

### INFORMAÇÕES GERAIS

IUD-DI básica: 458223146IUIJZ

Leia as instruções de utilização antes de utilizar

População-alvo: Pacientes submetidas a procedimentos de Técnicas de Reprodução Assistida.

Apenas para uso profissional

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter Kitazato IUI é usado para a introdução de espermatozoides lavados na cavidade uterina através do colo do útero

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o paciente na posição de litotomia. Insira espéculo vaginal para expor o colo do útero. Verifique a condição do colo do útero (o ângulo da anteflexão uterina e retroflexão) e decida o comprimento de inserção do cateter.
2. Lave a vulva e a vagina com soro fisiológico esterilizado e seque-as.
3. Ligue a seringa cônica a 6% ao conector.
4. Carregue o cateter com a solução de esperma lavada.
5. Insira o cateter no colo do útero. Se necessário, faça a ponta do eixo para o ângulo adequado para passar o colo do útero suavemente.
6. Após a inserção na cavidade uterina, pressione lentamente o êmbolo da seringa e expulse a solução espermática com os espermatozoides para a cavidade uterina.
7. Retire cuidadosamente o cateter.
8. Elimine a seringa e o cateter como resíduos médicos.

**CUIDADO: O sangramento pode ocorrer como resultado de trauma devido à inserção do cateter através do colo do útero. Não pressione o cateter com força.**

### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Esterilidade: SAL 10-6
- Ensaio LAL (Endotoxinas): < 20 EU/dispositivo
- MEA (1 célula, % blastocistos após 96h): ≥ 80%
- HSSA (%motilidade após 24h): ≥ 70%

FDSM e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser retirados do nosso site ([kitazato-ivf.com](http://kitazato-ivf.com))

### INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar longe de altas temperaturas e de ambientes com elevada umidade.
- Utilizar imediatamente após a abertura.

### ADVERTÊNCIAS

- Para evitar infecções, não reutilize o produto.
- Não reesterilize o produto, para evitar sua deterioração.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este produto destina-se ao uso por médicos especialistas treinados em procedimentos de reprodução assistida.
- Deve ser utilizada uma técnica asséptica. Executar medidas de precaução suficientes para bactérias.
- Observe todas as regulamentações ambientais Europeias, Nacionais e locais ao descartar o produto.
- O usuário é responsável por quaisquer problemas decorrentes do uso inadequado desta Instrução de Uso.

### PRECAUÇÕES

- Confirmar a especificação (calibre e comprimento) do cateter antes de abrir a embalagem.
- Confirmar previamente a compatibilidade do cateter com os demais dispositivos médicos que serão utilizados em conjunto.
- Não levante à força nem reprocesse.
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia onde o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

**Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em [Kitazato-ivf.com](http://Kitazato-ivf.com) ou mediante pedido.

Esta Instrução de Uso aplica-se aos seguintes produtos:

- CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRAUTERINA HARD E ULTIMATE. ANVISA 83299010001
- CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRAUTERINA SOFT E INTERMEDIATE ANVISA 83299010002

Detentor do registro: Endorse Equipamentos Médicos S.A

Rua: Horácio Pessini, 530 - Jardim Nova Aliança - Ribeirão Preto - SP | 14026-590

Responsável Técnico: Danielle Regina Roque Pita CRF/SP 39.5900

|                                                                                     |                                       |                                                                                      |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Esterilizado por irradiação           |   | Código do lote                                                        |
|    | Esterilizado com gás óxido de etileno |   | Dispositivo médico                                                    |
|    | Número de catálogo                    |   | Não utilize se a embalagem estiver danificada                         |
|    | Manter afastado da luz solar          |   | Consulte as instruções de utilização                                  |
|    | Fabricante                            |   | Não voltar a esterilizar                                              |
|    | Marcação CE                           |   | Sistema de barreira estéril                                           |
|    | Representante na União Europeia       |   | Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior |
|    | Data-limite de utilização             |   | Data de Fabricação                                                    |
|   | Identificador Único do Dispositivo    |   | Conformidade com o Reino Unido                                        |
|  | Importador                            |   | Representante do Reino Unido                                          |
|                                                                                     |                                       |  | Não reutilizar                                                        |

 Kitazato Corporation.  
100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan  
TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128

 DIBIMED - Biomedical Supply, S.L.  
C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain  
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396