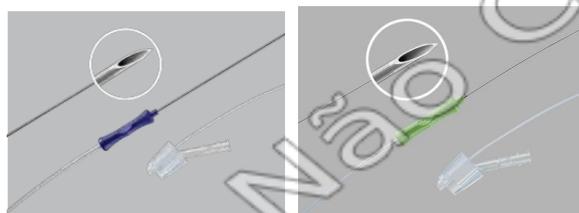


	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0124_042024</b>
	<b>AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPS</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 1 de 7</b>

Produto	<b>AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPS</b>
Modelo do Produto Médico	<b>K-OPS-1630-H-B-60, K-OPS-1635-H-B-90, K-OPS-1635-T-A-90, K-OPS-1728-T-A-60, K-OPS-1730-R-B-60, K-OPS-1733-T-A-60, K-OPS-1735-R-B-90, K-OPS-1735-T-A-60, K-OPS-1735-T-A-90, K-OPS-7035-RWH-ET-US, K-OPS-8035-RWH-ET-US.</b>
Nome Técnico	AGULHAS
Notificação	<b>10330710124</b>
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



A Agulha Single Lúmen para Aspiração de Oócitos K-OPS 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.



Código	Agulha	Espessura da parede	Bisel	Linha de aspiração
K-OPS-1630-H-B-60	16 ga e 30 cm	Grossa	B	60 cm
K-OPS-1635-H-B-90	16 ga e 35 cm	Grossa	B	90 cm
K-OPS-1635-T-A-90	16 ga e 35 cm	Fina	A	90 cm
K-OPS-1728-T-A-60	17 ga e 28 cm	Fina	A	60 cm
K-OPS-1730-R-B-60	17 ga e 30 cm	Regular	B	60 cm
K-OPS-1733-T-A-60	17 ga e 33 cm	Fina	A	60 cm
K-OPS-1735-R-B-90	17 ga e 35 cm	Regular	B	90 cm
K-OPS-1735-T-A-60	17 ga e 35 cm	Fina	A	60 cm
K-OPS-1735-T-A-90	17 ga e 35 cm	Fina	A	90 cm
K-OPS-7035-RWH-ET-US	19 ga e 35 cm	Fina	A	60 cm
K-OPS-8035-RWH-ET-US	20 ga e 35 cm	Fina	A	60 cm

**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 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
Rolha (Batoque)	Silicone
Cânula a vácuo	Policarbonato
Linha de aspiração	Etileno propileno fluorado
Tubo termo retrátil	Poliiolefina flexível

**INDICAÇÃO DE USO**

A Agulha Single Lúmen para Aspiração de Oócitos K-OPS é utilizada para aspiração transvaginal laparoscópica ou guiada por ultrassom e lavagem de oócitos de folículos ovarianos

**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.
- XI. Retire a agulha do paciente e reposicione o transdutor para visualizar o ovário remanescente.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0124_042024</b>
	<b>AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPS</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 5 de 7</b>

- 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, aspirar 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 e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato**

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0124_042024
	AGULHA SINGLE LUMEN PARA ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS K-OPS	Revisão 02
		Página 7 de 7

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

Cópia Não Controlada