

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 H Kit Catéter Uretral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico

Instruções de Uso

Modelos Comerciais

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

URFH-3010P;	URFH-3016P;	URFH-4026P;
URFH-4030P;	URFH-4726P;	URFH-4730P;
URFH-5026P;	URFH-5030P;	URFH-6026P;
URFH-6030P;	URFH-7026P;	URFH-7030P;
URFH-8026P;	URFH-8030P;	URFH-8526P;
URFH-8530P;		

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

URFH-3010S;	URFH-3016S;	URFH-4026S;
URFH-4030S;	URFH-4726S;	URFH-4730S;
URFH-5026S;	URFH-5030S;	URFH-6026S;
URFH-6030S;	URFH-7026S;	URFH-7030S;
URFH-8026S;	URFH-8030S;	URFH-8526S;
URFH-8030S;		

Indicações de Uso

O kit catéter uretral duplo J UroFlex H, 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 360º 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, 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 indicado de permanência do cateter no paciente é de 28 dias, podendo estender-se à critério médico. 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.

Composição do Kit

- O kit UroFlex H Catéter Uretral Duplo j é composto por:
- 01 – Catéter UroFlex H conforme modelo comercial acima e indicado na etiqueta do produto;
- 01 – Fio guia hidrofílico/teflonado 150cm;
- 01 – Empurrador 40cm;
- Embalado em papel 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.

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 H Kit Catéter Uretral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico

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: 82130519030

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

