

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0085_042024
	CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS ET	Revisão 03
		Página 1 de 5

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

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.



Código	Cateter Guia (fr x cm)	Cateter de Transferência (fr x cm)
K-JETS-6019-ET	6.6 x 16.7	2.8 x 23
K-JETS-7019-ET	6.6 x 17.3	2.8 x 24

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.

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 espécuro vaginal para expor o colo do útero.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0085_032022
	CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS ET	Revisão 03
		Página 3 de 5

- 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.

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.

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;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0085_032022
	CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS ET	Revisão 03
		Página 5 de 5

- 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:

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 Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA