

Nome Técnico: CATETERES

Nome Comercial: CATETER URETERAL POLIURETANO

Registro ANVISA nº: 80691560023



FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

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.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Indicado para tratamento de distúrbios do fluxo urinário no ureter, instilação de contraste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnósticos por imagem do trato urinário.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

Seu princípio de funcionamento baseia-se, através do lúmen interno do cateter, esvaziar a bexiga, retirar amostras de urina, combater pequenas estenoses e para atingir a pélvis renal.

Ideal para promover medidas diagnósticas e/ou terapêuticas habituais em urologia, pois seus diferentes formatos de ponta conferem diferentes resultados para a técnica aplicada de uso, tais como injeção de contraste dentro do ureter para visualização radiográfica do trato urinário superior.

MODO DE USO DO PRODUTO:

A introdução do cateter deve ser feita com ajuda de um cistoscópio ou um fio guia previamente posicionado, de acordo com a preferência do médico.

Introduzir o cateter através do cistoscópio e continuar a avançar até o ureter, guiado com controle radiológico até que a ponta do cateter esteja colocada na posição desejada.

Nesse momento o médico deverá decidir pela retirada ou não do cistoscópio.
Proceder com a técnica indicada.

COMPOSIÇÃO:

Cateter e conector confeccionados em Poliuretano.

MODELOS:

Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
CPU-30-MPA-CH	3	70 ± 2,0 cm
CPU-40-MPA-CH	4	70 ± 2,0 cm
CPU-50-MPA-CH	5	70 ± 2,0 cm
CPU-60-MPA-CH	6	70 ± 2,0 cm
CPU-70-MPA-CH	7	70 ± 2,0 cm
CPU-80-MPA-CH	8	70 ± 2,0 cm
CPU-30-MPA-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPA-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPA-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPA-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPA-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPA-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPA-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPA-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPA-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPA-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPA-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPA-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPC-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPC-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPC-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPC-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPC-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPC-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPA-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPA-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPA-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPA-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPA-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPA-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPA-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPA-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPA-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPA-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPA-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPA-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPF-CH	3	70 ± 2,0cm

CPU-40-MPF-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPF-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPF-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPF-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPF-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPF-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPF-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPF-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPF-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPF-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPF-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPF-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPF-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPF-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPF-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPF-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPF-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPF-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPF-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPF-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPF-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPF-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPF-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPF-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPF-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPF-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPF-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPF-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPF-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPF-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPF-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPF-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPF-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPF-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPF-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPW-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPW-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPW-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPW-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPW-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPW-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPW-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPW-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPW-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPW-SC	6	70 ± 2,0cm

CPU-70-MPW-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPW-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPW-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPW-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPW-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPW-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPW-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPW-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPW-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPW-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPW-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPW-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPW-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPW-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPW-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPW-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPW-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPW-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPW-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPW-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPW-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPW-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPW-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPW-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPW-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPW-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPO-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPO-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPO-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPO-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPO-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPO-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPO-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPO-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPO-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPO-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPO-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPO-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPO-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPO-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPO-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPO-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPO-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPO-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPO-SC	3	70 ± 2,0cm

CPU-40-SPO-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPO-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPO-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPO-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPO-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPO-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPO-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPO-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPO-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPO-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPO-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPO-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPO-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPO-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPO-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPO-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPO-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPK-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPK-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPK-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPK-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPK-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPK-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPK-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPK-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPK-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPK-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPK-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPK-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPK-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPK-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPK-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPK-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPK-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPK-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPK-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPK-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPK-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPK-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPK-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPK-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPK-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPK-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPK-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPK-CH	6	70 ± 2,0cm

CPU-70-RPK-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPK-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPK-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPK-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPK-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPK-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPK-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPK-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPV-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPV-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPV-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPV-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPV-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPV-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPV-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPV-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPV-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPV-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPV-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPV-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPV-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPV-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPV-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPV-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPV-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPV-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPV-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPV-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPV-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPV-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPV-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPV-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPV-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPV-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPV-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPV-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPV-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPV-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPV-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPV-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPV-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPV-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPV-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPV-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPJ-CH	3	70 ± 2,0cm

CPU-40-MPJ-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPJ-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPJ-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPJ-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPJ-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-MPJ-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-MPJ-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-MPJ-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-MPJ-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-MPJ-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-MPJ-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPJ-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPJ-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPJ-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPJ-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPJ-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPJ-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-SPJ-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-SPJ-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-SPJ-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-SPJ-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-SPJ-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-SPJ-SC	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPJ-CH	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPJ-CH	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPJ-CH	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPJ-CH	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPJ-CH	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPJ-CH	8	70 ± 2,0cm
CPU-30-RPJ-SC	3	70 ± 2,0cm
CPU-40-RPJ-SC	4	70 ± 2,0cm
CPU-50-RPJ-SC	5	70 ± 2,0cm
CPU-60-RPJ-SC	6	70 ± 2,0cm
CPU-70-RPJ-SC	7	70 ± 2,0cm
CPU-80-RPJ-SC	8	70 ± 2,0cm

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

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:

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

O produto só pode ser utilizado por médicos e pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente treinado e qualificado para a utilização do mesmo.

Inserir o cateter ureteral lentamente e com precaução, para evitar qualquer lesão no ureter.

ADVERTÊNCIAS:

O cateter ureteral deve ser colocado apenas por médicos ou outros profissionais qualificados e com equipamentos normalmente utilizados para colocação desse tipo de dispositivo.

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e estiver dentro da validade.

PRECAUÇÕES

Retirar de sua embalagem, em condições assépticas.
Fazer a assepsia da genitália do paciente adequadamente.

CONTRAINDICAÇÕES:

Contraindicado para cateterização ureteral em pacientes com obstrução estenótica grave.

NOTAS ADICIONAIS

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

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: 05 – Ano revisão: 2025.