	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0070_052021</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRA-UTERINA (INSEMI CATH)</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 1 de 3</b>

Produto	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRA-UTERINA (INSEMI CATH)</b>
Modelo do Produto Médico	J-IUIC-351304
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	<b>10330710070</b>
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 conjunto.

Embalagem primária: Bolsa envoltória


Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

Composição:

<b>Componente</b>	<b>Material</b>
Cateter	Elastômero de Nylon
Posicionador ajustável	Silicone Radiopaco

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0070_052021</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRA-UTERINA (INSEMI CATH)</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 2 de 3</b>

### **INDICAÇÃO DE USO**

Os Cateteres de Inseminação Intra-Uterina (Insemi Cath) são utilizados para introdução de espermatozoides lavados na cavidade uterina.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

NOTA: Para reduzir o risco de perfuração, não force o cateter caso sinta resistência durante a inserção.

- I. Coloque a paciente em posição de litotomia.
- II. Posicione um espéculo vaginal na vagina, para visualizar o orifício externo do colo do útero durante a introdução do cateter.
- III. Realize assepsia do colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
- IV. Prenda o encaixe do cateter a uma seringa pré-carregada com solução de espermatozoides lavados.
- V. Insira o cateter através do orifício externo do colo do útero, para dentro da cavidade uterina.
- VI. Instile espermatozoides no útero.
- VII. Retire o cateter da paciente.

Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (HSSA)  $\geq 70\%$  de motilidade após 24 horas, Ensaio de endotoxina USP (LAL)  $\leq 20$  EU por dispositivo e Nível de garantia de esterilidade [SAL]  $10^{-6}$ .


### **ADVERTÊNCIAS**

- “PROIBIDO REPROCESSAR”

### **PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de inseminação intrauterina. Técnicas padrão devem ser empregadas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0070_052021</b>
	<b>CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRA-UTERINA (INSEMI CATH)</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 3 de 3</b>

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

Infeção pélvica ativa, doença sexualmente transmissível, gravidez, dispositivo intrauterino (confirmado ou suspeita da sua presença), perfuração uterina.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O Cateter de Inseminação Intrauterina (Insemi-Cath) deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

### **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](mailto:qualidade@handle.com.br).

### **DADOS COMPLEMENTARES:**

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br)

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

### **Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA