	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0092_042024
	CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS	Revisão 03
		Página 1 de 5

Produto	CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS
Modelo do Produto Médico	K-JETS-6019; K-JETS-7019.
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710092
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Cateter de Transferência de Embriões Guardia™ Access 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. Evite a exposição prolongada à luz. 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	6.6 x 16.7	2.8 x 23
K-JETS-7019	6.6 x 17.3	2.8 x 24

Descrição:

O Cateter Guia é usado para facilitar a inserção de embriões fertilizados in vitro (FIV) na cavidade uterina e o Cateter de Transferência é utilizado para colocar embriões fertilizados in vitro (FIV) na cavidade uterina.

Composição:

Componente	Parte	Material
Cateter Transferência	Cânula	Aço inoxidável
	Tubo	Elastômero de Poliuretano
Cateter Guia	Tubo	Polimetilpenteno
	Posicionador	Silicone

INDICAÇÃO DE USO

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

INSTRUÇÕES DE USO**Transferência de embrião em única etapa**

- I. Coloque o paciente em posição de litotomia ou genupeitoral.
- II. Insira o espécuro vaginal para expor o colo do útero.
- III. Introduza o cateter de transferência dentro do cateter-guia.
- IV. Conecte a seringa ao conector luer do cateter de transferência e siga o procedimento do laboratório para carregar os embriões no cateter.



V. Retraia o cateter de transferência até a ponta distal estar nivelada ou dentro da ponta distal do cateter-guia.

VI. Introduza os cateteres através do colo do útero.

NOTA: os cateteres-guia têm marcas ou posicionadores para facilitar o correto posicionamento. As marcas de tinta junto do cateter de transferência podem ser utilizadas para determinar quando o cateter de transferência é irrigado com a ponta do cateter guia.

VII. Avance o cateter de transferência até a ponta estar 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 pontas de Echotip® para melhor visualização sob ultrassom.

VIII. Expelir embriões para a cavidade uterina.

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

Transferência de embrião em duas etapas

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

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

III. Se aplicável, coloque o obturador no cateter-guia para auxiliar ao atravessar o colo do útero

IV. Introduza o cateter guia através do colo do útero.

NOTA: os cateteres-guia têm marcas ou posicionadores para facilitar o correto posicionamento.

V. Se aplicável, remova o obturador antes da colocação do cateter de transferência.

VI. Conecte a seringa ao adaptador Luer do cateter de transferência e siga o procedimento do laboratório para carregar embriões no cateter.

VII. Introduza o cateter de transferência dentro do cateter-guia.

VIII. Avance o cateter de transferência até a ponta estar 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 pontas de Echotip® para melhor visualização sob ultrassom.

IX. Expelir 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 superior num período de 96 horas. O dispositivo passou pelo teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos por unidade do 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;
- Doença sexualmente transmissível;
- Gravidez;
- Dispositivo intrauterino confirmado ou suspeito;
- Perfuração Uterina.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0092_022021
	CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES GUARDIA™ ACCESS	Revisão 03
		Página 5 de 5

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado e transportado em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

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