



Produto	CATETER DUPLO J METÁLICO – RESONANCE®
Modelo do Produto Médico	RMS-060020-R, RMS-060022-R, RMS- 060024-R, RMS-060026-R, RMS-060028-R, RMS-060030-R.
Nome Técnico	CATETERES
Registro Anvisa	10330710038
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	09/04/2027



Cateter Duplo J Metálico – Resonance®

1. INDICAÇÃO / FINALIDADE

O Cateter Duplo J Metálico – Resonance® é utilizado para colocação temporária de cateteres no ureter de pacientes adultos com obstrução ureteral extrínseca.

2. APRESENTAÇÃO/DESCRIÇÃO

O Resonance® é construído com arame enrolado, permitindo que a urina passe através ou sobre qualquer uma das espirais.

As extremidades do cateter possuem pontas fechadas e não traumáticas que unem o fio interno de segurança ao externo em forma de bobina. Este cateter de drenagem renal foi desenvolvido em forma de bobina e sua forma em espiral previne traumas nos tecidos que estarão em contato direto com o cateter. Este cateter possui um fio interno que une uma extremidade à outra, mantendo-o uniforme, prevenindo deformidades e outras particularidades, principalmente no momento da sua remoção.



O Cateter Duplo J Metálico – Resonance® é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta e danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade.

A embalagem é fornecida com 1 (uma) unidade do conjunto.

Embalagem primária: bolsa envoltória: Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



O conjunto contém:

01 Cateter Duplo J Metálico – Resonance® em aço inox 6Fr/XXcm com endireitador de pigtail.

01 Cateter Introduzidor Pollack (bainha e empurrador) 8,3Fr/70cm em polietileno com ponta radiopaca.

Especificações e características técnicas do produto

Código	Resonance® (fr x cm)	Cateter Introduzidor (fr x cm)
RMS-060020-R	6 x 20	8.3 x 70
RMS-060022-R	6 x 22	8.3 x 70
RMS-060024-R	6 x 24	8.3 x 70
RMS-060026-R	6 x 26	8.3 x 70
RMS-060028-R	6 x 28	8.3 x 70
RMS-060030-R	6 x 30	8.3 x 70



3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 Instruções de Uso

NOTA: utilize fio guia de 0.038 inch de diâmetro.

NOTA: o Resonance® pode ser utilizado com uma técnica de colocação anterógrada ou retrógrada. As figuras mostradas (Figs. 1 e 2) são para colocação retrógrada.

- I. Usando um pielograma de linha de base, estime o comprimento adequado do cateter. A medição precisa aumenta a eficiência da drenagem e o conforto do paciente. Para facilitar isso, o cateter de introdução pode ser utilizado para a injeção de meios de contraste usando uma seringa.
- II. Passe o cateter introdutor (bainha e empurrador), sobre um fio guia previamente colocado, até a posição adequada sob orientação fluoroscópica ou visualização direta (Fig. 1). Os cistoscópios rígidos com um tamanho de camisa igual ou maior de 21 Fr permitem a inserção de um cateter de introdução e bainha.

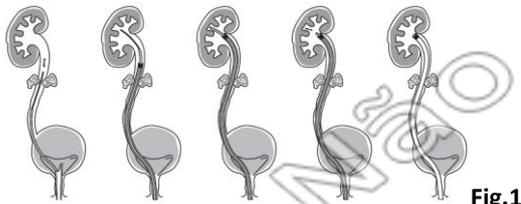


Fig.1

- III. Com o cateter introdutor na devida posição, remova o empurrador e o fio guia para permitir a passagem do Resonance®.
- IV. Utilize o endireitador de *pigtail* para introduzir o Resonance® na bainha.

NOTA: assim que o Resonance estiver na bainha, afaste o endireitador de *pigtail* do conector.

- V. Utilize o empurrador para avançar o Resonance através da bainha (Fig.2) até o marcador numerado correspondente ao comprimento do cateter a ser expandido chegar ao conector da bainha (Fig.3). Neste momento, o primeiro *pigtail* será formado a partir da bainha.

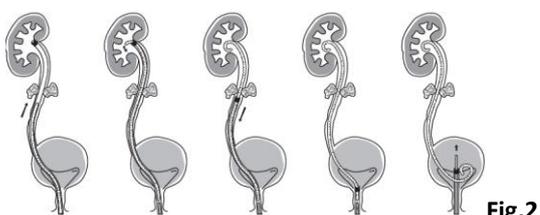


Fig.2

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0038_042024
	CATETER DUPLO J METÁLICO – RESONANCE®	Revisão 03
		Página 4 de 8

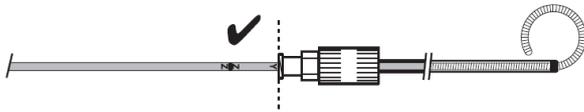


Fig.3

NOTA: a extremidade distal da bainha é radiopaca para ajudar na colocação/ posicionamento.

