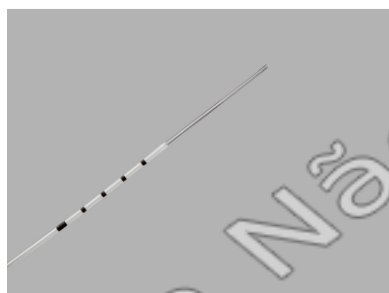




Produto	CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS
Modelo do Produto Médico	J-SPI-068012-CX
Nome Técnico	CATETERES
Registro   Cadastro	10330710074
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated - EUA
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

## 1. APRESENTAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Embalagem primária composta por filme poliéster, polietileno e Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão

A tabela abaixo apresenta as características dimensionais do produto:

Código	Cateter guia (fr x cm)	Cateter interno (fr x cm)
J-SPI-068012-CX	6.8 X 12	4.4 x 19.7



## 2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

### DESCRIÇÃO

O cateter interno macio e flexível facilita a colocação promovendo conforto ao paciente.

O cateter guia rígido facilita o posicionamento.

O cateter de inseminação coaxial consiste em um cateter-guia de polietileno e um cateter interno de poliolefina.

### COMPOSIÇÃO




Componente	Parte	Material
Cateter guia	Tubo	Polietileno
Cateter interno	Tubo	Poliolefina
	Tampa do conector	Poliamida
	Luer Lock fêmea	Poliamida

## 3. INDICAÇÃO

O Cateter de Inseminação Intrauterina é utilizado para fazer a introdução de espermatozoides lavados na cavidade uterina.

## 4. INSTRUÇÕES DE USO

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

	<b>DESCRIPTIVO TÉCNICO</b>	<b>DTF_0074_072019</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS</b>	<b>Revisão 01</b>
		Página 3 de 4

- II. Introduza o espéculo vaginal para expor o colo uterino.
- III. Se necessário, utilize um obturador maleável/flexível com o cateter de transferência de embriões para atravessar o colo do útero. Retire o obturador maleável/flexível antes da colocação do cateter de ensaio/simulação. Se desejar, faça uma ecografia.
- IV. É adaptada uma seringa ao cateter de colocação interno, em seguida embriões são aspirados para a extremidade do cateter.
- V. O cateter interno de colocação, previamente carregado com embriões, é introduzido diretamente na cavidade uterina ou através do cateter introdutor / guia para dentro da cavidade uterina.
- VI. Os embriões são, em seguida, expelidos para a cavidade uterina.
- VII. Retire o(s) cateter (es), verifique se não ficou nenhum embrião no (s) cateter (es) e elimine.

**NOTA:** Foi testado um embrião murganho com uma célula, que passou o teste demonstrando uma taxa de blastocistos igual ou superior a 75%. O dispositivo passou o teste de endotoxinas (LAL) da USP com um resultado de 20 EU ou menos por dispositivo. Os testes foram realizados por lote.

## **5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.**


### ADVERTÊNCIAS

- Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada.

"PROIBIDO REPROCESSAR"

### PRECAUÇÕES

- Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione a integridade do produto.
- Utilize este material exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- O cateter para reprodução assistida (e outros acessórios utilizados neste procedimento) deve ser constituído por materiais compatíveis com embriões.

	<b>DESCRIPTIVO TÉCNICO</b>	<b>DTF_0074_072019</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS</b>	<b>Revisão 01</b>
		Página 4 de 4

- Durante a manipulação vaginal poderá ocorrer infecção por contaminação bacteriana do dispositivo, que poderá provocar infecção do trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP) ou infecção uterina.
- Com o objetivo de minimizar a ocorrência destas infecções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais compatíveis com embriões, que o cateter e outros acessórios usados sejam irrigados com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.
- Em consequência de traumatismos ocorridos durante a inserção do cateter através do colo uterino poderá haver hemorragia. Esta ocorrência tem sido descrita como estando associada a uma taxa de gravidez mais baixa. Verificou-se que um método de transferência simples e atraumático proporciona as melhores condições de sucesso.

#### RESTRICÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado em pacientes com infecção vaginal ou intra-uterina ativa, doença sexualmente transmissível, perfuração uterina recente, cesariana recente, gravidez ou se o paciente tiver um dispositivo intra-uterino.

#### **6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Este produto deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Descarte depois do uso.