

Nome Técnico: Sistema Introdutor de Cateter.

Nome Comercial: Bainha de Aspiração Urovac.

Registro ANVISA nº: 80691569005

Classe de risco: II



FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. 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.

MODELOS COMERCIAIS

BANR-9-11-15; BANR-9-11-17; BANR-9-11-19; BANR-9-11-21; BANR-9-11-23; BANR-9-11-25; BANR-9-11-27; BANR-9-11-29; BANR-9-11-31; BANR-9-11-33; BANR-9-11-35; BANR-9-11-37; BANR-9-11-39; BANR-9-11-41; BANR-9-11-43; BANR-9-11-45; BANR-9-11-47; BANR-9-11-49; BANR-9-11-51; BANR-9-11-53; BANR-9-11-55; BANR-9-11-57; BANR-9-11-59; BANR-9-11-61; BANR-10-12-15; BANR-10-12-17; BANR-10-12-19; BANR-10-12-21; BANR-10-12-23; BANR-10-12-25; BANR-10-12-27; BANR-10-12-29; BANR-10-12-31; BANR-10-12-33; BANR-10-12-35; BANR-10-12-37; BANR-10-12-39; BANR-10-12-41; BANR-10-12-43; BANR-10-12-45; BANR-10-12-47; BANR-10-12-49; BANR-10-12-51; BANR-10-12-53; BANR-10-12-55; BANR-10-12-57; BANR-10-12-59; BANR-10-12-61; BANR-11-13-15; BANR-11-13-17; BANR-11-13-19; BANR-11-13-21; BANR-11-13-23; BANR-11-13-25; BANR-11-13-27; BANR-11-13-29; BANR-11-13-31; BANR-11-13-33; BANR-11-13-35; BANR-11-13-37; BANR-11-13-39; BANR-11-13-41; BANR-11-13-43; BANR-11-13-45; BANR-11-13-47; BANR-11-13-49; BANR-11-13-51; BANR-11-13-53; BANR-11-13-55; BANR-11-13-57; BANR-11-13-59; BANR-11-13-61; BANR-12-14-15; BANR-12-14-17; BANR-12-14-19; BANR-12-14-21; BANR-12-14-23; BANR-12-14-25; BANR-12-14-27; BANR-12-14-29; BANR-12-14-31; BANR-12-14-33; BANR-12-14-35; BANR-12-14-37; BANR-12-14-39; BANR-12-14-41; BANR-12-14-43; BANR-12-14-45; BANR-12-14-47; BANR-12-14-49; BANR-12-14-51; BANR-12-14-53; BANR-12-14-55; BANR-12-14-57; BANR-12-14-59; BANR-12-14-61; BANR-14-16-15; BANR-14-16-17; BANR-14-16-19; BANR-14-16-21; BANR-14-16-23; BANR-14-16-25; BANR-14-16-27; BANR-14-16-29; BANR-14-16-31; BANR-14-16-33; BANR-14-16-35; BANR-14-16-37; BANR-14-16-39; BANR-14-16-41; BANR-14-16-43; BANR-14-16-45; BANR-14-16-47; BANR-14-16-49; BANR-14-16-51; BANR-14-16-53; BANR-14-16-55; BANR-14-16-57; BANR-14-16-59; BANR-14-16-61; BAFR-9-11-15; BAFR-9-11-17; BAFR-9-11-19; BAFR-9-11-21; BAFR-9-11-23; BAFR-9-11-25; BAFR-9-11-27; BAFR-9-11-29; BAFR-9-11-31; BAFR-9-11-33; BAFR-9-11-35; BAFR-9-11-37; BAFR-9-11-39; BAFR-9-11-41; BAFR-9-11-43; BAFR-9-11-45; BAFR-9-11-47; BAFR-9-11-49; BAFR-9-11-51; BAFR-9-11-53; BAFR-9-11-

55; BAFR-9-11-57; BAFR-9-11-59; BAFR-9-11-61; BAFR-10-12-15; BAFR-10-12-17; BAFR-10-12-19; BAFR-10-12-21; BAFR-10-12-23; BAFR-10-12-25; BAFR-10-12-27; BAFR-10-12-29; BAFR-10-12-31; BAFR-10-12-33; BAFR-10-12-35; BAFR-10-12-37; BAFR-10-12-39; BAFR-10-12-41; BAFR-10-12-43; BAFR-10-12-45; BAFR-10-12-47; BAFR-10-12-49; BAFR-10-12-51; BAFR-10-12-53; BAFR-10-12-55; BAFR-10-12-7; BAFR-10-12-59; BAFR-10-12-61; BAFR-11-13-15; BAFR-11-13-17; BAFR-11-13-19; BAFR-11-13-21; BAFR-11-13-23; BAFR-11-13-25; BAFR-11-13-27; BAFR-11-13-29; BAFR-11-13-31; BAFR-11-13-33; BAFR-11-13-35; BAFR-11-13-37; BAFR-11-13-39; BAFR-11-13-41; BAFR-11-13-43; BAFR-11-13-45; BAFR-11-13-47; BAFR-11-13-49; BAFR-11-13-51; BAFR-11-13-53; BAFR-11-13-55; BAFR-11-13-57; BAFR-11-13-59; BAFR-11-13-61; BAFR-12-14-15; BAFR-12-14-17; BAFR-12-14-19; BAFR-12-14-21; BAFR-12-14-23; BAFR-12-14-25; BAFR-12-14-27; BAFR-12-14-29; BAFR-12-14-31; BAFR-12-14-33; BAFR-12-14-35; BAFR-12-14-37; BAFR-12-14-39; BAFR-12-14-41; BAFR-12-14-43; BAFR-12-14-45; BAFR-12-14-47; BAFR-12-14-49; BAFR-12-14-51; BAFR-12-14-53; BAFR-12-14-55; BAFR-12-14-57; BAFR-12-14-59; BAFR-12-14-61; BAFR-14-16-15; BAFR-14-16-17; BAFR-14-16-19; BAFR-14-16-21; BAFR-14-16-23; BAFR-14-16-25; BAFR-14-16-27; BAFR-14-16-29; BAFR-14-16-31; BAFR-14-16-33; BAFR-14-16-35; BAFR-14-16-37; BAFR-14-16-39; BAFR-14-16-41; BAFR-14-16-43; BAFR-14-16-45; BAFR-14-16-47; BAFR-14-16-49; BAFR-14-16-51; BAFR-14-16-53; BAFR-14-16-55; BAFR-14-16-57; BAFR-14-16-59; BAFR-14-16-61; BANF-9-11-15; BANF-9-11-17; BANF-9-11-19; BANF-9-11-21; BANF-9-11-23; BANF-9-11-25; BANF-9-11-27; BANF-9-11-29; BANF-9-11-31; BANF-9-11-33; BANF-9-11-35; BANF-9-11-37; BANF-9-11-39; BANF-9-11-41; BANF-9-11-43; BANF-9-11-45; BANF-9-11-47; BANF-9-11-49; BANF-9-11-51; BANF-9-11-53; BANF-9-11-55; BANF-9-11-57; BANF-9-11-59; BANF-9-11-61; BANF-10-12-15; BANF-10-12-17; BANF-10-12-19; BANF-10-12-21; BANF-10-12-23; BANF-10-12-25; BANF-10-12-27; BANF-10-12-29; BANF-10-12-31; BANF-10-12-33; BANF-10-12-35; BANF-10-12-37; BANF-10-12-39; BANF-10-12-41; BANF-10-12-43; BANF-10-12-45; BANF-10-12-47; BANF-10-12-49; BANF-10-12-51; BANF-10-12-53; BANF-10-12-55; BANF-10-12-57; BANF-10-12-59; BANF-10-12-61; BANF-11-13-15; BANF-11-13-17; BANF-11-13-19; BANF-11-13-21; BANF-11-13-23; BANF-11-13-25; BANF-11-13-27; BANF-11-13-29; BANF-11-13-31; BANF-11-13-33; BANF-11-13-35; BANF-11-13-37; BANF-11-13-39; BANF-11-13-41; BANF-11-13-43; BANF-11-13-45; BANF-11-13-47; BANF-11-13-49; BANF-11-13-51; BANF-11-13-53; BANF-11-13-55; BANF-11-13-57; BANF-11-13-59; BANF-11-13-61; BANF-12-14-15; BANF-12-14-17; BANF-12-14-19; BANF-12-14-21; BANF-12-14-23; BANF-12-14-25; BANF-12-14-27; BANF-12-14-29; BANF-12-14-31; BANF-12-14-33; BANF-12-14-35; BANF-12-14-37; BANF-12-14-39; BANF-12-14-41; BANF-12-14-43; BANF-12-14-45; BANF-12-14-47; BANF-12-14-49; BANF-12-14-51; BANF-12-14-53; BANF-12-14-55; BANF-12-14-57; BANF-12-14-59; BANF-12-14-61; BANF-14-16-15; BANF-14-16-17; BANF-14-16-19; BANF-14-16-21; BANF-14-16-23; BANF-14-16-25; BANF-14-16-27; BANF-14-16-29; BANF-14-16-31; BANF-14-16-33; BANF-14-16-35; BANF-14-16-37; BANF-14-16-39; BANF-14-16-41; BANF-14-16-43; BANF-14-16-45; BANF-14-16-47; BANF-14-16-49; BANF-14-16-51; BANF-14-16-53; BANF-14-16-55; BANF-14-16-57; BANF-14-16-59; BANF-14-16-61; BAFF-9-11-15; BAFF-9-11-17; BAFF-9-11-19; BAFF-9-11-21; BAFF-9-11-23; BAFF-9-11-25; BAFF-9-11-27; BAFF-9-11-29; BAFF-9-11-31; BAFF-9-11-33; BAFF-9-11-35; BAFF-9-11-37; BAFF-9-11-39; BAFF-9-11-41; BAFF-9-11-43; BAFF-9-11-45; BAFF-9-11-47; BAFF-9-11-49; BAFF-9-11-51; BAFF-9-11-53; BAFF-9-11-55; BAFF-9-11-57; BAFF-9-11-59; BAFF-9-11-

61; BAFF-10-12-15; BAFF-10-12-17; BAFF-10-12-19; BAFF-10-12-21; BAFF-10-12-23; BAFF-10-12-25; BAFF-10-12-27; BAFF-10-12-29; BAFF-10-12-31; BAFF-10-12-33; BAFF-10-12-35; BAFF-10-12-37; BAFF-10-12-39; BAFF-10-12-41; BAFF-10-12-43; BAFF-10-12-45; BAFF-10-12-47; BAFF-10-12-49; BAFF-10-12-51; BAFF-10-12-53; BAFF-10-12-55; BAFF-10-12-57; BAFF-10-12-59; BAFF-10-12-61; BAFF-11-13-15; BAFF-11-13-17; BAFF-11-13-19; BAFF-11-13-21; BAFF-11-13-23; BAFF-11-13-25; BAFF-11-13-27; BAFF-11-13-29; BAFF-11-13-31; BAFF-11-13-33; BAFF-11-13-35; BAFF-11-13-37; BAFF-11-13-39; BAFF-11-13-41; BAFF-11-13-43; BAFF-11-13-45; BAFF-11-13-47; BAFF-11-13-49; BAFF-11-13-51; BAFF-11-13-53; BAFF-11-13-55; BAFF-11-13-57; BAFF-11-13-59; BAFF-11-13-61; BAFF-12-14-15; BAFF-12-14-17; BAFF-12-14-19; BAFF-12-14-21; BAFF-12-14-23; BAFF-12-14-25; BAFF-12-14-27; BAFF-12-14-29; BAFF-12-14-31; BAFF-12-14-33; BAFF-12-14-35; BAFF-12-14-37; BAFF-12-14-39; BAFF-12-14-41; BAFF-12-14-43; BAFF-12-14-45; BAFF-12-14-47; BAFF-12-14-49; BAFF-12-14-51; BAFF-12-14-53; BAFF-12-14-55; BAFF-12-14-57; BAFF-12-14-59; BAFF-12-14-61; BAFF-14-16-15; BAFF-14-16-17; BAFF-14-16-19; BAFF-14-16-21; BAFF-14-16-23; BAFF-14-16-25; BAFF-14-16-27; BAFF-14-16-29; BAFF-14-16-31; BAFF-14-16-33; BAFF-14-16-35; BAFF-14-16-37; BAFF-14-16-39; BAFF-14-16-41; BAFF-14-16-43; BAFF-14-16-45; BAFF-14-16-47; BAFF-14-16-49; BAFF-14-16-51; BAFF-14-16-53; BAFF-14-16-55; BAFF-14-16-57; BAFF-14-16-59; BAFF-14-16-61

ACESSÓRIOS

Não aplicável

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

01 bainha externa

01 dilatador (e um copo coletor quando aplicável).

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVOS MÉDICO

A bainha de aspiração Urovac é indicada para utilização em procedimentos nos quais sejam necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente criando um canal de trabalho minimamente invasivo. E por meio da pressão negativa sugar e remover fragmentos de cálculos durante procedimentos de acesso ureteral. O tempo de permanência do produto em contato com o paciente deve ser de acordo com o procedimento cirúrgico indicado pelo profissional médico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

A bainha de aspiração Urovac consiste de uma bainha externa e um dilatador afunilado interno, destinado a estabelecer um canal para a passagem de endoscópios e outros dispositivos urológicos de uso cirúrgico.

A superfície externa do produto é revestida de cobertura hidrofílica para criar uma superfície de baixo atrito, facilitando o processo de inserção.

O mecanismo de travamento da bainha no dilatador permite avanço simultâneo do conjunto.

MODO DE USO DO PRODUTO

Antes do uso, separe o dilatador e a bainha e coloque-os em um recipiente com água estéril ou solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.

- Insira um fio de guia (não fornecido) utilizando o procedimento padrão na localização desejada do trato urinário.
- Insira o conjunto bainha/dilatador e prenda-os.
- Avance o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio de guia para o local desejado.
- Confirme se o conjunto do dilatador/bainha está adequadamente colocado por meio de fluoroscopia.
- Uma vez posicionado o conjunto, agarre e aperte as abas de manuseio do clipe do dilatador para liberar o dilatador do funil da bainha e retire-o cuidadosamente enquanto mantém a posição da bainha.
- Não avance a bainha sem o dilatador no lugar.
- A bainha pode ser presa externamente por suturas por meio dos orifícios localizados em seu funil.
- Coloque a tampa de borracha na extremidade reta proximal e conecte o tubo da bainha ao frasco de coleta.
- Conecte o tubo de aspiração do aspirador ao frasco de coleta.
- Introduza a instrumentação desejada através da bainha conforme necessário.
- Quando o procedimento for finalizado, retire cuidadosamente a bainha e o fio guia.
- Aspirador cirúrgico com aspiração negativa contínua a uma pressão de 150-200 mm Hg, bomba de irrigação para uma irrigação pressurizada contínua de 50-100 cm³ por minuto, e endoscópios pelo menos 2,5 Fr, menores e 7cm mais longos que a bainha de aspiração.
-

Compatibilidade: Aspirador cirúrgico com aspiração negativa contínua a uma pressão de 150-200 mm Hg, bomba de irrigação para uma irrigação pressurizada contínua de 50-100 cm³ por minuto, e endoscópios pelo menos 2,5 Fr, menores e 7 cm mais longos que a bainha de aspiração.

