

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico www.itsdobrasil.com.br, no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail contato@itsdobrasil.com.br.

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

UROFLEX J Catéter Uretral Duplo J

Instrução de Uso

Modelos Comerciais

URFJ -XXXXP indicam catéter UroFlex Duplo J Poliuretano, onde xxxx indica o diâmetro e comprimento do catéter.

URFJ-3008P;	URFJ-3010P;	URFJ-3012P;	URFJ-3014P;	URFJ-3016P;
URFJ-4008P;	URFJ-4010P;	URFJ-4012P;	URFJ-4014P;	URFJ-4016P;
URFJ-4018P;	URFJ-4020P;	URFJ-4022P;	URFJ-4024P;	URFJ-4026P;
URFJ-4028P;	URFJ-4030P;	URFJ-4708P;	URFJ-4710P;	URFJ-4712P;
URFJ-4714P;	URFJ-4716P;	URFJ-4718P;	URFJ-4720P;	URFJ-4722P;
URFJ-4724P;	URFJ-4726P;	URFJ-4728P;	URFJ-4730P;	URFJ-5008P;
URFJ-5010P;	URFJ-5012P;	URFJ-5014P;	URFJ-5016P;	URFJ-5018P;
URFJ-5020P;	URFJ-5022P;	URFJ-5024P;	URFJ-5026P;	URFJ-5028P;
URFJ-5030P;	URFJ-6008P;	URFJ-6010P;	URFJ-6012P;	URFJ-6014P;
URFJ-6016P;	URFJ-6018P;	URFJ-6020P;	URFJ-6022P;	URFJ-6024P;
URFJ-6026P;	URFJ-6028P;	URFJ-6030P;	URFJ-7008P;	URFJ-7010P;
URFJ-7012P;	URFJ-7014P;	URFJ-7016P;	URFJ-7018P;	URFJ-7020P;
URFJ-7022P;	URFJ-7024P;	URFJ-7026P;	URFJ-7028P;	URFJ-7030P;
URFJ-8008P;	URFJ-8010P;	URFJ-8012P;	URFJ-8014P;	URFJ-8016P;
URFJ-8018P;	URFJ-8020P;	URFJ-8022P;	URFJ-8024P;	URFJ-8026P;
URFJ-8028P;	URFJ-8030P;	URFJ-8508P;	URFJ-8510P;	URFJ-8512P;
URFJ-8514P;	URFJ-8516P;	URFJ-8518P;	URFJ-8520P;	URFJ-8522P;
URFJ-8524P;	URFJ-8526P;	URFJ-8528P;	URFJ-8530P;	

URFJ -XXXXP indicam catéter UroFlex Duplo J Silicone, onde xxxx indica o diâmetro e comprimento do catéter.

URFJ-3008S;	URFJ-3010S;	URFJ-3012S;	URFJ-3014S;	URFJ-3016S;
URFJ-4008S;	URFJ-4010S;	URFJ-4012S;	URFJ-4014S;	URFJ-4016S;
URFJ-4018S;	URFJ-4020S;	URFJ-4022S;	URFJ-4024S;	URFJ-4026S;
URFJ-4028S;	URFJ-4030S;	URFJ-4708S;	URFJ-4710S;	URFJ-4712S;
URFJ-4714S;	URFJ-4716S;	URFJ-4718S;	URFJ-4720S;	URFJ-4722S;
URFJ-4724S;	URFJ-4726S;	URFJ-4728S;	URFJ-4730S;	URFJ-5008S;
URFJ-5010S;	URFJ-5012S;	URFJ-5014S;	URFJ-5016S;	URFJ-5018S;
URFJ-5020S;	URFJ-5022S;	URFJ-5024S;	URFJ-5026S;	URFJ-5028S;
URFJ-5030S;	URFJ-6008S;	URFJ-6010S;	URFJ-6012S;	URFJ-6014S;
URFJ-6016S;	URFJ-6018S;	URFJ-6020S;	URFJ-6022S;	URFJ-6024S;
URFJ-6026S;	URFJ-6028S;	URFJ-6030S;	URFJ-7008S;	URFJ-7010S;
URFJ-7012S;	URFJ-7014S;	URFJ-7016S;	URFJ-7018S;	URFJ-7020S;
URFJ-7022S;	URFJ-7024S;	URFJ-7026S;	URFJ-7028S;	URFJ-7030S;
URFJ-8008S;	URFJ-8010S;	URFJ-8012S;	URFJ-8014S;	URFJ-8016S;
URFJ-8018S;	URFJ-8020S;	URFJ-8022S;	URFJ-8024S;	URFJ-8026S;
URFJ-8028S;	URFJ-8030S;	URFJ-8508S;	URFJ-8510S;	URFJ-8512S;
URFJ-8514S;	URFJ-8516S;	URFJ-8518S;	URFJ-8520S;	URFJ-8522S;
URFJ-8524S;				

