

Bainha de Acesso Ureteral sem sucção Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 82074729009

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos



Antes do uso, leia 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 sem sucção Bhio Supply é destinada a urologistas para uso em procedimentos urológicos endoscópicos diagnósticos e terapêuticos. É indicada para facilitar o acesso ao trato urinário superior, por meio da criação de um canal de trabalho que permita a introdução, a passagem e a retirada controlada de endoscópios e outros instrumentos urológicos compatíveis durante o procedimento.

Sua utilização contribui para a manutenção de um acesso ureteral estável ao longo do procedimento endoscópico, auxiliando na condução segura dos instrumentos e reduzindo a necessidade de múltiplas passagens pelo ureter. Dessa forma, a bainha favorece a organização do campo operatório e a eficiência do procedimento, preservando o trajeto ureteral previamente estabelecido.

Princípio de funcionamento:

A Bainha de Acesso Ureteral sem sucção Bhio Supply atua como um condutor mecânico temporário, introduzido no ureter sobre um fio guia previamente posicionado, permitindo a formação de um canal contínuo e estável para o acesso endoscópico ao trato urinário. Após o posicionamento adequado, a bainha permanece no local enquanto os instrumentos são inseridos e removidos através de seu lúmen.

O revestimento hidrofílico presente no dilatador/bainha reduz o atrito durante a inserção e progressão no ureter, facilitando uma introdução mais suave do dispositivo. Esse princípio favorece a adaptação dos tecidos ao redor do trajeto e contribui para a estabilidade do acesso durante todo o procedimento endoscópico.

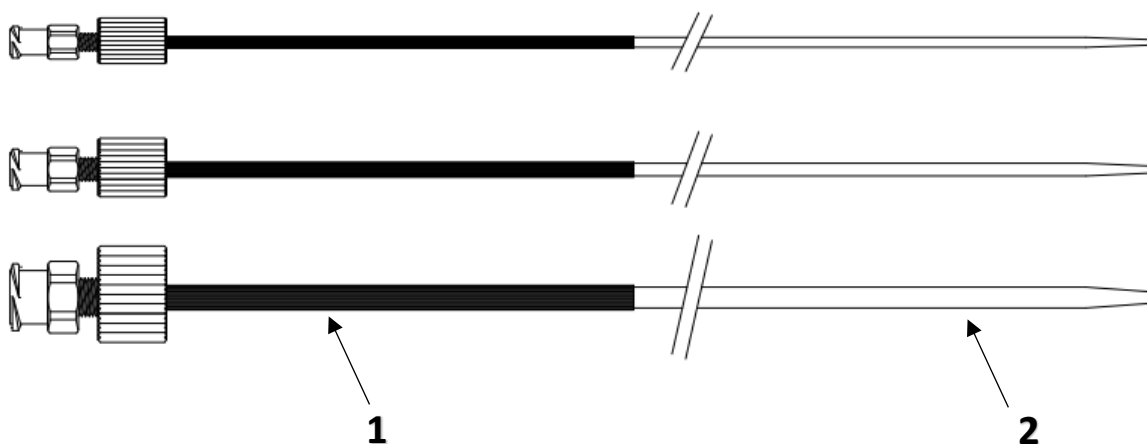
Modelos:

Código	Descrição
OMSBV0AR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 8/10FR 28CM
OMSBV0CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 8/10FR 35CM
OMSBV0FR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 8/10FR 40CM
OMSBV0GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 8/10FR 45CM
OMSBV2AR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 9.5/11.5FR 28CM
OMSBV2BR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 9.5/11.5FR 30CM
OMSBV2CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 9.5/11.5FR 35CM
OMSBV2FR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 9.5/11.5FR 40CM
OMSBV2GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 9.5/11.5FR 45CM
OMSBV2KR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 9.5/11.5FR 55CM
OMSBV3AR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10.5/12.5FR 28CM
OMSBV3CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10.5/12.5FR 35CM
OMSBV3GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10.5/12.5FR 45CM
OMSBV3KR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10.5/12.5FR 55CM
OMSBV4AR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10/12FR 28CM
OMSBV4CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10/12FR 35CM
OMSBV4FR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10/12FR 40CM
OMSBV4GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10/12FR 45CM
OMSBV4KR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10/12FR 55CM
OMSBV5AR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 11/13FR 28CM
OMSBV5CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 11/13FR 35CM
OMSBV5GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 11/13FR 45CM
OMSBV5KR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 11/13FR 55CM
OMSBV6AR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 12/14FR 28CM
OMSBV6CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 12/14FR 35CM
OMSBV6FR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 12/14FR 40CM
OMSBV6GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 12/14FR 45CM
OMSBV6KR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 12/14FR 55CM
OMSBV7CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 13/15FR 35CM
OMSBV7GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 13/15FR 45CM
OMSBV9CR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10.7/12.7FR 35CM
OMSBV9GR	BAINHA DE ACESSO URETERAL 10.7/12.7FR 45CM

Especificações / Composição:

A Bainha de Acesso Ureteral sem sucção Bhio Supply é composta pelos seguintes componentes:

1. **Bainha de acesso ureteral:** fabricada em PTFE (Politetrafluoretileno), material que favorece o deslizamento suave dos instrumentos urológicos e auxilia na manutenção do canal de acesso durante o procedimento endoscópico.
2. **Obturador:** confeccionado em ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) e PU (Poliuretano), combinação de materiais que proporciona rigidez estrutural associada à flexibilidade necessária para a introdução e posicionamento controlado do dispositivo, garantindo estabilidade e segurança durante o uso.



Embalagem:

A Bainha de Acesso sem sucção Bhio Supply é fornecida estéril, esterilizada por óxido de etileno (ETO), em embalagem individual contendo uma unidade.

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

Advertências e Precauções:

- Produto de uso único. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar;
- Utilizar o produto exclusivamente para a finalidade a que se destina, conforme descrito nesta Instrução de Uso;
- Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização. O não cumprimento das orientações e advertências contidas nesta Instrução de Uso pode resultar em complicações clínicas;
- A utilização do dispositivo deve ser realizada exclusivamente por profissionais de saúde habilitados e treinados em procedimentos urológicos endoscópicos, cabendo ao médico a responsabilidade pela indicação

de uso e pela condução adequada do procedimento, com base em sua experiência, treinamento e julgamento clínico;

- Não utilizar o dispositivo se houver qualquer indicação de que a esterilidade tenha sido comprometida, incluindo embalagem violada, danificada ou aberta;
- Antes do uso, inspecionar visualmente o dispositivo quanto à integridade, não utilizando em caso de danos ou alterações aparentes;
- Os modelos de bainha com comprimento de 13 cm destinam-se ao uso em pacientes pediátricos com idade igual ou superior a 2 (dois) anos, conforme indicação médica.

Contraindicações/ Efeitos Adversos:

Não há contraindicações ou efeitos adversos conhecidos relacionados ao uso do produto.

Modo de Uso:

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde habilitados, em ambiente clínico ou cirúrgico apropriado, seguindo técnica asséptica e os protocolos institucionais.

1. Verificar a integridade da embalagem, a identificação do produto, o número do lote e o prazo de validade.
2. Abrir a embalagem somente em campo estéril, utilizando técnica asséptica.
3. Introduzir um fio-guia compatível no ureter até o comprimento desejado, estabelecendo o trajeto de trabalho.
4. Avançar o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia, de forma lenta e controlada, até a posição desejada.
5. Confirmar que o dilatador esteja corretamente encaixado na bainha, garantindo inserção estável do conjunto.
6. Confirmar o posicionamento adequado do conjunto por meio de método de imagem apropriado.
7. Mantendo a bainha posicionada, remover cuidadosamente o dilatador.
8. Introduzir o endoscópio ou instrumentos urológicos compatíveis através da bainha.
9. Ao término do procedimento, remover cuidadosamente a bainha.
10. Descartar o dispositivo após o uso em recipiente apropriado para resíduos contaminados, 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