



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN-Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA-Ref: QCR-110/2021FA0008

Datum: 01. September 2021

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
Einlumige und doppelumige Ovum-Pick-Up-Nadeln

Zu Händen: Geschäftsführung, Leiter/in der IVF-Einheit, Einkäufer / Lagerverwalter

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder.

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN-Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA-Ref: QCR-110/2021FA0008

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)
Einlumige und doppelumige Ovum-Pick-Up-Nadeln
Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten:	
1.	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Die einlumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln bestehen aus einer einlumigen Nadel aus Edelstahl mit einer abgeschrägten Spitze für die Punktion, einer echogenisch behandelten Spitze für die Ultraschallüberwachung und einem Manipulationsgriff. Die doppelumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln bestehen aus einer doppelumigen Nadel aus Edelstahl mit einer abgeschrägten Spitze für die Punktion, einer echogenisch behandelten Spitze für die Ultraschallüberwachung, einem Manipulationsgriff, einer Aspirationsleitung, einem Silikonstopper mit Luer-Anschluss (für den Anschluss an eine Vakuumquelle) sowie einer Spülleitung.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p> <p>Einlumige und doppelumige Ovum-Pick-Up-Nadeln</p>
1.	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Die einlumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln sind für die transvaginale Aspiration und Spülung der Ovarialfollikel bei Ovum-Pick-Up-Verfahren unter Ultraschallüberwachung bestimmt. Die doppelumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln sind für die transvaginale simultane oder unabhängige Aspiration und Spülung der Ovarialfollikel bei Ovum-Pick-Up-Verfahren unter Ultraschallüberwachung bestimmt.</p>
1.	<p>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</p> <p>K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC</p>
1.	<p>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Siehe beigegefügte Liste.</p>

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>Es gibt keine Hinweise auf einen Defekt oder ein Problem mit dem Instrument. Im Jahr 2021 wurde eine höhere Anzahl von Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit Patientinnen verzeichnet, bei denen nach Eingriffen unter Verwendung von einlumigen und doppelumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln von William Cook Australia Blutungen (Hämoperitoneum) aufgetreten sind.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</p> <p>Die im Verlauf des Jahres 2021 gemeldeten Vorkommnisse von Blutungen (Hämoperitoneum) sind der Anlass für diese Sicherheitsanweisung im Feld. Aufgrund einer erhöhten Anzahl von Vorkommnissen in Frankreich während 2021 hat William Cook Australia entschieden, dass die Ausgabe einer Sicherheitsanweisung im Feld an</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN-Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA-Ref: QCR-110/2021FA0008

	Kunden in Europa, in der Schweiz und in der Türkei mit einer „Anleitung für die Verwendung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erforderlich ist.
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Die weltweite Vorkommnisrate für Blutungen (Hämoperitoneum) nach der Verwendung von einlumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln beträgt 0.00092% und für doppellumige Ovum-Pick-Up-Nadeln 0.00012%. Die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens des Problems ist „unwahrscheinlich“.</p>
2.	<p>4. Hintergrund des Problems</p> <p>Im Jahr 2021 sind 29 Beschwerden über Vorkommnisse mit Blutungen (Hämoperitoneum) nach der Behandlung von Patientinnen mit einlumigen und doppellumigen Ovum-Pick-Up-Nadeln von William A. Cook Australia eingegangen. Die Vorkommnisse traten zwischen 2019 und 2021 auf. Ovum-Pick-Up-Nadeln werden seit 1997 CE-gekennzeichnet und haben eine lange Geschichte sicherer klinischer Verwendung. Blutungen sind ein bekanntes und in der Fachliteratur eingehend dokumentiertes unerwünschtes Ereignis, das bei der Verwendung jeglicher Ovum-Pick-Up-Nadeln während eines Oozytensammlungseingriffs auftreten kann. William Cook Australia hat bisher keinen Herstellungsdefekt identifiziert, der zu diesen Vorkommnissen beitragen könnte. In Europa werden den Produkten zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Gebrauchsanweisungen (IFU) beigefügt. Eine erhöhte Anzahl von Vorkommnissen in Frankreich während 2021 hat für William Cook Australia die Notwendigkeit deutlich gemacht, dass die Ausgabe einer Sicherheitsanweisung im Feld mit einer „Anleitung für die Verwendung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erforderlich ist.</p>

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers	
	<input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der Änderung(en) bzw. erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)	
3.	2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja


	4. Allgemeine Angaben	
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN-Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA-Ref: QCR-110/2021FA0008

	a. Name des Unternehmens	William A. Cook Australia Pty Ltd
	b. Anschrift	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australien
	c. Internet-Adresse	www.cookmedical.com.au
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular Liste der betroffenen Losnummern Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern Anleitung für die Verwendung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
4.	6. Name/Unterschrift	Alana Davey Teamleiter Aufsichtsrechtliches Meldewesen, Qualitätssicherung William A. Cook Australia
		 Digitally signed by Alana Davey Date: 2021.09.08 08:43:09 +10'00'

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Gerät im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2021FA0008
Datum der FSN	01. September 2021
Name des Produkts/Geräts	Einlumige und doppellumige Ovum-Pick-Up-Nadeln
Produktcode(s)	Siehe beigefügte Liste.
Los-/Seriennummer(n)	Siehe beigefügte Liste.

2. Angaben zum Kunden	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Abteilung/Bereich	
Versandadresse, falls abweichend von obiger Adresse	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben.

Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

2021FA0008/Lot No									
A1031307	A1058052	A1020633	A1071255	A1055923	A1049842	A1041189	A1081685	A1034183	A1013860
A1037609	A1064486	A1021046	A1071327	A1056375	A1050386	A1041914	A1026504	A1038465	A1018845
A1038752	A1071558	A1025097	A1072508	A1057297	A1050398	A1042053	A1027997	A1043949	A1020335
A1043731	A1079573	A1025608	A1074053	A1057300	A1050959	A1045864	A1030397	A1043950	A1035355
A1056575	A1033894	A1029835	A1074140	A1058112	A1051238	A1046578	A1034448	A1047566	A1042052
A1075116	A1034823	A1029836	A1075537	A1063442	A1054588	A1069086	A1034449	A1051874	A1061181
A1021181	A1042567	A1032427	A1076152	A1063640	A1055036	A1069747	A1046197	A1053247	A995579
A1022527	A1053530	A1033463	A1076154	A1065233	A1055214	A1070884	A1046344	A1012847	A1070492
A1031124	A1053987	A1033621	A1077236	A1068817	A1055740	A1071237	A1046983	A1015279	A1039321
A1031806	A1054013	A1036209	A1080251	A1069163	A1055741	A1071811	A1050051	A1016994	A1044941
A1031950	A1062877	A1036300	A1080252	A1070969	A1055916	A1072981	A1051768	A1017884	A1055035
A1033633	A1063289	A1038751	A1080579	A1071330	A1055919	A1075530	A1053926	A1018809	A1030162
A1045662	A1063295	A1040622	A1080580	A1071335	A1058370	A1075946	A1056571	A1029569	A1030597
A1045682	A1063406	A1044526	A1016434	A1071337	A1062478	A1075953	A1060384	A1030599	A1031679
A1046796	A1064403	A1044999	A1018445	A1071343	A1062713	A1076402	A1018448	A1048536	A1056378
A1050378	A1068271	A1045000	A1020475	A1071346	A1064569	A1076895	A1027448	A1024355	A1060898
A1050638	A1068822	A1051475	A1021426	A1071562	A1065835	A1077349	A1030369	A1026294	A1039105
A1054210	A1074398	A1051694	A1023389	A1072649	A1066283	A1077355	A1034824	A1030667	A1040248
A1054327	A1076853	A1053250	A1024276	A1073551	A1067248	A1077613	A1034827	A1031126	A1029225
A1055766	A1077163	A1054012	A1024504	A1073957	A1067472	A1079701	A1051469	A1032591	A1029354
A1055769	A1050637	A1054329	A1026231	A1074153	A1067841	A1082161	A1051699	A1035244	A1054583
A1061512	A1051019	A1054968	A1030684	A1074873	A1067866	A1017362	A1068812	A1036219	A1073191
A1063443	A1081055	A1055853	A1030926	A1074874	A1069336	A1021578	A1070488	A1040731	A1048097
A1065523	A1081575	A1056344	A1031676	A1075312	A1016567	A1027689	A1070491	A1045649	A1030477
A1070950	A1026293	A1056345	A1034181	A1075543	A1017196	A1030668	A1024069	A1045653	
A1071032	A1028823	A1072290	A1036957	A1075544	A1021559	A1036302	A1030035	A1046579	
A1079686	A1031677	A1072353	A1037948	A1076355	A1024344	A1036304	A1026286	A1053711	
A1026774	A1032589	A1072356	A1038547	A1079981	A1026289	A1042458	A1032769	A1054582	
A1028663	A1037992	A1056266	A1043825	A1080795	A1026823	A1046363	A1038750	A1059592	
A1037373	A1038509	A1056892	A1045686	A1027995	A1030284	A1052661	A1040818	A1060690	
A1040396	A1043440	A1061876	A1045930	A1027999	A1034788	A1062133	A1044315	A1062132	
A1054657	A1054537	A1063296	A1047342	A1029113	A1035570	A1074415	A1051354	A1066253	
A1072651	A1055920	A1065003	A1047573	A1034186	A1035887	A1074416	A1056563	A1070958	
A1072760	A1059658	A1065009	A1048094	A1036218	A1036586	A1079079	A1062493	A1076504	
A1021735	A1061547	A1065384	A1048099	A1037630	A1036595	A1025410	A1066057	A1077239	
A1030921	A1061549	A1066883	A1052727	A1038086	A1039505	A1070087	A1021115	A1080784	
A1037197	A1074125	A1067047	A1053529	A1043570	A1039751	A1073076	A1021519	A1004394	
A1050060	A1076876	A1068701	A1054609	A1048364	A1040246	A1077233	A1030030	A1007105	
A1058051	A1078675	A1070952	A1055341	A1049195	A1040620	A1078657	A1031387	A1012438	



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Customer Service Centres by Country:

Country	Telephone	Fax	E-mail
Austria	+43 179567121	+43 179567126	oe.orders@cookmedical.com
Belgium/French	+32 27001633	+32 27001634	be.orders@cookmedical.com
Belgium/Flemish	+32 27001633	+32 27001634	nl.orders@cookmedical.com
Denmark	+45 38487607	+45 38487608	da.orders@cookmedical.com
Finland	+358 972519996	+358 972519997	fi.orders@cookmedical.com
France	+33 171230269	+33 171230270	fr.orders@cookmedical.com
Germany	+49 6950072804	+49 6950072805	de.orders@cookmedical.com
Hungary	+36 17779199	+36 17779200	hu.orders@cookmedical.com
Ireland	+353 61239252	+353 61239253	ie.orders@cookmedical.com
Italy	+39 0269682853	+39 0269682854	it.orders@cookmedical.com
Netherlands	+31 202013367	+31 202013368	nl.orders@cookmedical.com
Norway	+47 23162968	+47 23162969	no.orders@cookmedical.com
Poland	+48 223060159	+48 223060160	pl.orders@cookmedical.com
Spain	+34 912702691	+34 912702692	es.orders@cookmedical.com
Sweden	+46 858769468	+46 858769467	se.orders@cookmedical.com
Switzerland/French	+41 448009609	+41 448009610	fr.orders@cookmedical.com
Switzerland/Italian	+41 448009609	+41 448009610	it.orders@cookmedical.com
Switzerland/German	+41 448009609	+41 448009610	de.orders@cookmedical.com
United Kingdom	+44 2073654183	+44 2073654184	uk.orders@cookmedical.com

Customer service lines are available (excluding national holidays) Monday through Thursday between the hours of 08:30 CET and 17:30 CET, and from 08:30 CET to 16:00 CET on Fridays.

Please note: for all other countries, contact the nearest Customer Service centre or your local Cook Medical representative.

EN 2	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Guidance for use, warnings and precautions
BG 4	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Указания за употреба, предупреждения и предпазни мерки
CS 6	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Návod k použití, varování a bezpečnostní opatření
DA 8	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Brugsvejledning, advarsler og forholdsregler
DE 10	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Anwendungsanleitung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
EL 12	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Οδηγίες χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
ES 14	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Guía de uso, advertencias y precauciones
ET 16	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Kasutusjuhised, hoiatused ja ettevaatusabinõud
FI 18	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Käyttöohje, varoitukset ja varotoimet
FR 20	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Directives d'utilisation, avertissements et mises en garde
HR 22	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Priručnik za uporabu, upozorenja i mjere opreza
HU 24	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Útmutató a használatához, a figyelemzetetésekhez és az óvintézkedésekhez
IT 26	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Linee guida per l'uso, avvertenze e precauzioni
LT 28	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Naudojimo nurodymai, įspėjimai ir atsargumo priemonės
LV 30	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Lietošanas norādījumi, brīdinājumi un piesardzības pasākumi
NL 32	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Aanwijzingen voor het gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
NO 34	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Veiledning for bruk, advarsler og forholdsregler
PL 36	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Wskazówki dotyczące użycia, ostrzeżenia i środki ostrożności
PT 38	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Orientações de utilização, advertências e precauções
RO 40	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Instrucțiuni de utilizare, avertismente și precauții
RU 42	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Руководство по эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности
SK 44	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Pokyny na použitie, varovania a bezpečnostné opatrenia
SL 46	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Smernice za uporabo, opozorila in previdnostni ukrepi
SV 48	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Bruksanvisning, varningar och försiktighetsåtgärder
TR 50	Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles, Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle Ovum Aspiration Needle Single Lumen, Single Lumen Ovum Aspiration Needle Kullanım, uyarılar ve önlemler için kılavuz

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 DEVICE DESCRIPTION

All models of the Single Lumen Ovum Pick-Up Needles consist of a stainless-steel single lumen needle with a bevelled tip for puncture, an echogenic tip for enhanced visualization under ultrasound and a manipulation handle.

The Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (K-OPS model) also includes an aspiration line and a silicone stopper with Luer fitting to allow connection to a vacuum source.

The Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OSN model) also includes an aspiration line and a silicone stopper with vacuum line and a Luer fitting to allow connection to a vacuum source.

The Ovum Aspiration Needle Single Lumen (K-UCI model) also includes a flushing line with a Luer fitting to allow connection to a Luer syringe, an aspiration line and a silicone stopper with Luer fitting to allow connection to a vacuum source.

The Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OPAA model) also includes a Luer fitting on the handle for connection to a Luer lock syringe.

2 INTENDED USE

The Single Lumen Ovum Pick-up Needles are intended to be used for ultrasound guided transvaginal aspiration and flushing of ovarian follicles during ovum pick-up procedures.

3 CONTRAINDICATIONS

The Single Lumen Ovum Pick-Up Needles are not for use on patients:

- With an active vaginal or intrauterine infection
- With a sexually transmitted disease
- With a recent uterine perforation
- With a recent cesarean section
- After recent pelvic inflammatory disease
- Who are currently pregnant

4 WARNINGS

- The Single Lumen Ovum Pick-Up Needles should only be used by persons or under the guidance of qualified persons having adequate training and familiarity with ovum pick-up procedures.
- There is not sufficient clinical evidence of safety and/or efficacy to support the use of Single Lumen Ovum Pick-Up Needles for transabdominal ovum aspiration procedures.
- There is not sufficient clinical evidence of safety and/or efficacy to support the use of Single Lumen Ovum Pick-Up Needles for independent cystic aspiration procedures.
- Cases of significant hemoperitoneum post-operatively have rarely occurred hours to days after oocyte retrieval. All patients should be screened pre-operatively for increased risk of bleeding. At completion of the procedure a final ultrasound review of the ovaries and the recto-uterine pouch should ensure no active bleeding is seen. All patients with increased pain post-operatively should be reviewed.
- If an endometrioma or a hemorrhagic follicle is inadvertently punctured, the needle and collective tubing should be immediately withdrawn and flushed, and the collection tube should be changed. Treat patients in accordance with the higher risk of infection.
- The enlarged ovary following the controlled hyperstimulation as part of infertility treatments is at risk of twisting and restricting the ovarian bloody supply. Tangential needle insertion may increase the risk of that ovarian torsion. Firm pressure on the ovary with the ultrasound transducer may assist to stabilize the ovary. To further stabilize a mobile ovary in one place supra-pubic pressure can be applied (with the help of an assistant).
- This single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and / or to re-use may lead to device failure and / or infection.

5 PRECAUTIONS

- Hematuria may occur due to the needle penetrating a filled bladder during transvaginal ultrasound aspiration. This complication typically resolves spontaneously within a day.
- Extravasation of urine may occur within the abdominal cavity if a needle puncture traverses the bladder. Patients should be monitored for evidence of this known complication; however, there is typically no prolonged associated discomfort or adverse sequelae.
- Infection may be introduced via needle puncture and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), peritonitis, uterine infection or cystitis. Recommendations to minimize occurrence include use of only biocompatible materials, flushing the needle prior to use (and any other accessories used) with compatible sterile culture media, and closely adhering to sterile techniques.
- Vaginal/cervical bleeding has been reported to be associated with the transvaginal route for oocyte retrieval via needle aspiration. Bleeding is typically easily controlled with direct pressure or by a suture.
- Pelvic hematomata have been reported in the vaginal vault within an ovary, under the bladder and in the broad ligament. Patients should be monitored for evidence of this known complication; however, there is typically no further intervention required.
- Ultrasound equipment must be of sufficient resolution to visualize the needle tip and pelvic anatomy. If the needle tip and pelvic anatomy cannot be visualized the procedure cannot be successful.

6 HOW SUPPLIED

STERILE – DO NOT RESTERILIZE – SINGLE USE ONLY

Single Lumen Ovum Pick-Up Needles are supplied sterile in peel-open packages. They have been sterilised using Ethylene oxide and are intended for single use only.

Do not resterilize the device. Do not use after the expiration date printed on the label. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity.

7 INSPECTION OF DEVICE

1. Check that the device packaging is not damaged and that the 'use by' date has not expired.
CAUTION: Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
CAUTION: Do not use after the expiration date printed on the label.
2. Carefully remove the needle from the packaging maintaining the sterility of the product.
3. The sterile needle should be inspected for irregularities in needle tip profile or kinking of any supplied tubing.

8 DEVICE PREPARATION FOR K-OSN, K-OPS AND K-UCI MODELS

1. For **K-OSN Models**, connect the Luer fitting on the vacuum line of the needle to a new disposable vacuum line with hydrophobic filter attached to vacuum pump.
For **K-OPS** and **K-UCI Models**, connect the Luer fitting on the silicone stopper to a new disposable vacuum line with hydrophobic filter attached to vacuum pump.
2. Ensure the vacuum pump has been prepared as per respective manufacturer's instructions.
3. Fit the silicone stopper onto the collection tube (designed to fit 14 mL Falcon tubes).
4. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and apply vacuum. Ensure culture medium is aspirated into collection tube.
CAUTION: Ensure all connections are tight and leak proof. Failure to confirm connections and system patency may result in failure to complete the procedure.
NOTE: The vacuum pump pressure should be calibrated to give the desired flow rate for the specific type of needle being used as per the vacuum pump manufacturer's instructions.
NOTE: If blockages occur, remove silicone stopper from collection tube and connect a luer syringe filled with sterile culture medium into the aspiration line port. Inject the culture medium and attempt to force the blockage out. This ejected fluid should be checked for oocytes. Refer to the vacuum pump manufacturer's instructions for needle blockage troubleshooting. If blockage persists, remove blocked device and replace with new device for procedure completion.
5. Discard the used collection tube and replace silicone stopper into collection tube primed with sterile culture medium.
6. Ensure that the ultrasound equipment, ultrasound gel, transducer protective sheath and needle guide have been prepared as per respective manufacturer's instructions.

9 DEVICE OPERATION FOR K-OSN, K-OPS AND K-UCI MODELS

1. Position the patient in the lithotomy position on operating table. Local or general anaesthetic may be administered as necessary.
2. Introduce an ultrasound transducer into the vaginal fornix to visualize the ovary and follicles. Identify the follicles to be aspirated. Check for the presence of blood vessels in and around the ovary and determine a direct path into the ovarian follicles to be aspirated.
NOTE: For mobile ovaries, firm pressure with the ultrasound transducer may assist to stabilize the ovary.
3. Check the needle guide is appropriately placed on the ultrasound transducer with no gaps and that the transducer protective sheath does not hinder path of the needle projection.
CAUTION: In passage of the needle between personnel, be aware of needle tip location to avoid needle stick injury.
4. Insert the needle into the needle guide, ensuring there is smooth movement along its length.
5. Visualize the ovary and follicles to be aspirated and advance the needle tip to puncture the vaginal wall.
WARNING: The needle tip must be visible at all times as it is maneuvered to the ovaries and into each follicle. If visibility is lost, do not advance the device further. Manipulate the ultrasound transducer to obtain different views. If still unable to visualize the needle tip, withdraw the needle from the patient.
NOTE: The combination of the needle bevel and EchoTip® enhances visualization of the position of the needle tip. The handle indent indicates bevel orientation as well as facilitating grip.
6. Line up the target follicle using the needle guide on the ultrasound monitor and advance the needle tip into the centre of an ovarian follicle via a rapid, stabbing motion.
WARNING: To further stabilize a mobile ovary in one place, supra-pubic pressure can be applied (with the help of an assistant).
WARNING: Be aware that big iliac vessels may resemble a follicle on an ultrasound image when in a cross-sectional plane. Rotate the ultrasound transducer to visualize anatomy to avoid inadvertent puncture.
7. Apply vacuum to aspirate the follicular contents into the collection tube. As the follicle collapses, rotate the needle tip within the follicle to ensure complete emptying of the follicle.
NOTE: To avoid aspiration difficulty, ensure tubing does not become kinked.
NOTE: The vacuum pump pressure should be calibrated to give the desired flow rate for the specific type of needle being used as per the vacuum pump manufacturer's instructions.
NOTE: If blockages occur, stop aspiration, remove the needle from the patient, remove silicone stopper from collection tube and connect a luer syringe filled with sterile culture medium into the aspiration line port. Inject the culture medium and attempt to force the blockage out. This ejected fluid should be checked for oocytes. Refer to the vacuum pump manufacturer's instructions for needle blockage troubleshooting. If blockage persists, remove blocked device and replace with new device for procedure completion.
8. Move needle tip to the adjacent follicle and repeat **Step 7**, maintaining vacuum aspiration. Where possible, keep the needle tip within the stroma or follicles of that ovary until follicular aspiration is complete.
CAUTION: Avoid recurrent penetration of the vaginal vault and ovarian capsule to minimize risks of infection and bleeding.
9. Replace the silicone stopper into primed collection tubes at appropriate aspiration intervals. To avoid aspiration difficulty, ensure aspirated contents do not reach the lip of silicone stopper in collection tube.
10. If required the follicle can be flushed, as described below.
Follicle Flushing for K-OSN and K-OPS Models:
 - a. Stop aspiration and remove the silicone stopper from the collection tube.
 - b. Use a Luer syringe filled with a follicle-flushing buffer. Insert the syringe into the aspiration line port.
 - c. With the needle tip in the collapsed follicle, slowly inject (1–2 mL per second) the flushing buffer to refill the follicle.
 - d. Replace the stopper and aspirate the follicular contents.**Follicle Flushing for K-UCI Models:**
 - a. Stop aspiration.
 - b. Use a Luer syringe filled with a sterile follicle-flushing buffer. Insert the syringe into the Luer fitting on the flushing line.
 - c. With the needle tip in the collapsed follicle, slowly inject (1–2 mL per second) the flushing buffer to refill the follicle.
 - d. Aspirate the follicular contents.
11. Confirm all follicles in the ovary have been aspirated. Stop aspiration before withdrawing the needle through the vaginal vault.
12. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and apply vacuum. Ensure culture medium is aspirated into the collection tube.
NOTE: This aspirated content should be checked for oocytes.

13. Reposition the ultrasound transducer to visualize the remaining ovary. Repeat **Steps 5 to 10**.
14. At the completion of the aspiration procedure, stop aspiration and remove the needle from the patient.
15. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and apply vacuum. Ensure culture medium is aspirated into collection tube.
NOTE: This aspirated content should be checked for oocytes.
16. Before the ultrasound transducer is removed, check for any evidence of continuing bleeding in the ovaries or peritoneal cavity.
17. Check the vagina for signs of bleeding. If vaginal bleeding is experienced post procedure, apply steady pressure. Consider inserting a suture to control continuing vaginal vault or cervical bleeding.

10 DEVICE PREPARATION FOR K-OPAA MODELS:

1. Fit an empty Luer lock syringe to the Luer fitting on the handle.
2. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium.
3. Withdraw the culture medium into the empty syringe.
4. Discard the used syringe and used culture medium.
5. Replace with a Luer lock syringe primed with culture medium for aspiration.
CAUTION: Ensure all connections are tight and leak proof. Failure to confirm connections and system patency may result in failure to complete the procedure.
6. Ensure that the ultrasound equipment, ultrasound gel, transducer protective sheath and needle guide have been prepared as per respective manufacturer's instructions.

