixa de papelão. O produto é fornecido na forma unitária ou em caixa de embarque contendo 5 unidades.

### 3. Especificação do Produto:

A Cânula de Acesso Ureteral Bi-Flex EVO é uma cânula de acesso ureteral desenvolvida para ser utilizada em procedimentos de ureterosopia flexível. Serve de guia para a passagem de endoscópios e de outros dispositivos urológicos em procedimentos ureteroscópicos.

O cateter de dilatação com canal operatório duplo permite ao usuário realizar a introdução das guias e dos fluidos.

Nome comercial do produto: Cânula de Acesso Ureteral Bi-Flex™ EVO

- Mecanismo de ação: A Cânula de Acesso Ureteral Bi-Flex EVO é uma cânula de ureterosopia flexível composta por uma cânula de acesso e um catéter de dilatação com dois canais de trabalho. A utilização das cânulas e dos cateteres de dilatação para ureterosopia flexível permite facilitar a montagem de um endoscópio e/ou de outros instrumentos endoscópicos no uréter e protegê-los durante os procedimentos de ureterosopia com ureteroscópio flexível.

- Desenho do produto:



#### 4. Modo de uso do produto:

- Retirar o Bi-Flex EVO da embalagem esterilizada;
- Antes da introdução do dispositivo, utilizar um endoscópio para introduzir uma guia;
- Ativar o revestimento hidrofílico do dispositivo mergulhando-o enrolado num recipiente com uma solução fisiológica durante cerca de 30 segundos;
- Assim que a guia estiver na posição correta, introduzir o dispositivo sobre o fio guia;
- Ter o cuidado de montar a cânula e o dilatador conjuntamente: os dois dispositivos devem ser perfeitamente solidários (a pinça clip do dilatador deve ser fixada no cone de recepção da cânula). Introduzir o dispositivo lentamente para que o cateter de dilatação possa efetuar o seu papel de dilatador.
- Uma vez posicionado e depois de controlado o correto posicionamento sob fluoroscopia, uma guia, dito de segurança, pode ser deixado no local num dos dois canais de trabalho do dilatador. O outro canal poderá ser utilizado seja para duplicar a guia posicionada (segurança dupla), seja para injetar um líquido de contraste, seja como percurso de acesso para um laser de fibra ótica ou qualquer outro instrumento endoscópico que possa passar num canal de diâmetro 3 Ch/ Fr.
- Para retirar o dilatador, deverá manter a cânula posicionada, soltar a pinça clip do cone da cânula e então retirá-lo.
- Uma vez retirado o dilatador, a cânula aberta serve para introduzir um ureteroscópio flexível ou qualquer outro instrumento endoscópico necessário à intervenção. Esta operação pode ser repetida várias vezes com a cânula a isolar perfeitamente o ureter do endoscópio. A remoção da cânula faz-se através de uma simples tração, depois de ter sido retirado o conjunto dos instrumentos que foram utilizados previamente no canal de trabalho.

#### 5. Composição:

- A Cânula de Acesso Ureteral Bi-Flex EVO é constituída por:

- Uma cânula de acesso 2 em 1 com dois lúmens (canais de trabalho) de 3Fr em Pebax (ISO 868, 527, ASTM D2240, D638) com revestimento hidrofílico Hidromer® que permite a introdução não-traumática;
- Banda marcadora no corpo do catéter em Platina/Irídio (ASTM B684-97);
- Corpo do cateter em PTFE aramado com aço inoxidável (ASTM F138) e (ASTM F754);
- Anel Distal marcador em Platina/Irídio (ASTM B684-97);
- Dilatador em TPU (Poliuretano Termoplástico) (Estane 58277 – Lubrizol).

## 6. Tamanhos comercializados:

| MODELO        | Tamanho<br>Fr/Ch         | Comprimento<br>(cm) | Tamanho do canal<br>Fr/Ch |
|---------------|--------------------------|---------------------|---------------------------|
| ROUS1035ST. - | 10 interno<br>12 externo | 35                  | 3                         |
| ROUS1235ST. - | 12 interno<br>14 externo | 35                  | 3                         |
| ROUS1045ST. - | 10 interno<br>12 externo | 45                  | 3                         |
| ROUS1245ST. - | 12 interno<br>14 externo | 45                  | 3                         |

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

- 3 anos após a data de esterilização.
- O armazenamento e transporte devem ser feitos em ambiente sem condições especiais, ou seja, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

## 8. Condições de Manipulação:

- Não utilizar se o protetor de esterilização estiver danificado e/ou aberto;
- Dispositivo de uso único: a reutilização deste dispositivo coloca em causa a sua esterilidade, pode provocar o seu mau funcionamento e pode também conduzir a contaminação cruzada. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Eliminar após a utilização de acordo com a regulamentação em vigor relativa a resíduos de caráter infeccioso.

## 9. Efeitos Adversos

- Perfuração de Tecidos e lesões tecidulares;

## 10. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi  
Farmacêutica Responsável Técnica  
CRF/SP 61.755