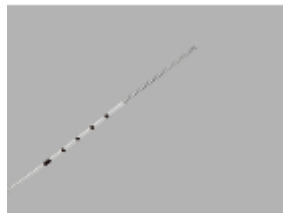
	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0074_102019</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

Produto	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS</b>
Modelo do Produto Médico	<b>J-SPI-068012-CX</b>
Nome Técnico	CATETERES
Registro   Cadastro	<b>10330710074</b>
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



O Cateter de Inseminação Soft-Pass 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

Composição:

<b>Componente</b>	<b>Parte/ Material</b>
Cateter guia	Tubo - Polietileno
Cateter interno	Tubo – Poliolefina
	Tampa do conector – Poliamida
	Luer Lock - Poliamida

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0074_102019</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

### **INDICAÇÃO DE USO**

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

### **INSTRUÇÕES DE USO**

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

### **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.
- 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 intrauterina ativa, doenças sexualmente, perfuração uterina recente, cesariana recente, gravidez ou se o paciente tiver um dispositivo intrauterino ou houver suspeita de que tenha.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em local seco e fresco.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o produto

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0074_102019</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO SOFT-PASS</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

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.

**DADOS COMPLEMENTARES:**

Importador e Distribuidor no Brasil:

Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A

Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré

Cep: 14025-090 Ribeirão Preto SP

CNPJ: 54.756.242/0001-06

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante Legal:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

**Fabricante Real:**

Cook Incorporated

1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47450 EUA