11 DEVICE OPERATION FOR K-OPAA MODELS:

1. Position the patient in the lithotomy position on operating table. Local or general anaesthetic may be administered as necessary.
2. Introduce an ultrasound transducer into the vaginal fornix to visualize the ovary and follicles. Identify the follicles to be aspirated. Check for the presence of blood vessels in and around the ovary and determine a direct path into the ovarian follicles to be aspirated.
NOTE: For mobile ovaries, firm pressure with the ultrasound transducer may assist to stabilise the ovary.
3. Check the needle guide is appropriately placed on the ultrasound transducer with no gaps and that the transducer protective sheath does not hinder path of the needle projection.
CAUTION: In passage of the needle between personnel, be aware of needle tip location to avoid needle stick injury.
4. Insert the needle into the needle guide, ensuring there is smooth movement along its length.
5. Visualise the ovary and follicles to be aspirated and advance the needle tip to puncture the vaginal wall.
WARNING: The needle tip must be visible at all times as it is manoeuvred to the ovaries and into each follicle. If visibility is lost, do not advance the device further. Manipulate the ultrasound transducer to obtain different views. If still unable to visualize the needle tip, withdraw the needle from the patient.
NOTE: The combination of the needle bevel and EchoTip® enhances visualization of the position of the needle tip. The handle indent indicates bevel orientation as well as facilitating grip.
6. Line up the target follicle using the needle guide on the ultrasound monitor and advance the needle tip into the centre of an ovarian follicle via a rapid, stabbing motion.
WARNING: To further stabilize a mobile ovary in one place, supra-pubic pressure can be applied (with the help of an assistant).
WARNING: Be aware that big iliac vessels may resemble a follicle on an ultrasound image when in a cross-sectional plane. Rotate the ultrasound transducer to visualize anatomy to avoid inadvertent puncture.
7. Use the connected syringe to withdraw the follicular contents. As the follicle collapses, rotate the needle tip within the follicle to ensure complete emptying of the follicle.
8. Move needle tip to the adjacent follicle and repeat **Step 7**.
CAUTION: Avoid recurrent penetration of the vaginal vault and ovarian capsule to minimise risks of infection and bleeding.
9. If required the follicle can be flushed, as described below.
Follicle Flushing for K-OPAA Models:
 - a. Remove the Luer lock syringe being used for aspiration from handle.
 - b. Connect a Luer lock syringe filled with sterile follicle-flushing buffer to the handle.
 - c. With the needle tip in the collapsed follicle, slowly inject (1–2 mL per second) the flushing buffer to refill the follicle.
 - d. Remove the flushing syringe from the handle and replace with the aspiration syringe and continue to aspirate the follicular contents.
10. Confirm all follicles in the ovary have been aspirated. Remove the needle from the patient.
11. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and aspirate with syringe. Ensure culture medium is aspirated into the syringe.
NOTE: This aspirated content should be checked for oocytes.
12. Reposition the ultrasound transducer to visualize the remaining ovary. Repeat **Steps 5 to 9**.
13. At the completion of the aspiration procedure, stop aspiration and remove the needle from the patient.
14. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and aspirate with syringe. Ensure culture medium is aspirated into the syringe.
NOTE: This aspirated content should be checked for oocytes.
15. Before the ultrasound transducer is removed, check for any evidence of continuing bleeding in the ovaries or peritoneal cavity.
16. Check the vagina for signs of bleeding. If vaginal bleeding is experienced post procedure, apply steady pressure. Consider inserting a suture to control continuing vaginal vault or cervical bleeding.

12 DISPOSAL OF DEVICES

1. Dispose of aspiration needle in appropriate sharps container and any consumables in accordance with institutional guidelines.
WARNING: This single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to device failure and /or infection.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Всички модели на аспирационните игли за яйцеклетки с единичен лумен се състоят от игла с единичен лумен от нерждаема стомана със скосен връх за пунктиране, ехогенен връх за подобрена ултразвукова визуализация и дръжка за манипулации.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (модел K-OPS) включват и аспирационна линия и силиконова запушалка с найкрайник тип луер за позволяване на свързване към източник на вакуум.

Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (модел K-OSN) включва и аспирационна линия и силиконова запушалка с линия за вакуум и найкрайник тип луер за позволяване на свързване към източник на вакуум.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (модел K-UCI) включва и линия за промиване с найкрайник тип луер за позволяване на свързване към спринцовка тип луер, аспирационна линия и силиконова запушалка с найкрайник тип луер за позволяване на свързване към източник на вакуум.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (модел K-OPAA) включва и найкрайник тип луер върху дръжката за свързване към спринцовка тип луер лок.

2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Иглите за вземане на яйцеклетки с единичен лумен са предназначени за употреба за ултразвуково насочвана трансвагинална аспирация и промиване на яйчникови фоликули по време на процедури за вземане на яйцеклетки.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Иглите за вземане на яйцеклетки с единичен лумен не са предназначени за употреба при пациенти:

- С активна вагинална или вътрешночревна инфекция
- С полове предавано заболяване
- Със скорозна перфорация на матката
- Със скорозно цезарово сечение
- След скорозна тазово-възпалителна болест
- Които в момента са бременни

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Иглите за вземане на яйцеклетки с единичен лумен трябва да се използват само от или под ръководството на квалифицирани лица с адекватно обучение и познания за процедурите за вземане на яйцеклетки.
- Няма достатъчно клинични доказателства за безопасността и/или ефикасността в подкрепа на използването на иглите за вземане на яйцеклетки с единичен лумен за процедури за трансабдоминална аспирация на яйцеклетки.
- Няма достатъчно клинични доказателства за безопасността и/или ефикасността в подкрепа на използването на иглите за вземане на яйцеклетки с единичен лумен за процедури за самостоятелна аспирация на кисти.
- Рядко са възниквали случаи на значителен постоперативен хемоперитонеум часове до дни след вземането на овоцити. Всички пациенти трябва да бъдат скринирани предоперативно за повишен риск от кървене. При приключване на процедурата трябва да се гарантира, че не се наблюдава активно кървене с последно ултразвуково изследване на яйчниците и ректоутеринното пространство. Всички пациенти с повишена болка постоперативно трябва да се прегледат отново.
- Ако непреднамерено се пунктира ендометриум или хеморагичен фоликул, иглата и тръбите за събиране трябва веднага да се изтеглят и промият, а всички тръби трябва да се сменят. Лекувайте пациентите според по-високия риск от инфекция.
- Уголеменият яйчник след контролираната хиперстимулация като част от лечението за безплодие има риск от усукване и ограничаване на кръвоснабдяването на яйчника. Тангенциалното въвеждане на иглата може да повиши риска от такава торзия на яйчника. Силен натиск върху яйчника с ултразвуковия трансдусер може да помогне за стабилизиране на яйчника. За допълнително стабилизиране на подвижен яйчник на едно място може да се приложи супрапубичен натиск (с помощта на асистент).
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до инфекция.

5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Може да се получи хематурия вследствие на проникване на иглата в напълнения пикочен мехур по време на трансвагинална ултразвукова аспирация. Това усложнение обикновено отшумява спонтанно в рамките на един ден.
- Може да се получи екстравазация на урина в коремната кухина, ако иглената пункция премине през почочния мехур. Пациентите трябва да се наблюдават за данни за това известно усложнение; въпреки това, обикновено няма продължителен дискомфорт или нежелани последици, свързани с това.
- Може да бъде въведена инфекция през иглената пункция и тя да доведе до инфекция на пикочните пътища (ИПП), тазово-възпалителна болест (ТВБ), перитонит, инфекция на матката или цистит. Препоръките за свеждане до минимум включват употреба само на биологично съвместими материали, промиване на иглата преди употреба (както и на всички други използвани допълнителни принадлежности) със съвместима стерилна културна среда, и стриктно придържане към стерилни техники.
- Има съобщения за вагинално/цервикално кървене, свързано с трансвагиналния достъп за вземане на яйцеклетки чрез иглена аспирация. Кървенето обикновено се контролира лесно чрез пряк натиск или зашиване.
- Има съобщения за тазови хематоми във влагалищния свод, вътре в яйчник, под пикочния мехур и в широкия лигамент. Пациентите трябва да се наблюдават за данни за това известно усложнение; въпреки това обикновено не се налага допълнителна интервенция.
- Ултразвуковото оборудване трябва да е с достатъчна разделителна способност за визуализация на върха на иглата и на тазовата анатомия. Ако връхът на иглата и тазовата анатомия не могат да се визуализират, процедурата не може да бъде успешна.

6 КАК СЕ ДОСТАВЯ

СТЕРИЛЕН – ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО – САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Иглите за вземане на яйцеклетки с единичен лумен се предоставят стерилни в опаковки, които се отварят с обелване. Те са стерилизирани с етиленов оксид и са предназначени само за еднократна употреба.

Не стерилизирайте изделието повторно. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина и екстремни температури и влажност.

7 ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Проверете дали опаковката на изделието не е повредена и датата на „срок на годност“ не е изтекла.
ВНИМАНИЕ: Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
ВНИМАНИЕ: Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета.
2. Извадете внимателно иглата от опаковката, поддържайки стерилността на продукта.
3. Стерилната игла трябва да се провери за нередности на профила на върха на иглата или прегъване на предоставените тръби.

8 ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА МОДЕЛИ K-OSN, K-OPS И K-UCI

1. За модели K-OSN, свържете найкрайника тип луер на линията за вакуум на иглата към нова линия за вакуум за еднократна употреба с хидрофобен филтър, прикрепена към помпа за вакуум.
За модели K-OPS и K-UCI, свържете найкрайника тип луер на силиконовата запушалка към нова линия за вакуум за еднократна употреба с хидрофобен филтър, прикрепена към помпата за вакуум.
2. Уверете се, че помпата за вакуум е подготвена в съответствие с инструкциите на съответния производител.
3. Поставете силиконовата запушалка върху епруветката за вземане (проектирана да се свързва с епруветки Falcon с обем 14 mL).
4. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и приложете вакуум. Уверете се, че в епруветката за вземане е аспирирана културна среда.
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че всички свързвания са затегнати и не позволяват протичане. Ако свързванията и проходимостта на системата не се потвърдят, това може да доведе до неуспешно извършване на процедурата.
ЗАБЕЛЕЖКА: Налягането на помпата за вакуум трябва да се калибрира, за да осигурява желаната скорост на потока за конкретния тип игла, която се използва, в съответствие с инструкциите на производителя на помпата за вакуум.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се получат блокажи, извадете силиконовата запушалка от епруветката за вземане и свържете спринцовка с найкрайник тип луер, напълнена със стерилна културна среда, в порта на аспирационната линия. Инжектирайте културната среда и се опитайте да избутате блокажа навън. Тази изхвърлена течност трябва да се провери за овоцити. Вижте инструкциите на производителя на помпата за вакуум за съвети за отстраняване на блокажи на иглата. Ако блокажът продължава, извадете блокираното изделие и го сменете с ново изделие, за да завършите процедурата.
5. Изхвърлете използваната епруветка за вземане и поставете обратно силиконовата запушалка в епруветката за вземане след извършване на прайминг с културна среда.
6. Уверете се, че ултразвуковото оборудване, гелът за ултразвуково изследване, защитната обвивка на трансдусера и водачът на иглата са подготвени в съответствие с инструкциите на съответния производител.

9 РАБОТА С ИЗДЕЛИЕТО ЗА МОДЕЛИ K-OSN, K-OPS И K-UCI

1. Разположете пациента в позиция за литомията върху операционната маса. Може да се приложи локален или общ анестетик според нуждата.
2. Въведете ултразвуков трансдусер във вагиналния свод, за да визуализирате яйчника и фоликулите. Идентифицирайте фоликулите, които трябва да се аспирират. Проверете за наличие на кръвоносни съдове в и около яйчника и определете пряк път до яйчниците фоликули, които трябва да се аспирират.
ЗАБЕЛЕЖКА: При подвижни яйчници, силен натиск върху яйчника с ултразвуковия трансдусер може да помогне за стабилизиране на яйчника.
3. Проверете дали водачът на иглата е поставен правилно върху ултразвуковия трансдусер без празнини и че защитната обвивка на трансдусера не закрива пътя на проекцията на иглата.
ВНИМАНИЕ: При предаване на иглата между персонала следете местоположението на върха на иглата, за да избегнете нараняване вследствие на убождане от иглата.
4. Въведете иглата във водача на иглата, като се уверите в гладкото движение по дължината му.
5. Визуализирайте яйчника и фоликулите, които трябва да се аспирират и придвижете напред върха на иглата, за да пунктирате вагиналната стена.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Върхът на иглата трябва винаги да се вижда, докато се правят маневри с него към яйчниците и във всеки фоликул. Ако се загуби видимост, не придвижвайте по-нататък изделието. Манипулирайте с ултразвуковия трансдусер, за да получите различни изгледи. Ако все още не можете да визуализирате върха на иглата, изтеглетте иглата от пациента.
ЗАБЕЛЕЖКА: Комбинацията от скосяването на иглата и EchoTip® подобрява визуализацията на положението на върха на иглата. Вдлъбнатината на дръжката показва ориентацията на скосяването и улеснява захвата.
6. Подравнете таргетния фоликул с помощта на водача на иглата върху ултразвуковия монитор и придвижете върха на иглата в центъра на яйчников фоликул с бързо пробождащо движение.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За допълнително стабилизиране на подвижен яйчник на едно място може да се приложи супрапубичен натиск (с помощта на асистент).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате предвид, че големите илични съдове могат да приличат на фоликул в ултразвуково изображение в равнината на напречен срез. Завъртете ултразвуковия трансдусер, за да визуализирате анатомията с цел избягване на непреднамерена пункция.
7. Приложете вакуум, за да аспирирате фоликулното съдържание в епруветката за вземане. При колабирането на фоликула завъртете върха на иглата в рамките на фоликула, за да осигурите пълното му изпразване.
ЗАБЕЛЕЖКА: За да избегнете затруднена аспирация се уверете, че тръбите не са прегънати.
ЗАБЕЛЕЖКА: Налягането на помпата за вакуум трябва да се калибрира, за да осигурява желаната скорост на потока за конкретния тип игла, която се използва, в съответствие с инструкциите на производителя на помпата за вакуум.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се получат блокажи, спрете аспирацията, извадете иглата от пациента, извадете силиконовата запушалка от епруветката за вземане и свържете спринцовка с крайник тип луер, напълнена със стерилна културна среда, в порта на аспирационната линия. Инжектирайте културната среда и се опитайте да избутате блокажа навън. Тази изхвърлена течност трябва да се провери за оводити. Вижте инструкциите на производителя на помпата за вакуум за съвети за отстраняване на блокажи на иглата. Ако блокажът продължава, извадете блокираното изделие и го сменете с ново изделие, да завършите процедурата.

8. Придвигнете върха на иглата към съседния фоликул и повторете **Стъпка 7**, поддържайки вакуумна аспирация. Когато е възможно, поддържайте върха на иглата в стромата или фоликулите на съответния яйчник, докато аспирацията на фоликулите завърши.
ВНИМАНИЕ: Избягвайте нови прониквания през вагинални свод и капсулата на яйчника, за да сведете до минимум рисковете от инфекция и кървене.
9. Поставете обратно силиконовата запушалка в епруветките за вземане след прайминг на подходящи интервали на аспирация. За да избегнете затруднена аспирация, уверете се че аспирираното съдържание не достига ръба на силиконовата запушалка в епруветката за вземане.
10. Ако е необходимо, фоликулът може да се промие, както е описано по-долу.

Промиване на фоликула за модели K-OSN и K-OPS:

- a. Спрете аспирацията и извадете силиконовата запушалка от епруветката за вземане.
- b. Използвайте спринцовка тип луер, напълнена с буфер за промиване на фоликули. Въведете спринцовката в порта на аспирационната линия.
- c. С връх на иглата в колабиралия фоликул инжектирайте бавно (1–2 mL в секунда) буфера за промиване, за да напълните отново фоликула.
- d. Поставете обратно запушалката и аспирирайте фоликулното съдържание.

Промиване на фоликула за модели K-USI:

- a. Спрете аспирацията.
 - b. Използвайте спринцовка тип луер, напълнена със стерилен буфер за промиване на фоликули. Въведете спринцовката в крайника тип луер на линията за промиване.
 - c. С връх на иглата в колабиралия фоликул инжектирайте бавно (1–2 mL в секунда) буфера за промиване, за да напълните отново фоликула.
 - d. Аспирирайте съдържанието на фоликула.
11. Потвърдете, че всички фоликули в яйчника са аспирирани. Спрете аспирацията, преди да изтеглите иглата през вагинални свод.
 12. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и приложете вакуум. Уверете се, че в епруветката за вземане е аспирирана културна среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това аспирирано съдържание трябва да се провери за оводити.

13. Репозиционирайте ултразвуковия трансдюзер, за да визуализирате останалата част на яйчника. Повторете **Стъпки 5 до 10**.
14. При завършването на процедурата на аспирация, спрете аспирацията и извадете иглата от пациента.
15. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и приложете вакуум. Уверете се, че в епруветката за вземане е аспирирана културна среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: Това аспирирано съдържание трябва да се провери за оводити.
16. Преди изваждане на ултразвуковия трансдюзер, проверете за каквито и да било данни за продължаващо кървене в яйчниците или перитонеалната кухина.
17. Проверете влагалището за признаци на кървене. Ако след процедурата има вагинално кървене, приложете равномерен натиск. Обмислете поставяне на шев с цел контрол на продължаващо кървене от вагинални свод или шийката.

10 ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО ЗА МОДЕЛИ K-ОРАА:

1. Закрепете празна спринцовка тип луер лок към крайника тип луер върху дръжката.
2. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда.
3. Изтеглете културната среда в празната спринцовка.
4. Изхвърлете използваната спринцовка и използваната културна среда.
5. Сменете със спринцовката тип луер лок след прайминг с културна среда за аспирация.
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че всички свързвания са затегнати и не позволяват протичане. Ако свързванията и проходимостта на системата не се потвърдят, това може да доведе до неуспешно извършване на процедурата.
6. Уверете се, че ултразвуковото оборудване, гелът за ултразвуково изследване, защитната обвивка на трансдюзера и водачът на иглата са подготвени в съответствие с инструкциите на съответния производител.

11 РАБОТА С ИЗДЕЛИЕТО ЗА МОДЕЛИ K-ОРАА:

1. Разположете пациента в позиция за литотомия върху операционната маса. Може да се приложи локален или общ анестетик според нуждата.
2. Въведете ултразвуков трансдюзер във вагинални свод, за да визуализирате яйчника и фоликулите. Идентифицирайте фоликулите, които трябва да се аспирират. Проверете за наличие на кръвоносни съдове в и около яйчника и определете пряк път до яйчниковите фоликули, които трябва да се аспирират.
ЗАБЕЛЕЖКА: При подвижни яйчници, силен натиск с ултразвуковия трансдюзер може да помогне за стабилизиране на яйчника.
3. Проверете дали водачът на иглата е поставен правилно върху ултразвуковия трансдюзер без празнини и че защитната обвивка на трансдюзера не закрива пътя на проекцията на иглата.
ВНИМАНИЕ: При предаване на иглата между персонала следете местоположението на върха на иглата, за да избегнете нараняване вследствие на убождане от иглата.
4. Въведете иглата във водача на иглата, като се уверите в гладкото движение по дължината му.
5. Визуализирайте яйчника и фоликулите, които трябва да се аспирират и придвигнете напред върха на иглата, за да пунктирате вагиналната стена.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Върхът на иглата трябва винаги да се вижда, докато се правят маневри с него към яйчниците и във всеки фоликул. Ако се загуби видимост, не придвигвайте по-нататък изделието. Манипулирайте с ултразвуковия трансдюзер, за да получите различни изгледи. Ако все още не можете да визуализирате върха на иглата, изтеглете иглата от пациента.
ЗАБЕЛЕЖКА: Комбинацията от скосяването на иглата и EchoTip® подобрява визуализацията на положението на върха на иглата. Вдлъбнатината на дръжката показва ориентацията на скосяването и улеснява захвата.

6. Подравнете таргетния фоликул с помощта на водача на иглата върху ултразвуковия монитор и придвигнете върха на иглата в центъра на яйчников фоликул с бързо пробождащо движение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За допълнително стабилизиране на подвижен яйчник на едно място може да се приложи супрапубичен натиск (с помощта на асистент).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате предвид, че големите илични съдове могат да приличат на фоликул в ултразвуково изображение в равнината на напречен срез. Завъртете ултразвуковия трансдюзер, за да визуализирате анатомията с цел избягване на непреднамерена пункция.

7. Използвайте свързаната спринцовка, за да изтеглите фоликулното съдържание. При колабирането на фоликула завъртете върха на иглата в рамките на фоликула, за да осигурите пълното му изпразване.
8. Придвигнете върха на иглата към съседния фоликул и повторете **Стъпка 7**.
ВНИМАНИЕ: Избягвайте нови прониквания през вагинални свод и капсулата на яйчника, за да сведете до минимум рисковете от инфекция и кървене.
9. Ако е необходимо, фоликулът може да се промие, както е описано по-долу.
Промиване на фоликула за модели K-ОРАА:
 - a. Отстранете спринцовката тип луер лок, която се използва за аспирация, от дръжката.
 - b. Свържете спринцовка тип луер лок, напълнена със стерилен буфер за промиване на фоликули, към дръжката.
 - c. С връх на иглата в колабиралия фоликул инжектирайте бавно (1–2 mL в секунда) буфера за промиване, за да напълните отново фоликула.
 - d. Извадете спринцовката за промиване от дръжката и я сменете със спринцовката за аспирация и продължете да аспирирате фоликулното съдържание.

10. Потвърдете, че всички фоликули в яйчника са аспирирани. Извадете иглата от пациента.

11. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и аспирирайте със спринцовката. Уверете се, че в спринцовката е аспирирана културна среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това аспирирано съдържание трябва да се провери за оводити.

12. Репозиционирайте ултразвуковия трансдюзер, за да визуализирате останалата част на яйчника. Повторете **Стъпки 5 до 9**.
13. При завършването на процедурата на аспирация, спрете аспирацията и извадете иглата от пациента.
14. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и аспирирайте със спринцовката. Уверете се, че в спринцовката е аспирирана културна среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: Това аспирирано съдържание трябва да се провери за оводити.
15. Преди изваждане на ултразвуковия трансдюзер, проверете за каквито и да било данни за продължаващо кървене в яйчниците или перитонеалната кухина.
16. Проверете влагалището за признаци на кървене. Ако след процедурата има вагинално кървене, приложете равномерен натиск. Обмислете поставяне на шев с цел контрол на продължаващо кървене от вагинални свод или шийката.

12 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

1. Изхвърлете аспирационната игла в подходящ контейнер за остри предмети, и всички консултативи - в съответствие с указанията на институцията.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до инфекция.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 POPIS PROSTŘEDKU

Všechny modely jehel na odběr oocytů s jedním lumenem se skládají z jehly s jedním lumenem z nerezové oceli se zkosenou špičkou pro propíchnutí, echogenního hrotu pro lepší vizualizaci pod ultrazvukem a manipulační rukojeti.

Aspirační jehly Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (model K-OPS) obsahují také aspirační linku a silikonovou zátku se spojkou Luer, která umožňuje připojení ke zdroji podtlaku.

Aspirační jehla Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OSN) obsahuje také aspirační linku a silikonovou zátku s vakuovou linkou a spojkou Luer, která umožňuje připojení ke zdroji podtlaku.

Aspirační jehla Ovum Aspiration Needle Single Lumen (model K-UCI) obsahuje také proplachovací linku se spojkou Luer, která umožňuje připojení ke stříkačce Luer, dále aspirační linku a silikonovou zátku se spojkou Luer pro připojení ke zdroji podtlaku.

Aspirační jehla Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OPAA) obsahuje na rukojeti také spojkou Luer pro připojení k injekční stříkačce Luer lock.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Jehly na odběr oocytů s jedním lumenem jsou určeny k použití pro ultrazvukem naváděnou transvaginní aspiraci a proplach ovarálních folikulů během postupů odběru vajíčka.

3 KONTRAINDIKACE

Jehly na odběr oocytů s jedním lumenem nejsou určeny pro pacientky s následujícími stavy:

- aktivní poševní nebo nitroděložní infekci
- pohlavně přenosnou chorobou
- nedávnou perforací dělohy
- nedávným císařským řezem
- po nedávném pánevním zánětlivém onemocnění
- jsou v současnosti těhotné

4 VAROVÁNÍ

- Jehly na odběr oocytů s jedním lumenem by měly používat pouze kvalifikované osoby nebo osoby pod vedením kvalifikovaných osob s odpovídajícím školením a se znalostí postupů odebrání vajíčka.
- Neexistují dostatečné klinické důkazy o bezpečnosti a/nebo účinnosti, které by podporovaly používání jehel na odběr oocytů s jedním lumenem pro transabdominální aspirační postupy odběru vajíčka.
- Neexistují dostatečné klinické důkazy o bezpečnosti a/nebo účinnosti, které by podporovaly používání jehel na odběr oocytů s jedním lumenem pro nezávislé aspirační postupy odběru cyst.
- Případy významného pooperačního hemoperitonea se zřídka vyskytují hodiny až dny po odběru oocytů. Všechny pacientky by měly být před operací vyšetřeny na zvýšené riziko krvácení. Po dokončení zákroku by měla závěrečná ultrazvuková kontrola vaječníků a rektoděložního vřáčku zajistit, aby nebylo zjevné žádné aktivní krvácení. Všechny pacientky se zvýšenou bolestí po operaci by měly být vyšetřeny.
- Pokud dojde k nechtěnému propíchnutí endometria nebo hemoragického folikulu, je třeba jehlu a všechny hadičky okamžitě vyjmout a propláchnout, přičemž odběrovou zkumavku je třeba vyměnit. Ošetřujte pacientky v souladu s vyšším rizikem infekce.
- U zvětšených vaječníků po řízené hyperstimulaci v rámci léčby neplodnosti hrozí riziko zkroutení vaječnicků a omezení jejich prokrvení. Tangenciálním vložením jehly se může zvýšit riziko torze vaječnicků. Pevný tlak na vaječnick pomocí ultrazvukové sondy může pomoci při stabilizaci vaječnicku. K další stabilizaci mobilního vaječnicku na místě lze použít nadpubický tlak (s pomocí asistenta).
- Tento jednorázový prostředek není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku (resterilizaci) a/nebo jeho opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k infekci.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud jehla v průběhu transvaginní ultrazvukové aspirace penetruje plný močový měchýř, může dojít k hematurii. Tato komplikace zpravidla ustoupí samovolně během jednoho dne.
- Pokud dojde k průchodu punkční jehly přes močový měchýř, může dojít k extravazaci moči v břišní dutině. Pacientky je nutno monitorovat kvůli známým těchto známých komplikací; neexistují však žádné typické dlouhodobější pocíty nepohodlí nebo nežádoucí následky.
- Při punkci jehlou může dojít k zavelečení infekce, což může vést k infekci močových cest (UTI), k pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID), peritonitidě, k infekci dělohy nebo k cystitidě. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně biokompatibilní materiály, před použitím proplachovat jehly (a veškeré další použité příslušenství) kompatibilními sterilními kultivačními médii a pečlivě dodržovat sterilní techniky.
- U transvaginního přístupu pomocí aspirační jehly pro odběr oocytů bylo hlášeno vaginální / cervikální krvácení. Krvácení lze zpravidla snadno zastavit přímým tlakem nebo šitím.
- Pánevní hematomy byly hlášeny v poševní klenbě, ve vaječniku, pod močovými měchýřem a v širokém vaz. Pacientky by měly být sledovány kvůli známým této známé komplikace; obvykle však není vyžadován žádný další zásah.
- Ultrazvukové přístroje musí mít dostatečně rozlišení pro vizualizaci hrotu jehly a anatomie pánve. Pokud nelze hrot jehly a pánevní anatomii zobrazit, postup nemůže být úspěšný.

6 STAV PŘI DODÁNÍ

STERILNÍ – OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ

Jehly na odběr oocytů s jedním lumenem se dodávají sterilní v odtrhovacím obalu.

Byly sterilizovány ethylenoxidem a jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Zařízení nesterilizujte opětovně. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

Skládejte na tmavém, suchém a chladném místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti.

7 INSPEKCE PROSTŘEDKU

1. Zkontrolujte, zda není poškozený obal prostředku a zda nevypršela doba použitelnosti.
POZOR: Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
POZOR: Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

2. Opatrně vyjměte jehlu z obalu a udržte sterilitu výrobku.
3. Sterilní jehlu je třeba zkontrolovat, zda v profilu špičky jehly nejsou nerovnosti nebo zda nejsou jakékoli dodané hadičky zalomené.

8 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU PRO MODEL Y K-OSN, K-OPS A K-UCI

1. U modelů **K-OSN** připojte spojkou Luer na vakuové lince jehly k nové jednorázové vakuové lince s hydrofobním filtrem připojeným k vakuové pumpě.
U modelů **K-OPS** a **K-UCI** připojte spojkou Luer na silikonové zátkce k nové jednorázové vakuové lince s hydrofobním filtrem připojeným k vakuové pumpě.
2. Zajistěte, aby byla vakuová pumpa připravena podle pokynů příslušného výrobce.
3. Silikonovou zátku nasadte na odběrovou zkumavku (navrženou tak, aby se vešla na 14mL zkumavky Falcon).
4. Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a aplikujte podtlak. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáváno do odběrové zkumavky.
POZOR: Zajistěte, aby všechna připojení byla těsná a nepropustná. Neprovedení kontroly připojení a průchodnosti systému může mít za následek nedokončení postupu.
POZNÁMKA: Podtlak vakuové pumpy by měl být kalibrován tak, aby poskytoval požadovaný průtok pro konkrétní typ jehly, která se používá, a to podle pokynů výrobce vakuové pumpy.
POZNÁMKA: Pokud dojde k ucpaní, vyjměte silikonovou zátku z odběrové zkumavky a připojte injekční stříkačku Luer naplněnou sterilním kultivačním médiem do portu aspirační linky. Vstříkněte kultivační médium a pokuste se překážku vytlačit. Tato vytlačená tekutina by se měla zkontrolovat, zda v ní jsou oocytů. Řešení problémů s ucpaním jehly najdete v pokynech od výrobce vakuové pumpy. Pokud ucpaní přetrvává, odeberte ucpaný prostředek a nahraďte jej novým, aby bylo možné proceduru dokončit.
5. Použitou odběrovou zkumavku zlikvidujte a nasadte silikonovou zátku do odběrové zkumavky naplněné sterilním kultivačním médiem.
6. Zajistěte, aby ultrazvukové zařízení, ultrazvukový gel, ochranný plášť sondy a vodičko jehly byly připraveny podle pokynů příslušných výrobců.

9 POUŽITÍ PROSTŘEDKU PRO MODEL Y K-OSN, K-OPS A K-UCI

1. Umístěte pacientku na operačním stole do litotomické polohy. Podle potřeby lze podat místní nebo celkové anestetikum.
2. Umístěte ultrazvukovou sondu do poševní klenby tak, aby se zobrazil vaječnick a folikuly. Identifikujte folikuly, které chcete odsát. Zkontrolujte přítomnost cév ve vaječniku a kolem něj a určete přímou cestu do ovarálních folikulů, které chcete odsát.
POZNÁMKA: U mobilních vaječnicků může pevný tlak na vaječnick pomocí ultrazvukové sondy napomoci při stabilizaci vaječnicku.
3. Zkontrolujte, zda je vodičko jehly správně a bez mezer umístěno na ultrazvukové sondě a zda ochranný plášť snímáče nebrání dráze projekce jehly.
POZOR: Při podávání jehly mezi členy personálu dávejte pozor na hrot jehly, aby nedošlo k poranění.
4. Vložte jehlu do vodička a zajistěte plynulý pohyb po jeho délce.
5. Vizualizujte vaječnick a odsávané folikuly, přičemž posunutím hrotu jehly propíchněte vaginální stěnu.
VAROVÁNÍ: Špička jehly musí být vždy viditelná, protože je zaváděna do vaječnicků a do každého folikulu. Pokud dojde ke ztrátě viditelnosti, neposouvejte prostředek dál. Manipulujte s ultrazvukovou sondou, abyste získali různé pohledy. Pokud stále nemůžete vidět hrot jehly, jehlu z těla pacientky vytáhněte.
POZNÁMKA: Kombinace jehly se zkoseným hrotem a EchoTip® zlepšuje vizualizaci polohy hrotu jehly. Zářez na rukojeti ukazuje orientaci zkosení a usnadňuje uchopení.
6. Zarovnejte cílový folikul pomocí vodička jehly na ultrazvukovém monitoru a rychlým bodavým pohybem posuňte hrot jehly do středu ovarálního folikulu.
VAROVÁNÍ: K další stabilizaci mobilního vaječnicku na jednom místě lze použít nadpubický tlak (s pomocí asistenta).
VAROVÁNÍ: Uvědomte si, že velké iliakální cévy mohou na ultrazvukovém snímku připomínat folikul v rovině příčného řezu. Otáčením ultrazvukového snímáče zobrazte anatomii, abyste se vyhnuli nechtěnému vpichu.
7. Aplikujte podtlak k odsátí obsahu folikulů do sběrné zkumavky. Jakmile se folikul zhroutl, otáčejte v něm špičku jehly tak, aby bylo zajištěno úplné vyprázdnění folikulu.
POZNÁMKA: Abyste se vyhnuli potížím s odsáváním, zajistěte, aby hadička nebyla zalomená.
POZNÁMKA: Podtlak vakuové pumpy by měl být kalibrován tak, aby poskytoval požadovaný průtok pro konkrétní typ jehly, která se používá, a to podle pokynů výrobce vakuové pumpy.
POZNÁMKA: Pokud dojde k ucpaní, zastavte odsávání, vytáhněte jehlu z těla pacientky, odstraňte silikonovou zátku z odběrové zkumavky a připojte injekční stříkačku Luer naplněnou sterilním kultivačním médiem do portu aspirační linky. Vstříkněte kultivační médium a pokuste se překážku vytlačit. Tato vytlačená tekutina by se měla zkontrolovat, zda v ní jsou oocytů. Řešení problémů s ucpaním jehly najdete v pokynech od výrobce vakuové pumpy. Pokud ucpaní přetrvává, odeberte ucpaný prostředek a nahraďte jej novým, aby bylo možné proceduru dokončit.
8. Přesuňte hrot jehly k sousednímu folikulu a opakujte **krok 7**, přičemž udržte podtlakové odsávání. Pokud je to možné, držte špičku jehly ve stromatu nebo ve folikulech tohoto vaječnicku, dokud není folikulární aspirace dokončena.
POZOR: Vyhnete se opakovanému propíchnutí vaginální klenby a pouzdra vaječnicku, abyste minimalizovali riziko infekce a krvácení.
9. Nasadte silikonovou zátku zpět na naplněné sběrné zkumavky v příslušných intervalech odsávání. Abyste se vyhnuli potížím s odsáváním, zajistěte, aby nasávaný obsah v odběrné zkumavce nedosahoval na okraj silikonové zátky.
10. V případě potřeby lze folikul propláchnout, jak je to popsáno níže.
Proplachování folikulů u modelů K-OSN a K-OPS:
 - a. Zastavte odsávání a odstraňte silikonovou zátku ze sběrné zkumavky.
 - b. Použijte injekční stříkačku Luer naplněnou promývacím pufrům pro folikuly. Vložte stříkačku do portu aspirační linky.
 - c. Špičku jehly udržte ve zhrouteném folikulu a pomalu vstříkněte proplachovací pufr (1–2 mL za sekundu), abyste folikul znovu naplnili.
 - d. Zátku nasadte zpět a odsajte obsah folikulů.**Proplachování folikulů u modelů K-UCI:**
 - a. Zastavte odsávání.
 - b. Použijte injekční stříkačku Luer naplněnou sterilním promývacím pufrům pro folikuly. Vložte stříkačku do spojkou Luer na proplachovací lince.
 - c. Špičku jehly udržte ve zhrouteném folikulu a pomalu vstříkněte proplachovací pufr (1–2 mL za sekundu), abyste folikul znovu naplnili.
 - d. Odsajte obsah folikulu.

- Zkontrolujte, že byl odsát obsah všech folikulů ve vaječniku. Před vytažením jehly skrze vaginální klenbu zastavte aspiraci.
- Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a aplikujte podtlak. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáváno do sběrné zkumavky.
POZNÁMKA: Tento nasávaný obsah by se měl zkontrolovat na přítomnost oocytů.
- Změňte polohu ultrazvukové sondy tak, aby se zobrazil zbývající vaječník. Opakujte **kroky 5 až 10**.
- Po dokončení aspiračního postupu zastavte aspiraci a jehlu vyjměte z těla pacientky.
- Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a aplikujte podtlak. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáváno do odběrové zkumavky.
POZNÁMKA: Tento nasávaný obsah by se měl zkontrolovat na přítomnost oocytů.
- Před vyjmutím ultrazvukové sondy zkontrolujte, zda ve vaječnicích nebo peritoneální dutině nejsou známky přetrvávajícího krvácení.
- Zkontrolujte vagínu, zda nevykazuje známky krvácení. Pokud po proceduře dojde k vaginálnímu krvácení, aplikujte stálý tlak. Zvažte vložení stehu, abyste zvládli pokračující krvácení vaginální klenby nebo cervikální krvácení.

10 PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ PRO MODELY K-OPAA:

- Nasaďte prázdnou injekční stříkačku Luer lock na spojku Luer na rukojeti.
- Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média.
- Odeberte kultivační médium do prázdné stříkačky.
- Použitou injekční stříkačku i použité kultivační médium zlikvidujte.
- Vyměňte ji za stříkačku Luer lock naplněnou kultivačním médiem pro aspiraci.
POZOR: Zajistěte, aby všechna připojení byla těsná a nepropustná. Neprovedení kontroly připojení a průchodnosti systému může mít za následek nedokončení postupu.
- Zajistěte, aby ultrazvukové zařízení, ultrazvukový gel, ochranný plášť sondy a vodičko jehly byly připraveny podle pokynů příslušných výrobců.

11 POUŽITÍ PROSTŘEDKU PRO MODELY K-OPAA:

- Umístěte pacientku na operačním stole do litotomické polohy. Podle potřeby lze podat místní nebo celkové anestetikum.
- Umístěte ultrazvukovou sondu do poševní klenby tak, aby se zobrazil vaječník a folikuly. Identifikujte folikuly, které chcete odsát. Zkontrolujte přítomnost cév ve vaječniku a kolem něj a určete přímou cestu do ovariálních folikulů, které chcete odsát.
POZNÁMKA: U mobilních vaječníků může pevný tlak na vaječník pomoci ultrazvukové sondy napomoci při stabilizaci vaječniku.
- Zkontrolujte, zda je vodičko jehly správně a bez mezer umístěno na ultrazvukové sondě a zda ochranný plášť snímače nebrání dráze projekce jehly.
POZOR: Při podávání jehly mezi členy personálu dávejte pozor na hrot jehly, aby nedošlo k poranění.
- Vložte jehlu do vodička a zajistěte plynulý pohyb po jeho délce.
- Vizualizujte vaječník a odsávané folikuly, přičemž posunutím hrotu jehly propíchněte vaginální stěnu.
VAROVÁNÍ: Špička jehly musí být vždy viditelná, protože je zaváděna do vaječníků a do každého folikulu. Pokud dojde ke ztrátě viditelnosti, neposouvajte prostředek dál. Manipulujte s ultrazvukovou sondou, abyste získali různé pohledy. Pokud stále nemůžete vidět hrot jehly, jehlu z těla pacientky vytáhněte.
POZNÁMKA: Kombinace jehly se zkoseným hrotem a EchoTip® zlepšuje vizualizaci polohy hrotu jehly. Zářez na rukojeti ukazuje orientaci zkosení a usnadňuje uchopení.
- Zarovnejte cílový folikul pomocí vodička jehly na ultrazvukovém monitoru a rychlým bodavým pohybem posuňte hrot jehly do středu ovariálního folikulu.
VAROVÁNÍ: K další stabilizaci mobilního vaječniku na jednom místě lze použít nadpubický tlak (s pomocí asistenta).
VAROVÁNÍ: Uvědomte si, že velké iliakální cévy mohou na ultrazvukovém snímku připomínat folikul v rovině příčného řezu. Otáčením ultrazvukového snímače zobrazte anatomii, abyste se vyhnuli nechtěnému vpichu.
- Pomocí připojené stříkačky odeberte obsah folikulů. Jakmile se folikul zhroutí, otáčejte v něm špičkou jehly tak, aby bylo zajištěno úplné vyprázdnění folikulu.
- Přesuňte hrot jehly k sousednímu folikulu a opakujte **krok 7**.
POZOR: Vyhněte se opakovanému propíchování vaginální klenby a pouzdra vaječniku, abyste minimalizovali riziko infekce a krvácení.
- V případě potřeby lze folikul propláchnout, jak je to popsáno níže.
Proplachování folikulů u modelů K-OPAA:
 - Vyjměte z rukojeti stříkačku Luer lock používanou k odsávání.
 - Připojte k rukojeti injekční stříkačku Luer lock naplněnou sterilním promývacím pufrům pro folikuly.
 - Špičku jehly udržujte ve zhrouceném folikulu a pomalu vstříkněte proplachovací pufr (1–2 mL za sekundu), abyste folikul znovu naplnili.
 - Vyjměte proplachovací stříkačku z rukojeti, nahraďte ji aspirační stříkačkou a pokračujte v odsávání folikulárního obsahu.
- Zkontrolujte, že byl odsát obsah všech folikulů ve vaječniku. Vyjměte jehlu z těla pacientky.
- Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a nasajte injekční stříkačkou. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáto do injekční stříkačky.
POZNÁMKA: Tento nasávaný obsah by se měl zkontrolovat na přítomnost oocytů.
- Změňte polohu ultrazvukové sondy tak, aby se zobrazil zbývající vaječník. Opakujte **kroky 5 až 9**.
- Po dokončení aspiračního postupu zastavte aspiraci a jehlu vyjměte z těla pacientky.
- Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a nasajte injekční stříkačkou. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáto do injekční stříkačky.
POZNÁMKA: Tento nasávaný obsah by se měl zkontrolovat na přítomnost oocytů.
- Před vyjmutím ultrazvukové sondy zkontrolujte, zda ve vaječnicích nebo peritoneální dutině nejsou známky přetrvávajícího krvácení.
- Zkontrolujte vagínu, zda nevykazuje známky krvácení. Pokud po proceduře dojde k vaginálnímu krvácení, aplikujte stálý tlak. Zvažte vložení stehu, abyste zvládli pokračující krvácení vaginální klenby nebo cervikální krvácení.

12 LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

- Aspirační jehlu vyhodte do vhodné nádoby na ostré předměty a veškerý spotřební materiál zlikvidujte v souladu se směrnicemi vašeho zdravotnického zařízení.
VAROVÁNÍ: Tento jednorázový prostředek není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku (sterilizaci) a/nebo jeho opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k infekci.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Alle modeller af ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen består af en nål af rustfrit stål med enkeltlumen med en facetslebet spids til punkt, en ekkogen spids til forbedret visualisering under ultralyd og et manipuleringshåndtag.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (K-OPS model) inkluderer endvidere en aspirationslange og en silikonestopper med Luer-fitting til forbindelse med en vakuumpumpe. Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OSN model) inkluderer endvidere en aspirationslange og en silikonestopper med vakuumslange og en Luer-fitting til forbindelse med en vakuumpumpe.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (K-UCI model) har endvidere en skyllenslange med en Luer-fitting, der muliggør forbindelse med en Luer-sprøjte, en aspirationslange og en silikonestopper med Luer-fitting til forbindelse med en vakuumpumpe.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OPAA model) har endvidere en Luer-fitting på håndtaget til forbindelse med en Luer Lock-sprøjte.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen er beregnet til ultralydsvejledt transvaginal aspiration og skylning af ovariefollikler under ovumopsamlingsprocedurer.

3 KONTRAIKATIONER

Ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen er ikke beregnet til brug til patienter:

- Med en aktiv vaginal eller intrauterin infektion
- Med en seksuelt overført sygdom
- Med nylig uterinperforation
- Med nyligt kejsersnit
- Efter nylig bækkenbetændelse
- Som er gravide

4 ADVARSLER

- Ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen må kun anvendes af personer eller under vejledning af kvalificerede personer med tilstrækkelig oplæring i og kendskab til ovumopsamlingsprocedurer.
- Der foreligger ikke nok klinisk dokumentation af sikkerhed og/eller virkning til at understøtte brugen af ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen til transabdominale ovumopsamlingsprocedurer.
- Der foreligger ikke nok klinisk dokumentation af sikkerhed og/eller virkning til at understøtte brugen af ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen til selvstændige cysteaspirationsprocedurer.
- Tilfælde af signifikant postoperativt hæmoperitonæum er sjældent opstået i timerne eller dagene efter fjernelse af oocytter. Alle patienter skal bedømmes præoperativt af hensyn til den øgede risiko for blødning. Ved afslutningen af proceduren skal der udføres en sidste ultralydsundersøgelse af ovarier og fossa douglasi for at sikre, at der ikke er opstået aktiv blødning. Alle patienter, der får øgede smerter efter operationen, skal undersøges igen.
- Hvis et endometriom eller en hæmoragisk follikel utilsigtet gennembøres, skal nålen og alle slanger straks fjernes og gennemskylles, og opsamlingsslangen skal udskiftes. Patienter skal behandles i overensstemmelse med en høj risiko for infektion.
- Det forstørrede ovarie efter den kontrollerede hyperstimulation, der udgør en del af infertilitetsbehandlingen, kan muligvis blive vredet og begrænse blodforsyningen til ovarierne. Tangentiell nåleindføring kan øge risikoen for denne type vridning af ovariet. Et fast tryk på ovariet med ultralydsdudstyret kan hjælpe med at stabilisere ovariet. For yderligere at stabilisere et ovarie, der bevæger sig, kan der påføres suprapubisk tryk (med hjælp fra en assistent).
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på genbehandling (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller infektion.

5 FORHOLDSREGLER

- Der kan opstå hæmaturi, hvis nålen penetrerer en fyldt blære under transvaginal ultralydaspiration. Denne komplikation forsvinder sædvanligvis spontant i løbet af dagen.
- Ekstravasation af urin kan forekomme i abdominalkaviteten, hvis en nålepunktur går gennem blæren. Patienter bør monitoreres for tegn på denne kendte komplikation, men der er dog sædvanligvis intet langvarigt ubehag eller uønskede sequelae.
- Infektion kan blive introduceret gennem nålepunktet og resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse, peritonitis, intrauterin infektion eller cystitis. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende biologisk kompatible materialer, at gennemskylle nålen inden brug (og alt andet anvendt tilbehør) med et steril, kompatibelt dyrkningsmedie, og at overholde sterile teknikker nøje.
- Det er rapporteret, at blødning fra vagina/cervix er associeret med den transvaginale rute til udtagning af oocytter ved nåleaspiration. Blødning kontrolleres sædvanligvis let med direkte tryk eller med sutur.
- Hæmatomer i pelvis er blevet rapporteret i den vaginale hvælving, i et ovarie, under blæren og i det brede ligament. Patienter skal overvåges for tegn på denne kendte komplikation. Der er dog normalt ingen videre intervention påkrævet.
- Ultralydsudstyr skal have tilstrækkelig opløsning til at kunne visualisere nålespidsen og anatomi af pelvis. Hvis nålespidsen og anatomi i pelvis ikke kan visualiseres, vil proceduren ikke lykkes.

6 LEVERING

STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG

Ovumopsamlingsnåle med enkeltlumen leveres sterile i peel-open pakninger. De er blevet steriliseret med ethylenoxid og er kun beregnet til engangsbrug.

Produktet må ikke resteriliseres. Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperaturudsving og høj luftfugtighed.

7 INSPEKTION AF ANORDNING

1. Kontrollér, at produktets emballage ikke er beskadiget, og at holdbarhedsdatoen ikke er overskredet.
FORSIGTIG: Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
FORSIGTIG: Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkningen.

2. Fjern nålen forsigtigt fra emballagen, så produktets sterilitet opretholdes.
3. Den sterile nål skal inspiceres for uregelmæssigheder i nålespidsens profil eller eventuelle knæddannelser i slangerne.

8 KLARGØRING AF UDSKYR TIL K-OSN, K-OPS OG K-UCI MODELLER

1. For **K-OSN modeller** kobles Luer-fittingen på nålens vakuumslange til en ny engangsvakuumslange med hydrofobisk filter monteret på vakuumpumpen. For **K-OPS** og **K-UCI modeller** kobles Luer-fittingen på silikonestopperen til en ny engangsvakuumslange med hydrofobisk filter monteret på vakuumpumpen.
2. Kontrollér, at vakuumpumpen er blevet klargjort ifølge fabrikantens anvisninger.
3. Sæt silikonestopperen fast på opsamlingsslangen (beregnet til at passe til 14 mL Falcon-slanger).
4. Placer nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og påfør vakuumpumpe. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres ind i opsamlingsslangen.

FORSIGTIG: Sørg for, at alle forbindelser er spændt til og er tætte. Undladelse af at bekræfte forbindelser og systemets åbenhed kan resultere i en mislykket procedure.

BEMÆRK: Vakuumpumpens tryk skal kalibreres for at der dannes den ønskede gennemstrømningshastighed for den særlige type nål, der anvendes, ifølge vakuumpumpefabrikantens anvisninger.

BEMÆRK: Hvis der opstår blokeringer, skal silikonestopperen fjernes fra opsamlingsslangen, og en Luer-sprøjte fyldt med sterilt dyrkningsmedie kobles til aspirationslangens port. Injicér dyrkningsmediet, og forsøg at tvinge blokeringen ud. Denne udstødte væske kontrolleres for oocytter. Se vakuumpumpefabrikantens anvisninger for yderligere oplysninger om fejlfinding og blokeringer af nåle. Hvis blokeringen fortsætter, skal det blokerede produkt fjernes og erstattes af et nyt produkt, så proceduren kan fuldføres.

5. Bortskaf den brugte opsamlingslange, og sæt silikonestopperen tilbage i opsamlingsslangen, der er primet med sterilt dyrkningsmedie.
6. Kontrollér, at ultralydsudstyr, ultralydsgel, transducerens beskyttelsessheath og nålestyret er blevet klargjort ifølge anvisningerne fra fabrikanterne.

9 BETJENING AF UDSKYR TIL K-OSN, K-OPS OG K-UCI MODELLER

1. Læg patienten i stensnitlæje på operationsbordet. Benyt lokal eller fuld bedøvelse som nødvendigt.
2. Anbring en ultralydsdudstyr i den vaginale fornix for at visualisere ovariet og folliklerne. Identificér de follikler, der skal aspireres. Kontrollér tilstedeværelse af eventuelle blodkar i og omkring ovariet, og bestem en direkte bane ind i de ovariefollikler, der skal aspireres.
BEMÆRK: Ved ovarier, der bevæger sig, kan et fast tryk med ultralydsdudstyret hjælpe med at stabilisere ovariet.
3. Sørg for, at nålestyret er anbragt korrekt på ultralydsdudstyret uden åbninger, og at transducerens beskyttende sheath ikke ligger i vejen for nålens projicerede bane.
FORSIGTIG: Ved overrækkelse af nålen mellem personale skal der udvises forsigtighed for at undgå stikskader fra nålens spids.
4. Før nålen ind i nålestyret, og sørg for, at den bevæger sig ensartet i hele længden.
5. Visualisér ovariet og folliklerne, der skal aspireres, og før nålespidsen fremad, så der stikkes hul i vaginalvæggen.
ADVARSEL: Nålespidsen skal være synlig på alle tidspunkter, mens den manøvreres frem til ovarierne og ind i hver follikel. Hvis den ikke længere kan ses, må udstyret ikke længere fremføres. Manipulér ultralydsdudstyret, så der opnås flere forskellige visninger. Hvis det stadig ikke er muligt at visualisere nålespidsen, skal nålen trækkes ud af patienten.
BEMÆRK: Kombinationen af nålens affasede kant og EchoTip® forbedrer visualiseringen af nålespidsens position. Fordybningen i håndtaget angiver facetkantens retning og letter grebet.
6. Afpas mål-folliklen ved brug af nålestyret på ultralydsmonitoren, og før nålespidsen ind i midten af en ovariefollikel med en hurtig og stødende bevægelse.
ADVARSEL: For yderligere at stabilisere et ovarie, der bevæger sig, kan der påføres suprapubisk tryk (med hjælp fra en assistent).
ADVARSEL: Vær opmærksom på, at de større iliumkar kan ligne en follikel på ultralydsbilledet i tværgående plan. Drej ultralydsdudstyret for at visualisere anatomi og undgå utilsigtede punkture.

