Produto	**CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS ET**
Modelo do Produto Médico	K-JETS-6019-ET; K-JETS-7019-ET.
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	**10330710085**
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Copia Não Controlada

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Transferência de Embriões Guardia™ Access ET é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida se o produto é estéril. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster
Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

Composição:

Cateter Guia:

Tubo - Polimetilpenteno

Hub - Polietileno

Posicionador - Silicone

Cateter de Transferência:

Tubo - Elastômero de Poliuretanos

Hub - Elastômero de Poliuretanos

Cânula - Aço inoxidável

Echotip - Aço inoxidável

O Cateter de Transferência de Embriões Guardia™ Access ET é composto pelo cateter de transferência e o cateter guia. O cateter de transferência possui uma ponta ecogênica que aumenta a visibilidade sob ultra-som. O cateter guia é curvado para facilitar a inserção e também possui uma ponta arredondada para facilitar a passagem pelo colo do útero.

Cópia Não Controlada

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter de Transferência de Embriões Guardia Access ET é utilizado para colocar embriões fertilizados in vitro (FIV) na cavidade uterina.

INSTRUÇÕES DE USO

I. Transferência de embrião em uma etapa
II. Coloque o paciente em litotomia.
III. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero.
IV. Insira o cateter de transferência no cateter guia.
V. Conecte a seringa ao encaixe tipo luer do cateter de transferência e siga o procedimento laboratorial para carregar embriões no cateter.
VI. Retraia o cateter de transferência até que a ponta distal esteja no nível ou dentro da ponta distal do cateter guia.

VII. Insira cateteres através do colo do útero.

NOTA: Os cateteres guia possuem posicionadores para auxiliar no posicionamento correto.

VIII. As marcas de tinta perto do centro do cateter de transferência podem ser usadas para determinar quando o cateter de transferência está nivelado com a ponta do cateter guia.

IX. Avance o cateter de transferência até que a ponta esteja no local desejado dentro da cavidade uterina.

NOTA: O ultrassom pode ser usado para localizar a ponta do cateter de transferência. Os cateteres são equipados com bandas EchoTip® para melhor visualização sob ultrassom.

X. Expulse os embriões para a cavidade uterina.

XI. Remova os cateteres e verifique a retenção do embrião.

Transferência de embrião em duas etapas

I. Coloque o paciente em litotomia.

II. Insira o espéculo vaginal para expor o colo do útero.

III. Se aplicável, coloque o obturador no cateter guia para ajudar a atravessar o colo do útero.

IV. Insira o cateter-guia através do colo do útero.

NOTA: Os cateteres-guia possuem posicionadores para auxiliar no posicionamento correto.

V. Se aplicável, remova o obturador antes de colocar o cateter de transferência.

VI. Conecte a seringa ao encaixe tipo luer do cateter de transferência e siga o procedimento laboratorial para carregar embriões no cateter.

VII. Insira o cateter de transferência no cateter-guia.

VIII. Avance o cateter de transferência até que a ponta esteja no local desejado dentro da cavidade uterina.

Cópia Não Controlada

NOTA: O ultrassom pode ser usado para localizar a ponta do cateter de transferência. Os cateteres são equipados com bandas EchoTip para melhor visualização sob ultrassom.

IX. Expulse os embriões para a cavidade uterina.

X. Remova os cateteres e verifique a retenção de embriões.

NOTA: Uma célula MEA testada e aprovada com 80% ou mais de desenvolvimento de blastocisto em 96 horas. Endotoxina USP (LAL) testada e aprovada com 20EU ou menos por dispositivo.

Cópia Não Controlada

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR"

PRECAUÇÕES

- A infecção pode ocorrer devido à contaminação bacteriana do dispositivo durante a manipulação vaginal. Isso pode resultar em infecção do trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina.
- O sangramento pode ocorrer como resultado de trauma devido à inserção do cateter através do colo do útero.
- O procedimento de transferência de embriões só deve ser realizado por médicos treinados em técnicas de reprodução assistida.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser usado na presença de:

• Infecção pélvica ativa

• Doenças sexualmente transmissíveis

• Gravidez

• Dispositivo intrauterino confirmado ou suspeito

• Perfuração uterina

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

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:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

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

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada