

INFORMAÇÕES GERAIS

Leia as instruções de utilização antes de utilizar

UDI-DI BÁSICA: 4582231460PUL8

Consulte o rótulo do produto ou da embalagem antes de o utilizar.

População-alvo: Pacientes submetidas a procedimentos de Técnicas de Reprodução Assistida.

Apenas para uso profissional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Kitazato "TOWAKO® Method" destina-se à transferência de embriões após o procedimento de fertilização in vitro para a cavidade endometrial através do miométrio usando agulha e cateter

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- (1) Coloque a paciente em posição de litotomia. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero. Verifique a condição do colo do útero e do endométrio e então decida o comprimento e o ângulo de inserção do cateter e do guia antes do uso.
- (2) Lave a vulva e a vagina com soro fisiológico esterilizado e seque-as. Antisséptico no local da punção.
- (3) Conecte uma seringa ao conector do cateter e aspire o embrião pelo cateter ao microscópio.
- (4) Faça uma punção no local da punção através do miométrio utilizando a agulha de punção. Retire o estilete (agulha interior) e, em alternativa, Insira o cateter na parte interna da agulha de punção e ajuste o seu conector com o fecho Luer da agulha.
- (5) Confirme, por ultrassom, que o cateter atingiu o útero. Pressione lentamente o êmbolo da seringa e libere o embrião na cavidade uterina.
- (6) Após a transferência do embrião para o útero, retire cuidadosamente o cateter e a agulha de punção.
- (7) Verifique, ao microscópio, se não houve retenção do embrião no cateter.
- (8) Retire o espéculo vaginal e mantenha a paciente em repouso. Depois de utilizar a agulha de punção, pressione o local da punção com gaze. Se não houver sangramento, coloque uma fita adesiva sobre ele e observe-o por 15 a 30 minutos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Esterilidade (PE): SAL 10⁻⁶
- Ensaio LAL (Endotoxinas): < 20 EU/dispositivo
- MEA (1 célula, % blastocistos após 96h): ≥ 80%

FDSM e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser retirados do nosso site (kitazato-ivf.com)

INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO

- Conservar à temperatura ambiente
- Utilizar imediatamente após a abertura

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar infecções, não reutilize o produto.
- Não reesterilize o produto, para evitar sua deterioração.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este produto destina-se ao uso por médicos especialistas treinados em procedimentos de reprodução assistida.
- Deve ser utilizada técnica asséptica.
- Observe todas as regulamentações ambientais europeias, nacionais e locais ao descartar o produto.
- O usuário é responsável por quaisquer problemas decorrentes do uso inadequado desta Instrução de Uso.

PRECAUÇÕES

- Confirmar a especificação (calibre e comprimento) do cateter antes de abrir a embalagem.
- Confirmar previamente a compatibilidade com o outro equipamento médico a utilizar em conjunto.
- Não lave o interior do cateter com solução fisiológica estéril antes de carregar o embrião no cateter. A presença de solução fisiológica estéril no interior do cateter pode causar problemas durante o processo de aspiração do embrião.
- Preste muita atenção à ponta da agulha e evite tocá-la o tocar a mesma até que seja usada para punção, pois pode afetar a eficácia da punção.
- Verifique com precisão a via a seguir da punção antes de perfurar a agulha.
- Utilize-o imediatamente após a abertura e assegure condições assépticas.
- Não levante ou reprocesse à força.
- Descarte o produto imediatamente após o uso

Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia onde o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

Nota: As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido.

Esta Instrução de Uso aplica-se aos seguintes produtos:

- **CONJUNTO DE TRANSFERÊNCIA TRANSMIOMETRIAL DE EMBRIÕES - TOWAKO.** ANVISA 83299019008

Detentor do registro: Endorse Equipamentos Médicos S.A

Rua: Horácio Pessini, 530 - Jardim Nova Aliança - Ribeirão Preto - SP | 14026-590

Responsável Técnico: Danielle Regina Roque Pita CRF/SP 39.590

	Esterilizado por irradiação		Código do lote
	Esterilizado com gás óxido de etileno		Número de catálogo
	Dispositivo médico		Identificador Único do Dispositivo
	Manter afastado da luz solar		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Consulte as instruções de utilização
	Marcação CE		Não voltar a esterilizar
	Mandatário na União Europeia		Sistema de barreira estéril
	Data limite de utilização		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior
	Data de Fabricação		Conformidade com o Reino Unido
	Não reutilizar		Representante do Reino Unido
	Importador		

 Kitazato Corporation.
100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128

 DIBIMED - Biomedical Supply, S.L.
C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396