7. Brug vakuumpumpe til at aspirere follikelindholdet ind i opsamlingsslangen. Når folliklen falder sammen, drejes nålespidsen rundt inde i folliklen, så det sikres, at folliklen tømmes helt.
BEMÆRK: Sørg for, at slangen ikke får knæ, da dette vanskeliggør aspiration.
BEMÆRK: Vakuumpumpens tryk skal kalibreres for at der dannes den ønskede gennemstrømningshastighed for den særlige type nål, der anvendes, ifølge vakuumpumpefabrikantens anvisninger.
BEMÆRK: Hvis der opstår blokeringer, stoppes aspirationen, nålen fjernes fra patienten, silikonestopperen fjernes fra opsamlingsslangen, og en Luer-sprøjte fyldt med sterilt dyrkningsmedie kobles til aspirationslangens port. Injicér dyrkningsmediet, og forsøg at tvinge blokeringen ud. Denne udstødte væske kontrolleres for oocytter. Se vakuumpumpefabrikantens anvisninger for yderligere oplysninger om fejlfinding og blokeringer af nåle. Hvis blokeringen fortsætter, skal det blokerede produkt fjernes og erstattes af et nyt produkt, så proceduren kan fuldføres.
8. Bevæg nålespidsen videre til folliklen ved siden af, og hent gas **trin 7**, samtidig med at der opretholdes vakuumpumpe til aspiration. Hvor det er muligt holdes nålens spids i det pågældende ovaries stroma eller follikler, indtil aspirationen er udført.
FORSIGTIG: Undgå at penetrere den vaginale hvælving og ovariekapslen igen for at minimere risikoen for infektion og blødning.
9. Sæt silikonestopperen tilbage i de primede opsamlingslanger ved de passende aspirationsintervaller. For at undgå vanskeligheder under aspirationen skal det sikres, at det aspirerede indhold ikke når kanten af silikonestopperen i opsamlingsslangen.
10. Hvis det er nødvendigt, kan folliklen skylles som beskrevet herunder.
Follikelskylling med K-OSN og K-OPS modeller:
 - a. Stands aspirationen, og fjern silikonestopperen fra opsamlingsslangen.
 - b. Brug en Luer-sprøjte fyldt med follikelskyllebuffer. Sæt sprøjten ind i porten på aspirationslangens.
 - c. Med nålespidsen inde i den sammenfoldede follikel injicerer der langsomt (1–2 mL pr. sekund) skyllebuffer, så folliklen fyldes igen.
 - d. Sæt stopperen på igen, og aspirer indholdet af folliklen op.**Follikelskylling med K-UCI modeller:**
 - a. Stands aspirationen.
 - b. Brug en Luer-sprøjte fyldt med steril follikelskyllebuffer. Før sprøjten ind i Luer-fittingen på skyllenslangen.

- c. Med nålespidsen inde i den sammenfoldede follikel injiceres der langsomt (1–2 mL pr. sekund) skyllebuffer, så folliklen fyldes igen.
- d. Aspirér folliklens indhold.
11. Bekræft, at alle follikler i ovariet er blevet aspireret. Stands aspirationen, inden nålen trækkes ud gennem den vaginale hvælving.
12. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og påfør vakuum. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres ind i opsamlingslangen.
BEMÆRK: Dette aspirerede indhold skal kontrolleres for oocytter.
13. Anbring ultralydstransduceren igen, så det andet ovarie kan visualiseres. Gentag **trin 5 til 10**.
14. Efter afslutningen af aspirationsproceduren stoppes aspirationen, og nålen fjernes fra patienten.
15. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og påfør vakuum. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres ind i opsamlingslangen.
BEMÆRK: Dette aspirerede indhold skal kontrolleres for oocytter.
16. Inden ultralydstransduceren fjernes, skal det kontrolleres, at der ikke er tegn på vedvarende blødning i ovarierne eller peritonealkaviteten.
17. Undersøg vagina for tegn på blødning. Hvis der er blødning i vagina efter proceduren, skal der påføres et ensartet tryk. Overvej at lægge en sutur for at kontrollere enhver vedvarende blødning i den vaginale hvælving eller i cervix.

10 KLARGØRING AF UDSTYR TIL K-OPAA MODELLER:

1. Sæt en tom Luer Lock-sprøjte på Luer-fittingen på håndtaget.
2. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie.
3. Træk dyrkningsmediet op i den tomme slange.
4. Bortskaf den brugte sprøjte og det brugte dyrkningsmedie.
5. Udsift den med en Luer Lock-sprøjte primet med dyrkningsmedie til aspiration.
FORSIGTIG: Sørg for, at alle forbindelser er spændt til og er tætte. Undladelse af at bekræfte forbindelser og systemets åbenhed kan resultere i en mislykket procedure.
6. Kontrollér, at ultralydudstyr, ultralydsgel, transducerens beskyttelsessheath og nålestyret er blevet klargjort ifølge anvisningerne fra fabrikanterne.

11 BETJENING AF UDSTYR TIL K-OPAA MODELLER:

1. Læg patienten i stensnitleje på operationsbordet. Benyt lokal eller fuld bedøvelse som nødvendigt.
2. Anbring en ultralydstransducer i den vaginale fornix for at visualisere ovariet og folliklerne. Identificér de follikler, der skal aspireres. Kontrollér tilstedeværelse af eventuelle blodkar i og omkring ovariet, og bestem en direkte bane ind i de ovariefollikler, der skal aspireres.
BEMÆRK: Ved ovarier, der bevæger sig, kan et fast tryk med ultralydstransduceren hjælpe med at stabilisere ovariet.
3. Sørg for, at nålestyret er anbragt korrekt på ultralydstransduceren uden åbninger, og at transducerens beskyttende sheath ikke ligger i vejen for nålens projicerede bane.
FORSIGTIG: Ved overrækkelse af nålen mellem personale skal der udvises forsigtighed for at undgå stikskader fra nålens spids.
4. Før nålen ind i nålestyret, og sørg for, at den bevæger sig ensartet i hele længden.
5. Visualisér ovariet og folliklerne, der skal aspireres, og før nålespidsen fremad, så der stikkes hul i vaginalvæggen.
ADVARSEL: Nålespidsen skal være synlig på alle tidspunkter, mens den manøvreres frem til ovarierne og ind i hver follikel. Hvis den ikke længere kan ses, må udstyret ikke længere fremføres. Manipulér ultralydstransduceren, så der opnås flere forskellige visninger. Hvis det stadig ikke er muligt at visualisere nålespidsen, skal nålen trækkes ud af patienten.
BEMÆRK: Kombinationen af nålens affasede kant og EchoTip® forbedrer visualiseringen af nålespidsens position. Fordybningen på håndtaget angiver facetkantens retning og gør det lettere at holde.
6. Afpas mål-folliklen ved brug af nålestyret på ultralydsmonitoren, og før nålespidsen ind i midten af en ovariefollikel med en hurtig og stødende bevægelse.
ADVARSEL: For yderligere at stabilisere et ovarie, der bevæger sig, kan der påføres suprapubisk tryk (med hjælp fra en assistent).
ADVARSEL: Vær opmærksom på, at de større iliumkar kan ligne en follikel på ultralydsbilledet i tværgående plan. Drej ultralydstransduceren for at visualisere anatomi og undgå utilsigtede punkturner.
7. Brug den tilkoblede sprøjte til at trække follikelindholdet op. Når folliklen falder sammen, drejes nålespidsen rundt inde i folliklen, så det sikres, at folliklen tømmes helt.
8. Bevæg nålespidsen videre til folliklen ved siden af, og gentag **trin 7**.
FORSIGTIG: Undgå at penetrere den vaginale hvælving og ovariekapslen igen for at minimere risikoen for infektion og blødning.
9. Hvis det er nødvendigt, kan folliklen skylles som beskrevet herunder.
Follikelskylling med K-OPAA modeller:
 - a. Tag Luer Lock-sprøjten, der bruges til aspiration, af håndtaget.
 - b. Kobl en Luer Lock-sprøjte fyldt med steril follikelskyllebuffer til håndtaget.
 - c. Med nålespidsen inde i den sammenfoldede follikel injiceres der langsomt (1–2 mL pr. sekund) skyllebuffer, så folliklen fyldes igen.
 - d. Fjern skyllesprøjten fra håndtaget, og sæt i stedet aspirationsslange på. Fortsæt med at aspirere follikelindholdet op.
10. Bekræft, at alle follikler i ovariet er blevet aspireret. Fjern nålen fra patienten.
11. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og aspirér ved brug af sprøjten. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres op i sprøjten.
BEMÆRK: Dette aspirerede indhold skal kontrolleres for oocytter.
12. Anbring ultralydstransduceren igen, så det andet ovarie kan visualiseres. Gentag **trin 5 til 9**.
13. Efter afslutningen af aspirationsproceduren stoppes aspirationen, og nålen fjernes fra patienten.
14. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og aspirér ved brug af sprøjten. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres op i sprøjten.
BEMÆRK: Dette aspirerede indhold skal kontrolleres for oocytter.
15. Inden ultralydstransduceren fjernes, skal det kontrolleres, at der ikke er tegn på vedvarende blødning i ovarierne eller peritonealkaviteten.
16. Undersøg vagina for tegn på blødning. Hvis der er blødning i vagina efter proceduren, skal der påføres et ensartet tryk. Overvej at lægge en sutur for at kontrollere enhver vedvarende blødning i den vaginale hvælving eller i cervix.

12 BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

1. Bortskaf aspirationsnålen i en beholder til skarpe genstande og eventuelle forbrugsartikler ifølge institutionens retningslinjer.
ADVARSEL: Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på genbehandling (sterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller infektion.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Alle Modelle der einlumigen Oozyten-Entnahmenadeln bestehen aus einer einlumigen Nadel aus Edelstahl mit schräg geschliffener Spitze für die Punktion, einer echogenen Spitze für bessere Sichtbarkeit im Ultraschallbild und einem Handhabungsgriff.

Die Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (Modell K-OPS) enthalten darüber hinaus einen Aspirationsschlauch und einen Silikonverschluss mit Luer-Verbindung zum Anschluss an eine Vakuumquelle.

Die Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (Modell K-OSN) enthält darüber hinaus einen Aspirationsschlauch und einen Silikonverschluss mit Vakuumschlauch und eine Luer-Verbindung zum Anschluss an eine Vakuumquelle.

Die Ovum Aspiration Needle Single Lumen (Modell K-UCI) enthält darüber hinaus einen Spülschlauch mit Luer-Verbindung zum Anschluss an eine Luer-Spritze, einen Aspirationsschlauch und einen Silikonverschluss mit Luer-Verbindung zum Anschluss an eine Vakuumquelle.

Die Single Lumen Ovum Aspiration Needle (Modell K-OPAA) enthält darüber hinaus eine Luer-Verbindung am Griff zum Anschluss an eine Luer-Lock-Spritze.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die einlumigen Oozyten-Entnahmenadeln sind für die Verwendung bei der ultraschallgeleiteten transvaginalen Aspiration und Spülung von Ovarialfollikeln während der Oozytenentnahme bestimmt.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die einlumigen Oozyten-Entnahmenadeln dürfen bei Patientinnen mit den folgenden Zuständen nicht verwendet werden:

- aktive vaginale oder intrauterine Infektion
- sexuell übertragbare Krankheit
- rezente Uterusperforation
- rezenter Kaiserschnitt
- Zustand nach rezenter entzündlicher Beckenerkrankung
- aktuelle Schwangerschaft

4 WARNHINWEISE

- Die einlumigen Oozyten-Entnahmenadeln dürfen nur von Personen bzw. unter der Aufsicht von qualifizierten Personen verwendet werden, die über ausreichende Ausbildung und Erfahrung mit Verfahren zur Oozytenentnahme verfügen.
- Es liegen keine ausreichenden klinischen Nachweise zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vor, die die Verwendung der einlumigen Oozyten-Entnahmenadeln für Verfahren zur transabdominalen Oozytenaspiration stützen.
- Es liegen keine ausreichenden klinischen Nachweise zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vor, die die Verwendung der einlumigen Oozyten-Entnahmenadeln für Verfahren zur unabhängigen Zystenaspiration stützen.
- In seltenen Fällen ist es einige Stunden bis Tage nach der Oozytenentnahme zu einem signifikanten postoperativen Hämoperitoneum gekommen. Alle Patientinnen müssen präoperativ auf ein erhöhtes Blutungsrisiko gescreent werden. Zum Abschluss des Verfahrens müssen aktive Blutungen mittels abschließender Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke und des Douglas-Raums ausgeschlossen werden. Alle Patientinnen mit erhöhten postoperativen Schmerzen müssen untersucht werden.
- Bei versehentlicher Punktion eines Endometrioms oder eingebluteten Follikels müssen die Nadel und sämtliche Schläuche unverzüglich zurückgezogen und gespült werden, während das Entnahmeröhrchen gewechselt werden muss. Die Patientin entsprechend dem erhöhten Infektionsrisiko behandeln.
- Bei einem vergrößertem Eierstock nach der kontrollierten Hyperstimulation im Rahmen von Unfruchtbarkeitsbehandlungen besteht die Gefahr, dass dieser sich verdreht und die Blutzufuhr zum Eierstock abbindet. Bei einer tangentialen Einführung der Nadel kann das Risiko einer derartigen Verdrehung des Eierstocks erhöht sein. Fester Druck auf den Eierstock mit dem Ultraschall-Transducer kann eventuell dazu beitragen, den Eierstock besser zu stabilisieren. Zur weiteren Stabilisierung bei einem beweglichen Eierstock kann (von der Assistenz) suprapubisch Druck ausgeübt werden.
- Dieses Einzelprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Wiederaufbereitungs- (Restерilisations-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zu einer Infektion führen.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Penetration der uringefüllten Blase mit der Nadel während einer ultraschallgeleiteten transvaginalen Aspiration kann Hämaturie verursachen. Im Allgemeinen geht diese Komplikation innerhalb eines Tages spontan zurück.
- Bei einem Durchtritt der Nadel durch die Blase kann es zur Extravasation von Urin in die Bauchhöhle kommen. Die Patientin ist auf Anzeichen dieser bekannten Komplikation zu überwachen, jedoch sind damit im Allgemeinen weder länger andauernde Schmerzen noch unerwünschte Folgeerscheinungen verbunden.
- Durch die Punktion kann es zu Infektionen wie Harnwegsinfektionen (UTI), entzündlichen Beckenerkrankungen (PID), Peritonitis, intrauterinen Infektionen oder Zystitis kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich biokompatible Materialien zu verwenden, die Nadel (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) vor Gebrauch mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.
- Es liegen Berichte über vaginale/zervikale Blutungen im Zusammenhang mit dem transvaginalen Zugang zur Oozytenentnahme durch Nadelaspiration vor. Im Allgemeinen lässt sich die Blutung durch direkten Druck oder eine Naht leicht stillen.
- Es liegen Berichte über Beckenhämatome im Scheidengewölbe, in einem Eierstock, unter der Harnblase und im Lig. latum vor. Die Patientin ist auf Anzeichen dieser bekannten Komplikation zu überwachen, jedoch ist im Allgemeinen keine weitere Intervention erforderlich.
- Das Ultraschallgerät muss über eine genügend hohe Auflösung zur Abbildung von Nadelspitze und Beckenanatomie verfügen. Ohne Sicht auf Nadelspitze und Beckenanatomie kann das Verfahren nicht erfolgreich durchgeführt werden.

6 LIEFERFORM

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Einlumige Oozyten-Entnahmenadeln werden steril in Aufreißverpackungen geliefert. Sie wurden mit Ethylenoxid sterilisiert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Produkt nicht reesterilisieren. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten vermeiden.

7 KONTROLLE DES PRODUKTS

1. Überprüfen, dass die Produktverpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist.
VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
VORSICHT: Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
2. Die Nadel vorsichtig und unter Wahrung der Sterilität aus der Verpackung nehmen.
3. Die sterile Nadel ist auf Unregelmäßigkeiten des Nadelprofils sowie ggf. Knicke der beiliegenden Schläuche zu kontrollieren.

8 VORBEREITUNG DES PRODUKTS BEI DEN MODELLEN K-OSN, K-OPS UND K-UCI

1. Bei den **Modellen K-OSN** an der Luer-Verbindung am Vakuumschlauch der Nadel einen neuen Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter anbringen, der mit der Vakuumpumpe verbunden ist.
Bei den **Modellen K-OPS** und **K-UCI** an der Luer-Verbindung am Silikonverschluss einen neuen Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter anbringen, der mit der Vakuumpumpe verbunden ist.
2. Sicherstellen, dass die Vakuumpumpe entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereitet wurde.
3. Den Silikonverschluss auf das Entnahmeröhrchen setzen (er ist für Falcon-Röhrchen von 14 mL ausgelegt).
4. Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass das Kulturmedium in das Entnahmeröhrchen aspiriert wird.
VORSICHT: Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind. Wenn versäumt wird, die Verbindungen und die Durchgängigkeit des Systems zu überprüfen, kann das Verfahren eventuell nicht abgeschlossen werden.
HINWEIS: Der Druck der Vakuumpumpe muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe so kalibriert werden, dass die gewünschte Flussrate für den spezifischen verwendeten Nadeltyp erreicht wird.
HINWEIS: Bei Verstopfungen den Silikonverschluss vom Entnahmeröhrchen abnehmen und eine mit sterilem Kulturmedium gefüllte Luer-Spritze mit dem Anschluss für den Aspirationsschlauch verbinden. Das Kulturmedium injizieren und versuchen, die Verstopfung herauszudrücken. Diese ausgestoßene Flüssigkeit ist auf Oozyten zu untersuchen. Anweisungen zur Problembehebung bei Verstopfungen der Nadel bitte den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe entnehmen. Bei anhaltender Verstopfung das verstopfte Produkt entfernen und durch ein neues Produkt ersetzen, um das Verfahren abzuschließen.
5. Das benutzte Entnahmeröhrchen entsorgen und den Silikonverschluss wieder in das mit sterilem Kulturmedium gefüllte Entnahmeröhrchen stecken.
6. Sicherstellen, dass Ultraschallgerät, Ultraschallgel, Transducer-Schutzhülle und Nadelführung entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereitet wurden.

9 VERWENDUNG DES PRODUKTS BEI DEN MODELLEN K-OSN, K-OPS UND K-UCI

1. Die Patientin auf dem OP-Tisch in die Steinschnittlage bringen. Nach Bedarf kann eine Lokalanästhesie oder Vollnarkose erfolgen.
2. Einen Ultraschall-Transducer in die Fornix vaginae einführen und Eierstöcke und Follikel ins Bild bringen. Die zu aspirierenden Follikel identifizieren. Auf vorhandene Blutgefäße im und rund um den Eierstock überprüfen und einen direkten Pfad in die zu aspirierenden Ovarialfollikel identifizieren.
HINWEIS: Bei einem beweglichen Eierstock kann fester Druck auf den Eierstock mit dem Ultraschall-Transducer eventuell dazu beitragen, den Eierstock besser zu stabilisieren.
3. Bestätigen, dass die Nadelführung korrekt und ohne Zwischenräume auf den Ultraschall-Transducer gesetzt wurde und dass die Transducer-Schutzhülle den Verlauf der ausführenden Nadel nicht behindert.
VORSICHT: Beim Übergeben der Nadel an eine andere Person auf die Lage der Nadelspitze achten, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
4. Die Nadel in die Nadelführung einführen und darauf achten, dass sie auf der gesamten Länge ungehindert gleitet.
5. Den Eierstock und die zu aspirierenden Follikel ins Bild bringen und die Nadelspitze vorschieben, um die Scheidenwand zu punktieren.
WARNHINWEIS: Die Nadelspitze muss beim Manövrieren zu den Eierstöcken und in die einzelnen Follikel jederzeit sichtbar sein. Wenn die Sicht verloren geht, darf das Produkt nicht weiter vorgeschoben werden. Durch Manipulation des Ultraschall-Transducers eine andere Ansicht erfassen. Falls die Nadelspitze immer noch nicht sichtbar gemacht werden kann, die Nadel aus der Patientin entfernen.
HINWEIS: Der Nadelschliff und die EchoTip® sorgen gemeinsam für bessere Sicht auf die Lage der Nadelspitze. Die Einbuchtung am Griff zeigt die Ausrichtung des Schliffs an und erleichtert außerdem das Zugreifen.
6. Den vorgesehenen Follikel mithilfe der Nadelführung auf dem Ultraschallmonitor anvisieren und die Nadelspitze mit einer schnellen Stichbewegung in das Zentrum eines Ovarialfollikels vorschieben.
WARNHINWEIS: Zur weiteren Stabilisierung bei einem beweglichen Eierstock kann (von der Assistenz) suprapubisch Druck ausgeübt werden.
WARNHINWEIS: Es ist zu beachten, dass große Beckengefäße im Querschnitt auf dem Ultraschallbild ähnlich wie ein Follikel aussehen können. Den Ultraschall-Transducer drehen, um die Anatomie zu betrachten und eine unbeabsichtigte Punktion zu vermeiden.
7. Vakuum anlegen, um den Follikelinhalt in das Entnahmeröhrchen zu aspirieren. Während der Follikel kollabiert, die Nadelspitze im Follikel drehen, um sicherzustellen, dass der Follikel vollständig entleert wird.
HINWEIS: Um Schwierigkeiten bei der Aspiration zu vermeiden, darauf achten, dass der Schlauch nicht geknickt wird.

HINWEIS: Der Druck der Vakuumpumpe muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe so kalibriert werden, dass die gewünschte Flussrate für den spezifischen verwendeten Nadeltyp erreicht wird.

HINWEIS: Bei Verstopfungen die Aspiration stoppen, die Nadel aus der Patientin entfernen, den Silikonverschluss vom Entnahmeröhrchen abnehmen und eine mit sterilem Kulturmedium gefüllte Luer-Spritze mit dem Anschluss für den Aspirationsschlauch verbinden. Das Kulturmedium injizieren und versuchen, die Verstopfung herauszudrücken. Diese ausgestoßene Flüssigkeit ist auf Oozyten zu untersuchen. Anweisungen zur Problembewegung bei Verstopfungen der Nadel bitte den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe entnehmen. Bei anhaltender Verstopfung das verstopfte Produkt entfernen und durch ein neues Produkt ersetzen, um das Verfahren abzuschließen.

- Die Nadelspitze zum nächsten Follikel verlagern und **Schritt 7** wiederholen, wobei die Aspiration unter Vakuum beibehalten wird. Soweit möglich die Nadelspitze im Stroma bzw. in den Follikeln des betreffenden Eierstocks belassen, bis die Follikelaspiration abgeschlossen ist. **VORSICHT: Eine wiederholte Penetration des Scheidengewölbes und der Ovarialkapsel vermeiden, um das Infektions- und Blutungsrisiko zu minimieren.**
- Während der Aspiration in angemessenen Intervallen den Silikonverschluss auf vorgefüllte Entnahmeröhrchen setzen. Um Schwierigkeiten bei der Aspiration zu vermeiden, darauf achten, dass der aspirierte Inhalt nicht die Lippe des Silikonverschlusses im Entnahmeröhrchen erreicht.
- Bei Bedarf kann der Follikel wie nachstehend beschrieben gespült werden.

Follikelspülung bei den Modellen K-OSN und K-OPS:

- Die Aspiration stoppen und den Silikonverschluss aus dem Entnahmeröhrchen entfernen.
- Eine mit Puffer zur Follikelspülung gefüllte Luer-Spritze verwenden. Die Spritze in den Anschluss des Aspirationsschlauchs stecken.
- Wenn sich die Nadelspitze im kollabierten Follikel befindet, langsam (1–2 mL pro Sekunde) den Spülpuffer injizieren, um den Follikel wieder zu füllen.
- Den Verschluss wieder aufsetzen und den Follikelinhalt aspirieren.

Follikelspülung bei den Modellen K-UCI:

- Die Aspiration stoppen.
 - Eine mit sterilem Puffer zur Follikelspülung gefüllte Luer-Spritze verwenden. Die Spritze in die Luer-Verbindung am Spülschlauch stecken.
 - Wenn sich die Nadelspitze im kollabierten Follikel befindet, langsam (1–2 mL pro Sekunde) den Spülpuffer injizieren, um den Follikel wieder zu füllen.
 - Den Follikelinhalt aspirieren.
- Bestätigen, dass alle Follikel des Eierstocks aspiriert wurden. Die Aspiration stoppen und anschließend die Nadel durch das Scheidengewölbe zurückziehen.
 - Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass das Kulturmedium in das Entnahmeröhrchen aspiriert wird. **HINWEIS:** Dieser aspirierte Inhalt ist auf Oozyten zu untersuchen.
 - Den Ultraschall-Transducer neu positionieren und den anderen Eierstock ins Bild bringen. Die **Schritte 5 bis 10** wiederholen.
 - Zum Abschluss des Aspirationsverfahrens die Aspiration stoppen und die Nadel aus der Patientin entfernen.
 - Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass das Kulturmedium in das Entnahmeröhrchen aspiriert wird. **HINWEIS:** Dieser aspirierte Inhalt ist auf Oozyten zu untersuchen.
 - Bevor der Ultraschall-Transducer entfernt wird, Eierstöcke und Peritonealraum auf Anzeichen einer anhaltenden Blutung untersuchen.
 - Die Scheide auf Anzeichen einer Blutung untersuchen. Bei einer postprozeduralen Scheidenblutung stetigen Druck ausüben. Zur Stillung einer anhaltenden Blutung im Scheidengewölbe oder an der Zervix eine Naht in Betracht ziehen.

10 VORBEREITUNG DES PRODUKTS BEI DEN MODELLEN K-OPAA:

- Eine leere Luer-Lock-Spritze an der Luer-Verbindung am Griff anbringen.
- Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken.
- Das Kulturmedium in die leere Spritze aufziehen.
- Die benutzte Spritze und das benutzte Kulturmedium entsorgen.
- Für die Aspiration durch eine mit Kulturmedium vorgefüllte Luer-Lock-Spritze ersetzen. **VORSICHT: Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind. Wenn versäumt wird, die Verbindungen und die Durchgängigkeit des Systems zu überprüfen, kann das Verfahren eventuell nicht abgeschlossen werden.**
- Sicherstellen, dass Ultraschallgerät, Ultraschallgel, Transducer-Schutzhülle und Nadelführung entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereitet wurden.

11 VERWENDUNG DES PRODUKTS BEI DEN MODELLEN K-OPAA:

- Die Patientin auf dem OP-Tisch in die Steinschnittlage bringen. Nach Bedarf kann eine Lokalanästhesie oder Vollnarkose erfolgen.
- Einen Ultraschall-Transducer in die Fornix vaginae einführen und Eierstöcke und Follikel ins Bild bringen. Die zu aspirierenden Follikel identifizieren. Auf vorhandene Blutgefäße im und rund um den Eierstock überprüfen und einen direkten Pfad in die zu aspirierenden Ovarialfollikel identifizieren. **HINWEIS:** Bei einem beweglichen Eierstock kann fester Druck auf den Eierstock mit dem Ultraschall-Transducer eventuell dazu beitragen, den Eierstock besser zu stabilisieren.
- Bestätigen, dass die Nadelführung korrekt und ohne Zwischenräume auf den Ultraschall-Transducer gesetzt wurde und dass die Transducer-Schutzhülle den Verlauf der ausfahrenden Nadel nicht behindert. **VORSICHT: Beim Übergeben der Nadel an eine andere Person auf die Lage der Nadelspitze achten, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.**
- Die Nadel in die Nadelführung einführen und darauf achten, dass sie auf der gesamten Länge ungehindert gleitet.
- Den Eierstock und die zu aspirierenden Follikel ins Bild bringen und die Nadelspitze vorschieben, um die Scheidenwand zu punktieren. **WARNHINWEIS: Die Nadelspitze muss beim Manövrieren zu den Eierstöcken und in die einzelnen Follikel jederzeit sichtbar sein. Wenn die Sicht verloren geht, darf das Produkt nicht weiter vorgeschoben werden. Durch Manipulation des Ultraschall-Transducers eine andere Ansicht erfassen. Falls die Nadelspitze immer noch nicht sichtbar gemacht werden kann, die Nadel aus der Patientin entfernen.**

HINWEIS: Der Nadelschliff und die EchoTip® sorgen gemeinsam für bessere Sicht auf die Lage der Nadelspitze. Die Einbuchtung am Griff zeigt die Ausrichtung des Schiffs an und erleichtert außerdem das Zugreifen.

- Den vorgesehenen Follikel mithilfe der Nadelführung auf dem Ultraschallmonitor anvisieren und die Nadelspitze mit einer schnellen Stichbewegung in das Zentrum eines Ovarialfollikels vorschieben. **WARNHINWEIS: Zur weiteren Stabilisierung bei einem beweglichen Eierstock kann (von der Assistenz) suprapubisch Druck ausgeübt werden. WARNHINWEIS: Es ist zu beachten, dass große Beckengefäße im Querschnitt auf dem Ultraschallbild ähnlich wie ein Follikel aussehen können. Den Ultraschall-Transducer drehen, um die Anatomie zu betrachten und eine unbeabsichtigte Punktion zu vermeiden.**
- Den Follikelinhalt mit der angebrachten Spritze aspirieren. Während der Follikel kollabiert, die Nadelspitze im Follikel drehen, um sicherzustellen, dass der Follikel vollständig entleert wird.
- Die Nadelspitze zum nächsten Follikel verlagern und **Schritt 7** wiederholen. **VORSICHT: Eine wiederholte Penetration des Scheidengewölbes und der Ovarialkapsel vermeiden, um das Infektions- und Blutungsrisiko zu minimieren.**
- Bei Bedarf kann der Follikel wie nachstehend beschrieben gespült werden. **Follikelspülung bei den Modellen K-OPAA:**
 - Die für die Aspiration verwendete Luer-Lock-Spritze vom Griff abnehmen.
 - Eine mit sterilem Puffer zur Follikelspülung gefüllte Luer-Lock-Spritze am Griff anbringen.
 - Wenn sich die Nadelspitze im kollabierten Follikel befindet, langsam (1–2 mL pro Sekunde) den Spülpuffer injizieren, um den Follikel wieder zu füllen.
 - Die Spülspritze vom Griff abnehmen und durch die Aspirationsspitze ersetzen. Den Follikelinhalt weiter aspirieren.
- Bestätigen, dass alle Follikel des Eierstocks aspiriert wurden. Die Nadel aus der Patientin entfernen.
- Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und mit der Spritze aspirieren. Sicherstellen, dass Kulturmedium in die Spritze aspiriert wird. **HINWEIS:** Dieser aspirierte Inhalt ist auf Oozyten zu untersuchen.
- Den Ultraschall-Transducer neu positionieren und den anderen Eierstock ins Bild bringen. Die **Schritte 5 bis 9** wiederholen.
- Zum Abschluss des Aspirationsverfahrens die Aspiration stoppen und die Nadel aus der Patientin entfernen.
- Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und mit der Spritze aspirieren. Sicherstellen, dass Kulturmedium in die Spritze aspiriert wird. **HINWEIS:** Dieser aspirierte Inhalt ist auf Oozyten zu untersuchen.
- Bevor der Ultraschall-Transducer entfernt wird, Eierstöcke und Peritonealraum auf Anzeichen einer anhaltenden Blutung untersuchen.
- Die Scheide auf Anzeichen einer Blutung untersuchen. Bei einer postprozeduralen Scheidenblutung stetigen Druck ausüben. Zur Stillung einer anhaltenden Blutung im Scheidengewölbe oder an der Zervix eine Naht in Betracht ziehen.

12 ENTSORGUNG DER PRODUKTE

- Die Aspirationsnadel in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände und jegliches Verbrauchsmaterial gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen. **WARNHINWEIS:** Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Wiederaufbereitungs- (Resteillisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zu einer Infektion führen.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όλα τα μοντέλα βελόνων συλλογής ωαρίων ενός αυλού αποτελούνται από μια βελόνα μονού αυλού από ανοξείδωτο χάλυβα με λοξόμητρο άκρο για παρακέντηση, ένα ηχογενές άκρο για ενισχυμένη απεικόνιση με υπερήχους και λαβή χειρισμού.

Οι βελόνες Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (μοντέλο K-OPS) περιλαμβάνουν επίσης μια γραμμή αναρρόφησης και ένα πώμα εισχώρησης από σιλικόνη με εξάρτημα Luer που να επιτρέπει σύνδεση σε πηγή κενού.

Η βελόνα Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (μοντέλο K-OSN) περιλαμβάνει επίσης μια γραμμή αναρρόφησης και ένα πώμα εισχώρησης από σιλικόνη με γραμμή κενού και ένα εξάρτημα Luer που να επιτρέπει σύνδεση σε πηγή κενού.

Η βελόνα Ovum Aspiration Needle Single Lumen (μοντέλο K-UCI) περιλαμβάνει επίσης μια γραμμή έκπλυσης με ένα εξάρτημα Luer που επιτρέπει σύνδεση σε μια σύριγγα Luer, μια γραμμή αναρρόφησης και ένα πώμα εισχώρησης από σιλικόνη με εξάρτημα Luer που επιτρέπει τη σύνδεση σε πηγή κενού.

Η βελόνα Single Lumen Ovum Aspiration Needle (μοντέλο K-OPAA) περιλαμβάνει επίσης ένα εξάρτημα Luer στη λαβή για σύνδεση σε μια σύριγγα ασφάλισης Luer.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι βελόνες αναρρόφησης ωαρίων ενός αυλού προορίζονται για χρήση για καθοδηγούμενη από υπερήχους διακολπική αναρρόφηση και έκπλυση των ωοθυλακίων κατά τη διάρκεια διαδικασιών συλλογής.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βελόνες αναρρόφησης ωαρίων ενός αυλού δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς:

- Με ενεργή κοιλιακή ή ενδομήτρια λοίμωξη
- Με σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο
- Με πρόσφατη διάτρηση της μήτρας
- Με πρόσφατη καισαρική τομή
- Μετά από πρόσφατη φλεγμονώδη νόσο της πύελου
- Που είναι τη δεδομένη στιγμή έγκυες

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι βελόνες αναρρόφησης ωαρίων ενός αυλού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα ή υπό την καθοδήγηση ειδικευμένων ατόμων που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με διαδικασίες συλλογής ωαρίων.
- Δεν υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας που υποστηρίζει τη χρήση βελόνων συλλογής ωαρίων ενός αυλού για διαδικασίες διακολπικής αναρρόφησης ωαρίων.
- Δεν υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας που υποστηρίζει τη χρήση βελόνων συλλογής ωαρίων ενός αυλού για διαδικασίες ανεξάρτητης αναρρόφησης της κύστης.
- Έχουν παρουσιαστεί, σπάνια, περιπτώσεις σημαντικού αιμοπεριτόναιου μετεγχειρητικά ώρες έως ημέρες μετά την αφαίρεση των ωοκυττάρων. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται μετεγχειρητικά για αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ένας τελικός υπερηχογραφικός έλεγχος των ωοθήκων και του ορθομητρίου κόλπων θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι δεν παρατηρείται ενεργή αιμορραγία. Όλοι οι ασθενείς με αυξημένο πόνο μετεγχειρητικά θα πρέπει να ελέγχονται.
- Εάν ένα ενδομητρίωμα ή ένα αιμορραγικό θυλάκιο διατηρηθεί ακούσια, η βελόνα και όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αποσύρονται αμέσως και να εκπλένονται, ενώ ο σωλήνας συλλογής θα πρέπει να αλλάζεται. Αντιμετωπίστε τους ασθενείς σύμφωνα με τον υψηλότερο κίνδυνο λοίμωξης.
- Η υπογκυμμένη ωοθήκη μετά την ελεγχόμενη υπερδιέγερση στο πλαίσιο των θεραπειών για την υπογονιμότητα διατρέχει κίνδυνο περιστροφής και περιορισμού της παροχής αίματος στην ωοθήκη. Η εφαστομηκική εισαγωγή της βελόνας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συστολής των ωοθηκών. Η σταθερή πίεση στην ωοθήκη με τον μορφοτροπέα υπερήχων μπορεί να συμβάλλει στη σταθεροποίηση της ωοθήκης. Για περαιτέρω σταθεροποίηση μιας κινητής ωοθήκης σε ένα μέρος, μπορεί να εφαρμοστεί υπερηβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναστερίρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε λοίμωξη.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ενδέχεται να εμφανιστεί αιματούρια λόγω διείσδυσης της βελόνας σε μια γεμάτη ουροδόχο κύστη κατά τη διακολπική υπερηχογραφική αναρρόφηση. Η επιπολική αυτή συνηθώς αποκαθίσταται αυτόματα σε διάστημα μίας ημέρας.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί εξαγγείωση ούρων στο εσωτερικό της κοιλιακής κοιλότητας εάν η βελόνα παρακέντησης διαπεράσει την ουροδόχο κύστη. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις αυτής της γνωστής επιπολικής, ωστόσο, δεν υπάρχει συνηθώς παρατεταμένη σχετική ενόχληση ή ανεπιθύμητα συμβλήματα.
- Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη μέσω της παρακέντησης με τη βελόνα και να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πύελου (PID), περιτονίτιδα, λοίμωξη της μήτρας ή κυστιτίδα. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης λοίμωξης συνιστάται η χρήση μόνον βιοσυμβατών υλικών, η έκπλυση της βελόνας πριν από τη χρήση (και τυχόν άλλων παρελκόμενων που χρησιμοποιούνται) με συμβατό, στειρό μέσο καλλιέργειας και η πιστή εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.
- Κολπική/τραχηλική αιμορραγία έχει αναφερθεί ότι συσχετίζεται με τη διακολπική οδό συλλογής ωοκυττάρων μέσω βελόνων αναρρόφησης. Η αιμορραγία συνηθώς ελέγχεται εύκολα με άμεση πίεση ή με ράμμα.
- Έχουν αναφερθεί πνευλικά αιματώματα στον θόλο του κόλπου, εντός ενός μιας ωοθήκης, κάτω από την ουροδόχο κύστη και στον πλατό σύνδεσμο. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις γνωστής επιπολικής, ωστόσο, δεν απαιτείται κάποια περαιτέρω παρέμβαση.
- Ο εξοπλισμός υπερήχων πρέπει να έχει επαρκή διακριτική ικανότητα για την απεικόνιση του άκρου της βελόνας και της ανατομίας της πύελου. Εάν το άκρο της βελόνας και η ανατομία της πύελου δεν μπορούν να απεικονιστούν, η διαδικασία δεν μπορεί να είναι επιτυχημένη.

6 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΣΤΕΙΡΟ – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ – ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Οι βελόνες συλλογής ωαρίων ενός αυλού παρέχονται στειρές σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Έχουν αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε το τεχνολογικό προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

7 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Ελέγξτε ότι η συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει παρέλθει η «ημερομηνία λήξης».
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από τη συσκευασία, διατηρώντας τη στειρότητα του προϊόντος.
3. Η στείρα βελόνας θα πρέπει να επιθεωρείται να ανωμαλίες στο προφίλ του άκρου της βελόνας ή για στρέβλωση οποιαδήποτε παρεχόμενης σωλήνωσης.

8 ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΝΤΕΛΑ K-OSN, K-OPS ΚΑΙ K-UCI

1. Για τα μοντέλα K-OSN, συνδέστε το εξάρτημα Luer στη γραμμή κενού της βελόνας σε μια νέα αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο προσαρτημένο στην αντλία κενού. Για τα μοντέλα K-OPS και K-UCI, συνδέστε το εξάρτημα Luer στο πώμα εισχώρησης από σιλικόνη σε νέα αναλώσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο προσαρτημένο στην αντλία κενού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Εφαρμόστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη στον σωλήνα συλλογής (σχεδιασμένη για εφαρμογή σε σωλήνες Falcon 14 mL).
4. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στειρού θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και εφαρμόστε κενό. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας αναρροφάται στο σωληνάριο συλλογής.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτικές και δεν παρουσιάζουν διαρροές. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τις συνδέσεις και τη βατότητα του συστήματος μπορεί να προκληθεί αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πίεση της αντλίας κενού θα πρέπει να βαθμονομείται για να παρέχει τον επιθυμητό ρυθμό ροής για τον συγκεκριμένο τύπο βελόνας που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστούν αποφράξεις, αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη από το σωληνάριο συλλογής και συνδέστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στειρό θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στη θύρα γραμμή αναρρόφησης. Εγχύστε το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας και επιχειρήστε να απομακρύνετε με δύναμη την απόφραξη. Αυτό το αποβλακωμένο υγρό θα πρέπει να ελέγχεται για ωοκύτταρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού για αντιμετώπιση προβλημάτων που αφορούν αποφράξεις της βελόνας. Εάν η απόφραξη επιμένει, αφαιρέστε το αποφραγμένο τεχνολογικό προϊόν και αντικαταστήστε με νέο τεχνολογικό προϊόν για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
5. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σωλήνα συλλογής και αντικαταστήστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη στο σωληνάριο συλλογής που έχει πληρωθεί αρχικά με στειρό θρεπτικό υλικό καλλιέργειας.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός υπερήχων, η γέλη υπερήχων, το προστατευτικό θηκάρι του μορφοτροπέα και ο οδηγός βελόνας έχουν προετοιμαστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

9 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΝΤΕΛΑ K-OSN, K-OPS ΚΑΙ K-UCI

1. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομής στο χειρουργικό τραπέζι. Τοπικό ή γενικό αναισθητικό μπορεί να χορηγηθεί όπως είναι απαραίτητο.
2. Εισαγάγετε έναν μορφοτροπέα υπερήχων στην εσοχή του θόλου του κόλπου για να απεικονίσετε την ωοθήκη και τα ωοθυλάκια. Αναγνωρίστε τα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν. Ελέγξτε για την παρουσία αιμοφόρων αγγείων μέσα και γύρω από την ωοθήκη και προσδιορίστε μια ευθεία διαδρομή στα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για κινητές ωοθήκες, σταθερή πίεση στην ωοθήκη με τον μορφοτροπέα υπερήχων μπορεί να συμβάλλει στη σταθεροποίηση της ωοθήκης.
3. Ελέγξτε ότι ο οδηγός της βελόνας είναι κατάλληλα τοποθετημένος στον μορφοτροπέα υπερήχων χωρίς κενά και ότι το προστατευτικό θηκάρι του μορφοτροπέα δεν παρεμποδίζει τη διαδρομή της προώθησης της βελόνας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη μεταφορά της βελόνας μεταξύ του προσωπικού, να προσέχετε τη θέση του άκρου της βελόνας για να αποτρέψετε τον τραυματισμό από τρύπημα της βελόνας.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό της βελόνας, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει ομαλή κίνηση κατά μήκος της βελόνας.
5. Απεικονίστε την ωοθήκη και τα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν και προωθήστε το άκρο της βελόνας για τη διάτρηση του τοιχώματος του κόλπου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το άκρο της βελόνας πρέπει να είναι πάντοτε ορατό καθώς μετακινείται στις ωοθήκες και μέσα σε κάθε ωοθυλάκιο. Εάν χαθεί η ορατότητα, μην προωθήσετε περαιτέρω το τεχνολογικό προϊόν. Χρησιμοποιήστε τον μορφοτροπέα υπερήχων για να λάβετε διαφορετικές προβολές. Εάν δεν μπορείτε να απεικονίσετε το άκρο της βελόνας, αποσύρτε τη βελόνα από τον ασθενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συνδυασμός της λοξόμητρης της βελόνας και του EchoTip® ενισχύει την απεικόνιση της θέσης του άκρου της βελόνας. Η εσοχή της λαβής υποδεικνύει τον προσανατολισμό της λοξόμητρης και διευκολύνει το πάσιμο.
6. Ευθυγραμμίστε το ωοθυλάκιο-στόχο χρησιμοποιώντας τον οδηγό της βελόνας στην οθόνη υπερήχων και προωθήστε το άκρο της βελόνας στο κέντρο του ωοθυλακίου μέσω ταχείας κίνησης τύπου μαχαίριος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για περαιτέρω σταθεροποίηση μιας κινητής ωοθήκης σε ένα μέρος, μπορεί να εφαρμοστεί υπερηβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέχετε ότι τα μεγάλα λαγόνια αγγεία μπορεί να μοιάζουν με ωοθυλάκιο στην εικόνα υπερήχων σε εγκάρσιο επίπεδο. Περιστρέψτε τον μορφοτροπέα υπερήχων για να απεικονίσετε την ανατομία για την αποτροπή τυχόν παρακέντησης.
7. Εφαρμόστε κενό για την αναρρόφηση των περιεχομένων των ωοθυλακίων στο σωληνάριο συλλογής. Καθώς τα τοιχώματα του ωοθυλακίου συμπύκνωσης, περιστρέψτε το άκρο της βελόνας εντός του ωοθυλακίου για να διασφαλίσετε την πλήρη εκκένωση του ωοθυλακίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε τη δυσκολία αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν στρεβλώνεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πίεση της αντλίας κενού θα πρέπει να βαθμονομείται για να παρέχει τον επιθυμητό ρυθμό ροής για τον συγκεκριμένο τύπο βελόνας που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστούν αποφράξεις, σταματήστε την αναρρόφηση, αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή, αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη από το σωληνάριο συλλογής και συνδέστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στέρη θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στη θύρα γραμμής αναρρόφησης. Εγχύστε το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας και επιχειρήστε να απομακρύνετε με δύναμη την απόφραξη. Αυτό το αποβαλλόμενο υγρό θα πρέπει να ελέγχεται για ωκύτταρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού για αντιμετώπιση προβλημάτων που αφορούν αποφράξεις της βελόνας. Εάν η απόφραξη επιμένει, αφαιρέστε το αποφραγμένο τεχνολογικό προϊόν και αντικαταστήστε με νέο τεχνολογικό προϊόν για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

- Μετακινήστε το άκρο της βελόνας στο παρακείμενο ωοθυλάκιο και επαναλάβετε το **Βήμα 7**, διατηρώντας την αναρρόφηση κενού. Όπου είναι δυνατόν, διατηρήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο στρώμα ή στα ωοθυλάκια αυτής της ωοθήκης μέχρι να ολοκληρωθεί η αναρρόφηση των ωοθυλακίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη διάτρηση του θόλου του κόλπου και της κάψας των ωοθηκών για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων λοίμωξης και αιμορραγίας.

- Αντικαταστήστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη στα σωληνάκια συλλογής που έχουν πληρωθεί αρχικά σε κατάλληλα διαστήματα αναρρόφησης. Για να αποφευχθεί η δυσκολία αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι τα περιεχόμενα που αναρροφήθηκαν δεν φτάνουν στο χείλος του πώματος εισχώρησης από σιλικόνη στο σωληνάριο συλλογής.
- Εάν απαιτείται έκπλυση του ωοθυλακίου μπορεί να γίνει όπως περιγράφεται παρακάτω.

Έκπλυση ωοθυλακίων για μοντέλα K-OSN και K-OPS:

- Σταματήστε την αναρρόφηση και αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη από το σωληνάριο συλλογής.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης ωοθυλακίων. Εισαγάγετε τη σύριγγα στη θύρα της γραμμής αναρρόφησης.
- Με το άκρο της βελόνας στο συμπτυγμένο ωοθυλάκιο, εγχύστε αργά (1–2 mL ανά δευτερόλεπτο) το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης για την αναπλήρωση του ωοθυλακίου.
- Επανατοποθετήστε το πώμα εισχώρησης και αναρροφήστε τα περιεχόμενα του ωοθυλακίου.

Έκπλυση ωοθυλακίων για μοντέλα K-UCI:

- Σταματήστε την αναρρόφηση.
 - Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στέρη ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης ωοθυλακίων. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο εξάρτημα Luer στη γραμμή έκπλυσης.
 - Με το άκρο της βελόνας στο συμπτυγμένο ωοθυλάκιο, εγχύστε αργά (1–2 mL ανά δευτερόλεπτο) το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης για την αναπλήρωση του ωοθυλακίου.
 - Αναρροφήστε τα περιεχόμενα των ωοθυλακίων.
- Επιβεβαιώστε ότι όλα τα ωοθυλάκια της ωοθήκης έχουν αναρροφηθεί. Σταματήστε την αναρρόφηση πριν από την απόσυρση της βελόνας διαμέσου του θόλου του κόλπου.
 - Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στέρη θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και εφαρμόστε κενό. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας αναρροφάται στο σωληνάριο συλλογής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το αναρροφημένο περιεχόμενο θα πρέπει να ελέγχεται για ωκύτταρα.
 - Επανατοποθετήστε τον μορφοτροπέα υπερήχων για την απεικόνιση της ωοθήκης που απομένει. Επαναλάβετε τα **βήματα 5 έως 10**.
 - Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης, σταματήστε την αναρρόφηση και αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή.
 - Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στέρη θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και εφαρμόστε κενό. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας αναρροφάται στο σωληνάριο συλλογής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το αναρροφημένο περιεχόμενο θα πρέπει να ελέγχεται για ωκύτταρα.
 - Πριν από την αφαίρεση του μορφοτροπέα υπερήχων, ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις συνέχισης της αιμορραγίας στις ωοθήκες ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
 - Ελέγξτε τον κόλπο για σημεία αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί κοιλιακή αιμορραγία μετά τη διαδικασία, εφαρμόστε σταθερή πίεση. Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής ενός ράμματος για τον έλεγχο της συνεχιζόμενης αιμορραγίας του θόλου του κόλπου ή του τραχήλου της μήτρας.

