

Nome Técnico: CATETERES

Nome Comercial: CATETER URETERAL

Registro ANVISA nº: 80691560018



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 Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Indicado para tratamento de desordens 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:

Polietileno de Alta Densidade (PEAD).

MODELOS:

Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
CTU-30-70-A	3	70
CTU-30-72-A	3	72
CTU-30-74-A	3	74
CTU-40-70-A	4	70
CTU-40-72-A	4	72
CTU-40-74-A	4	74
CTU-50-70-A	5	70
CTU-50-72-A	5	72
CTU-50-74-A	5	74
CTU-60-70-A	6	70
CTU-60-72-A	6	72
CTU-60-74-A	6	74
CTU-70-70-A	7	70
CTU-70-72-A	7	72
CTU-70-74-A	7	74
CTU-80-70-A	8	70
CTU-80-72-A	8	72
CTU-80-74-A	8	74
CTU-90-70-A	9	70
CTU-90-72-A	9	72
CTU-90-74-A	9	74
CTU-30-70-F	3	70
CTU-30-72-F	3	72
CTU-30-74-F	3	74
CTU-40-70-F	4	70
CTU-40-72-F	4	72

CTU-40-74-F	4	74
CTU-50-70-F	5	70
CTU-50-72-F	5	72
CTU-50-74-F	5	74
CTU-60-70-F	6	70
CTU-60-72-F	6	72
CTU-60-74-F	6	74
CTU-70-70-F	7	70
CTU-70-72-F	7	72
CTU-70-74-F	7	74
CTU-80-70-F	8	70
CTU-80-72-F	8	72
CTU-80-74-F	8	74
CTU-90-70-F	9	70
CTU-90-72-F	9	72
CTU-90-74-F	9	74
CTU-30-70-C	3	70
CTU-30-72-C	3	72
CTU-30-74-C	3	74
CTU-40-70-C	4	70
CTU-40-72-C	4	72
CTU-40-74-C	4	74
CTU-50-70-C	5	70
CTU-50-72-C	5	72
CTU-50-74-C	5	74
CTU-60-70-C	6	70
CTU-60-72-C	6	72
CTU-60-74-C	6	74
CTU-70-70-C	7	70
CTU-70-72-C	7	72
CTU-70-74-C	7	74
CTU-80-70-C	8	70
CTU-80-72-C	8	72

CTU-80-74-C	8	74
CTU-90-70-C	9	70
CTU-90-72-C	9	72
CTU-90-74-C	9	74
CTU-30-70-P	3	70
CTU-30-72-P	3	72
CTU-30-74-P	3	74
CTU-40-70-P	4	70
CTU-40-72-P	4	72
CTU-40-74-P	4	74
CTU-50-70-P	5	70
CTU-50-72-P	5	72
CTU-50-74-P	5	74
CTU-60-70-P	6	70
CTU-60-72-P	6	72
CTU-60-74-P	6	74
CTU-70-70-P	7	70
CTU-70-72-P	7	72
CTU-70-74-P	7	74
CTU-80-70-P	8	70
CTU-80-72-P	8	72
CTU-80-74-P	8	74
CTU-90-70-P	9	70
CTU-90-72-P	9	72
CTU-90-74-P	9	74

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.