
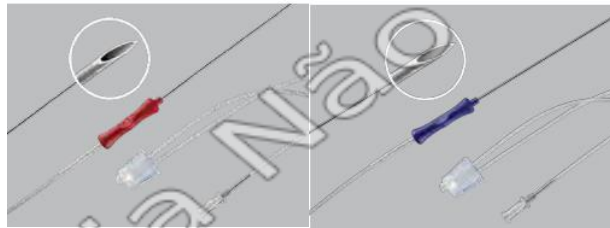


| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0068_042024 |
| | AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OSN | Revisão 02 |
| | | Página 1 de 7 |

| | |
|--------------------------|--|
| Produto | AGULHA SINGLE LÚMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OSN |
| Modelo do Produto Médico | K-OSN-1633-R-B-90; K-OSN-1635-R-B-90; K-OSN-1733-R-B-90; K-OSN-1735-R-B-90; K-OSN-1630-B-60-US; K-OSN-1630-B-90-US; K-OSN-1635-B-90-US; K-OSN-1725-B-60-US; K-OSN-1730-B-60-US; K-OSN-1730-B-90-US; K-OSN-1735-A-90-US; K-OSN-1735-B-60-US; K-OSN-1735-B-90-US; |
| Nome Técnico | AGULHAS |
| Notificação | 10330710068 |
| Classificação de Risco | II – MEDIO RISCO |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



A Agulha Single Lúmen para Aspiração de Oócitos K-OSN 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 da agulha (ga) | Comprimento da agulha (cm) | Espessura da parede | Tipo de Bisel | Comprimento Linha aspiração (cm) | Cor da manopla |
|--------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|---------------|----------------------------------|----------------|
| K-OSN-1633-R-B-90 | 16 | 33 | Regular | B | 90 | Azul |
| K-OSN-1635-R-B-90 | 16 | 35 | Regular | B | 90 | Azul |
| K-OSN-1733-R-B-90 | 17 | 33 | Regular | B | 90 | Azul |
| K-OSN-1735-R-B-90 | 17 | 35 | Regular | B | 90 | Azul |
| K-OSN-1630-B-60-US | 16 | 30 | Grossa | B | 60 | Vermelho |
| K-OSN-1630-B-90-US | 16 | 30 | Grossa | B | 90 | Vermelho |
| K-OSN-1635-B-90-US | 16 | 35 | Grossa | B | 90 | Vermelho |
| K-OSN-1725-B-60-US | 17 | 25 | Grossa | B | 60 | Vermelho |
| K-OSN-1730-B-60-US | 17 | 30 | Grossa | B | 60 | Vermelho |
| K-OSN-1730-B-90-US | 17 | 30 | Grossa | B | 90 | Vermelho |
| K-OSN-1735-A-90-US | 17 | 35 | Grossa | A | 90 | Vermelho |
| K-OSN-1735-B-60-US | 17 | 35 | Grossa | B | 60 | Vermelho |
| K-OSN-1735-B-90-US | 17 | 35 | Grossa | B | 90 | Vermelho |

Descrição

As agulhas para recolhimento de óvulo de lúmen único consistem de uma agulha de aço inoxidável com uma manopla de manipulação conectada a um tubo de aspiração de etileno-propileno fluorado (FEP), que por sua vez é conectado a uma rolha de silicone (batoque). A rolha possui um encaixe Luer Lock diretamente encaixado na rolha para permitir a conexão a uma bomba de vácuo (como K-MAR-5200) para fornecer sucção de aspiração. A rolha (batoque) é colocada em um tubo de ensaio de teste de 15 mL que funciona como um reservatório de coleta.

**Composição**

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

INDICAÇÃO DE USO

A Agulha Single Lúmen para Aspiração de Oócitos K-OSN é utilizada para para a aspiração e lavagem de oócitos a partir dos folículos ovarianos via transvaginal ou abdominal.

INSTRUÇÕES DE USO

Procedimento guiado por ultrassom


- I. Posicione a paciente na posição de litotomia na mesa ginecológica. Anestésicos locais ou gerais podem ser administrados conforme necessário.
- II. Remova cuidadosamente a agulha da embalagem, mantendo a esterilidade do produto.
- III. A agulha estéril deve ser inspecionada quanto à nitidez da ponta e ao dobramento de qualquer tubo fornecido.
- IV. Ligue a linha de vácuo da agulha a uma bomba de vácuo. O vácuo usado com um calibre específico e / ou tipo de agulha de coleta de óvulo fica a critério do clínico que realiza o procedimento.