Indicações de Uso

O catéter uretral duplo J UroFlex J, foi projetado para tratamento das obstruções uretrais, visando reestabelecer a drenagem de urina através do ureter. O catéter UroFlex duplo J ajuda no alívio da obstrução uretral em uma série de condições benignas, malignas e pós traumáticas. Sua colocação pode ser através de via endoscópica, percutânea ou via aberta.

Princípio de Funcionamento

A função do cateter duplo J é evitar obstruções do fluxo urinário que parte do rim para a bexiga, normalmente por estrangulamento ou obstrução do ureter. Uma das extremidades do dispositivo é implantada no sistema coletor de urina dos rins. A outra é posicionada em direção ao interior da bexiga, garantindo uma passagem para a urina. A angulação 360° em ambas as extremidades, impede que o catéter se desloque.

Utilização do Produto

- Verifique atentamente a embalagem para se certificar que a mesma se encontra íntegra;
 - Caso verifique anomalias na embalagem primária, ou data de validade expirada, descarte o produto e abra uma nova embalagem;
 - Com ajuda de um fio guia hidrofílico/teflonado, introduza-o até a pélvis renal;
 - Introduza o catéter através do fio guia;
 - Sob visão direta, avance o cateter pela uretra e faça uso do empurrador. Deve-se ter cuidado para que o fio guia não avance para o parênquima renal;
 - Quando a ponta distal do catéter for observada na junção uretrovesical, pare o avanço do mesmo;
 - Ajuste e estabilize o catéter utilizando o empurrador e o fio posicionador;
 - A ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades;
 - Cuidadosamente, remova o fio guia e os demais instrumentais de apoio por ventura utilizados na colocação do catéter.
- Obs.: Para remoção do catéter, não force os componentes durante sua remoção ou substituição;
- Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada retirando-os suavemente e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica, de acordo com a literatura médica e as dimensões anatômicas do paciente.

Precauções

- O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de 28 dias. Esse produto não é destinado aos uso interno permanente.
- O catéter deve ser removido caso haja formação de crosta, biofilme que poss bloquear a passagem da urina.
- O catéter pode ser substituído por um novo, caso a condição do paciente persistir.
- Não force os componentes durante a retirada ou substituição do catéter.
- Avaliar constantemente as condições do paciente.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenha conhecimento de técnicas endoscópicas.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- Após o uso, o dispositivo deve ser descartado de acordo com as normas de descarte de resíduos sólidos de saúde.

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico www.itsdobrasil.com.br, no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail contato@itsdobrasil.com.br.

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

UROFLEX J Catéter Uretral Duplo J

Composição do Kit

- O kit UroFlex J Catéter Uretral Duplo j é composto por:
- 01 – Catéter UroFlex J conforme modelo comercial acima e indicado na etiqueta do produto;
- 01 – Fio guia hidrofílico/teflonado 150cm;
- 01 – Empurrador 40cm;
- Embalado em papelão grau cirúrgico e filme de poliéster – Estéril.

Advertências

Ao utilizar o dispositivo, use equipamentos de proteção individual apropriado. Risco de contato com sangue, muco ou outros fluidos provenientes do paciente. Os equipamentos de proteção pessoal incluem: protetor ocular, máscara facial e luvas.

Condições de Armazenamento

- Temperatura: -20°C a 60°C;
- Umidade relativa: 10% a 90%
- Manter ao abrigo de Sol e Chuva.

Condições para o Transporte

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições:

- Temperatura -20°C a 60°C;
- Umidade relativa: 10% a 90%;
- Mantenha ao abrigo de Sol e Chuva.

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a ITS do Brasil deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

REGISTRO ANVISA: 82130519023

Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula – CEP: 09572-200 -
São Caetano do Sul – SP
Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

STERILE EO

