



## Bainha de Acesso Ureteral com Sucção Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 82074729004

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



Antes do uso, ler atentamente as instruções presentes nesta Instrução de Uso.



Produto fornecido estéril (Óxido de etileno - ETO)

Validade: 1 ano



Fabricante recomenda o uso único.

### Indicação de uso / Finalidade:

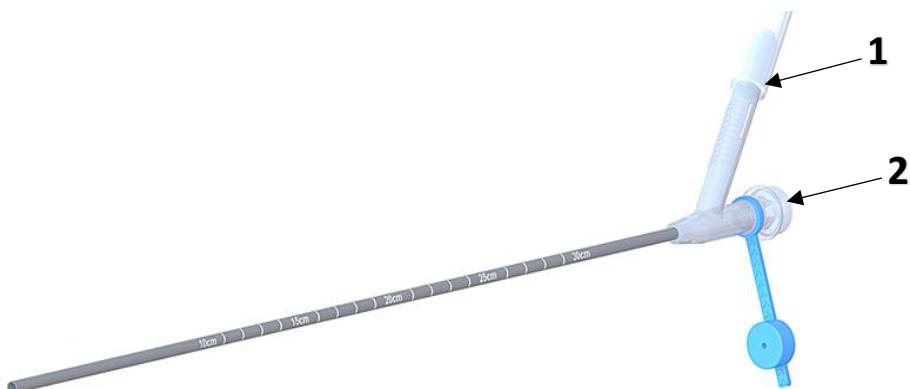
A Bainha de Acesso Ureteral com Sucção Bhio Supply é destinada a urologistas para uso em procedimentos urológicos endoscópicos. É indicada para facilitar o acesso ureteroscópico no manejo de cálculos ureterais e renais, estabelecendo um conduto de trabalho que facilite a passagem de endoscópios e instrumentos e a remoção/evacuação de fragmentos e resíduos. Sua utilização reduz o tempo do procedimento, ao controlar e remover fragmentos de forma eficiente, melhora o campo visual por meio de irrigação e sucção contínuas, evitando que sangramento ou partículas obscureçam a visão.

Além disso, promove maior depuração de cálculos, previne a migração retrógrada de fragmentos por meio da sucção por pressão negativa, cria um vórtice que reduz a pressão intraluminal e reduz a necessidade de sondas extratoras, pinças ou dispositivos anti-retropulsão.

### Princípio de funcionamento:

A bainha é introduzida no ureter com auxílio de um obturador sobre um fio-guia previamente posicionado, criando um canal de trabalho que permite a passagem de endoscópios e instrumentos. A bainha possui dois canais proximais:

1. **Canal oblíquo:** conectado a um aspirador de pressão negativa (ou coletor de fragmentos).
2. **Canal reto (principal):** usado para a introdução do endoscópio e irrigação contínua.



Durante o procedimento endoscópico, o sistema combina irrigação contínua (para manter a visibilidade e refrigerar) com sucção por pressão negativa contínua, que:

- Remove fragmentos de cálculos e resíduos;
- Diminui a pressão intrarrenal, reduzindo risco de refluxo e infecção;
- Cria um fluxo em vórtice, que melhora a depuração de fragmentos;
- Evita a migração retrógrada dos cálculos.

