



Produto	CATETER DE INSEMINAÇÃO INTRA-UTERINA (SHEPARD)
Modelo do Produto Médico	J-IUIE-542009
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710073
Classificação de Risco	II – MEDIO 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.

Referência	Cateter (Fr x cm)	Ponta
J-IUIE-542009	5.4 x 20	Fechada e arredondada

**Composição**

Componente	Parte	Material
Cateter	Tubo	Polietileno não radiopaco
Posicionador ajustável	Tubo	Silicone radiopaco

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter de Inseminação Intrauterina SHEPARD é utilizado para fazer a 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 espécuro 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 esperma humano (HSSA) $\geq 70\%$ de motilidade após 24 horas, Ensaio de endotoxina USP (LAL) ≤ 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 padrões devem ser empregadas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

Infeção pélvica ativa, doença sexualmente transmissível, gravidez, dispositivo intrauterino e perfuração uterina.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Cateter de Inseminação Intrauterina Shepard 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.

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

Cópia Não Controlada