- VI. Para impedir que o Resonance se movimente, segure o empurrador no local adequado e retraia a bainha.
- VII. Quando o conector da bainha ficar alinhado com a marca de tinta proximal no empurrador, o segundo pigtail está prestes a se formar. Neste ponto, retraia totalmente a bainha e o empurrador.
- VIII. O Resonance® pode ser removido através da cistoscopia convencional, utilizando uma pinça permanente ou convencional.

NOTA: após a conclusão do procedimento, descarte o (s) dispositivo (s) de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos com risco biológico.

3.2 Advertências

- “PROIBIDO REPROCESSAR”.
- Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que não ocorreram danos. Não utilize o produto caso esteja aberto ou danificado.

3.3 Precauções

- O Resonance® não se destina a ser implantado de forma permanente.
- O Resonance® não deve ficar implantado mais de doze (12) meses. Ao final do período e se o estado do paciente permitir, o Resonance poderá ser substituído.
- Os pacientes devem ser acompanhados regularmente através de radiografia abdominal (rim, ureter e bexiga). É necessário monitorar atentamente os pacientes medicados com suplementos de cálcio para controle de possível incrustação do cateter ureteral. O cateter deve ser removido se a incrustação impedir a drenagem.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0038_042024
	CATETER DUPLO J METÁLICO – RESONANCE®	Revisão 03
		Página 5 de 8

- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- É importante que seja manuseado com cuidado. Não dobrar, ou esticar o Resonance®, pois qualquer manipulação incorreta poderá deformar e prejudicar sua funcionalidade.
- As variações individuais da interação entre o Resonance® e o sistema urinário de cada paciente são imprevisíveis.
- A alteração na viscosidade da urina poderá impedir a drenagem.
- A hematúria e a incontinência poderão indicar a formação de fístula.
- Este produto deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas de urologia. Técnicas padrão devem ser empregadas.
- O Resonance® deve ser utilizado apenas com a sua camisa e empurrador e estes também deverão ser usados apenas com o Resonance®.
- O cateter contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade a essa substância.

Informações de Segurança sobre Ressonância Magnética



Este símbolo significa que o material é condicional para RM.

Testes não clínicos demonstraram que o Resonance® é condicional para Ressonância Magnética. Exames podem ser realizados com segurança nas seguintes condições:



Campo magnético estático a 1,5 Tesla	Campo magnético estático a 3 Tesla
Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 450 Gauss/cm e	Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm e
Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 1,5 W/kg durante 20 minutos de exame imagiológico.	Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico.
Em testes não clínicos, o cateter produziu um aumento de temperatura durante o exame de imagem inferior a 0,80 °C numa SAR de 1,5 W/kg durante 20 minutos.	Em testes não clínicos, o cateter produziu um aumento de temperatura durante o exame de imagem inferior a 1,3 °C numa SAR de 3 W/kg durante 15 minutos.

Nota: a qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma área ou numa área relativamente próxima à posição do cateter. Os artefatos de imagem estendem-se por aproximadamente 16 mm a partir do dispositivo, quando, em testes não clínicos, o exame imagiológico é realizado utilizando: sequência GRE num sistema Siemens Magnetom Trio 3,0 Tesla, A Tim System (software Numaris/4) com a bobina corporal. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de RMN relativamente à presença deste implante metálico.

3.4 Contraindicações

Não são conhecidas.



3.5 Potenciais Eventos Adversos

Os potenciais eventos adversos associados aos cateteres ureterais permanentes incluem: reação alérgica ao níquel; espasmo da bexiga; diminuição da drenagem de urina / oclusão de cateter; febre; formação de fístula incluindo fístula arterioureteral; hemorragia; hidronefrose; infecção; perda da função renal; dor / desconforto; perfuração do rim, pelve renal, ureter e / ou bexiga; peritonite; piúria; degradação / fratura do cateter; deslocamento / migração do cateter; incrustação de cateter; crescimento do tecido ao redor do cateter; refluxo ureteral; sintomas urinários (frequência, urgência, incontinência, disúria, hematúria); e erosão do tecido do trato urinário.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO:

Os métodos mais básicos de preservação empregados são:

1. Armazene em local fresco e seco, sob temperatura ambiente de 15 a 30°C e umidade relativa de 40 a 60%.
 2. Proteger de contato com agentes ambientais; agressivos, tais como: ácidos, solventes, água, calor excessivo, etc;
 3. Proteger contra choques, cortes, deformações, etc;
- No armazenamento devem ser aplicados métodos e recursos para a prevenção de danos, inversões, trocas ou deterioração dos produtos;
 - O armazenamento deve ser realizado em local apropriado;
 - A preservação das características especificadas para os itens dá-se através da aplicação conjunta dos requisitos de manuseio e armazenamento, quando estes itens estiverem sob o controle da empresa e no seu traslado. Os métodos de preservação aplicados aos itens adquiridos observam e atendem os requisitos especificados pelo fabricante, quando disponíveis.

O **CATETER DUPLO J METÁLICO RESONANCE®** deve ser descartado logo após seu uso, de modo apropriado, seguindo protocolo usual do médico/hospital.



ATENÇÃO: observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Ireland Ltd

O'Halloran Road, National Technology Park – Limerick, Irlanda.

Cópia Não Controlada