

## FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

CÂNULA DE ACESSO URETERAL BI-FLEX EVO

RMS: 81070500006 CLASSE DE RISCO: II

### 1. Referências das cânulas:

ROTA4200ST; ROTA5200ST; ROTA6200ST; ROTA7200ST; ROTA8200ST; ROTG4000ST;  
ROTG5000ST; ROTG6000ST; ROTG7000ST; ROTG8000ST; ROTH4000ST; ROTH5000ST;  
ROTH6000ST; ROTH7000ST; ROTH8000ST.

### 2. Formas de apresentação comercial do produto

O Cateter Ureteral Rocatub é embalado em um tubo dispensador de PEAD que é então colocado em uma bolsa de polietileno termosselada. Esta montagem é esterilizada por óxido de etileno e na sequência, acondicionado em uma caixa de papelão.

Pode ser fornecido na forma unitária ou em caixa com 10 unidades.

### 3. Especificação do Produto:

Os Cateteres Ureterais Rocatub destinam-se à realização de cateterismo ureteral, drenagem, opacificação das vias urinárias altas (ureteropielografia retrógrada), irrigação.

Nome comercial do produto: Cateter Ureteral RocaTub

Mecanismo de ação: Os Cateteres Ureterais Rocatub tem por mecanismo de ação possibilitar o acesso atraumático para a realização de cateterismo ureteral, drenagem, opacificação das vias urinárias altas (ureteropielografia retrógrada), irrigação.

- Desenho do produto:



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

- Retirar o dispositivo Rocatub da dupla embalagem esterilizada cumprindo as regras de assepsia de utilização.
- Verificar visualmente a integridade do dispositivo e a mobilidade da bainha, para garantir a respectiva remoção posteriormente. Convém também assegurar que a bainha não ultrapasse a extremidade distal antes da introdução do cateter.
- Mergulhar a extremidade distal do cateter em soro fisiológico ou em água esterilizada durante alguns segundos, para ativar o revestimento hidrófilo.
- **Atenção:** o sistema de ventilação e/ou de climatização da sala de operações pode secar rapidamente o revestimento hidrófilo.
- No momento da introdução, ter o cuidado de verificar se o revestimento foi devidamente ativado; se necessário, mergulhar novamente o dispositivo. Em seguida, introduzir o cateter de acordo com a técnica habitualmente utilizada.
- Constantemente utilizados em endoscopia, os cateteres são introduzidos sob controle visual e/ou sob fluoroscopia, e/ou sob radioscopia.
- Uma vez introduzido e posicionado o cateter, a bainha é retirada.
- A bainha pode ser retirada previamente à sua introdução no caso de ter sido monitorada sobre uma guia.
- **Atenção:** No pré-operatório, os critérios de escolha (tamanho, extremidade, número de orifícios, etc) são aplicados em função da configuração do ureter, do tamanho do paciente e da funcionalidade pretendida. Em todo o caso, as decisões tomadas são da inteira responsabilidade do cirurgião.
- Injeção do meio de contraste: Diluir o meio de contraste com soro fisiológico. Injetar imediatamente com a ajuda de uma seringa e da extremidade do injeção proposta com o dispositivo.

- Atenção: A injeção do meio de contraste pode provocar efeitos secundários. É importante respeitar as precauções de utilização preconizadas nas instruções de utilização do meio de contraste.
- Remoção do dispositivo: O dispositivo é removido através de uma simples tração exercida na extremidade proximal.

## 5. Composição:

O Cateter Ureteral Rocatub é constituído por:

Tubo em poliuretano (ASTM F624-09) com revestimento hidrofílico (PVP USP e EP) na parte distal, Estilete em aço inoxidável (ASTM F1828) e policarbonato, Conexão do tipo luer (ASTM F997).

## 6. Tamanhos comercializados:

MODELO	-	FR/CH	-	Tipo de Ponta Distal	-	Olhos
ROTA4200ST	-	4	-	Reta/Aberta	-	2
ROTA5200ST	-	5	-	Reta/Aberta	-	2
ROTA6200ST	-	6	-	Reta/Aberta	-	2
ROTA7200ST	-	7	-	Reta/Aberta	-	2
ROTA8200ST	-	8	-	Reta/Aberta	-	2
ROTG4000ST	-	4	-	Reta/Aberta	-	Sem Olhos
ROTG5000ST	-	5	-	Reta/Aberta	-	Sem Olhos
ROTG6000ST	-	6	-	Reta/Aberta	-	Sem Olhos
ROTG7000ST	-	7	-	Reta/Aberta	-	Sem Olhos
ROTG8000ST	-	8	-	Reta/Aberta	-	Sem Olhos
ROTH4000ST	-	4	-	Curva/Aberta	-	Sem Olhos
ROTH5000ST	-	5	-	Curva/Aberta	-	Sem Olhos
ROTH6000ST	-	6	-	Curva/Aberta	-	Sem Olhos
ROTH7000ST	-	7	-	Curva/Aberta	-	Sem Olhos
ROTH8000ST	-	8	-	Curva/Aberta	-	Sem Olhos

## 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 a embalagem estiver danificada e/ou aberta.

Produto de uso único: a reutilização deste produto coloca em risco a sua estabilidade, 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 carácter infeccioso.

## 9. Efeitos Adversos

- No caso da implantação, foram reportados na literatura alguns eventos indesejáveis: infecção, incrustação, obstrução, migração, irritação vesical, dor e erosão.
- No peri-operatório podem ocorrer alguns eventos como a perfuração ureteral, muitas vezes associados à utilização concomitante de um guia.

## 10. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi  
Farmacêutica Responsável Técnica  
CRF/SP 61.755