**Modelos:**

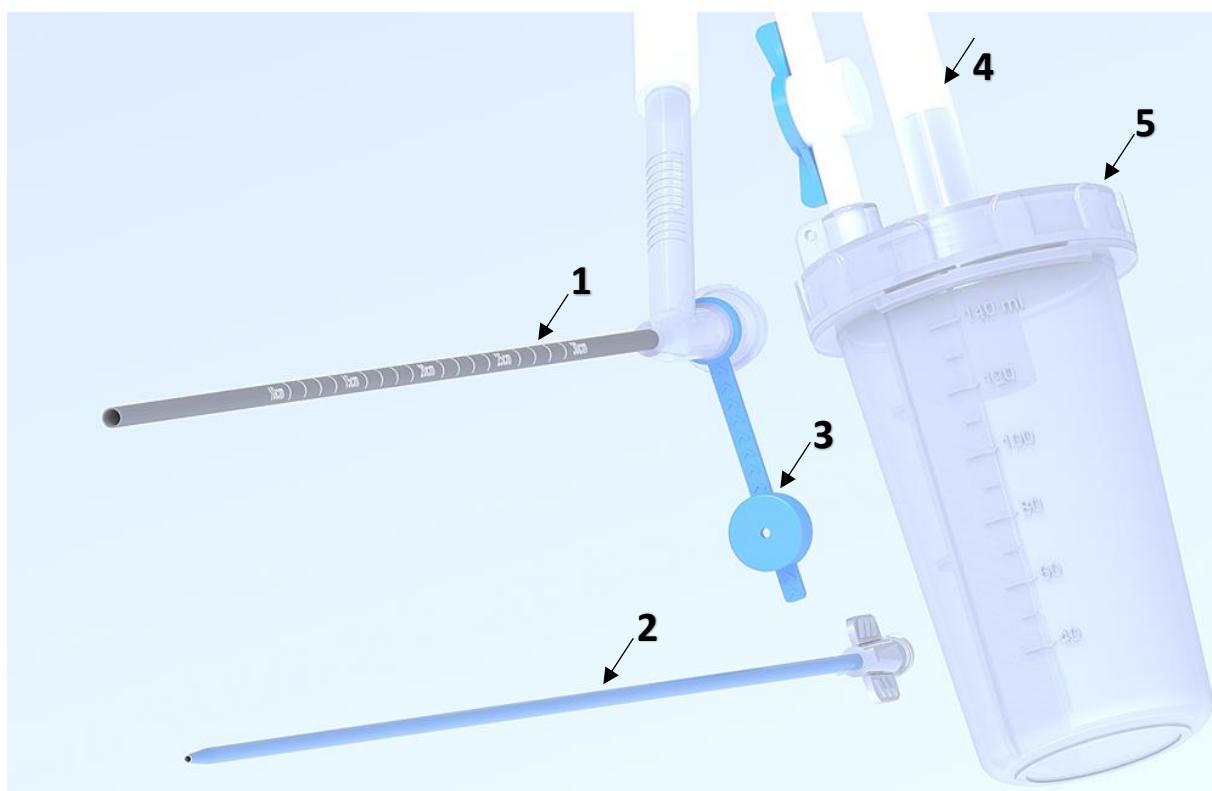
Código	Descrição
OMSBU4AR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 13cm
OMSBU4BR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 26cm
OMSBU4DR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 36cm
OMSBU4FR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 40cm
OMSBU4HR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 46cm
OMSBU4KR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 55cm
OMSBU5AR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 13cm
OMSBU5BR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 26cm
OMSBU5DR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 36cm
OMSBU5FR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 40cm
OMSBU5HR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 46cm
OMSBU5KR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 55cm
OMSBU6AR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 13cm
OMSBU6BR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 26cm
OMSBU6DR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 36cm
OMSBU6FR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 40cm
OMSBU6HR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 46cm
OMSBU6KR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 55cm
OMSBU7AR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 13/15fr 13cm
OMSBU7BR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 13/15fr 26cm
OMSBU7DR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 13/15fr 36cm
OMSBU7FR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 13/15fr 40cm
OMSBU7HR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 13/15fr 46cm
OMSBU7KR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 13/15fr 55cm
OMSBU8AR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 14/16fr 13cm
OMSBU8BR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 14/16fr 26cm
OMSBU8DR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 14/16fr 36cm
OMSBU8FR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 14/16fr 40cm
OMSBU8HR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 14/16fr 46cm
OMSBU8KR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 14/16fr 55cm
OMSBU3CR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10.5/12.5fr 35cm
OMSBU3GR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10.5/12.5fr 45cm
OMSBU4CR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 35cm
OMSBU4ER	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 38cm
OMSBU4FF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 10/12fr 40cm
OMSBU4GR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 10/12fr 45cm
OMSBU4GF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 10/12fr 45cm
OMSBU4JF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 10/12fr 50cm
OMSBU5CR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 35cm
OMSBU5DR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 36cm
OMSBU5FF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 11/13fr 40cm
OMSBU5GR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 45cm
OMSBU5GF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 11/13fr 45cm
OMSBU5HF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 11/13fr 46cm
OMSBU5JR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 11/13fr 50cm

