

Nome Técnico: DILATADORES

Nome Comercial: DILATADOR URETERAL

Registro ANVISA nº: 80691560002



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 Wilszenski de Souza – CRQ 4ª - 04363806

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

São destinados para a dilatação progressiva dos ureteres.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

Os DILATADORES são utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter antes da remoção de cálculos, entre outros procedimentos no trato urinário.

Permite a dilatação etapa por etapa do túnel intramural e ureter, sequencialmente, de forma a se obter um percurso de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do ureter.

De formato retilíneo, dilata o ureter pela introdução de dilatadores de calibre apresentados de 6 a 18 Fr.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Imergir os dilatadores em solução salina estéril ou compatível.

Fazer uso de fio guia flexível e de diâmetro compatível e apropriado (não fornecido), a fim de criar um canal de trabalho com segurança.

Introduzir o dilatador sobre o fio guia, dilatado progressivamente os ureteres, sequencialmente.

Utilizar o intensificador de imagens, a fim de localizar adequadamente a posição do dilatador e facilitar todo o procedimento.

COMPOSIÇÃO:

Dilatadores produzidos em Polietileno.

MODELOS:

Modelo	Ø Dilatadores Ureterais	Comprimento (cm)
CDU-6/16-60	6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr	60 cm
CDU-6/16-70	6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr	70 cm

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: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

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

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).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao dispositivo médico durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

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.

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:

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos no manual do usuário.

Inspecione cada item quanto à presença de danos. Se o dilatador estiver danificado, avariado, ou faltando algum item especificado na embalagem ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o Fabricante.

Nunca use produtos fora de suas especificações técnicas!

Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no dilatador descrito neste manual.

PRECAUÇÕES:

Utilize o dilatador em conjunto com outros dispositivos compatíveis com ele.

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o dilatador de acordo com os seus respectivos manuais de instrução.

Faça uso de equipamentos de proteção pessoal apropriados, tais como:

Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos;

Sempre tenha um dispositivo sobressalente disponível.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

EFEITOS ADVERSOS:

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas, podendo resultar em danos mais severos.

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: 05 – Ano revisão: 2025.