

Nome Técnico: Ureteroscópio

Nome Comercial: Ureteroscópio Semirrígido

Registro ANVISA nº: 80691569009



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP: 06742-128 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilsenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O dispositivo é embalado, em estado não estéril em caixa papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

01 Ureteroscópio semirrígido.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Ureteroscópio semirrígido, é usado em aplicações endoscópicas para visualização durante tratamentos renais diagnósticos e terapêuticos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O Ureteroscópio semirrígido é usado para visualização e iluminação de estruturas anatômicas do interior dos rins, através de acessos criados cirurgicamente.

O Ureteroscópio semirrígido tem finalidade diagnóstica e cirúrgica em procedimentos laparoscópicos urológicos, tais como: inserção transuretral e remoção de tecidos, cateteres, fios guia, resíduos e pedra da uretra, da bexiga e dos ureteres, remoção de tecidos e pedras dos ureteres e dos rins.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O ureteroscópio semirrígido foi projetado para ser utilizado com sistemas de vídeo que possibilitem a iluminação e visualização (0 a 150 W).

PÚBLICO DESTINADO A UTILIZAR O MATERIAL

- Profissional de saúde
- Nota: A Biosat recomenda que o profissional a utilizar o dispositivo médico seja médico cirurgião urologista.

TIPO DE AMBIENTE DESTINADO AO EQUIPAMENTO

- Consultório/Ambulatório
- Hospital/Clínica

TIPO DE USUÁRIO (PACIENTE)

- Adulto

MODELO(S) COMERCIAL (IS) DA FAMÍLIA / COMPONENTES DO SISTEMA

URS.60310; URS.60315; URS.60425; URS.60430; URS.65310; URS.65315; URS.65425; URS.65430; URS.70310; URS.70315; URS.70425; URS.70430; URS.75310; URS.75315; URS.75425; URS.75430; URS.80310; URS.80315; URS.80425; URS.80430; URS.85310; URS.85315; URS.85425; URS.85430

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Código	Diâmetro Distal (Fr)	Comprimento (mm)
URS.60310	6,0	310
URS.60315	6,0	315
URS.60425	6,0	425
URS.60430	6,0	430

URS.65310	6,5	310
URS.65315	6,5	315
URS.65425	6,5	425
URS.65430	6,5	430
URS.70310	7,0	310
URS.70315	7,0	315
URS.70425	7,0	425
URS.70430	7,0	430
URS.75310	7,5	310
URS.75315	7,5	315
URS.75425	7,5	425
URS.75430	7,5	430
URS.80310	8,0	310
URS.80315	8,0	315
URS.80425	8,0	425
URS.80430	8,0	430
URS.85310	8,5	310
URS.85315	8,5	315
URS.85425	8,5	425
URS.85430	8,5	430

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**NÃO ESTÉRIL****Necessária a esterilização antes do uso**

Método de Esterilização:

• Vapor (autoclave) • Temperatura máxima: 134°C; • Tempo mínimo: 5 min a 132-134°C.

• PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o ureteroscópio deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da BIOSAT ou para alguma assistência técnica autorizada pela BIOSAT.

A manutenção do ureteroscópio deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A BIOSAT se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer ureteroscópios que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a BIOSAT deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K).

Umidade relativa: 10% a 90%.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

- Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.
- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.
- Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Os procedimentos que requerem o uso de ureteroscópios devem ser realizados apenas por profissionais com treinamento e preparo adequado.

Utilize técnicas cirúrgicas adequadas no manuseio do ureteroscópio; consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos antes de qualquer procedimento.

Antes do uso, o usuário deve verificar se o ureteroscópio está completo e funcionando; e após cada utilização, se todos os componentes estão perfeitos e sem nenhum dano.

Não utilize o ureteroscópio caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.

Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do ureteroscópio, com o risco de falso-trajeto e laceração.

Nunca use o ureteroscópio em procedimento como alavanca, pois tal conduta pode promover danos mecânicos ao produto.

Após cada uso, realize a limpeza, desinfecção e esterilização correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Limpe totalmente o ureteroscópio antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.

Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os ureteroscópios caem ou se chocam com outros objetos.

Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.

Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

Com base no estado geral do paciente, o cirurgião responsável deve decidir se a utilização prevista é possível ou não EFEITOS ADVERSOS.

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Não se aplica

VERSÕES ASSOCIADAS AO EQUIPAMENTO

O equipamento não possui software embarcado ou associado

INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para qualquer reparo ou ajuste o ureteroscópio deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da BIOSAT ou para alguma assistência técnica autorizada pela BIOSAT.

A manutenção do ureteroscópio deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A BIOSAT se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer ureteroscópios que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS QUE INTEGRAM O PRODUTO E ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE/OPERADOR

Ureteroscópio semirrígido: Aço inoxidável (ISO 7153 - 1)

IMAGENS GRÁFICAS DO PRODUTO

Imagem ilustrativa do dispositivo médico

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP:
06742-128 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 00 – Ano revisão: 2025.