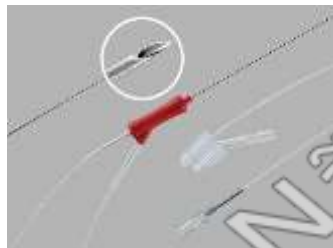
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0061_022021
	AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD	Revisão 01
		Página 1 de 5

Produto	AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD
Modelo do Produto Médico	K-OPSD-1630-A-L-US, K-OPSD-1630-A-S-US, K-OPSD-1630-B-L-US, K-OPSD-1630-B-S-US, K-OPSD-1633-A-S-US, K-OPSD-1635-A-L-US, K-OPSD-1635-A-S-US; K-OPSD-1635-B-S-US, K-OPSD-1735-A-L-US, K-OPSD-1735-A-S-US, K-OPSD-1735-B-S-US.
Nome Técnico	AGULHAS
Notificação	10330710061
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



A Agulha Duplo Lúmen para Aspiração de Oócitos K-OPSD é fornecida esterilizada 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

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

Descrição:

Agulhas de duplo lúmen consistem de uma agulha de aço inoxidável de duplo lúmen com uma manopla de manipulação. A manopla de manipulação tem duas saídas: a saída



central através da qual os oócitos são aspirados através do lúmen central e uma saída lateral secundária para permitir o enxague dos folículos através de um lúmen secundário. O lúmen central é conectado a um tubo de etileno-propileno fluorado (FEP), que por sua vez é conectado a uma rolha (batoque) de silicone. O batoque tem um encaixe Luer Lock montado diretamente no batoque para permitir a conexão a uma bomba de vácuo (como K-MAR-5200) para fornecer sucção de aspiração. O batoque é colocado em um tubo de ensaio de teste de 15 ml que funciona como um reservatório de coleta. O lúmen secundário também é conectado a um tubo FEP que tem um encaixe luer para permitir que uma seringa seja conectada para a lavagem dos folículos.

Composição:

Componente	Matéria-prima
Manopla	Polipropileno
Cânula da agulha	Aço inoxidável #304
Luer Lock	Policarbonato
Batoque (rolha)	Silicone
Linha de aspiração	Etileno propileno fluorado
Tubo termoretrátil	Poliolefina flexível
Linha de vácuo	Policarbonato
Tubo de Lavagem	Etileno propileno fluorado


INDICAÇÃO DE USO

Usada para a aspiração e lavagem de oócitos a partir dos folículos ovarianos via transvaginal ou abdominal.

INSTRUÇÕES DE USO

PROCEDIMENTO ORIENTADO POR ULTRASSONS

- I. Colocar a paciente na posição de litotomia ou com os joelhos contra o tórax.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0061_022021
	AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD	Revisão 01
		Página 3 de 5

- II. Colocar um transdutor ultrassônico no fórnice vaginal para visualizar o ovário e os folículos.
- III. Introduzir a agulha na guia do transdutor.
- IV. Sob orientação ultrassônica, avançar a agulha para dentro do folículo ovariano.
- V. Usando um dispositivo de vácuo ou uma seringa, aspirar e/ou lavar o folículo para recolher o oócito. Repetir os passos 4 e 5 com os folículos restantes
- VI. Retirar a agulha e reposicionar o transdutor para visualizar o outro ovário. Repetir os passos 4 e 5 com os folículos restantes.
- VII. Depois de aspirar o número desejado de oócitos, retirar a agulha e descartá-la.

PROCEDIMENTO LAPAROSCÓPICO


- I. Posicionar a paciente na posição de litotomia ou de joelhos contra o tórax.
- II. Sob orientação laparoscópica, faça uma pequena incisão na pele para facilitar a colocação do trocarte/cânula.
- III. Colocar o conjunto trocarte/agulha no local desejado. Retirar o trocarte, deixando a cânula da agulha colocada.
- IV. Sob visão laparoscópica, colocar a agulha através da cânula abdominal e avançar para o folículo ovariano.
- V. Usando um dispositivo de vácuo ou uma seringa, aspirar e/ou lavar o folículo para recolher o oócito. Repetir os passos 4 e 5 com os folículos e ovários restantes.
- VI. Depois de aspirar o número desejado de oócitos, retirar a agulha e descarta-la.

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR"
- A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a ordem de um médico. Produto, se usado incorretamente, pode causar ferimento por picada de agulha.

PRECAUÇÕES

- A agulha para reprodução assistida (e quaisquer outros acessórios usados durante o procedimento, que tenham contato direto com os oócitos) deve ser feita de material compatível com o embrião.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0061_022021
	AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD	Revisão 01
		Página 4 de 5


- Pode ocorrer dor associada a recolha dos oócitos por punção abdominal percutânea com agulha ou por punção transvaginal, mas normalmente essa dor é considerada tolerável quando se usam agulhas de pequeno calibre.
- Se necessário pode administra-se anestesia local.
- Pode ocorrer hematúria provocada pela agulha de aspiração ao penetrar uma bexiga cheia, durante a aspiração ultrassônica transvaginal, mas tipicamente este problema resolve-se espontaneamente em 24 horas.
- Pode ocorrer extravasamento de urina na cavidade abdominal, quando a ponta da agulha atravessa a bexiga. Devem procurar-se vestígios desta conhecida complicação nas pacientes, mas tipicamente não há qualquer desconforto, nem sequelas adversas associadas.
- A punção com a agulha pode dar origem a infecções do aparelho urinário (UTI), doença inflamatória pélvica (PID), infecção uterina ou cistite. Para reduzir a possibilidade destas ocorrências, recomenda-se usar apenas materiais que sejam compatíveis com o embrião, que a agulha (e outros acessórios usados) seja irrigada com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam respeitadas técnicas assépticas.
- Há relatórios de hemorragia vaginal associada com a aspiração por agulha para recolha de oócitos por via transvaginal. Tipicamente, a hemorragia é facilmente controlada com a pressão direta.

CONTRAINDICAÇÕES

Essa agulha não deve ser usada em pacientes com infecções vaginais ou intrauterinas ativas, doenças sexualmente transmissíveis ou que estejam grávidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente e não devem ser expostos a luz e temperaturas elevadas. Conservar o produto em embalagem fechada, em local fresco e seco.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0061_022021
	AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD	Revisão 01
		Página 5 de 5

O transporte deve assegurar que os produtos sejam devidamente manuseados e armazenados para preservar a conformidade durante todo o processo interno e de entrega ao destino pretendido. Transportar o produto em embalagem fechada, em local fresco e seco.

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:

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

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

William A. Cook Australia PTY. LTD.

95 Brandl Street, Brisbane Tecnology Park - Eight Mile Plains - Queensland 4113

Australia