OMSBU5JF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 11/13fr 50cm
OMSBU6CR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 35cm
OMSBU6FF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 12/14fr 40cm
OMSBU6GR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 45cm
OMSBU6HF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 12/14fr 46cm
OMSBU6JR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 12/14fr 50cm
OMSBU6JF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 12/14fr 50cm
OMSBUOFF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 8.5/10.5fr 40cm
OMSBUOJF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 8.5/10.5fr 50cm
OMSBU2CR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 9.5/11.5fr 35cm
OMSBU2FF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 9.5/11.5fr 40cm
OMSBU2GR	Bainha De Acesso Ureteral com Sucção 9.5/11.5fr 45cm
OMSBU2JF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 9.5/11.5fr 50cm
OMSBU1FF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 9/11fr 40cm I
OMSBU1JF	Bainha De Acesso Ureteral Flexível com Sucção 9/11fr 50cm

**Especificações / Composição:**

Componentes da Bainha de Acesso Ureteral com sucção:

1. Bainha (**PTFE** – Politetrafluoretileno; **PC** - Policarbonato)
2. Obturador (**ABS** – Acrilonitrila butadieno estireno e **PU** – Poliuretano)
3. Tampa de vedação (**PVC** – Cloreto de polivinila)
4. Tubo de conexão da sucção (**SI** – Silicone)
5. Frasco coletor de cálculos (**ABS** – Acrilonitrila butadieno estireno; **PC** - Policarbonato e **PP** – Polipropileno)

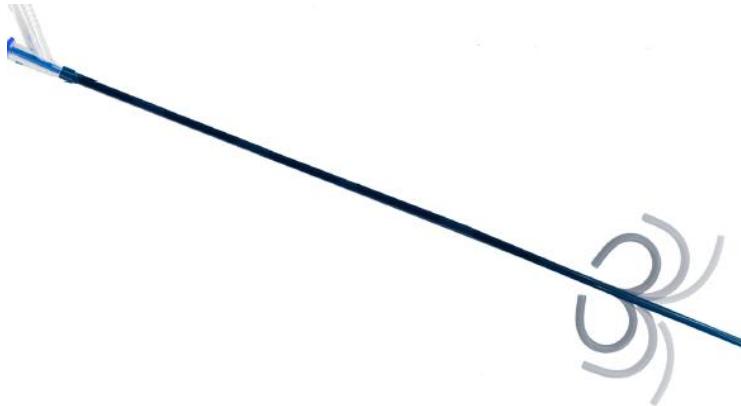




Dimensões: conforme especificado na tabela de modelos.

Modelo: Disponível nas versões semirrígido ou flexível.

- Nos modelos flexíveis, a ponta flexível possui comprimento de 100 mm. Abaixo imagem ilustrativa:



#### Advertências e Precauções:

- Deve ser usado exclusivamente por urologistas treinados.
- O médico é responsável pela técnica e indicação adequadas.
- Produto de uso único; não reprocessar, não reesterilizar, não reutilizar.
- Produto fornecido estéril, retirar da embalagem e manipular somente em ambiente asséptico.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada, molhada, rasgada ou fora do prazo de validade.
- Antes do uso, inspecionar visualmente: verificar integridade dos componentes, ausência de dobras, cortes, protuberâncias e pontas intactas. Não usar se houver dano.
- Confirmar compatibilidade de diâmetro/comprimento com cateteres e dispositivos acompanhantes antes do procedimento.
- O endoscópio deve ser ao menos 3Fr menor e 7cm mais longo que a bainha.
- Posicionar a bainha a aproximadamente 1cm do cálculo.
- Ativar sucção antes da irrigação em ureteroscopia semirrígida e nefroscopia percutânea.
- Ativar irrigação antes da sucção em ureteroscopia flexível e cistoscopia.

