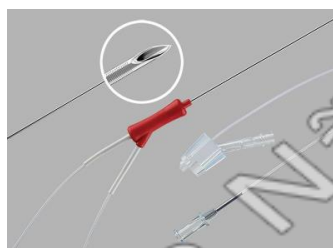
	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0061_042024</b>
	<b>AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 1 de 6</b>

Produto	<b>AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD</b>
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	<b>10330710061</b>
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.



Referência	Calibre agulha (ga)	Comprimento (cm)	Bisel	Tubo de lavagem (cm)	Cor da manopla
K-OPSD-1630-A-L-US	16	30	A	100	Vermelha
K-OPSD-1630-A-S-US	16	30	A	70	Vermelha
K-OPSD-1630-B-L-US	16	30	B	100	Vermelha
K-OPSD-1630-B-S-US	16	30	B	70	Vermelha
K-OPSD-1633-A-S-US	16	33	A	70	Vermelha
K-OPSD-1635-A-L-US	16	35	A	100	Vermelha
K-OPSD-1635-A-S-US	16	35	A	70	Vermelha
K-OPSD-1635-B-S-US	16	35	B	70	Vermelha
K-OPSD-1735-A-L-US	17	35	A	100	Vermelha
K-OPSD-1735-A-S-US	17	35	A	70	Vermelha
K-OPSD-1735-B-S-US	17	35	B	70	Vermelha

**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	Polioléfina 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.
- 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

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0061_042024</b>
	<b>AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

- 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 descartá-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.
- 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.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0061_042024</b>
	<b>AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

- 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.

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.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0061_042024</b>
	<b>AGULHA DUPLO LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPSD</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 6 de 6</b>

### **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:**

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

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

### **Fabricante:**

William A. Cook Australia PTY. LTD.

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

Australia