



Produto	CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES
Modelo do Produto Médico	K-J-SPPE-681210-ET; K-J-SPPE-681710-ET
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710086
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



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 quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do conjunto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



A tabela abaixo apresenta as características dimensionais do produto:

Referência	Cateter Guia (Fr x cm)	Cateter de Transferência (Fr x cm)
K-J-SPPE-681210-ET	6.8 x 12	4.4 x 19.7
K-J-SPPE-681710-ET	6.8 x 17	4.4 x 24.7

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

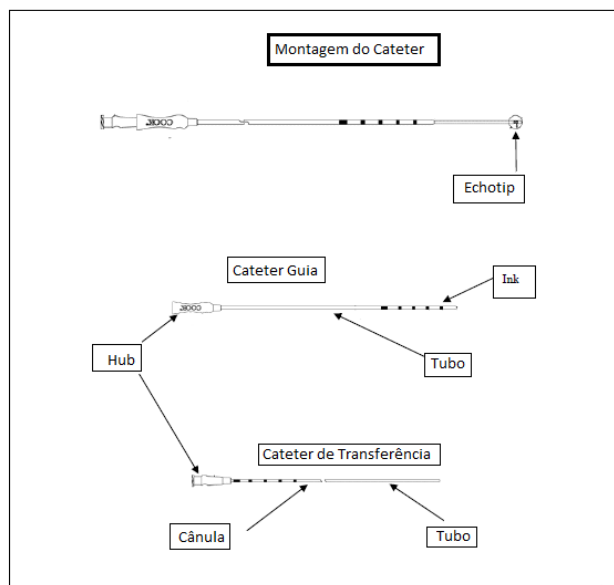
DESCRIÇÃO

O Cateter para Transferência de Embriões com cânula é usado para colocar embriões fertilizados in vitro na cavidade uterina. Esses dispositivos são compostos por um cateter de transferência e um cateter guia.

O componente do cateter de transferência é fabricado em polietileno com um diâmetro de 4,4 Fr. O tubo do cateter de transferência é caracterizado por cinco marcas de tinta na extremidade proximal que são usadas para identificar a profundidade do cateter quando inserido no cateter guia.

A tecnologia EchoTip, designada pelo sufixo ET, é projetada com uma faixa de aço inoxidável localizada na ponta distal do cateter de transferência. A propriedade ecogênica da banda facilita a visualização da ponta no ultrassom.

O componente do cateter guia é fabricado em polietileno, tem diâmetro de 6,8Fr e mede 12 ou 17 centímetros. Cinco marcas de tinta com aproximadamente 1 centímetro de distância são colocadas na extremidade distal do cateter para posicionamento.



COMPOSIÇÃO

Componente	Parte	Material
Cateter Guia	Tubo	Polietileno
	Hub	Polietileno
Cateter Transferência	Tubo	Elastômero de poliolefinas e polietileno
	Cânula	Aço inoxidável
	Hub	Polietileno

INDICAÇÃO

O cateter para transferência de embriões Soft-Pass™ é utilizado para colocar embriões obtidos em fertilizados in vitro (FIV) na cavidade uterina.

INSTRUÇÕES DE USO

Transferência de embrião em uma etapa

- I. Coloque o paciente em litotomia ou posição de joelho / tórax.



- II. Insira o espécuro vaginal para expor o colo do útero.
- III. Insira o cateter de transferência no cateter-guia.
- IV. Conecte a seringa ao encaixe tipo luer do cateter de transferência e siga o procedimento laboratorial para carregar embriões no cateter.
- V. Retraia o cateter de transferência até que a ponta distal esteja no nível ou dentro da ponta distal do cateter-guia.
- VI. Insira os cateteres através do colo do útero.

NOTA: os cateteres-guia possuem marcações para auxiliar no posicionamento correto. As marcas de tinta perto do centro do cateter de transferência são utilizadas para identificar quando o cateter de transferência está nivelado com a ponta do cateter-guia.

- VII. 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 visualização aprimorada sob ultrassom.

- VIII. Elimine os embriões na cavidade uterina.
- IX. Remova os cateteres e verifique a retenção do embrião.

Transferência de embrião em duas etapas

- I. Coloque o paciente em litotomia ou posição de joelho / tórax.
- II. Insira o espécuro 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 marcações 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 visualização aprimorada sob ultrassom.

IX. Elimine os embriões na cavidade uterina.

X. Remova os cateteres e verifique se há retenção de embriões.

NOTA: ensaio de embrião de rato utilizando embriões unicelulares testado e aprovado com uma taxa de blastocistos de 80% ou mais num período de 96 horas. O dispositivo passou no teste de endotoxina (LAL) USP com um resultado de 20 EU ou menos por dispositivo.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.

ADVERTÊNCIA

"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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Cateter para Transferência de Embriões Soft-Pass™ deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 20% - 75%.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a sua conformidade durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o mesmo esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

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