

Nome Técnico: SISTEMA INTRODUTOR DE CATETER

Nome Comercial: BAINHA DE ACESSO URETERAL SOFT

Registro ANVISA nº: 80691560030



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.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

A Bainha de Acesso Ureteral é indicada para estabelecer um canal de procedimentos urológicos por endoscopia, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos nas vias urinárias.

É indicada para utilização nos quais são necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente criando um canal de trabalho minimamente invasivo.

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 Acesso Ureteral consiste em 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 ou para diagnóstico.

A bainha que possui duplo lúmen, ou, segundo canal de trabalho possibilita a passagem de instrumentos de 3 French ou menores, como também proporciona a passagem para irrigação ou injeção de contraste.

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:

1. Insira um fio de guia utilizando o procedimento padrão na localização desejada do trato urinário.
 2. 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.
 3. Insira o conjunto bainha/dilatador e prenda-os engatando o clipe sobre o funil da bainha.
 4. Avance o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio de guia para o local desejado.
 5. Confirme se o conjunto do dilatador / bainha está adequadamente colocado por meio de fluoroscopia.
 6. Uma vez posicionado, agarre e aperte as abas de manuseio do clipe do dilatador para liberar o dilatador do funil da bainha e retire cuidadosamente o dilatador enquanto mantém a posição da bainha.
- NÃO avance a bainha sem o dilatador no lugar.
7. A bainha pode ser presa externamente por suturas através dos orifícios localizados no funil da bainha.
 8. Introduza a instrumentação desejada através da bainha conforme necessário.
 9. Quando o procedimento for finalizado, retire cuidadosamente a bainha.

COMPOSIÇÃO:

Bainha: Núcleo de Aço Inox 304 fabricado em conformidade com as Normas ABNT NBR ISO 7153-1, ASTM F 899 e DIN EN ISO 3506, com revestimento de Teflon.

Dilatador fabricado em Acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS) e Polietileno de alta densidade (PEAD).

O produto possui tratamento hidrofílico a base de PVP - Polivinilpirrolidona.

Normas técnicas utilizadas na fabricação do produto:

ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

DIN EN ISO 3506 (Mechanical properties of corrosion-resistant stainless-steel fasteners).

MODELOS:

Modelos	Ø Dilatador (Fr)	Ø Bainha (Fr)	Comprimento Dilatador (cm)	Comprimento Bainha (cm)	Lúmen Secundário (Fr)
BAU-95-11-35	9,5	11	38	35	--
BAU-95-11-45	9,5	11	48	45	--
BAU-95-11-55	9,5	11	58	55	--
BAU-10-12-35	10,0	12	38	35	--
BAU-10-12-45	10,0	12	48	45	--
BAU-10-12-55	10,0	12	58	55	--
BAU-11-13-35	11,0	13	38	35	--
BAU-11-13-45	11,0	13	48	45	--
BAU-11-13-55	11,0	13	58	55	--
BAU-12-14-35	12,0	14	38	35	--
BAU-12-14-45	12,0	14	48	45	--
BAU-12-14-55	12,0	14	58	55	--
BAU-14-16-35	14,0	16	38	35	--
BAU-14-16-45	14,0	16	48	45	--
BAU-14-16-55	14,0	16	58	55	--
BAU-DL-95-11-35	9,5	11	38	35	3
BAU-DL-95-11-45	9,5	11	48	45	3
BAU-DL-95-11-55	9,5	11	58	55	3
BAU-DL-10-12-35	10,0	12	38	35	3
BAU-DL-10-12-45	10,0	12	48	45	3
BAU-DL-10-12-55	10,0	12	58	55	3
BAU-DL-11-13-35	11,0	13	38	35	3
BAU-DL-11-13-45	11,0	13	48	45	3
BAU-DL-11-13-55	11,0	13	58	55	3
BAU-DL-12-14-35	12,0	14	38	35	3
BAU-DL-12-14-45	12,0	14	48	45	3
BAU-DL-12-14-55	12,0	14	58	55	3
BAU-DL-14-16-35	14,0	16	38	35	3

BAU-DL-14-16-45	14,0	16	48	45	3
BAU-DL-14-16-55	14,0	16	58	55	3

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 ou Radiação Gama Cobalto 60

- **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: -10°C a +60°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: -10°C a +60°C;
- Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60.

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico-urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Depois de utilizado, este produto pode constituir risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais.

Somente para uso urológico.

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES

Caso o produto ou sua embalagem forem danificados, **NÃO O UTILIZE**. Unidades estéreis estão prontas para o uso caso a embalagem esteja intacta. Contate o fornecedor do produto para receber autorização para retornar qualquer produto danificado para re-inspeção e/ou substituição.

Este dispositivo é fornecido estéril e o fabricante recomenda o uso único.

NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE.

A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

Não avance ou puxe se houver muita resistência para o movimento.

A manipulação errada pode comprometer seriamente a Bainha de Acesso. Uma dobradura ou curvatura aguda durante a colocação pode resultar numa subsequente ruptura. Angulações e dobras no Sistema Introdutor devem ser evitadas.

Elevadas pressões perigosas e/ou grandes volumes de fluidos podem resultar de uma má utilização do dispositivo. É de responsabilidade do utilizador assegurar-se de que a segurança do paciente seja mantida sempre.

Antes de utilizar, verifique a compatibilidade deste dispositivo com os endoscópios desejados e instrumentos relacionados.

Não insira o dispositivo sem o conhecimento abrangente das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento.

Não insira o dispositivo caso tenha sido entortado ou danificado antes do uso. Substitua-o por um produto não danificado.

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

Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O dispositivo é contraindicado para pacientes que não toleram procedimentos urológicos retrógrados.

EFEITOS ADVESOS:

Pode-se ocorrer:

A irritação da mucosa.

Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao produto;

Comprometimento do fluxo urinário devido ao bloqueio ou oclusão uretral;

Vazamento de urina.

Infecção do trato urinário.

Inflamação e perfuração dos rins, pélvis renal, uretra, ureter e/ou bexiga.

Ruptura da Bainha, com possível remoção cirúrgica ou endoscópica do dispositivo.

NOTAS ADICIONAIS

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

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.

Revisão: 05 – Ano revisão: 2025.