

Kit Dilatador Ureteral Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 82074729008

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 uso único.

Indicação de uso / Finalidade:

O Kit Dilatador Ureteral Bhio Supply foi desenvolvido para uso em procedimentos urológicos endoscópicos que requerem dilatação gradual do ureter antes da ureteroscopia ou manipulação de cálculos urinários. Sua finalidade é permitir a introdução segura de instrumentos endoscópicos e facilitar o acesso ao trato urinário, minimizando o risco de trauma ureteral.

Princípio de funcionamento:

O Kit Dilatador Ureteral Bhio Supply atua por meio de um mecanismo de dilatação mecânica progressiva, realizado pela introdução sequencial de dilatadores com calibres crescentes sobre um fio-guia previamente posicionado no ureter. Cada dilatador é avançado de forma controlada ao longo do fio guia, mantendo o alinhamento do trajeto ureteral e permitindo o aumento gradual do diâmetro do lúmen, reduzindo o risco de trauma associado à introdução direta de instrumentos de maior calibre. Esse princípio de funcionamento possibilita a preparação adequada do ureter para procedimentos endoscópicos subsequentes, contribuindo para maior segurança, controle e eficácia durante o acesso ao trato urinário.

Modelos:

Código	Descrição
OMSDU07K	Dilatador ureteral conjunto (6, 8, 10, 12, 14, 16fr) 70cm
OMSDU17K	Dilatador ureteral conjunto (6, 8, 10, 12, 14, 16, 18fr) 70cm
OMSDU27K	Dilatador ureteral conjunto (10, 12, 14, 16, 18fr) 70cm
OMSDU37K	Dilatador ureteral conjunto (6, 8, 10, 12, 14fr) 70cm
OMSDU47K	Dilatador ureteral conjunto (6, 7, 8, 9, 10fr) 70cm
OMSDU57K	Dilatador ureteral conjunto (8, 10, 12, 14, 16fr) 70cm

OMSDU67K	Dilatador ureteral conjunto (6, 8, 10, 12fr) 70cm
OMSDU06U	Dilatador ureteral 6fr 70cm
OMSDU07U	Dilatador ureteral 7fr 70cm
OMSDU08U	Dilatador ureteral 8fr 70cm
OMSDU09U	Dilatador ureteral 9fr 70cm
OMSDU10U	Dilatador ureteral 10fr 70cm
OMSDU12U	Dilatador ureteral 12fr 70cm
OMSDU14U	Dilatador ureteral 14fr 70cm
OMSDU16U	Dilatador ureteral 16fr 70cm
OMSDU18U	Dilatador ureteral 18fr 70cm

Especificações / Composição:

O Kit Dilatador Ureteral Bhio Supply é composto pelo corpo tubular em PEBAX (Poliéster-b-amida), um termoplástico elastomérico que confere flexibilidade, resistência e estabilidade durante a dilatação ureteral. A extremidade de conexão, que serve como eixo de encaixe, é fabricada em ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno), material rígido que garante firmeza e segurança na manipulação do dispositivo.

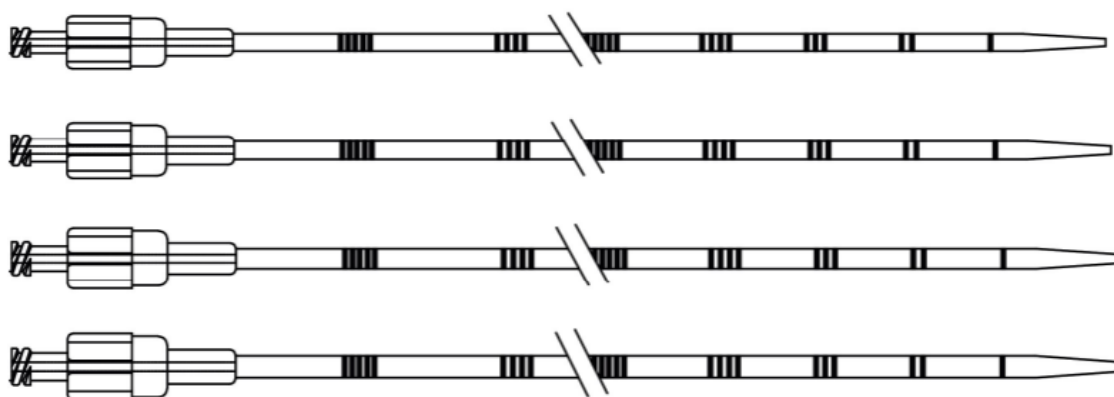


Figura 01 - Kit Dilatador Ureteral Bhio Supply

Embalagem:

O Kit Dilatador Ureteral Bhio Supply é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO). Dependendo da configuração comercial, os dilataadores podem ser acondicionados individualmente em embalagem estéril ou fornecidos em embalagem única estéril contendo todos os componentes.

O produto é acondicionado em embalagem primária composta por material tubular de Tyvek® laminado com PET/PE, assegurando a manutenção da esterilidade até o momento do uso.

Advertências e Precauções:

- Ler atentamente esta Instrução de Uso antes da utilização. Utilizar o dispositivo exclusivamente para a finalidade a que se destina. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.
- O produto deve ser utilizado somente por profissionais de saúde habilitados e treinados, cabendo à equipe médica a responsabilidade pela técnica e indicação de uso, com base em julgamento clínico.
- Produto de uso único. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar.
- Produto fornecido estéril. Não utilizar caso a esterilidade tenha sido comprometida, incluindo embalagem violada, danificada ou aberta.
- A inserção deve ser realizada sempre sobre fio guia, devidamente posicionado.
- Não aplicar força excessiva durante a introdução ou remoção.
- Em caso de resistência, interromper o procedimento e avaliar a causa.

Contraindicações:

Não há contraindicações específicas conhecidas para o uso do produto.

Efeitos Adversos potenciais:

- Trauma ou lesão dos tecidos do trato urinário durante a dilatação;
- Dor ou desconforto local durante ou após o procedimento;
- Sangramento associado à dilatação do trajeto de nefrostomia;
- Infecção urinária associada ao procedimento invasivo ou à biocontaminação do dispositivo;

Modo de Uso:

1. Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais habilitados, em ambiente clínico ou cirúrgico controlado, seguindo técnica asséptica e protocolos institucionais.
2. Verificar a integridade da embalagem, identificação do produto, lote e validade;
3. Abrir a embalagem somente em campo estéril;
4. Inspecionar visualmente o dispositivo antes do uso, não utilizando em caso de dano;
5. Posicionar previamente o fio guia no ureter, conforme técnica endoscópica adequada;
6. Iniciar a dilatação utilizando o dilatador de menor calibre, introduzindo-o cuidadosamente sobre o fio guia;
7. Progredir gradualmente para dilatadores de maior calibre, conforme a necessidade clínica, mantendo o fio guia em posição;
8. Caso seja utilizado cistoscópio, remover os componentes internos, mantendo apenas a bainha, quando necessário para acomodar dilatadores de maior calibre;

9. Após a conclusão do procedimento, remover cuidadosamente o dilatador e descartar todos os itens utilizados imediatamente após o uso em recipientes apropriados para resíduos de serviços de saúde, conforme as normas vigentes.

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 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 desinfetados. Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: 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

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

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

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896