

INFORMAÇÕES GERAIS

Leia as instruções de utilização antes de utilizar

UDI-DI BÁSICA: 458223146OPUL8

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

Apenas para uso profissional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha Kitazato OPU é utilizada para perfurar o corpo humano e recolher fluido folicular tecidual ou ovócito do folículo ovário

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aplique a sonda de ecografo na região da punção e verifique a condição do folículo. Para a punção transvaginal, certifique-se do ajuste para o guia da sonda de ultrassonografia transvaginal e o guage da agulha.
2. Ligue o cubo da agulha ou o conector fêmea à seringa ou à bomba de sucção e certifique-se de que a direção para o folículo é visível no monitor do ecografo.
3. Introduza a ponta da agulha no interior do folículo ovariano e realize a aspiração do fluido folicular de forma lenta e controlada.
4. Para perfurar outro folículo no mesmo ovário, mantenha a ponta da agulha no ovário. É recomendado lavar com a seringa de 10ml que acompanha o lúmen duplo da agulha OPU. Conduza o rubor lentamente.
5. Retire a agulha após aspirar o líquido folicular.
6. Pressione levemente a região da punção com gaze. Verifique o estado do doente durante 15 a 30 minutos.
7. Faça imediatamente espêculo ou guarde o aspirado e a célula.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

FDSM e Certificado de Análise disponíveis mediante solicitação ou podem ser retiradas do nosso site (kitazato-ivf.com)

INTUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Conservar à temperatura ambiente
- 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 utilizado um sistema técnico asséptico.
- 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.
- Preste muita atenção à ponta da agulha e evite tocá-la ou tocar a mesma até que seja usada para punção, pois pode afetar a eficácia da punção.
- Confirme claramente a via da punção antes de perfurar a agulha.
- Caso seja identificado um entupimento na agulha ou no tubo de conexão durante a aspiração do tecido, desobstrua-o aplicando pressão com a cânula conectada ao produto. No entanto, evite aplicar força excessiva e, se necessário, substitua a agulha por uma nova.
- Confirme a fuga através de uma solução como soro fisiológico antes da utilização.
- Não utilize o produto caso seja constatada a formação de bolhas de ar ao testar com uma solução, como solução fisiológica estéril.
- Descarte imediatamente após a utilização
- Preste bastante atenção a um furo falso.
- Deite fora o produto imediatamente após a sua utilização.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido 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 ou mediante pedido.

Esta Instrução de Uso aplica-se aos seguintes produtos:

- AGULHA SINGLE LÚMEN PARA ASPIRAÇÃO MANUAL DE OÓCITOS. ANVISA 83299019001
- AGULHA SINGLE LÚMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS. ANVISA 83299019002
- AGULHA DUPLO LÚMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS. ANVISA 83299019003
- AGULHA PARA PUNÇÃO DE OÓCITOS IMATUROS - IVM ANVISA 83299019004
- AGULHA SINGLE LÚMEN COM LUER LOCK. ANVISA 83299019005
- AGULHA SINGLE LÚMEN PARA ASPIRAÇÃO COM LINHA DE VÁCUO. ANVISA 83299019006
- AGULHA SINGLE LÚMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS COM 3 WAY. ANVISA 83299019009

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 39.590

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

 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