#### Contraindicações / Efeitos Adversos:

##### **Contraindicações**

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do dispositivo.
- Distúrbios de coagulação.
- Infecção urinária aguda.
- Lesão ureteral ou anomalia anatômica que impeça a passagem segura do dispositivo.

##### **Efeitos adversos potenciais**

- Perfuração ou lesão de órgão/tecidos.
- Sangramento local.
- Infecção
- Reação alérgica ao material da Bainha/Obturador
- Obstrução por migração de fragmento ou formação de cálculos associados.
- Necessidade de procedimento endoscópico ou cirúrgico para remoção de fragmento retido.

## Modo de Uso:

A técnica cirúrgica é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinado para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

### **Preparação:**

- Verificar rótulo, código, lote e validade;
- Verificar integridade da embalagem.
- Abrir apenas em ambiente asséptico.

### **Inspeção:**

- Examinar os componentes para garantir a ausência de dobras, fissuras, danos no revestimento da bainha/ obturador e pontas intactas.
- Não utilizar caso for identificada qualquer anomalia no produto ou embalagem.

### **Inserção e utilização:**

- Com o obturador encaixado na bainha, introduzir o conjunto sobre o fio guia previamente posicionado até aproximadamente 1cm do cálculo. O avanço deve ser lento e cuidadoso, mantendo alinhamento com a anatomia; nunca forçar.
- Remover o obturador e colocar a tampa de vedação na extremidade proximal.
- Conectar o tubo oblíquo da bainha diretamente ao aspirador de pressão negativa, ou ao coletor de cálculos com tubo e então ao aspirador.
- Ativar a sucção em modo contínuo (150–200 mmHg).
- Inserir o ureteroscópio pelo orifício central da tampa de borracha e iniciar irrigação contínua (50–100 ml/min).
- Avançar o endoscópio até o cálculo e realizar litotripsia com LASER de hólvio-YAG ou litotritor pneumático.
- Ajustar a sucção pelo orifício de controle de pressão.
- É recomendada configuração da potência (Watts = W) com frequência (Hertz = Hz) mais alta e energia (Joule = J) mais baixa para fragmentação fina dos cálculos.
- Os pequenos fragmentos sairão no espaço entre o Ureteroscópio e a Bainha.
- Para os fragmentos maiores, deve-se retirar lentamente o Ureteroscópio, até próximo a bifurcação da bainha. Isso abrirá um canal desimpedido para o tubo oblíquo, permitindo a evacuação dos fragmentos maiores de cálculos.

### **Remoção:**

- Desligar irrigação e sucção, recolocar o obturador, retirar a Bainha.
- **Puxar o dispositivo suavemente. Se houver resistência, parar e investigar a causa.**
- Após remoção, inspecionar os componentes para assegurar integridade.

### **Limpeza / Desinfecção / Esterilização:**

Limpeza e desinfecção não aplicáveis. Produto fornecido estéril. Abrir a embalagem somente em condições assépticas. Data de validade disponível na embalagem do produto.

**Não tentar limpar ou desinfetar para reutilização.** Procedimentos de limpeza podem danificar o revestimento, alterar propriedades mecânicas e aumentar risco de fragmentação e contaminação.



**Após o uso, descartar conforme procedimentos da instituição para materiais potencialmente contaminados.**

**Armazenamento / Transporte:**

Armazenar e transportar o produto em local limpo, protegido da luz e em temperatura e umidade ambiente. Durante o armazenamento e transporte, evitar choques do produto com outros objetos. Permitido um empilhamento máximo de dez embalagens.

**Garantia:**

Os produtos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, quando utilizados no período de validade da sua esterilização. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor imediatamente. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor, devidamente limpos e desinfectados. Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: [sac@bhiosupply.com.br](mailto:sac@bhiosupply.com.br)

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, 400 – Zona Industrial – Campo Bom/RS

**Fabricante Legal:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896**

**Unidades Fabris:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896**