PUBLICO DESTINADO A UTILIZAR O MATERIAL

Profissional da saúde – Médico cirurgião devidamente habilitado.

COMPOSIÇÃO

- Bainha (camisa introdutora): núcleo de aço inoxidável 304, com revestimento de teflon (PTFE).
- Conector da bainha e dilatador: Acrilonitrila - Butadieno - Estireno (ABS) e polietileno de alta densidade (PEAD).
- Coletor (frasco) e tubo: Polipropileno (acessório opcional).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Bainha de sucção com ponta flexível			
Modelos	Ø Dilatador (Fr)	Ø Bainha (Fr)	Comprimento (cm)
BANF-9-11-15	9,5	11	15
BANF-9-11-17	9,5	11	17
BANF-9-11-19	9,5	11	19

BANF-9-11-21	9,5	11	21
BANF-9-11-23	9,5	11	23
BANF-9-11-25	9,5	11	25
BANF-9-11-27	9,5	11	27
BANF-9-11-29	9,5	11	29
BANF-9-11-31	9,5	11	31
BANF-9-11-33	9,5	11	33
BANF-9-11-35	9,5	11	35
BANF-9-11-37	9,5	11	37
BANF-9-11-39	9,5	11	39
BANF-9-11-41	9,5	11	41
BANF-9-11-43	9,5	11	43
BANF-9-11-45	9,5	11	45
BANF-9-11-47	9,5	11	47
BANF-9-11-49	9,5	11	49
BANF-9-11-51	9,5	11	51
BANF-9-11-53	9,5	11	53
BANF-9-11-55	9,5	11	55
BANF-9-11-57	9,5	11	57
BANF-9-11-59	9,5	11	59
BANF-9-11-61	9,5	11	61
BANF-10-12-15	10	12	15
BANF-10-12-17	10	12	17
BANF-10-12-19	10	12	19
BANF-10-12-21	10	12	21
BANF-10-12-23	10	12	23
BANF-10-12-25	10	12	25
BANF-10-12-27	10	12	27
BANF-10-12-29	10	12	29
BANF-10-12-31	10	12	31
BANF-10-12-33	10	12	33
BANF-10-12-35	10	12	35
BANF-10-12-37	10	12	37
BANF-10-12-39	10	12	39
BANF-10-12-41	10	12	41
BANF-10-12-43	10	12	43
BANF-10-12-45	10	12	45
BANF-10-12-47	10	12	47
BANF-10-12-49	10	12	49
BANF-10-12-51	10	12	51
BANF-10-12-53	10	12	53
BANF-10-12-55	10	12	55
BANF-10-12-57	10	12	57

BANF-10-12-59	10	12	59
BANF-10-12-61	10	12	61
BANF-11-13-15	11	13	15
BANF-11-13-17	11	13	17
BANF-11-13-19	11	13	19
BANF-11-13-21	11	13	21
BANF-11-13-23	11	13	23
BANF-11-13-25	11	13	25
BANF-11-13-27	11	13	27
BANF-11-13-29	11	13	29
BANF-11-13-31	11	13	31
BANF-11-13-33	11	13	33
BANF-11-13-35	11	13	35
BANF-11-13-37	11	13	37
BANF-11-13-39	11	13	39
BANF-11-13-41	11	13	41
BANF-11-13-43	11	13	43
BANF-11-13-45	11	13	45
BANF-11-13-47	11	13	47
BANF-11-13-49	11	13	49
BANF-11-13-51	11	13	51
BANF-11-13-53	11	13	53
BANF-11-13-55	11	13	55
BANF-11-13-57	11	13	57
BANF-11-13-59	11	13	59
BANF-11-13-61	11	13	61
BANF-12-14-15	12	14	15
BANF-12-14-17	12	14	17
BANF-12-14-19	12	14	19
BANF-12-14-21	12	14	21
BANF-12-14-23	12	14	23
BANF-12-14-25	12	14	25
BANF-12-14-27	12	14	27
BANF-12-14-29	12	14	29
BANF-12-14-31	12	14	31
BANF-12-14-33	12	14	33
BANF-12-14-35	12	14	35
BANF-12-14-37	12	14	37
BANF-12-14-39	12	14	39
BANF-12-14-41	12	14	41
BANF-12-14-43	12	14	43
BANF-12-14-45	12	14	45
BANF-12-14-47	12	14	47

BANF-12-14-49	12	14	49
BANF-12-14-51	12	14	51
BANF-12-14-53	12	14	53
BANF-12-14-55	12	14	55
BANF-12-14-57	12	14	57
BANF-12-14-59	12	14	59
BANF-12-14-61	12	14	61
BANF-14-16-15	14	16	15
BANF-14-16-17	14	16	17
BANF-14-16-19	14	16	19
BANF-14-16-21	14	16	21
BANF-14-16-23	14	16	23
BANF-14-16-25	14	16	25
BANF-14-16-27	14	16	27
BANF-14-16-29	14	16	29
BANF-14-16-31	14	16	31
BANF-14-16-33	14	16	33
BANF-14-16-35	14	16	35
BANF-14-16-37	14	16	37
BANF-14-16-39	14	16	39
BANF-14-16-41	14	16	41
BANF-14-16-43	14	16	43
BANF-14-16-45	14	16	45
BANF-14-16-47	14	16	47
BANF-14-16-49	14	16	49
BANF-14-16-51	14	16	51
BANF-14-16-53	14	16	53
BANF-14-16-55	14	16	55
BANF-14-16-57	14	16	57
BANF-14-16-59	14	16	59
BANF-14-16-61	14	16	61

Bainha de sucção com ponta flexível com copo coletor

<i>Modelos</i>	<i>Ø Dilatador (Fr)</i>	<i>Ø Bainha (Fr)</i>	<i>Comprimento (cm)</i>
BAFF-9-11-15	9,5	11	15
BAFF-9-11-17	9,5	11	17
BAFF-9-11-19	9,5	11	19
BAFF-9-11-21	9,5	11	21
BAFF-9-11-23	9,5	11	23
BAFF-9-11-25	9,5	11	25
BAFF-9-11-27	9,5	11	27
BAFF-9-11-29	9,5	11	29
BAFF-9-11-31	9,5	11	31
BAFF-9-11-33	9,5	11	33
BAFF-9-11-35	9,5	11	35
BAFF-9-11-37	9,5	11	37
BAFF-9-11-39	9,5	11	39
BAFF-9-11-41	9,5	11	41
BAFF-9-11-43	9,5	11	43
BAFF-9-11-45	9,5	11	45
BAFF-9-11-47	9,5	11	47
BAFF-9-11-49	9,5	11	49
BAFF-9-11-51	9,5	11	51
BAFF-9-11-53	9,5	11	53
BAFF-9-11-55	9,5	11	55
BAFF-9-11-57	9,5	11	57
BAFF-9-11-59	9,5	11	59
BAFF-9-11-61	9,5	11	61
BAFF-10-12-15	10	12	15
BAFF-10-12-17	10	12	17
BAFF-10-12-19	10	12	19
BAFF-10-12-21	10	12	21
BAFF-10-12-23	10	12	23
BAFF-10-12-25	10	12	25
BAFF-10-12-27	10	12	27
BAFF-10-12-29	10	12	29
BAFF-10-12-31	10	12	31
BAFF-10-12-33	10	12	33
BAFF-10-12-35	10	12	35
BAFF-10-12-37	10	12	37
BAFF-10-12-39	10	12	39

BAFF-10-12-41	10	12	41
BAFF-10-12-43	10	12	43
BAFF-10-12-45	10	12	45
BAFF-10-12-47	10	12	47
BAFF-10-12-49	10	12	49
BAFF-10-12-51	10	12	51
BAFF-10-12-53	10	12	53
BAFF-10-12-55	10	12	55
BAFF-10-12-57	10	12	57
BAFF-10-12-59	10	12	59
BAFF-10-12-61	10	12	61
BAFF-11-13-15	11	13	15
BAFF-11-13-17	11	13	17
BAFF-11-13-19	11	13	19
BAFF-11-13-21	11	13	21
BAFF-11-13-23	11	13	23
BAFF-11-13-25	11	13	25
BAFF-11-13-27	11	13	27
BAFF-11-13-29	11	13	29
BAFF-11-13-31	11	13	31
BAFF-11-13-33	11	13	33
BAFF-11-13-35	11	13	35
BAFF-11-13-37	11	13	37
BAFF-11-13-39	11	13	39
BAFF-11-13-41	11	13	41
BAFF-11-13-43	11	13	43
BAFF-11-13-45	11	13	45
BAFF-11-13-47	11	13	47
BAFF-11-13-49	11	13	49
BAFF-11-13-51	11	13	51
BAFF-11-13-53	11	13	53
BAFF-11-13-55	11	13	55
BAFF-11-13-57	11	13	57
BAFF-11-13-59	11	13	59
BAFF-11-13-61	11	13	61
BAFF-12-14-15	12	14	15
BAFF-12-14-17	12	14	17
BAFF-12-14-19	12	14	19
BAFF-12-14-21	12	14	21
BAFF-12-14-23	12	14	23

BAFF-12-14-25	12	14	25
BAFF-12-14-27	12	14	27
BAFF-12-14-29	12	14	29
BAFF-12-14-31	12	14	31
BAFF-12-14-33	12	14	33
BAFF-12-14-35	12	14	35
BAFF-12-14-37	12	14	37
BAFF-12-14-39	12	14	39
BAFF-12-14-41	12	14	41
BAFF-12-14-43	12	14	43
BAFF-12-14-45	12	14	45
BAFF-12-14-47	12	14	47
BAFF-12-14-49	12	14	49
BAFF-12-14-51	12	14	51
BAFF-12-14-53	12	14	53
BAFF-12-14-55	12	14	55
BAFF-12-14-57	12	14	57
BAFF-12-14-59	12	14	59
BAFF-12-14-61	12	14	61
BAFF-14-16-15	14	16	15
BAFF-14-16-17	14	16	17
BAFF-14-16-19	14	16	19
BAFF-14-16-21	14	16	21
BAFF-14-16-23	14	16	23
BAFF-14-16-25	14	16	25
BAFF-14-16-27	14	16	27
BAFF-14-16-29	14	16	29
BAFF-14-16-31	14	16	31
BAFF-14-16-33	14	16	33
BAFF-14-16-35	14	16	35
BAFF-14-16-37	14	16	37
BAFF-14-16-39	14	16	39
BAFF-14-16-41	14	16	41
BAFF-14-16-43	14	16	43
BAFF-14-16-45	14	16	45
BAFF-14-16-47	14	16	47
BAFF-14-16-49	14	16	49
BAFF-14-16-51	14	16	51
BAFF-14-16-53	14	16	53
BAFF-14-16-55	14	16	55

BAFF-14-16-57	14	16	57
BAFF-14-16-59	14	16	59
BAFF-14-16-61	14	16	61

Bainha de sucção com ponta rígida:

Modelos	Ø Dilatador (Fr)	Ø Bainha (Fr)	Comprimento (cm)
BANR-9-11-15	9,5	11	15
BANR-9-11-17	9,5	11	17
BANR-9-11-19	9,5	11	19
BANR-9-11-21	9,5	11	21
BANR-9-11-23	9,5	11	23
BANR-9-11-25	9,5	11	25
BANR-9-11-27	9,5	11	27
BANR-9-11-29	9,5	11	29
BANR-9-11-31	9,5	11	31
BANR-9-11-33	9,5	11	33
BANR-9-11-35	9,5	11	35
BANR-9-11-37	9,5	11	37
BANR-9-11-39	9,5	11	39
BANR-9-11-41	9,5	11	41
BANR-9-11-43	9,5	11	43
BANR-9-11-45	9,5	11	45
BANR-9-11-47	9,5	11	47
BANR-9-11-49	9,5	11	49
BANR-9-11-51	9,5	11	51
BANR-9-11-53	9,5	11	53
BANR-9-11-55	9,5	11	55
BANR-9-11-57	9,5	11	57
BANR-9-11-59	9,5	11	59
BANR-9-11-61	9,5	11	61
BANR-10-12-15	10	12	15
BANR-10-12-17	10	12	17
BANR-10-12-19	10	12	19
BANR-10-12-21	10	12	21
BANR-10-12-23	10	12	23
BANR-10-12-25	10	12	25
BANR-10-12-27	10	12	27
BANR-10-12-29	10	12	29
BANR-10-12-31	10	12	31

BANR-10-12-33	10	12	33
BANR-10-12-35	10	12	35
BANR-10-12-37	10	12	37
BANR-10-12-39	10	12	39
BANR-10-12-41	10	12	41
BANR-10-12-43	10	12	43
BANR-10-12-45	10	12	45
BANR-10-12-47	10	12	47
BANR-10-12-49	10	12	49
BANR-10-12-51	10	12	51
BANR-10-12-53	10	12	53
BANR-10-12-55	10	12	55
BANR-10-12-57	10	12	57
BANR-10-12-59	10	12	59
BANR-10-12-61	10	12	61
BANR-11-13-15	11	13	15
BANR-11-13-17	11	13	17
BANR-11-13-19	11	13	19
BANR-11-13-21	11	13	21
BANR-11-13-23	11	13	23
BANR-11-13-25	11	13	25
BANR-11-13-27	11	13	27
BANR-11-13-29	11	13	29
BANR-11-13-31	11	13	31
BANR-11-13-33	11	13	33
BANR-11-13-35	11	13	35
BANR-11-13-37	11	13	37
BANR-11-13-39	11	13	39
BANR-11-13-41	11	13	41
BANR-11-13-43	11	13	43
BANR-11-13-45	11	13	45
BANR-11-13-47	11	13	47
BANR-11-13-49	11	13	49
BANR-11-13-51	11	13	51
BANR-11-13-53	11	13	53
BANR-11-13-55	11	13	55
BANR-11-13-57	11	13	57
BANR-11-13-59	11	13	59
BANR-11-13-61	11	13	61
BANR-12-14-15	12	14	15

BANR-12-14-17	12	14	17
BANR-12-14-19	12	14	19
BANR-12-14-21	12	14	21
BANR-12-14-23	12	14	23
BANR-12-14-25	12	14	25
BANR-12-14-27	12	14	27
BANR-12-14-29	12	14	29
BANR-12-14-31	12	14	31
BANR-12-14-33	12	14	33
BANR-12-14-35	12	14	35
BANR-12-14-37	12	14	37
BANR-12-14-39	12	14	39
BANR-12-14-41	12	14	41
BANR-12-14-43	12	14	43
BANR-12-14-45	12	14	45
BANR-12-14-47	12	14	47
BANR-12-14-49	12	14	49
BANR-12-14-51	12	14	51
BANR-12-14-53	12	14	53
BANR-12-14-55	12	14	55
BANR-12-14-57	12	14	57
BANR-12-14-59	12	14	59
BANR-12-14-61	12	14	61
BANR-14-16-15	14	16	15
BANR-14-16-17	14	16	17
BANR-14-16-19	14	16	19
BANR-14-16-21	14	16	21
BANR-14-16-23	14	16	23
BANR-14-16-25	14	16	25
BANR-14-16-27	14	16	27
BANR-14-16-29	14	16	29
BANR-14-16-31	14	16	31
BANR-14-16-33	14	16	33
BANR-14-16-35	14	16	35
BANR-14-16-37	14	16	37
BANR-14-16-39	14	16	39
BANR-14-16-41	14	16	41
BANR-14-16-43	14	16	43
BANR-14-16-45	14	16	45
BANR-14-16-47	14	16	47

