

INFORMAÇÕES GERAIS

IUD-DI básica: 458223146ETCHW

Leia as instruções de utilização antes de utilizar

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

Apenas para uso profissional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter Kitazato ET destina-se à introdução guiada por ultrassom de embriões na cavidade uterina após fertilização in vitro

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.

Cuidado: Use um estilete se o colo do útero se dobrar e parecer difícil de passar.

2. Lave a vulva e a vagina com soro fisiológico esterilizado e seque-as.

3. Conecte uma seringa ao conector do cateter e aspire o embrião para dentro do cateter sob microscópio.

4. Insira o cateter até ao colo do útero.

Cuidado: Use um guia ou um estilete como assistência quando o cateter não atravessa o colo do útero sozinho.

5. Verifique se o cateter atingiu o útero sob ultrassom. Pressione lentamente o êmbolo da seringa e expulse o embrião para a cavidade uterina.

6. Remova o cateter cuidadosamente.

7. Verifique a retenção de embriões.

8. Retire o espéculo vaginal e mantenha a paciente em repouso.

CUIDADO: O sangramento pode ocorrer como resultado de trauma devido à inserção do cateter através do colo do útero.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Esterilidade: 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 baixados do nosso site (kitazato-ivf.com)

INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar longe de altas temperaturas e de ambientes com elevada umidade.
- 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 do cateter com os demais dispositivos médicos que serão utilizados em conjunto.
- Não lave o interior do cateter com solução fisiológica estéril antes de perfundir o cateter. Pode causar problemas de aspiração.
- Não levante à força nem reprocesse.
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo 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.

- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES - RYDEN. ANVISA 83299010003
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES PRÉ-CURVADO COM OBTURADOR. ANVISA 83299010004.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM SUPORTE - EC-PRO MASTER ANVISA 83299010005.
- ESTILETE SOFT PARA CATETERES - EC-PRO. ANVISA 83299010006.
- CATETER TESTE DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM GUIA - EC-PRO TRIAL ANVISA 83299010007.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM OBTURADOR - RYDEN ANVISA 83299010008.
- ESTILETE PARA CATETERES PRÉ-CURVADOS ANVISA 83299010009.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES PRÉ-CURVADO. ANVISA 83299010010.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM GUIA - EC-PRO MASTER. ANVISA 83299010012.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM SUPORTE E GUIA - EC-PRO ROUTINE. ANVISA 83299010013.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES ECOGÊNICO COM SUPORTE E GUIA - EC-PRO MASTER. ANVISA 83299010014.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES ECOGÊNICO COM GUIA - EC-PRO MASTER ANVISA 83299010015.
- CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES COM GUIA E OBTURADOR - EC-PRO ROUTINE. ANVISA 83299010016.

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



Dispositivo médico



Número de catálogo



Não utilize se a
embalagem estiver
danificada



Não reutilizar



Consulte as instruções de
utilização



Manter afastado da luz
solar



Não voltar a esterilizar



Fabricante



Sistema de barreira estéril



Marcação CE



Sistema de barreira estéril
único com embalagem
protetora no exterior



Representante na União
Europeia



Data de Fabricação



Data-limite de utilização



Conformidade com o
Reino Unido



Identificador Único do Dis-
positivo



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