- V. Encaixe a rolha de silicone no tubo de coleta (projetado para caber nos tubos de ensaio de 15 ml).
- VI. O sistema de aspiração deve ser testado quanto à potência, colocando a ponta em um tubo sobressalente contendo aproximadamente 5 ml de meio de cultura e aplicando vácuo. Antes de prosseguir, mude o tubo de teste de coleta.
- VII. Introduza um transdutor de ultrassom no cérvix vaginal para visualizar o ovário e os folículos. Identifique os folículos a serem aspirados. Verifique a presença de vasos sanguíneos dentro e ao redor do ovário e determine um caminho direto para os folículos ovarianos a serem aspirados.
- VIII. Insira a agulha de aspiração ou a agulha guia no guia da agulha do transdutor. Certifique-se de que a linha de aspiração não fique dobrada durante o uso. Perfure a parede vaginal com a agulha ou agulha guia. Se a agulha guia for usada, avance a agulha de aspiração em preparação para a punção do folículo.
- IX. Após a visualização do folículo a ser aspirado, alinhar o folículo usando o guia da agulha no monitor de ultrassom e avançar a ponta da agulha para o centro de um folículo ovariano através de um movimento rápido e agudo. A combinação do bisel da agulha e do Ehotip aumenta a visualização da posição da ponta da agulha. O encaixe do polegar na manopla indica a orientação da ponta do bisel, além de facilitar a rotação da agulha e sua aderência.
- X. Aplique vácuo para aspirar o conteúdo folicular no tubo de teste. À medida que o folículo colapsa, gire a ponta da agulha dentro do folículo para curvar a parede folicular. Se necessário, o folículo pode ser lavado, conforme descrito abaixo.

Lavagem do folículo:

- a) Use uma seringa não tóxica preenchida com um meio de cultura de lavagem para folículo. Fazer a lavagem através da linha de aspiração.
- b) com a ponta da agulha no folículo colapsado, injetar lentamente (1-2 ml por segundo) o meio de cultura lavagem para folículo para reabastecer o folículo.
- c) Recoloque a rolha de silicone da linha de aspiração, caso tenha sido removida, e aspire o conteúdo folicular.

| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0068_042024 |
| | AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OSN | Revisão 02 |
| | | Página 5 de 7 |

- XI. Retire a agulha do paciente e reposicione o transdutor para visualizar o ovário remanescente.
- XII. Após a conclusão do procedimento de aspiração, retire a agulha do guia de ultrassom, lave com meio de cultura de lavagem de folículo e, em seguida, descarte-a em um recipiente apropriado para objetos cortantes.

Repita os passos 8 a 10.

Procedimento Laparoscópico:

- I. Posicione o paciente na posição de litotomia.
- II. Siga as etapas 2 a 6 conforme descrito anteriormente.
- III. Sob orientação laparoscópica, faça um pequeno corte na pele para auxiliar na colocação do trocater / cânula.
- IV. Coloque o conjunto de trocater / agulha através da parede abdominal no local desejado. Remova o trocater, se usado, deixando a cânula no lugar.
- V. Sob visão laparoscópica, coloque a agulha através da cânula abdominal e avance a ponta da agulha no folículo ovariano.
- VI. Utilizando uma unidade de vácuo, aspire e / ou lavar o folículo para obter o oócito. Repita os passos 5 e 6 nos folículos restantes e no ovário.
- VII. Quando o número desejado de oócitos tiver sido aspirado, remova a agulha e descarte-a.

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

- Sempre que possível, a ponta da agulha deve ser mantida dentro dos folículos para evitar a aspiração de ar na agulha. Isso minimiza danos dos oócitos no tubo de ensaio. A hematúria pode ocorrer devido à penetração da agulha de aspiração



na bexiga cheia durante a aspiração por ultrassom transvaginal. Essa complicação geralmente se resolve espontaneamente em um dia.

- O extravasamento da urina pode ocorrer dentro da cavidade abdominal se a agulha no ato da punção atravessar a bexiga. Os pacientes devem ser monitorados buscando evidências dessa complicação conhecida; no entanto, normalmente não há desconforto associado ou sequelas.
- A punção com agulha pode resultar em infecção do trato urinário (ITU), doença inflamatória pélvica (DIP), infecção uterina ou cistite. Foi relatado que o sangramento vaginal está associado com a recuperação de oócitos através da aspiração com agulha via transvaginal. Tipicamente o sangramento é facilmente controlado com 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.

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

| | | |
|--|--|----------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0068_042024 |
| | AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OSN | Revisão 02 |
| | | Página 7 de 7 |

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:

William A. Cook Australia PTY. LTD.

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

Australia

Cópia Não Controlada