BANR-14-16-49	14	16	49
BANR-14-16-51	14	16	51
BANR-14-16-53	14	16	53
BANR-14-16-55	14	16	55
BANR-14-16-57	14	16	57
BANR-14-16-59	14	16	59
BANR-14-16-61	14	16	61

Bainha de sucção com ponta rígida com copo coletor

<i>Modelos</i>	<i>Ø Dilatador (Fr)</i>	<i>Ø Bainha (Fr)</i>	<i>Comprimento (cm)</i>
BAFR-9-11-15	9,5	11	15
BAFR-9-11-17	9,5	11	17
BAFR-9-11-19	9,5	11	19
BAFR-9-11-21	9,5	11	21
BAFR-9-11-23	9,5	11	23
BAFR-9-11-25	9,5	11	25
BAFR-9-11-27	9,5	11	27
BAFR-9-11-29	9,5	11	29
BAFR-9-11-31	9,5	11	31
BAFR-9-11-33	9,5	11	33
BAFR-9-11-35	9,5	11	35
BAFR-9-11-37	9,5	11	37
BAFR-9-11-39	9,5	11	39
BAFR-9-11-41	9,5	11	41
BAFR-9-11-43	9,5	11	43
BAFR-9-11-45	9,5	11	45
BAFR-9-11-47	9,5	11	47
BAFR-9-11-49	9,5	11	49
BAFR-9-11-51	9,5	11	51
BAFR-9-11-53	9,5	11	53
BAFR-9-11-55	9,5	11	55
BAFR-9-11-57	9,5	11	57
BAFR-9-11-59	9,5	11	59
BAFR-9-11-61	9,5	11	61
BAFR-10-12-15	10	12	15
BAFR-10-12-17	10	12	17
BAFR-10-12-19	10	12	19
BAFR-10-12-21	10	12	21
BAFR-10-12-23	10	12	23

BAFR-10-12-25	10	12	25
BAFR-10-12-27	10	12	27
BAFR-10-12-29	10	12	29
BAFR-10-12-31	10	12	31
BAFR-10-12-33	10	12	33
BAFR-10-12-35	10	12	35
BAFR-10-12-37	10	12	37
BAFR-10-12-39	10	12	39
BAFR-10-12-41	10	12	41
BAFR-10-12-43	10	12	43
BAFR-10-12-45	10	12	45
BAFR-10-12-47	10	12	47
BAFR-10-12-49	10	12	49
BAFR-10-12-51	10	12	51
BAFR-10-12-53	10	12	53
BAFR-10-12-55	10	12	55
BAFR-10-12-57	10	12	57
BAFR-10-12-59	10	12	59
BAFR-10-12-61	10	12	61
BAFR-11-13-15	11	13	15
BAFR-11-13-17	11	13	17
BAFR-11-13-19	11	13	19
BAFR-11-13-21	11	13	21
BAFR-11-13-23	11	13	23
BAFR-11-13-25	11	13	25
BAFR-11-13-27	11	13	27
BAFR-11-13-29	11	13	29
BAFR-11-13-31	11	13	31
BAFR-11-13-33	11	13	33
BAFR-11-13-35	11	13	35
BAFR-11-13-37	11	13	37
BAFR-11-13-39	11	13	39
BAFR-11-13-41	11	13	41
BAFR-11-13-43	11	13	43
BAFR-11-13-45	11	13	45
BAFR-11-13-47	11	13	47
BAFR-11-13-49	11	13	49
BAFR-11-13-51	11	13	51
BAFR-11-13-53	11	13	53
BAFR-11-13-55	11	13	55

BAFR-11-13-57	11	13	57
BAFR-11-13-59	11	13	59
BAFR-11-13-61	11	13	61
BAFR-12-14-15	12	14	15
BAFR-12-14-17	12	14	17
BAFR-12-14-19	12	14	19
BAFR-12-14-21	12	14	21
BAFR-12-14-23	12	14	23
BAFR-12-14-25	12	14	25
BAFR-12-14-27	12	14	27
BAFR-12-14-29	12	14	29
BAFR-12-14-31	12	14	31
BAFR-12-14-33	12	14	33
BAFR-12-14-35	12	14	35
BAFR-12-14-37	12	14	37
BAFR-12-14-39	12	14	39
BAFR-12-14-41	12	14	41
BAFR-12-14-43	12	14	43
BAFR-12-14-45	12	14	45
BAFR-12-14-47	12	14	47
BAFR-12-14-49	12	14	49
BAFR-12-14-51	12	14	51
BAFR-12-14-53	12	14	53
BAFR-12-14-55	12	14	55
BAFR-12-14-57	12	14	57
BAFR-12-14-59	12	14	59
BAFR-12-14-61	12	14	61
BAFR-14-16-15	14	16	15
BAFR-14-16-17	14	16	17
BAFR-14-16-19	14	16	19
BAFR-14-16-21	14	16	21
BAFR-14-16-23	14	16	23
BAFR-14-16-25	14	16	25
BAFR-14-16-27	14	16	27
BAFR-14-16-29	14	16	29
BAFR-14-16-31	14	16	31
BAFR-14-16-33	14	16	33
BAFR-14-16-35	14	16	35
BAFR-14-16-37	14	16	37
BAFR-14-16-39	14	16	39

BAFR-14-16-41	14	16	41
BAFR-14-16-43	14	16	43
BAFR-14-16-45	14	16	45
BAFR-14-16-47	14	16	47
BAFR-14-16-49	14	16	49
BAFR-14-16-51	14	16	51
BAFR-14-16-53	14	16	53
BAFR-14-16-55	14	16	55
BAFR-14-16-57	14	16	57
BAFR-14-16-59	14	16	59
BAFR-14-16-61	14	16	61

VALIDADE

36 meses.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de etileno.



O fabricante recomenda uso único.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

ADVERTÊNCIAS

O dispositivo é indicado para uso exclusivo por médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Antes de utilizar o dispositivo verifique a compatibilidade de seus diâmetros com o fio guia, endoscópios e instrumentos relacionados.

Use endoscópios pelo menos 2,5 Fr, menores e 7 cm mais longos que a bainha de aspiração. Certifique-se de que a ponte da bainha de aspiração esteja a 5-10 mm de distância da pedra. Defina a aspiração negativa contínua a uma pressão de 150-200 mm Hg.

Defina a irrigação pressurizada contínua para 50-100 cm³ por minuto. Ligue a sucção antes da irrigação pressurizada.

Não insira o dispositivo a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.

Assegure-se de que o dilatador está bem fixado ao funil da bainha, garantindo que o conjunto dilatador/bainha possa ser posicionado como uma peça única, o que permite o posicionamento com apenas uma mão.

A aplicação de força excessiva pode danificar o dispositivo.

Evite o contato com objetos afiados, visto que o dispositivo pode ser facilmente lascado, aumentando o potencial de quebra.

Não avance ou puxe o conjunto dilatador/bainha se houver muita resistência ao movimento.

A manipulação incorreta pode comprometer seriamente a bainha. Uma dobradura ou curvatura aguda durante a colocação pode resultar numa subsequente ruptura.

Em caso de danos à embalagem original do produto, ele deve ser imediatamente descartado tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.

PRECAUÇÕES

RECEBIMENTO Durante o recebimento, inspecione os componentes 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.).
- VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE** O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.
- VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM** Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado para uso em pacientes que não tolerem procedimentos urológicos retrógrados.

EFEITOS ADVERSOS

O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento a ser realizado devem ser do conhecimento do paciente.

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, etc.

Os demais efeitos adversos incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

NORMAS TÉCNICAS E REGULAMENTAÇÕES UTILIZADAS NO DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DO PRODUTO

Nº da normativa Descrição Edição NBR ISO 10993-1 Avaliação biológica de produtos para a saúde - parte 1: avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco 2013 NBR 5426 Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos 1985 NBR 5427 Guia para utilização da norma NBR 5426 - planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos 1985 NBR ISO 15223-1 Produtos para a saúde - símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - parte 1: requisitos gerais 2010 NBR ISO 14971 Produtos para a saúde - aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde 2020 NBR ISO 9000 Sistemas de gestão da qualidade - fundamentos e vocabulário 2005 NBR ISO 9001 Sistemas de gestão da qualidade - requisitos 2008 NBR ISO 13485 Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares 2016 RDC Nº 156 Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências 2006 RDC Nº 665 Regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. 2022 RDC Nº 56 Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde 2001 RDC Nº 751 Classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. 2022 NBR 14679 Sistemas de condicionamento de ar e ventilação - execução de serviços de higienização 2012 Portaria Nº 3.523/GM Regulamento técnico para ambientes climatizados (limpeza e manutenção do sistema de climatização) 1998 RE Nº 176 Referência de qualidade de ar interior, em ambientes climatizados artificialmente 2000 Corpo de Bombeiros Instrução Técnica nº 20/2011 Sinalização de emergência 2011 NBR ISO 14937 Esterilização de produtos de atenção à saúde - requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde 2014 Portaria Interministerial nº 482 Regulamento técnico de esterilização por óxido de etileno 1999 NBR ISO 11135-1 Esterilização de produtos de atenção à saúde - óxido de etileno - parte 1: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde 2014 NBR 14990-1 Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde 2015 NBR 14990-7 Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - parte 7: envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno 2004 NBR ISO 11607-1 Embalagem final para produtos para saúde esterilizados

- parte 1: requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem 2013 NBR ISO 11607-2 Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - parte 2: requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem 2013 RE Nº 2605 Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessado 2006 RE Nº 2606 Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos 2006.

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. 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 Wilszenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 01 – Ano revisão: 2025.