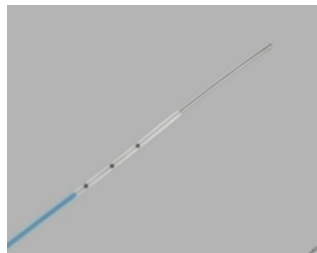
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0091_042024
	CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES SOFT PASS™	Revisão 03
		Página 1 de 5

Produto	CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES SOFT PASS™
Modelo do Produto Médico	K-J-SPPE-681200; K-J-SPPE-681700
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710091
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 produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



Referência	Cateter Guia (Fr x cm)	Cateter de Transferência (Fr x cm)
K-J-SPPE-681200	6.8 x 12	4.4 x 19.7
K-J-SPPE-681700	6.8 x 17	4.4 x 24.7

Descrição:

O Cateter de Transferência de Embriões Soft-Pass™ 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 5 (cinco) marcas de tinta espaçadas de 1 centímetro na extremidade proximal. Essas marcas de tinta são usadas para identificar a profundidade do cateter quando inserido no cateter-guia.

O cateter-guia é fabricado em polietileno, com diâmetro de 6,8Fr e mede 12 ou 17 centímetros.

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter de Transferência de Embriões Soft Pass™ é utilizado para colocar embriões fertilizados in vitro (FIV) na cavidade uterina.

INSTRUÇÕES DE USO

Transferência de embrião em uma etapa

- I. Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
- II. Insira o espéculo vaginal na vagina para visualizar o colo do útero e realize assepsia do colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
- III. Insira o cateter de transferência no cateter-guia.
- IV. Conecte a seringa ao encaixe tipo Luer Lock 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 orifício externo 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.

VIII. Deposite os embriões na cavidade uterina.

IX. Remova os cateteres e verifique se há retenção de embriões no mesmo e, elimine-os.

Transferência de embrião em duas etapas

I. Coloque a paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.

II. Insira o espéculo vaginal na vagina para visualizar o colo do útero e realize assepsia do colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.

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

IV. Insira o cateter-guia através do orifício externo 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 Lock 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.

IX. Deposite os embriões na cavidade uterina.



- X. Remova os cateteres e verifique se há retenção de embriões no mesmo e, elimine-os.

NOTA: foi realizado uma análise 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

"PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

- Pode ocorrer infecção devido a contaminação bacteriana durante a manipulação vaginal dando origem a infecção do trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção urinária.
- Pode ocorrer hemorragia devido algum trauma decorrente da inserção do cateter através do colo do útero.
- O procedimento de transferência de embriões deve ser realizado somente por médicos com formação em técnica de reprodução assistida.

CONTRAINDICAÇÕES


Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Infecção pélvica ativa, doença sexualmente transmissível, gravidez, dispositivo intrauterino, perfuração uterina.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Cateter de Transferência de Embriões Soft Pass™ deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a sua conformidade durante o processamento interno e a entrega no destino

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0091_052021
	CATETER PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES SOFT PASS™	Revisão 03
		Página 5 de 5

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