10 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΝΤΕΛΑ K-ORAA:

- Εφαρμόστε μια άδεια σύριγγα ασφάλισης Luer στο εξάρτημα Luer της λαβής.
- Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στέρη θρεπτικού υλικού καλλιέργειας.
- Αποσύρετε το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στην κενή σύριγγα.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το χρησιμοποιημένο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας.
- Αντικαταστήστε με σύριγγα ασφάλισης Luer που έχει αρχικά πληρωθεί με θρεπτικό υλικό καλλιέργειας για αναρρόφηση.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές και δεν παρουσιάζουν διαρροές. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τις συνδέσεις και τη βατότητα του συστήματος μπορεί να προκληθεί αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός υπερήχων, η γέλη υπερήχων, το προστατευτικό θηκάρι του μορφοτροπέα και ο οδηγός βελόνας έχουν προετοιμαστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

11 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΝΤΕΛΑ K-ORAA:

- Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομής στο χειρουργικό τραπέζι. Τοπικό ή γενικό αναισθητικό μπορεί να χορηγηθεί όπως είναι απαραίτητο.
- Εισαγάγετε έναν μορφοτροπέα υπερήχων στην εσοχή του θόλου του κόλπου για να απεικονίσετε την ωοθήκη και τα ωοθυλάκια. Αναγνωρίστε τα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν. Ελέγξτε για την παρουσία αιμοφόρων αγγείων μέσα και γύρω από την ωοθήκη και προσδιορίστε μια ευθεία διαδρομή στα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για κινητές ωοθήκες, σταθερή πίεση στην ωοθήκη με τον μορφοτροπέα υπερήχων μπορεί να συμβάλει στη σταθεροποίηση της ωοθήκης.
- Ελέγξτε ότι ο οδηγός της βελόνας είναι κατάλληλα τοποθετημένος στον μορφοτροπέα υπερήχων χωρίς κενά και ότι το προστατευτικό θηκάρι του μορφοτροπέα δεν παρεμποδίζει τη διαδρομή της προώθησης της βελόνας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη μεταφορά της βελόνας μεταξύ του προσωπικού, να προσέχετε τη θέση του άκρου της βελόνας για να αποτρέψετε τον τραυματισμό από τρύπημα της βελόνας.
- Εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό της βελόνας, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει ομαλή κίνηση κατά μήκος της βελόνας.

- Απεικονίστε την ωοθήκη και τα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν και προωθήστε το άκρο της βελόνας για τη διάτρηση του τοιχώματος του κόλπου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το άκρο της βελόνας πρέπει να είναι πάντοτε ορατό καθώς μετακινείται στις ωοθήκες και μέσα σε κάθε ωοθυλάκιο. Εάν χαθεί η ορατότητα, μην προωθήσετε περαιτέρω το τεχνολογικό προϊόν. Χειριστείτε τον μορφοτροπέα υπερήχων να λάβετε διαφορετικές προβολές. Εάν δεν μπορείτε να απεικονίσετε το άκρο της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα από τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συνδυασμός της λοξότμησης της βελόνας και το EchoTip® ενισχύει την απεικόνιση της θέσης του άκρου της βελόνας. Η εσοχή της λαβής υποδεικνύει τον προσανατολισμό της λοξότμησης και διευκολύνει το πάσιμο.

- Ευθυγραμμίστε το ωοθυλάκιο-στόχο χρησιμοποιώντας τον οδηγό της βελόνας στην οθόνη υπερήχων και προωθήστε το άκρο της βελόνας στο κέντρο του ωοθυλακίου μέσω ταχείας κίνησης τύπου μαχαίριας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για περαιτέρω σταθεροποίηση μιας κινητής ωοθήκης σε ένα μέρος, μπορεί να εφαρμοστεί υπερηβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέχετε ότι τα μεγάλα λαγόνια αγγεία μπορεί να μοιάζουν με ωοθυλάκιο στην εικόνα υπερήχων σε εγκάρσιο επίπεδο. Περιστρέψτε τον μορφοτροπέα υπερήχων για να απεικονίσετε την ανατομία για την αποτροπή τυχόν παρακέντησης.
- Χρησιμοποιήστε τη συνδεδεμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε τα περιεχόμενα των ωοθυλακίων. Καθώς τα τοιχώματα του ωοθυλακίου συμπύσσονται, περιστρέψτε το άκρο της βελόνας εντός του ωοθυλακίου για να διασφαλίσετε την πλήρη εκκένωση του ωοθυλακίου.
- Μετακινήστε το άκρο της βελόνας στο παρακείμενο ωοθυλάκιο και επαναλάβετε το **Βήμα 7**.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη διάτρηση του θόλου του κόλπου και της κάψας των ωοθηκών για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων λοίμωξης και αιμορραγίας.
- Εάν απαιτείται έκπλυση του ωοθυλακίου μπορεί να γίνει όπως περιγράφεται παρακάτω.

Έκπλυση ωοθυλακίων για μοντέλα K-ORAA:

- Αφαιρέστε τη σύριγγα ασφάλισης Luer που χρησιμοποιείται για αναρρόφηση από τη λαβή.
 - Συνδέστε μια σύριγγα ασφάλισης Luer πληρωμένη με στέρη ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης ωοθυλακίων στη λαβή.
 - Με το άκρο της βελόνας στο συμπτυγμένο ωοθυλάκιο, εγχύστε αργά (1–2 mL ανά δευτερόλεπτο) το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης για την αναπλήρωση του ωοθυλακίου.
 - Αφαιρέστε τη σύριγγα έκπλυσης από τη λαβή και αντικαταστήστε τη σύριγγα αναρρόφησης και συνεχίστε την αναρρόφηση των περιεχομένων των ωοθυλακίων.
- Επιβεβαιώστε ότι όλα τα ωοθυλάκια της ωοθήκης έχουν αναρροφηθεί. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή.
 - Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στέρη θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και αναρροφήστε με τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το αναρροφημένο περιεχόμενο θα πρέπει να ελέγχεται για ωκύτταρα.
 - Επανατοποθετήστε τον μορφοτροπέα υπερήχων για την απεικόνιση της ωοθήκης που απομένει. Επαναλάβετε τα **βήματα 5 έως 9**.
 - Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης, σταματήστε την αναρρόφηση και αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή.
 - Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στέρη θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και αναρροφήστε με τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας έχει αναρροφηθεί στη σύριγγα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το αναρροφημένο περιεχόμενο θα πρέπει να ελέγχεται για ωκύτταρα.
 - Πριν από την αφαίρεση του μορφοτροπέα υπερήχων, ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις συνέχισης της αιμορραγίας στις ωοθήκες ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
 - Ελέγξτε τον κόλπο για σημεία αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί κοιλιακή αιμορραγία μετά τη διαδικασία, εφαρμόστε σταθερή πίεση. Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής ενός ράμματος για τον έλεγχο της συνεχιζόμενης αιμορραγίας του θόλου του κόλπου ή του τραχήλου της μήτρας.

12 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Απορρίψτε τη βελόνα αναρρόφησης σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και τυχόν αναλώσιμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε λοίμωξη.

**SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES
OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE
OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN
SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE**

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Todos los modelos de las agujas de recogida de óvulos de una luz consisten en una aguja de acero inoxidable de una luz con una punta biselada para punción, una punta ecogénica para mejorar la visualización ecográfica y un mango de manipulación.

Las Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (modelo K-OPS) también incluyen una línea de aspiración y un tapón de silicona con un conector Luer para permitir la conexión a una fuente de vacío.

La Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelo K-OSN) también incluye una línea de aspiración y un tapón de silicona con línea de vacío y un conector Luer para permitir la conexión a una fuente de vacío.

La Ovum Aspiration Needle Single Lumen (modelo K-UCI) también incluye una línea de lavado con un conector Luer para permitir la conexión a una jeringa Luer, una línea de aspiración y un tapón de silicona con un conector Luer para permitir la conexión a una fuente de vacío.

La Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelo K-OPAA) también incluye un conector Luer en el mango para la conexión a una jeringa Luer Lock.

2 USO PREVISTO

Las agujas de recogida de óvulos de una luz están indicadas para utilizarse para la aspiración y el lavado transvaginales guiados por ecografía de folículos ováricos durante procedimientos de recogida de óvulos.

3 CONTRAINDICACIONES

Las agujas de recogida de óvulos de una luz no son para uso en pacientes:

- Con infección vaginal o intrauterina activa
- Con una enfermedad de transmisión sexual
- Con una perforación uterina reciente
- Con una cesárea reciente
- Tras una enfermedad inflamatoria pélvica reciente
- Embarazadas

4 ADVERTENCIAS

- Las agujas de recogida de óvulos de una luz solamente deberán utilizarlas personas cualificadas debidamente formadas y familiarizadas con los procedimientos de recogida de óvulos, o bajo la supervisión de dichas personas.
- No hay pruebas clínicas suficientes de la seguridad y la eficacia que respalden el uso de las agujas de recogida de óvulos de una luz para procedimientos de aspiración transabdominal de óvulos.
- No hay pruebas clínicas suficientes de la seguridad y la eficacia que respalden el uso de las agujas de recogida de óvulos de una luz para procedimientos de aspiración independientes de quistes.
- Muy rara vez se han dado casos de hemoperitoneo posoperatorio considerable de horas a días después de la extracción de ovocitos. Todas las pacientes deberán reconocerse preoperatoriamente para determinar si presentan un mayor riesgo de hemorragia. Al terminar el procedimiento deberá hacerse una revisión ecográfica final de los ovarios y del fondo de saco de Douglas para asegurarse de que no haya una hemorragia activa. Todas las pacientes que experimenten un aumento del dolor tras la intervención deberán evaluarse.
- Si se punciona accidentalmente un endometrioma o un folículo hemorrágico, la aguja y todos los tubos deberán retirarse y lavarse inmediatamente, y el tubo colector deberá cambiarse. Trate a las pacientes teniendo en cuenta el mayor riesgo de infección.
- El agrandamiento del ovario tras la hiperestimulación controlada como parte de los tratamientos de la infertilidad supone un riesgo de retorcimiento y de restricción del suministro sanguíneo de los ovarios. La inserción tangencial de la aguja puede aumentar el riesgo de dicha torsión del ovario. Una presión firme sobre el ovario con el transductor ecográfico puede ayudar a estabilizar el ovario. Para estabilizar aún más un ovario móvil en un lugar, puede aplicarse presión suprapúbica (con la ayuda de un auxiliar).
- Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar una infección.

5 PRECAUCIONES

- Es posible que se produzca hematuria si la aguja penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día.
- Al realizar la punción, si una aguja atraviesa la vejiga urinaria, puede producirse extravasación de orina en el interior de la cavidad abdominal. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan signos de esta conocida complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas prolongadas.
- La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), peritonitis, infección uterina o cistitis. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales biocompatibles, lavar la aguja antes del uso (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo estériles compatibles y utilizar estrictamente técnicas estériles.
- Se ha observado que la vía transvaginal para la extracción de ovocitos mediante aspiración con aguja se asocia a hemorragia vaginal y cervicouterina. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa o mediante sutura.
- Se han documentado hematomas pélvicos en la bóveda vaginal, dentro de un ovario, debajo de la vejiga urinaria y en el ligamento ancho. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan signos de esta conocida complicación, aunque por lo general no suelen requerirse más intervenciones.
- La resolución del equipo ecográfico debe ser suficiente para visualizar la punta de la aguja y la estructura anatómica de la pelvis. Si no pueden visualizarse la punta de la aguja y la estructura anatómica pélvica, el procedimiento no podrá realizarse satisfactoriamente.

6 PRESENTACIÓN

ESTÉRIL – NO REESTERILIZAR – PARA UN SOLO USO

Las agujas de recogida de óvulos de una luz se suministran estériles en envases de apertura rápida. Se han esterilizado con óxido de etileno y están indicadas para un solo uso.

No reesterilice el dispositivo. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad.

7 INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Asegúrese de que el envase del dispositivo no esté dañado y de que no haya pasado la fecha de caducidad.
ATENCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
ATENCIÓN: No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
2. Extraiga con cuidado la aguja del envase manteniendo la esterilidad del producto.
3. La aguja estéril debe examinarse para comprobar si el perfil de la punta de la aguja presenta irregularidades y si alguno de los tubos conectores suministrados muestra acodamiento.

8 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO EN EL CASO DE LOS MODELOS K-OSN, K-OPS Y K-UCI

1. En el caso de los **modelos K-OSN**, acople la conexión Luer de la línea de vacío de la aguja a una línea de vacío desechable nueva con filtro hidrófobo conectada a una bomba de aspiración. En el caso de los **modelos K-OPS y K-UCI**, acople el conector Luer del tapón de silicona a una línea de vacío desechable nueva con filtro hidrófobo conectada a una bomba de aspiración.
2. Asegúrese de que la bomba de aspiración se haya preparado conforme a las instrucciones del fabricante respectivo.
3. Encaje el tapón de silicona (diseñado para tubos Falcon de 14 mL) en el tubo colector.
4. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aplique vacío. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior del tubo colector.
ATENCIÓN: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas y no presenten fugas. Si no se confirman las conexiones y la permeabilidad del sistema, es posible que no pueda llevarse a cabo el procedimiento.
NOTA: La presión de la bomba de aspiración deberá calibrarse para que ofrezca el caudal deseado para el tipo específico de aguja que se esté utilizando, según las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración.
NOTA: Si se producen bloqueos, retire el tapón de silicona del tubo colector y conecte una jeringa Luer cargada con medio de cultivo estéril al orificio de la línea de aspiración. Inyecte el medio de cultivo e intente eliminar el bloqueo. Este líquido expelido deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración para obtener información sobre la solución de problemas de bloqueo de agujas. Si el bloqueo persiste, retire el dispositivo bloqueado y sustitúyalo por uno nuevo para finalizar el procedimiento.
5. Deseche el tubo colector usado y vuelva a poner el tapón de silicona en el tubo de recogida cebado con medio de cultivo estéril.
6. Asegúrese de que el equipo ecográfico, el gel ecográfico, la vaina protectora del transductor y la guía de la aguja se hayan preparado siguiendo las instrucciones de sus fabricantes respectivos.

9 USO DEL DISPOSITIVO EN EL CASO DE LOS MODELOS K-OSN, K-OPS Y K-UCI

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía sobre la mesa de operaciones. Si es necesario, puede administrarse anestesia local o general.
2. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo de saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos. Identifique los folículos que se desee aspirar. Compruebe la presencia de vasos sanguíneos en el ovario y alrededor de él, y determine una trayectoria directa al interior de los folículos ováricos que se desee aspirar.
NOTA: En los casos de ovarios móviles, una presión firme con el transductor ecográfico puede ayudar a estabilizar el ovario.
3. Compruebe que la guía de la aguja se haya colocado adecuadamente sobre el transductor ecográfico sin que queden huecos y que la vaina protectora del transductor no obstaculice la trayectoria de la proyección de la aguja.
ATENCIÓN: Cuando los miembros del personal se pasen la aguja entre ellos, tenga en cuenta la ubicación de la punta de la aguja para evitar lesiones por pinchazos.
4. Inserte la aguja en la guía de la aguja, asegurándose de que pueda desplazarse sin dificultar a lo largo de toda su longitud.
5. Visualice el ovario y los folículos que se desee aspirar y haga avanzar la punta de la aguja para punccionar la pared vaginal.
ADVERTENCIA: La punta de la aguja debe estar visible en todo momento mientras se desplaza hasta los ovarios y al interior de cada folículo. Si se pierde la visibilidad, no siga haciendo avanzar el dispositivo. Manipule el transductor ecográfico para obtener vistas diferentes. Si sigue sin poderse visualizar la punta de la aguja, retire la aguja de la paciente.
NOTA: La combinación del bisel de la aguja y el diseño EchoTip® mejora la visualización de la posición de la punta de la aguja. La hendidura del mango indica la orientación del bisel, y también facilita el agarre.
6. Alinee el folículo diana utilizando la guía de la aguja sobre el monitor ecográfico e introduzca la punta de la aguja en el centro de un folículo ovárico con un movimiento rápido de punción.
ADVERTENCIA: Para estabilizar aún más un ovario móvil en un lugar, puede aplicarse presión suprapúbica (con la ayuda de un auxiliar).
ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que los vasos ilíacos grandes pueden asemejarse a un folículo en las imágenes ecográficas cuando el plano sea transversal. Gire el transductor ecográfico para visualizar la estructura anatómica y evitar una punción accidental.
7. Aplique vacío para aspirar los contenidos foliculares al interior del tubo colector. Mientras el folículo se va encogiendo, gire la punta de la aguja en el interior del folículo para asegurar el vaciado completo del folículo.
NOTA: Para evitar dificultades en la aspiración, asegúrese de que el tubo no presente acodamientos.
NOTA: La presión de la bomba de aspiración deberá calibrarse para que ofrezca el caudal deseado para el tipo específico de aguja que se esté utilizando, según las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración.
NOTA: Si se producen bloqueos, detenga la aspiración, retire la aguja de la paciente, retire el tapón de silicona del tubo colector y conecte una jeringa Luer cargada con medio de cultivo estéril al orificio de la línea de aspiración. Inyecte el medio de cultivo e intente eliminar el bloqueo. Este líquido expelido deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración para obtener información sobre la solución de problemas de bloqueo de agujas. Si el bloqueo persiste, retire el dispositivo bloqueado y sustitúyalo por uno nuevo para finalizar el procedimiento.
8. Coloque la punta de la aguja en el folículo adyacente y repita el **paso 7**, manteniendo la aspiración de vacío. Donde sea posible, mantenga la punta de la aguja dentro del estroma o de los folículos de ese ovario hasta que la aspiración folicular sea completa.

ATENCIÓN: Para reducir al mínimo los riesgos de infección y hemorragia, evite la penetración recurrente de la bóveda vaginal y de la cápsula ovárica.

9. Vuelva a poner el tapón de silicona en los tubos colectores cebados a intervalos de aspiración adecuados. Para evitar dificultades en la aspiración, asegúrese de que los contenidos aspirados no lleguen al borde del tapón de silicona colocado en el tubo colector.

10. Si es necesario, el foliculo puede lavarse como se describe a continuación.

Lavado de folículos con los modelos K-OSN y K-OPS:

- a. Detenga la aspiración y retire el tapón de silicona del tubo colector.
- b. Utilice una jeringa Luer cargada con tampón de lavado de folículos. Inserte la jeringa en el orificio de la línea de aspiración.
- c. Con la punta de la aguja en el foliculo encogido, inyecte lentamente (1–2 mL por segundo) el tampón de lavado para rellenar el foliculo.
- d. Vuelva a poner el tapón y aspire el contenido folicular.

Lavado de folículos con los modelos K-UCI:

- a. Detenga la aspiración.
- b. Utilice una jeringa Luer cargada con tampón de lavado de folículos estéril. Inserte la jeringa en el conector Luer de la línea de lavado.
- c. Con la punta de la aguja en el foliculo encogido, inyecte lentamente (1–2 mL por segundo) el tampón de lavado para rellenar el foliculo.
- d. Aspire el contenido folicular.

11. Confirme que se han aspirado todos los folículos del ovario. Detenga la aspiración antes de retirar la aguja a través de la bóveda vaginal.
12. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aplique vacío. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior del tubo colector.
NOTA: Este contenido aspirado deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos.
13. Cambie la posición del transductor ecográfico para visualizar el otro ovario. Repita los **pasos del 5 al 10**.
14. Una vez finalizado el procedimiento de aspiración, detenga la aspiración y retire la aguja de la paciente.
15. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aplique vacío. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior del tubo colector.
NOTA: Este contenido aspirado deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos.
16. Antes de retirar el transductor ecográfico, compruebe si hay indicios de continuación de la hemorragia en los ovarios o la cavidad peritoneal.
17. Examine la vagina para comprobar si presenta signos de hemorragia. En caso de que haya hemorragia vaginal tras el procedimiento, aplique una presión continua. Considere la posibilidad de aplicar una sutura para controlar la continuación de la hemorragia en la bóveda vaginal o el cuello uterino.

10 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO EN EL CASO DE LOS MODELOS K-OPAA:

1. Acople una jeringa Luer Lock vacía al conector Luer del mango.
2. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril.
3. Retire el medio de cultivo al interior de la jeringa vacía.
4. Deseche la jeringa usada y el medio de cultivo usado.
5. Sustitúyalos por una jeringa Luer Lock cebada con medio de cultivo para aspiración.
ATENCIÓN: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas y no presenten fugas. Si no se confirman las conexiones y la permeabilidad del sistema, es posible que no pueda llevarse a cabo el procedimiento.
6. Asegúrese de que el equipo ecográfico, el gel ecográfico, la vaina protectora del transductor y la guía de la aguja se hayan preparado siguiendo las instrucciones de sus fabricantes respectivos.

11 USO DEL DISPOSITIVO EN EL CASO DE LOS MODELOS K-OPAA:

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía sobre la mesa de operaciones. Si es necesario, puede administrarse anestesia local o general.
2. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo de saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos. Identifique los folículos que se desee aspirar. Compruebe la presencia de vasos sanguíneos en el ovario y alrededor de él, y determine una trayectoria directa al interior de los folículos ováricos que se desee aspirar.
NOTA: En los casos de ovarios móviles, una presión firme con el transductor ecográfico puede ayudar a estabilizar el ovario.
3. Compruebe que la guía de la aguja se haya colocado adecuadamente sobre el transductor ecográfico sin que queden huecos y que la vaina protectora del transductor no obstaculice la trayectoria de la proyección de la aguja.
ATENCIÓN: Cuando los miembros del personal se pasen la aguja entre ellos, tenga en cuenta la ubicación de la punta de la aguja para evitar lesiones por pinchazos.
4. Inserte la aguja en la guía de la aguja, asegurándose de que pueda desplazarse sin dificultad a lo largo de toda su longitud.
5. Visualice el ovario y los folículos que se desee aspirar y haga avanzar la punta de la aguja para punccionar la pared vaginal.
ADVERTENCIA: La punta de la aguja debe estar visible en todo momento mientras se desplaza hasta los ovarios y al interior de cada foliculo. Si se pierde la visibilidad, no siga haciendo avanzar el dispositivo. Manipule el transductor ecográfico para obtener vistas diferentes. Si sigue sin poderse visualizar la punta de la aguja, retire la aguja de la paciente.
NOTA: La combinación del bisel de la aguja y el diseño EchoTip® mejora la visualización de la posición de la punta de la aguja. La hendidura del mango indica la orientación del bisel, y también facilita el agarre.
6. Alinee el foliculo diana utilizando la guía de la aguja sobre el monitor ecográfico e introduzca la punta de la aguja en el centro de un foliculo ovárico con un movimiento rápido de punción.
ADVERTENCIA: Para estabilizar aún más un ovario móvil en un lugar, puede aplicarse presión suprapúbica (con la ayuda de un auxiliar).
ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que los vasos ilíacos grandes pueden asemejarse a un foliculo en las imágenes ecográficas cuando el plano sea transversal. Gire el transductor ecográfico para visualizar la estructura anatómica y evitar una punción accidental.
7. Utilice la jeringa conectada para retirar el contenido folicular. Mientras el foliculo se va encogiendo, gire la punta de la aguja en el interior del foliculo para asegurar el vaciado completo del foliculo.

8. Coloque la punta de la aguja en el foliculo adyacente y repita el **paso 7**.

ATENCIÓN: Para reducir al mínimo los riesgos de infección y hemorragia, evite la penetración recurrente de la bóveda vaginal y de la cápsula ovárica.

9. Si es necesario, el foliculo puede lavarse como se describe a continuación.

Lavado de folículos con los modelos K-OPAA:

- a. Retire del mango la jeringa Luer Lock que se esté utilizando para la aspiración.
- b. Conecte al mango una jeringa Luer Lock cargada con tampón de lavado de folículos estéril.
- c. Con la punta de la aguja en el foliculo encogido, inyecte lentamente (1–2 mL por segundo) el tampón de lavado para rellenar el foliculo.
- d. Retire del mango la jeringa de lavado, sustituya esta por la jeringa de aspiración y continúe aspirando los contenidos foliculares.

10. Confirme que se han aspirado todos los folículos del ovario. Retire la aguja de la paciente.
11. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aspire con la jeringa. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior de la jeringa.
NOTA: Este contenido aspirado deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos.
12. Cambie la posición del transductor ecográfico para visualizar el otro ovario. Repita los **pasos del 5 al 9**.
13. Una vez finalizado el procedimiento de aspiración, detenga la aspiración y retire la aguja de la paciente.
14. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aspire con la jeringa. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior de la jeringa.
NOTA: Este contenido aspirado deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos.
15. Antes de retirar el transductor ecográfico, compruebe si hay indicios de continuación de la hemorragia en los ovarios o la cavidad peritoneal.
16. Examine la vagina para comprobar si presenta signos de hemorragia. En caso de que haya hemorragia vaginal tras el procedimiento, aplique una presión continua. Considere la posibilidad de aplicar una sutura para controlar la continuación de la hemorragia en la bóveda vaginal o el cuello uterino.

12 ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

1. Deseche la aguja de aspiración en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado y los desechables que pueda haber conforme a las pautas del centro.
ADVERTENCIA: Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar una infección.

- Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset söödett, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisööde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
- Paigutage ümber ultraheli andur järelejäänud munasarja visualiseerimiseks. Korra **sammud 5 kuni 10.**
- Aspiratsiooniprotseduuri lõppedes, katkestage aspiratsioon ja eemaldage patsiendist nõel.
- Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset söödett, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisööde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
- Enne ultraheli anduri eemaldamist, kontrollige mistahes jätkuvaid veristuse tunnuseid munasarjades või peritoneaalõõnes.
- Kontrollige kas tupes pole veristuse märke. Tupe protseduurijärgse veristuse korral rakendage püsivat survet. Tupevälvi või emakakaela jätkuva veristuse kontrolliks kaaluge ömbluse kasutamist.

10 SEADMETE ETTEVALMISTAMINE, K-OPAA MUDELID:

- Sobitage tühi Luer-tüüpi süstal käepideme Luer-liitmikule.
- Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset söödett.
- Tõmmake sööde tühja süstlasse.
- Kõrvaldage kasutatud süstal ja rakukultuurisööde.
- Aspireerimiseks asendage söõtega praimitud Luer-tüüpi süstlaga.
ETTEVAATUST! Tagage, et kõik ühendused oleksid tihedad ja lekkekindlad. Ühenduste ja süsteemi läbivuse kinnitamata jätmise võib põhjustada protseduuri nurjumise.
- Tagage et ultraheli seadmed, ultraheli geel, anduri kaitseümbris ja nõelajuhik oleksid seadistatud vastavalt tootjate nõuetele.

11 SEADME K-OPAA MUDELITE KASUTAMINE:

- Asetage patsient litotoomia asendisse operatsioonilaua. Vajaduse kohaselt võib manustada kohalikku või üldanesteesiat.
- Sisestage ultraheli andur tupevälvi munasarja ja folliikulite visualiseerimiseks. Tuvastage aspireeritavad folliikulid. Kontrollige veresoonte olemasolu munasarjas ja selle läheduses ning määrake otsene tee munasarja aspireeritavatesse folliikulitesse.
MÄRKUS. Liikuvate munasarjade juhul võib tugev surve ultrahelianduriga munasarjale aidata seda stabiliseerida.
- Kontrollige et nõelajuhik oleks korralikult ultraheliandurile lünkadeta paigaldatud, ja et anduri kaitseümbris ei takistaks nõela teed nõelaprojektsioonil.
ETTEVAATUST! Personalivahesel nõela edasiandmisel pidage meeles nõelaotsa asukohta, et vältida nõelatorkevigastusi.
- Sisestage nõel nõelajuhikusse, tagades sujuvat liikumist kogu pikkuses.
- Visualiseerige aspireeritavat munasarja ja folliikuleid ja edastage nõelaots tupeseina punkteerimiseks.
HOIATUS. Nõelaots peab kogu aeg olema nähtaval kui see manööverdatakse munasarjadesse ja igasse folliikulisse. Kui nähtavus on kadunud, ärge seadet edasi liigutage. Manipuleerige ultraheli anduriga, et saada erinevaid vaateid. Kui te ei suuda ikkagi nõelaotsa visualiseerida, tõmmake nõel patsiendist välja.
MÄRKUS. Nõela kaldenurk ja EchoTip® otsiku kombinatsioon suurendab nõelaotsa positsiooni visualiseerimist. Käepideme taane osutab kaldenurka ja hõlbustab haardumist.
- Joondage ultraheli monitori nõelajuhiku abil sihtfolliikuli ja asetage nõela ots kiire, torkiva liigutusega munasarjafolliikuli keskele.
HOIATUS. Liikuva munasarja kohale veelgi stabiliseerimiseks võib rakendada survet häbemepiirkonna ülaosale (assistendi abiga).
HOIATUS. Pidage meeles, et suured niude veresooned võivad ultraheli kujutise ristlõike tasandil folliikulit meenutada. Tahtmata punktsiooni vältimiseks keerake ultraheliandurit anatoomia visualiseerimisel.
- Kasutage ühendatud süstalt folliikuli sisu väljatõmbamiseks. Folliikuli kokkuvarisemisel keerake nõela otsa folliikulisse tagamaks folliikuli täielikku tühjenemist.
- Viige nõela ots kõrvalolevasse folliikulisse ja korra **7. samm.**
ETTEVAATUST! Vältige korduvat tupevälvi ja munasarjakapsli läbistamist, minimeerimaks infektsiooni ja veritsemise ohte.
- Vajadusel võib folliikulit loputada nagu kirjeldatud allpool.

Mudelitele K-OPAA kohalduv folliikulite loputus:

- Eemaldage käepidemelt aspiratsiooni jaoks kasutatav Luer-tüüpi süstal.
 - Ühendage steriilse folliikuli-loputuspuhvriga Luer-tüüpi süstal käepidemele.
 - Hoides nõelaotsa kokkuvarisenud folliikulisse, süstige aeglaselt (1–2 mL sekundis) loputuspuhvrit folliikulisse selle taastamiseks.
 - Eemaldage käepidemelt loputussüstal ja asendage aspiratsioonüstlaga ja jätkake folliikuli sisu aspireerimist.
- Veenduge, et kõik munasarja folliikulid oleks aspireeritud. Eemaldage nõel patsiendist.
 - Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset söödett ja aspireerige süstlaga. Veenduge, et kultuurisööde oleks süstlasse aspireeritud.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
 - Paigutage ümber ultraheli andur järelejäänud munasarja visualiseerimiseks. Korra **sammud 5 kuni 9.**
 - Aspiratsiooniprotseduuri lõppedes, katkestage aspiratsioon ja eemaldage patsiendist nõel.
 - Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset söödett ja aspireerige süstlaga. Veenduge, et kultuurisööde oleks süstlasse aspireeritud.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
 - Enne ultraheli anduri eemaldamist, kontrollige mistahes jätkuvaid veristuse tunnuseid munasarjades või peritoneaalõõnes.
 - Kontrollige kas tupes pole veristuse märke. Tupe protseduurijärgse veristuse korral rakendage püsivat survet. Tupevälvi või emakakaela jätkuva veristuse kontrolliks kaaluge ömbluse kasutamist.

12 SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

- Visake aspiratsiooninõel asjakohasse teravate esemete anumasse ja kõrvaldage mistahes lisatarvikud asustuse eeskirjade kohaselt.
HOIATUS. See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastõtluse (uuesti steriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrked ja / või infektsiooni.

Follikkelien huuhtelu K-UCI-malleissa:

- Lopeta aspiraatio.
 - Käytä Luer-ruiskua, joka on täytetty steriilillä follikkelien huuhteluliuksella. Työnnä ruisku huuhtelulinjan Luer -liittimeen.
 - Kun neulan kärki on romahtuneessa follikkelissa, ruiskuta hitaasti (1–2 mL sekunnissa) huuhteluliusta follikkelin täyttämiseksi.
 - Aspiroi follikkelisisältö.
- Varmista, että kaikki munasarjojen follikkelit on aspiroitu. Lopeta aspiraatio ennen kuin vedät neulan emättimen holvin läpi.
 - Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta, ja käynnistä imutoiminta. Varmista, että viljelyväliaine on aspiroitunut keräysputkeen.
HUOMAUTUS: Tämä aspiroitu sisältö on tarkistettava varhaismunasolujen varalta.
 - Sijoita ultraäänianturi uudelleen jäljellä olevan munasarjan visualisoimiseksi. Toista **vaiheet 5–10**.
 - Kun aspiraatiotoiminto on päättynyt, lopeta aspiraatio ja poista neula potilaasta.
 - Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta, ja käynnistä imutoiminta. Varmista, että viljelyväliaine aspiroituu keräysputkeen.
HUOMAUTUS: Tämä aspiroitu sisältö on tarkistettava varhaismunasolujen varalta.
 - Ennen kuin otat ultraäänianturin pois, tarkista mahdolliset todisteet jatkuvasta verenvuodosta munasarjoissa tai vatsakalvon ontelossa.
 - Tarkista, ilmeneekö emättimestä merkkejä verenvuodosta. Jos verenvuotoa emättimestä ilmenee toimenpiteen jälkeen, kohdista painetta tasaisesti. Harkitse ompeleen asettamista hallitsemaan jatkuvaa verenvuotoa emättimen holvista tai kohdunkaulasta.

10 LAITTEEN VALMISTELU K-OPAA-MALLIIN:

- Asenna tyhjä Luer-lukkoruisku kahvan Luer-liittimeen.
- Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta.
- Vedä viljelyväliaine tyhjiin ruiskuihin.
- Hävitä käytetty ruisku ja käytetty viljelyväliaine.
- Korvaa Luer-lukkoruiskulla, joka on esitötetty viljelyväliaineella imemistä varten.
HUOMIO: Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviit ja vuotamattomat. Liitosten ja järjestelmän avoimuuden vahvistamisen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen suorittamisen epäonnistumiseen.
- Varmista, että ultraäänilaitteet, ultraäänigeeli, anturin suoja-kuori ja neulaohjain on valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti.

11 LAITTEEN KÄYTTÖ K-OPAA-MALLEISSA:

- Aseta potilas lithotomia-asentoon leikkauspöydälle. Potilaalle voidaan suorittaa paikallinen tai yleisanestesia tarpeen mukaan.
- Laita ultraäänianturi emättimen forniin munasarjan ja follikkelien visualisoimiseksi. Tunnista aspiroitavat follikkelit. Tarkista verisuonten läsnäolo munasarjassa ja sen ympärillä, ja määritä suora reitti aspiroitaville munasarjan follikkeleihin.
HUOMAUTUS: Liikkuvan munasarjan ollessa kyseessä vakaa ultraäänianturilla kohdistettu paine voi auttaa munasarjan vakauttamisessa.
- Tarkista, että neulaohjain on asetettu oikein ultraäänianturiin ilman rakoja ja että anturin suojavaippa ei estä neulan ulkoneman kulkua.
HUOMIO: Kun neulaa siirretään henkilöltä toiselle on huomioitava neulan kärjen sijainti, jotta vältytään neulanpistoilta.
- Työnnä neula neulaohjaimen varmistaen, että liike on tasaista koko pituudeltaan.
- Visualisoi aspiroitava munasarja ja follikkelit, ja vie neulan kärkeä eteenpäin lävistääksesi emättimen seinämän.
VAROITUS: Neulan kärjen on oltava aina näkyvässä, kun sitä liikutetaan munasarjoihin ja jokaiseen follikkeliin. Jos menetät näköyhteyden, älä siirrä laitetta pidemmälle. Käsittele ultraäänianturia erilaisten näkökulmien saamiseksi. Jos neulan kärki ei edelleenkään näy, vedä neula pois potilaasta.
HUOMAUTUS: Neulan viiste ja EchoTip® yhdessä parantavat näköyhteyttä neulan kärkeen. Kahvan lovi osoittaa viisteen suunnan ja helpottaa siihen tarttumista.
- Suunnista kohdefollikkelin ultraäänimonitorin neulaohjaimen avulla ja vie neulan kärki munasarjan follikkelin keskelle nopealla pistoliikkeellä.
VAROITUS: Liikkuvan munasarjan lisävakauttamiseksi, että se pysyisi paikallaan, voit kohdistaa häpyalueen yläpuolista painetta (avustajan avulla).
VAROITUS: Huomaa, että suuret suoliluun verisuonet voivat muistuttaa follikkelia ultraäänikuvassa poikkileikkaustasolla. Käännä ultraäänianturia visualisoidaksesi anatomian ja välttääksesi tahattoman puhkaisun.
- Ime follikkelisisältö liitetyn ruiskun avulla. Kun follikkeli painuu kokoon, kierrä neulan kärkeä follikkelin sisällä varmistaaksesi follikkelin täydellisen tyhjenemisen.
- Ime follikkelin sisältö liitetyn ruiskun avulla ja toista **vaihe 7**.
HUOMIO: Vältä toistuvaa tunkeutumista emättimen holviin ja munasarjakoteloon infektio- ja verenvuotoriskien minimoimiseksi.
- Tarvittaessa follikkelin voi huuhdella tässä jäljempänä kuvatulla tavalla.
Follikkelin huuhtelu K-OPAA-malleissa:
 - Irrota imemiseen käytetty Luer-lukkoruisku kahvasta.
 - Liitä Luer-lukkoruisku, joka on täytetty steriilillä follikkelien huuhteluliuksella kahvaan.
 - Kun neulan kärki on romahtuneessa follikkelissa, ruiskuta hitaasti (1–2 mL sekunnissa) huuhteluliusta follikkelin täyttämiseksi.
 - Irrota huuhteluruisku kahvasta ja palauta sen tilalle aspiraatoruisku ja jatka follikkelisisällön aspiraatiota.
- Varmista, että kaikki munasarjojen follikkelit on aspiroitu. Poista neula potilaasta.
- Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta ja aspiroi ruiskulla. Varmista, että viljelyväliaine aspiroituu ruiskuihin.
HUOMAUTUS: Tämä aspiroitu sisältö on tarkistettava varhaismunasolujen varalta.
- Sijoita ultraäänianturi uudelleen jäljellä olevan munasarjan visualisoimiseksi. Toista **vaiheet 5–9**.
- Kun aspiraatiotoiminto on päättynyt, lopeta aspiraatio ja poista neula potilaasta.
- Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta ja aspiroi ruiskulla. Varmista, että viljelyväliaine aspiroituu ruiskuihin.
HUOMAUTUS: Tämä aspiroitu sisältö on tarkistettava varhaismunasolujen varalta.
- Ennen kuin otat ultraäänianturin pois, tarkista mahdolliset todisteet jatkuvasta verenvuodosta munasarjoissa tai vatsakalvon ontelossa.

- Tarkista, ilmeneekö emättimestä merkkejä verenvuodosta. Jos verenvuotoa emättimestä ilmenee toimenpiteen jälkeen, kohdista painetta tasaisesti. Harkitse ompeleen asettamista hallitsemaan jatkuvaa verenvuotoa emättimen holvista tai kohdunkaulasta.

12 LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

- Hävitä aspiraationeula asettamalla se asianmukaiseen terävien esineiden astiaan ja hävitä kaikki kulutustarvikkeet laitoksenne ohjeiden mukaisesti.
VAROITUS: Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset käsitellä uudelleen (steriloida uudelleen) ja/tai käyttää uudelleen voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai infektiin.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Tous les modèles d'aiguille de ponction ovocytaire à simple lumière se composent d'une aiguille à simple lumière en acier inoxydable avec une pointe à biseau pour la ponction, une pointe échogène pour une visualisation optimisée sous échographique et un manche de manipulation. Les Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (modèle K-OPS) comprennent également une tubulure d'aspiration et un bouchon en silicone à raccord Luer pour assurer la connexion à une source de vide.

La Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modèle K-OSN) comprend également une tubulure d'aspiration et un bouchon en silicone avec une tubulure à vide et un raccord Luer pour assurer la connexion à une source de vide.

La Ovum Aspiration Needle Single Lumen (modèle K-UCI) comprend également une tubulure de rinçage avec un raccord Luer pour assurer la connexion d'une seringue Luer, une tubulure d'aspiration et un bouchon en silicone à raccord Luer pour assurer la connexion à une source de vide.

La Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modèle K-OPAA) comprend également un raccord Luer sur le manche pour assurer la connexion d'une seringue Luer lock.

2 UTILISATION PRÉVUE

Les aiguilles de ponction ovocytaire à simple lumière sont prévues pour l'aspiration et le rinçage transvaginaux échoguidés des follicules ovariens dans le cadre d'interventions de ponction ovocytaire.

3 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les aiguilles de ponction ovocytaire à simple lumière chez les patientes qui présentent :

- une infection intra-utérine ou vaginale active
- une maladie sexuellement transmissible
- des antécédents récents de perforation utérine
- des antécédents récents d'accouchement par césarienne
- des antécédents récents de pelvipéritonite ou
- une grossesse en cours

4 AVERTISSEMENTS

- L'utilisation des aiguilles de ponction ovocytaire à simple lumière est réservée aux personnes compétentes ayant la formation adéquate et familiarisées avec les interventions de ponction ovocytaire, ou sous la supervision de telles personnes.
- Les preuves cliniques relatives à la sécurité et/ou l'efficacité sont insuffisantes pour appuyer l'utilisation des aiguilles de ponction ovocytaire à simple lumière dans le cadre d'interventions d'aspiration ovarienne transabdominale.
- Les preuves cliniques relatives à la sécurité et/ou l'efficacité sont insuffisantes pour appuyer l'utilisation des aiguilles de ponction ovocytaire à simple lumière dans le cadre d'interventions d'aspiration de kyste indépendantes.
- Rarement, des cas d'hémopéritoine grave en post-opératoire sont survenus quelques heures à quelques jours après l'extraction d'ovocytes. Toutes les patientes doivent faire l'objet d'un dépistage préopératoire afin d'identifier un risque accru de saignement. À la fin de l'intervention, une échographie finale des ovaires et de la poche recto-utérine doit être réalisée pour confirmer qu'aucun saignement actif n'est observé. Toutes les patientes qui présentent une augmentation de la douleur après l'intervention doivent être évaluées.
- Si un endométriose ou un follicule hémorragique est perforé par inadvertance, l'aiguille et l'ensemble des tubulures doivent être immédiatement retirés et rincés, et le tube de prélèvement doit être remplacé. Les patientes doivent être traitées conformément au risque d'infection accru.
- L'ovaire agrandi suite à l'hyperstimulation contrôlée dans le cadre des traitements de l'infertilité risque de se tordre et de limiter l'apport sanguin ovarien. L'insertion tangentielle de l'aiguille peut augmenter ce risque de torsion de l'ovaire. L'application d'une pression ferme sur l'ovaire, à l'aide du capteur échographique, peut stabiliser l'ovaire. Pour stabiliser davantage un ovaire mobile en un seul emplacement, une pression sus-pubienne peut être appliquée (avec l'aide d'un assistant).
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (stérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou une infection chez la patiente.

5 MISES EN GARDE

- Une hématurie peut se produire si l'aiguille pénètre une vessie pleine au cours de l'aspiration sous échographie transvaginale. Cette complication se résout en général spontanément en 24 heures.
- Une extravasation d'urine peut se produire dans la cavité abdominale si la ponction par aiguille traverse la vessie. Il convient de surveiller les patientes pour tout signe de cette complication connue, qui cependant ne présente habituellement aucun inconfort prolongé associé ni séquelles indésirables.
- Une infection peut être introduite par la ponction par aiguille et provoquer une infection des voies urinaires, une pelvipéritonite, une péritonite, une infection utérine ou une cystite. Pour minimiser ces risques, il est recommandé d'utiliser exclusivement des matériaux biocompatibles, de rincer l'aiguille (et tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile compatible avant l'utilisation, et d'observer strictement les techniques stériles.
- Un saignement vaginal/du col de l'utérus a été observé en association avec l'abord transvaginal pour l'extraction d'ovocytes par aspiration à l'aiguille. Un saignement est habituellement facilement contrôlé par pression directe ou en posant des sutures.
- Des hématomes pelviens ont été rapportés dans le dôme vaginal, dans un ovaire, sous la vessie et dans le ligament large. Les patientes doivent être surveillées pour rechercher des signes de cette complication connue, qui cependant ne nécessite habituellement aucune autre intervention.
- La résolution de l'équipement d'échographie doit être suffisante pour visualiser la pointe de l'aiguille et l'anatomie pelvienne. L'intervention ne peut réussir si la pointe de l'aiguille et l'anatomie pelvienne ne sont pas visualisés.

6 PRÉSENTATION

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

Les aiguilles de ponction ovocytaire à simple lumière sont fournies stériles sous emballage déchirable. Elles ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène et sont destinées exclusivement à un usage unique.

Ne pas restériliser ce dispositif. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes.

7 INSPECTION DU DISPOSITIF

1. Vérifier que l'emballage du dispositif est intact et que la date de péremption n'a pas été pas dépassée.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
2. Retirer avec précaution l'aiguille de l'emballage en veillant à préserver la stérilité du produit.
3. L'aiguille stérile doit être inspectée afin d'identifier toute irrégularité dans le profil de la pointe de l'aiguille ou plicature des tubulures fournies.

8 PRÉPARATION DU DISPOSITIF POUR LES MODÈLES K-OSN, K-OPS ET K-UCI

1. Pour les modèles K-OSN, connecter le raccord Luer sur la tubulure à vide de l'aiguille à une nouvelle tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe fixée à la pompe à vide.
Pour les modèles K-OPS et K-UCI, connecter le raccord Luer sur le bouchon en silicone à une nouvelle tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe fixée à la pompe à vide.
2. Veiller à préparer la pompe à vide conformément aux instructions du fabricant respectif.
3. Placer le bouchon en silicone sur le tube de prélèvement (conçu pour s'adapter aux tubes Falcon de 14 mL).
4. Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et appliquer le vide. S'assurer que le milieu de culture est aspiré dans le tube de prélèvement.
MISE EN GARDE : S'assurer que tous les raccordements sont bien serrés et étanches. Si les raccordements et la perméabilité du système ne sont pas confirmés, cela peut entraîner l'échec de l'intervention.
REMARQUE : La pression de la pompe à vide doit être étalonnée pour assurer le débit souhaité pour le type spécifique d'aiguille utilisé conformément aux instructions du fabricant de la pompe à vide.
REMARQUE : En cas de blocage, retirer le bouchon en silicone du tube de prélèvement et connecter une seringue Luer remplie de milieu de culture stérile dans l'orifice de la tubulure d'aspiration. Injecter le milieu de culture et tenter de chasser de force le blocage. Examiner ce liquide éjecté pour la présence d'ovocytes. Se reporter aux instructions du fabricant de la pompe à vide pour des solutions de dépannage en cas de blocage de l'aiguille. Si le blocage persiste, retirer le dispositif bloqué et le remplacer par un dispositif neuf pour terminer l'intervention.
5. Jeter le tube de prélèvement utilisé et replacer le bouchon en silicone sur le tube de prélèvement amorcé avec le milieu de culture stérile.
6. Veiller à préparer l'équipement d'échographie, le gel d'échographie, la gaine de protection du capteur et le guide-aiguille conformément aux instructions du fabricant respectif.

9 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF POUR LES MODÈLES K-OSN, K-OPS ET K-UCI

1. Placer la patiente en position de lithotomie sur la table d'opération. Selon les besoins, administrer un anesthésique locale ou général.
2. Introduire un capteur échographique dans le cul-de-sac vaginal pour visualiser l'ovaire et les follicules. Identifier les follicules à aspirer. Vérifier que des vaisseaux sanguins sont présents dans et autour de l'ovaire et déterminer un chemin direct dans les follicules ovariens devant être aspirés.
REMARQUE : Pour les ovaires mobiles, l'application d'une pression ferme à l'aide du capteur échographique peut avoir un effet stabilisateur.
3. Vérifier que l'aiguille-guide est correctement placée sur le capteur échographique, sans espacement, et que la gaine de protection du capteur n'entrave pas le chemin de la projection d'aiguille.
MISE EN GARDE : Lors du passage de l'aiguille entre le personnel, veiller à l'emplacement de la pointe de l'aiguille pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille.
4. Insérer l'aiguille dans l'aiguille-guide en assurant son libre mouvement sur toute sa longueur.
5. Visualiser l'ovaire et les follicules devant être aspirés et avancer la pointe de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle ponctionne la paroi vaginale.
AVERTISSEMENT : La pointe de l'aiguille doit être visible en permanence lorsqu'elle est déplacée vers les ovaires et dans chaque follicule. En cas de perte de la visibilité, ne plus avancer le dispositif. Manipuler le capteur échographique de sorte à obtenir d'autres vues. Si la pointe de l'aiguille n'est toujours pas visible, retirer l'aiguille du corps de la patiente.
REMARQUE : La combinaison du biseau de l'aiguille et de la technologie EchoTip® optimise la visualisation de la position de la pointe de l'aiguille. L'encoche sur le manche indique l'orientation du biseau et facilite la prise en main.
6. Aligner le follicule ciblé en observant l'aiguille-guide sur le moniteur d'échographie et avancer la pointe de l'aiguille dans le centre du follicule ovarien d'un geste de ponction rapide.
AVERTISSEMENT : Pour stabiliser davantage un ovaire mobile en un seul emplacement, une pression sus-pubienne peut être appliquée (avec l'aide d'un assistant).
AVERTISSEMENT : Noter que les gros vaisseaux iliaques, lorsqu'ils sont dans un plan de coupe, peuvent ressembler à un follicule sur une image échographique. Faire pivoter le capteur échographique pour visualiser l'anatomie afin d'éviter une perforation accidentelle.
7. Appliquer le vide pour aspirer le contenu folliculaire dans le tube de prélèvement. Lorsque le follicule s'affaisse, faire pivoter la pointe de l'aiguille dans le follicule pour assurer que le follicule est complètement vidé.
REMARQUE : Pour éviter les difficultés d'aspiration, veiller à ne pas couder la tubulure.
REMARQUE : La pression de la pompe à vide doit être étalonnée pour assurer le débit souhaité pour le type spécifique d'aiguille utilisé conformément aux instructions du fabricant de la pompe à vide.
REMARQUE : En cas de blocage, arrêter l'aspiration, retirer l'aiguille du corps de la patiente, retirer le bouchon en silicone du tube de prélèvement et connecter une seringue Luer remplie de milieu de culture stérile dans l'orifice de la tubulure d'aspiration. Injecter le milieu de culture et tenter de chasser de force le blocage. Examiner ce liquide éjecté pour la présence d'ovocytes. Se reporter aux instructions du fabricant de la pompe à vide pour des solutions de dépannage en cas de blocage de l'aiguille. Si le blocage persiste, retirer le dispositif bloqué et le remplacer par un dispositif neuf pour terminer l'intervention.
8. Déplacer l'aiguille vers le follicule adjacent et répéter l'étape 7, tout en maintenant l'aspiration sous vide. Dans la mesure du possible, maintenir la pointe de l'aiguille dans le stroma ou les follicules de cet ovaire jusqu'à la fin de l'aspiration.

MISE EN GARDE : Éviter des pénétrations répétées du dôme vaginal et de la capsule ovarienne pour réduire le plus possible les risques d'infection et de saignement.

- Remettre le bouchon en silicone sur les tubes de prélèvements amorcés aux intervalles d'aspiration appropriés. Pour éviter les difficultés d'aspiration, veiller à ce que le contenu aspiré n'atteigne pas le rebord du bouchon en silicone dans le tube de prélèvement.
- Le follicule peut être rincé, le cas échéant, selon la description ci-dessous.

Rinçage folliculaire pour les modèles K-OSN et K-OPS :

- Arrêter l'aspiration et retirer le bouchon en silicone du tube de prélèvement.
- Utiliser une seringue Luer remplie de solution tampon de rinçage folliculaire. Insérer la seringue dans l'orifice de la tubulure d'aspiration.
- La pointe de l'aiguille se trouvant dans le follicule affaissé, injecter lentement (1–2 mL/s) la solution tampon de rinçage pour remplir à nouveau le follicule.
- Remettre le bouchon en place et aspirer le contenu folliculaire.

Rinçage folliculaire pour les modèles K-UCI :

- Arrêter l'aspiration.
 - Utiliser une seringue Luer remplie de solution tampon de rinçage folliculaire stérile. Insérer la seringue dans le raccord Luer sur la tubulure de rinçage.
 - La pointe de l'aiguille se trouvant dans le follicule affaissé, injecter lentement (1–2 mL/s) la solution tampon de rinçage pour remplir à nouveau le follicule.
 - Aspirer le contenu folliculaire.
- Confirmer que tous les follicules de l'ovaire ont été aspirés. Arrêter l'aspiration avant de retirer l'aiguille par le dôme vaginal.
 - Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et appliquer le vide. S'assurer que le milieu de culture est aspiré dans le tube de prélèvement.
REMARQUE : Examiner le contenu aspiré pour la présence d'ovocytes.
 - Repositionner le capteur échographique pour visualiser l'ovaire qui reste. Répéter les étapes 5 à 10.
 - À la fin de l'aspiration, arrêtez l'aspiration et retirer l'aiguille du corps de la patiente.
 - Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et appliquer le vide. S'assurer que le milieu de culture est aspiré dans le tube de prélèvement.
REMARQUE : Examiner le contenu aspiré pour la présence d'ovocytes.
 - Avant de retirer le capteur échographique, rechercher tout signe de saignement continu dans les ovaires ou la cavité péritonéale.
 - Vérifier que le vagin ne présente aucun signe de saignement. En cas de saignement vaginal après l'intervention, appliquer une pression ferme. Envisager de poser des sutures pour contrôler tout saignement persistant du dôme vaginal ou du col de l'utérus.

10 PRÉPARATION DU DISPOSITIF POUR LES MODÈLES K-OPAA :

- Connecter une seringue Luer lock vide au raccord Luer du manche.
- Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture.
- Extraire le milieu de culture dans la seringue vide.
- Jeter la seringue et le milieu de culture usagés.
- Remplacer par une seringue Luer lock amorcée avec du milieu de culture pour l'aspiration.
MISE EN GARDE : S'assurer que tous les raccordements sont bien serrés et étanches. Si les raccordements et la perméabilité du système ne sont pas confirmés, cela peut entraîner l'échec de l'intervention.
- Veiller à préparer l'équipement d'échographie, le gel d'échographie, la gaine de protection du capteur et le guide-aiguille conformément aux instructions du fabricant respectif.

11 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF POUR LES MODÈLES K-OPAA :

- Placer la patiente en position de lithotomie sur la table d'opération. Selon les besoins, administrer un anesthésique locale ou général.
- Introduire un capteur échographique dans le cul-de-sac vaginal pour visualiser l'ovaire et les follicules. Identifier les follicules à aspirer. Vérifier que des vaisseaux sanguins sont présents dans et autour de l'ovaire et déterminer un chemin direct dans les follicules ovariens devant être aspirés.
REMARQUE : Pour les ovaires mobiles, l'application d'une pression ferme à l'aide du capteur échographique peut avoir un effet stabilisateur.
- Vérifier que l'aiguille-guide est correctement placée sur le capteur échographique, sans espacement, et que la gaine de protection du capteur n'entrave pas le chemin de la projection d'aiguille.
MISE EN GARDE : Lors du passage de l'aiguille entre le personnel, veiller à l'emplacement de la pointe de l'aiguille pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille.
- Insérer l'aiguille dans l'aiguille-guide en assurant son libre mouvement sur toute sa longueur.
- Visualiser l'ovaire et les follicules devant être aspirés et avancer la pointe de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle ponctionne la paroi vaginale.
AVERTISSEMENT : La pointe de l'aiguille doit être visible en permanence lorsqu'elle est déplacée vers les ovaires et dans chaque follicule. En cas de perte de la visibilité, ne plus avancer le dispositif. Manipuler le capteur échographique de sorte à obtenir d'autres vues. Si la pointe de l'aiguille n'est toujours pas visible, retirer l'aiguille du corps de la patiente.
REMARQUE : La combinaison du biseau de l'aiguille et de la technologie EchoTip® optimise la visualisation de la position de la pointe de l'aiguille. L'encoche sur le manche indique l'orientation du biseau et facilite la prise en main.
- Aligner le follicule ciblé en observant l'aiguille-guide sur le moniteur d'échographie et avancer la pointe de l'aiguille dans le centre du follicule ovarien d'un geste de ponction rapide.
AVERTISSEMENT : Pour stabiliser davantage un ovaire mobile en un seul emplacement, une pression sus-pubienne peut être appliquée (avec l'aide d'un assistant).
AVERTISSEMENT : Noter que les gros vaisseaux iliaques, lorsqu'ils sont dans un plan de coupe, peuvent ressembler à un follicule sur une image échographique. Faire pivoter le capteur échographique pour visualiser l'anatomie afin d'éviter une perforation accidentelle.
- Utiliser la seringue raccordée pour extraire le contenu folliculaire. Lorsque le follicule s'affaisse, faire pivoter la pointe de l'aiguille dans le follicule pour assurer que le follicule est complètement vidé.
- Déplacer l'aiguille vers le follicule adjacent et répéter l'étape 7.
MISE EN GARDE : Éviter des pénétrations répétées du dôme vaginal et de la capsule ovarienne pour réduire le plus possible les risques d'infection et de saignement.

- Le follicule peut être rincé, le cas échéant, selon la description ci-dessous.

Rinçage folliculaire pour les modèles K-OPAA :

- Détacher du manche la seringue Luer lock utilisée pour l'aspiration.
 - Raccorder au manche une seringue Luer lock remplie de solution tampon de rinçage folliculaire stérile.
 - La pointe de l'aiguille se trouvant dans le follicule affaissé, injecter lentement (1–2 mL/s) la solution tampon de rinçage pour remplir à nouveau le follicule.
 - Retirer du manche la seringue de rinçage et la remplacer par la seringue d'aspiration, puis continuer l'aspiration du contenu folliculaire.
- Confirmer que tous les follicules de l'ovaire ont été aspirés. Retirer l'aiguille du corps de la patiente.
 - Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et aspirer avec la seringue. Veiller à ce que le milieu de culture soit aspiré dans la seringue.
REMARQUE : Examiner le contenu aspiré pour la présence d'ovocytes.
 - Repositionner le capteur échographique pour visualiser l'ovaire qui reste. Répéter les étapes 5 à 9.
 - À la fin de l'aspiration, arrêtez l'aspiration et retirer l'aiguille du corps de la patiente.
 - Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et aspirer avec la seringue. Veiller à ce que le milieu de culture soit aspiré dans la seringue.
REMARQUE : Examiner le contenu aspiré pour la présence d'ovocytes.
 - Avant de retirer le capteur échographique, rechercher tout signe de saignement continu dans les ovaires ou la cavité péritonéale.
 - Vérifier que le vagin ne présente aucun signe de saignement. En cas de saignement vaginal après l'intervention, appliquer une pression ferme. Envisager de poser des sutures pour contrôler tout saignement persistant du dôme vaginal ou du col de l'utérus.

12 MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

- Jeter l'aiguille d'aspiration dans un conteneur approprié pour objets tranchants et tous les consommables conformément aux directives institutionnelles.
AVERTISSEMENT : Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou une infection chez la patiente.

- c. Držeći vrh igle u puknutom folikulu, polako ubrizgajte (1–2 mL u sekundi) pufer za ispiranje kako biste napunili folikul.
- d. Aspirirajte sadržaj folikula.
11. Provjerite jesu li svi folikuli u jajniku aspirirani. Prekinite aspiraciju prije nego što izvučete iglu kroz vaginalni svod.
12. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sredstva sa sterilnom kulturom i primijenite vakuum. Pobrinite se da se medij kulturom aspirira u epruvetu za prikupljanje.
- NAPOMENA:** U ovom usisanom sadržaju treba provjeriti ima li jajnih stanica.
13. Ponovno postavite ultrazvučnu sondu kako biste vizualizirali preostali jajnik. Ponovite **korake od 5 do 10**.
14. Po završetku postupka aspiracije zaustavite aspiraciju i izvadite iglu iz pacijenta.
15. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sredstva sa sterilnom kulturom i primijenite vakuum. Provjerite je li medij za usisavanje usisan u epruvetu za prikupljanje.
- NAPOMENA:** U ovom usisanom sadržaju treba provjeriti ima li jajnih stanica.
16. Prije uklanjanja ultrazvučne sonde provjerite ima li dokaza o nastavku krvarenja u jajnicima ili peritonealnoj šupljini.
17. Provjerite ima li znakova krvarenja u vagini. Ako se nakon postupka pojavi vaginalno krvarenje, primijenite stalan pritisak. Razmislite o umetanju šava radi kontrole kontinuiranog vaginalnog svoda ili krvarenja iz vrata maternice.

10 PRIPREMA UREĐAJA ZA MODELE K-OPAA:

1. Stavite praznu štrcaljku s Luerovim priključkom na Luerov nastavak na ručki.
 2. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sredstva sa sterilnom kulturom.
 3. Izvucite sredstvo s kulturom u praznu štrcaljku.
 4. Odbacite u otpad upotrijebljenu štrcaljku i upotrijebljeno sredstvo s kulturom.
 5. Zamijenite ih štrcaljkom s Luerovim priključkom s pripremljenim sredstvom s kulturom za aspiraciju.
- OPREZ: Provjerite jesu li svi spojevi čvrsti i nepropusni. Nepotvrđivanje veza i prohodnosti sustava može dovesti do neuspjeha dovršetka postupka.**
6. Uvjerite se da su ultrazvučna oprema, ultrazvučni gel, zaštitni omotač uvodne ovojnice i vodič igle pripremljeni prema uputama proizvođača.

11 RAD UREĐAJA ZA MODELE K-OPAA:

1. Postavite pacijenticu u litotomijski položaj na operacijskom stolu. Po potrebi se može primijeniti lokalni ili opći anestetik.
 2. Uvedite ultrazvučnu sondu u vaginalni forniks kako biste vizualizirali jajnik i folikule. Identificirajte folikule koje treba usisati. Provjerite prisutnost krvnih žila u jajniku i oko njega te odredite izravan put u folikule jajnika koje treba aspirirati.
- NAPOMENA:** Kod pokretnih jajnika čvrsti pritisak s pomoću ultrazvučne sonde može pomoći u stabilizaciji jajnika.
3. Provjerite je li vodilica igle pravilno postavljena na ultrazvučnu sondu bez praznina i da zaštitna uvodna ovojnica ne ometa projiciranu putanju igle.
- OPREZ: Prilikom prolaska igle između osoblja, vodite računa o lokaciji vrha igle kako biste izbjegli ozljede zbog uboda iglom.**
4. Umetnite iglu u vodilicu igle, vodeći računa da se neometano pomiče po duljini.
 5. Vizualizirajte jajnik i folikule koje treba aspirirati i pomaknite vrh igle za probijanje stijenke rodnice.
- UPOZORENJE: Vrh igle mora biti vidljiv cijelo vrijeme dok se manevrira do jajnika i u svaki folikul. Ako se vidljivost izgubi, nemojte nastaviti gurati uređaj. Rukujte ultrazvučnom sondom da biste vidjeli različite kutove. Ako i dalje ne možete vidjeti vrh igle, izvucite iglu iz pacijentice.**
- NAPOMENA:** Kombinacija ukošenosti igle i EchoTip® poboljšava vizualizaciju položaja vrha igle. Uvlačenje ručke označava orijentaciju ukošenosti i olakšava držanje.
6. Poravnajte ciljani folikul koristeći vodilicu igle na ultrazvučnom monitoru i brzim, ubodnim pokretom gurnite vrh igle u središte folikula jajnika.
- UPOZORENJE: Za daljnju stabilizaciju pokretnog jajnika na jednom mjestu može se primijeniti suprapubični pritisak (uz pomoć asistenta).**
- UPOZORENJE: Imajte na umu da velike ilijakalne žile mogu nalikovati folikulu na ultrazvučnoj slici u ravnini poprečnog presjeka. Okrećite ultrazvučnu sondu kako biste vizualizirali anatomiju i izbjegli nenamjerno probijanje.**
7. Izvucite sadržaj folikula koristeći se povezanom štrcaljkom. Kako folikul puca, okrenite vrh igle unutar folikula kako biste osigurali potpuno pražnjenje folikula.
 8. Pomaknite vrh igle do susjednog folikula i ponovite **korak 7**.
- OPREZ: Izbjegavajte ponavljajući prodor u vaginalni svod i kapsule jajnika kako biste smanjili rizik od infekcije i krvarenja.**
9. Ako je potrebno, folikul se može isprati, kako je opisano u nastavku.
- Ispiranje folikula za modele K-OPAA:**
- a. Uklonite štrcaljku s Luerovim priključkom koja se koristi za aspiraciju s ručke.
 - b. Spojite štrcaljku s Luerovim priključkom napunjenu sterilnim puferom za ispiranje folikula.
 - c. Držeći vrh igle u puknutom folikulu, polako ubrizgajte (1–2 mL u sekundi) pufer za ispiranje kako biste napunili folikul.
 - d. Uklonite štrcaljku za ispiranje s ručke i zamijenite je štrcaljkom za aspiraciju te nastavite aspirirati sadržaj folikula.
10. Provjerite jesu li svi folikuli u jajniku aspirirani. Izvadite iglu iz pacijentice.
 11. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sterilnog sredstva s kulturom i aspirirajte štrcaljkom. Vodite računa da se sredstvo s kulturom usisa u štrcaljku.
- NAPOMENA:** U ovom usisanom sadržaju treba provjeriti ima li jajnih stanica.
12. Ponovno postavite ultrazvučnu sondu kako biste vizualizirali preostali jajnik. Ponovite **korake 5-9**.
 13. Po završetku postupka aspiracije zaustavite aspiraciju i izvadite iglu iz pacijenta.
 14. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sterilnog sredstva s kulturom i aspirirajte štrcaljkom. Vodite računa da se sredstvo s kulturom usisa u štrcaljku.
- NAPOMENA:** U ovom usisanom sadržaju treba provjeriti ima li jajnih stanica.
15. Prije uklanjanja ultrazvučne sonde provjerite ima li dokaza o nastavku krvarenja u jajnicima ili peritonealnoj šupljini.
 16. Provjerite ima li znakova krvarenja u vagini. Ako se nakon postupka pojavi vaginalno krvarenje, primijenite stalan pritisak. Razmislite o umetanju šava radi kontrole kontinuiranog vaginalnog svoda ili krvarenja iz vrata maternice.

12 ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

1. Odložite iglu za usisavanje u odgovarajući spremnik za oštre predmete, a sav potrošni materijal u skladu s institucionalnim smjernicama.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

- b. Használjon folliculusöblítő pufferral töltött Luer-illesztékes fecskendőt. Illessze a fecskendőt a szívóvezeték nyílásába.
- c. A tű hegyét az összeesett folliculusban tartva lassan (1–2 mL/s sebességgel) fecskendezze be az öblítőpuffert a folliculus feltöltéséhez.
- d. Helyezze vissza a záródugót, és szívia le a folliculusok tartalmát.

Folliculusok öblítése a K-UCI modellekre:

- a. Hagyja abba a szívást.
- b. Használjon steril folliculusöblítő pufferral töltött Luer-illesztékes fecskendőt. Illessze a fecskendőt az öblítővezeték Luer-illesztékébe.
- c. A tű hegyét az összeesett folliculusban tartva lassan (1–2 mL/s sebességgel) fecskendezze be az öblítőpuffert a folliculus feltöltéséhez.
- d. Aspirálja a folliculus tartalmát.

11. Ellenőrizze, hogy a petefészekben lévő összes folliculus aspirálása megtörtént-e. Hagyja abba a szívást, mielőtt visszahúzná a tűt a hüvelyfalon keresztül.
12. Helyezze a tühegyet egy kb. 5 mL steril tenyészkezeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, majd alkalmazzon szívást. Gondoskodjon a tenyészkezeget gyűjtőcsőbe szívásáról.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizni kell, hogy a leszívott tartalomban vannak-e oocyták.
13. Helyezze át az ultrahangos jeladót a másik petefészek megjelenítéséhez. Ismételje meg az **5–10. lépéseket**.
14. A leszívási folyamat befejezésekor hagyja abba a szívást, és távolítsa el a tűt a betegből.
15. Helyezze a tühegyet egy kb. 5 mL steril tenyészkezeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, majd alkalmazzon szívást. Gondoskodjon a tenyészkezeget gyűjtőcsőbe szívásáról.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizni kell, hogy a leszívott tartalomban vannak-e oocyták.
16. Az ultrahangos jeladó eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy van-e a petefészekkbeli vagy hasüregbeli folyamatos vérzésre utaló jel.
17. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e vérzésre utaló jelek a hüvelyben. Ha az eljárást követően hüvelyi vérzés tapasztalható, alkalmazzon állandó nyomást. Mérlegelje varrat elhelyezését a hüvelyboltozat vagy a méhnyak folyamatos vérzésének megszüntetésére.

10 AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE A K-OPAA MODELLEKRE

1. Csatlakoztasson egy üres Luer-záras fecskendőt a fogantyún lévő Luer-illesztékére.
2. Helyezze a tühegyet egy kb. 5 mL steril tenyészkezeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe.
3. Szívia fel a tenyészkezeget az üres fecskendőbe.
4. Helyezze hulladékba a használt fecskendőt és a használt tenyészkezeget.
5. Cserélje ki tenyészkezegettel feltöltött Luer-záras fecskendőre a leszíváshoz.
FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szoros és szivárgásbiztos. Ha elmulasztja ellenőrizni a csatlakozásokat és a rendszer átjárhatóságát, akkor előfordulhat, hogy nem sikerül végrehajtani az eljárást.
6. Győződjön meg róla, hogy az ultrahangos berendezés, az ultrahanggél, a jeladó védőhüvelye és a tüvezető az adott gyártó utasításainak megfelelően lettek előkészítve.

11 AZ ESZKÖZ MŰKÖDTETÉSE A K-OPAA MODELLEKRE

1. Helyezze a beteget kömetsző helyzetbe a műtőasztalon. Szükség szerint helyi érzéstelenítés vagy mütéti altatás alkalmazható.
2. A petefészek és a folliculusok láthatóvá tétele érdekében vezessen ultrahangos jeladót a hüvely fornixába. Azonosítsa a leszívandó folliculusokat. Ellenőrizze, hogy vannak-e vérekek a petefészekben vagy a petefészek körül, és jelöljön ki a leszívandó ovarialis folliculusokhoz vezető közvetlen útvonalat.
MEGJEGYZÉS: Elmozduló petefészek esetén az ultrahangos jeladóval kifejtett határozott nyomás segíthet stabilizálni a petefészeket.
3. Ellenőrizze, hogy a tüvezető megfelelően, résmentesen van elhelyezve az ultrahangos jeladón, továbbá a jeladó védőhüvelye nem akadályozza a tű mozgásának pályáját.
FIGYELEM: Amikor a személyzet egyik tagja a másiknak átadja a tűt, ügyelni kell a tű hegyének helyzetére a tűszúrásos sérülések megelőzése érdekében.
4. Helyezze a tűt a tüvezetőbe, ügyelve arra, hogy mozgása a teljes hosszson sima legyen.
5. Jelenítse meg a petefészeket és a leszívandó folliculusokat, majd tolja előre a tű hegyét a hüvelyfal átszúrásához.
VIGYÁZAT: A tű hegyének mindvégig láthatónak kell maradnia a petefészekbe, illetve az egyes folliculusokba manőverezés során. Ha a láthatóság megszűnik, ne tolja tovább előre az eszközt. Mozgassa az ultrahangos jeladót, hogy különböző nézeteket kapjon. Ha továbbra sem tudja megjeleníteni a tű hegyét, húzza vissza a tűt a betegből.
MEGJEGYZÉS: A tű ferde levágásának és EchoTip® kialakításának kombinációja a tühegy helyzetének jobb megjelenítését teszi lehetővé. A fogantyú mélyedése a ferde levágás irányát jelzi, és jobb markolatot biztosít.
6. A tüvezető segítségével igazítsa be a célba vett folliculust az ultrahangmonitoron, és gyors, dőfő mozdulattal tolja előre a tű hegyét az ovarialis folliculus közepébe.
VIGYÁZAT: Az elmozduló petefészek egy helyben stabilizálásához (asszisztens által kifejtett) szuprapubikus nyomás alkalmazható.
VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy keresztmetszeti síkból nézve a nagy iliacerek a folliculusokhoz hasonlíthatnak az ultrahangos képen. A véletlen szúrás elkerülése érdekében forgassa el az ultrahangos jeladót az anatómia megjelenítéséhez.
7. A csatlakoztatott fecskendővel szívia le a folliculus tartalmát. Ahogy a folliculus összeesik, forgassa el a tű hegyét a folliculus belsejében, hogy biztosan teljesen kiürüljön a folliculus.
8. Állítsa a tű hegyét a szomszédos folliculushoz, és ismételje meg a **7. lépést**.
FIGYELEM: A fertőzés és a vérzés kockázatának minimalizálása érdekében kerülje a vaginaboltozatba és a petefészek tokjába történő többszöri behatolást.
9. Szükség esetén lehetőség van a folliculus öblítésére az alábbiak szerint:
Folliculusok öblítése a K-OPAA modellekre:
 - a. Távolítsa el a leszíváshoz használandó Luer-záras fecskendőt a fogantúróról.
 - b. Csatlakoztasson egy steril folliculusöblítő pufferral töltött Luer-záras fecskendőt a fogantúrhoz.
 - c. A tű hegyét az összeesett folliculusban tartva lassan (1–2 mL/s sebességgel) fecskendezze be az öblítőpuffert a folliculus feltöltéséhez.
 - d. Távolítsa el az öblítőfecskendőt a fogantúróról, és cserélje ki a leszívófecskendőre, majd folytassa a folliculusok tartalmának leszívását.
10. Ellenőrizze, hogy a petefészekben lévő összes folliculus aspirálása megtörtént-e. Távolítsa el a tűt a beteg testéből.
11. Helyezze a tühegyet egy kb. 5 mL steril tenyészkezeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, és aspiráljon a fecskendővel. Gondoskodjon a tenyészkezeget fecskendőbe szívásáról.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizni kell, hogy a leszívott tartalomban vannak-e oocyták.

12. Helyezze át az ultrahangos jeladót a másik petefészek megjelenítéséhez. Ismételje meg az **5–9. lépéseket**.

13. A leszívási folyamat befejezésekor hagyja abba a szívást, és távolítsa el a tűt a betegből.

14. Helyezze a tühegyet egy kb. 5 mL steril tenyészkezeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, és aspiráljon a fecskendővel. Gondoskodjon a tenyészkezeget fecskendőbe szívásáról.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizni kell, hogy a leszívott tartalomban vannak-e oocyták.

15. Az ultrahangos jeladó eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy van-e a petefészekkbeli vagy hasüregbeli folyamatos vérzésre utaló jel.

16. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e vérzésre utaló jelek a hüvelyben. Ha az eljárást követően hüvelyi vérzés tapasztalható, alkalmazzon állandó nyomást. Mérlegelje varrat elhelyezését a hüvelyboltozat vagy a méhnyak folyamatos vérzésének megszüntetésére.

12 AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

1. A leszívótűt éles tárgyak befogadására alkalmas gyűjtőedénybe helyezve, a többi fogyóeszközt pedig az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

VIGYÁZAT: Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték.

Az újrafeldolgozásra (újrasterilizálásra) és/vagy az ismételt használatra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy fertőzéshez vezethetnek.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Tutti i modelli di aghi per prelievo ovocitario a lume singolo sono composti da un ago a lume singolo in acciaio inossidabile dotato di punta smussa ecogenica per una migliore visualizzazione in sede ecografica e un'impugnatura per la manipolazione.

Gli aghi Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (modello K-OPS) includono inoltre una linea di aspirazione e un tappo in silicone con raccordo Luer per il collegamento a un sistema di aspirazione.

L'ago Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modello K-OSN) include inoltre una linea di aspirazione e un tappo in silicone con una linea del vuoto e un raccordo Luer per il collegamento a un sistema di aspirazione.

L'ago Ovum Aspiration Needle Single Lumen (modello K-UCI) include anche una linea di lavaggio con raccordo Luer per il collegamento a una siringa Luer, una linea di aspirazione e un tappo in silicone con raccordo Luer per il collegamento a un sistema di aspirazione.

L'ago Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modello K-OPAA) include anche un raccordo Luer sull'impugnatura per il collegamento a una siringa Luer Lock.

2 USO PREVISTO

L'uso degli aghi per prelievo ovocitario a lume singolo è previsto per l'aspirazione e il lavaggio ecoguidati dei follicoli ovarici eseguiti per via transvaginale nel corso di procedure di prelievo degli ovociti.

3 CONTROINDICAZIONI

Gli aghi per prelievo ovocitario a lume singolo non sono previsti per essere utilizzati su pazienti:

- con infezione vaginale o intrauterina in atto
- affette da malattie a trasmissione sessuale
- con recente perforazione uterina
- reduci da recente taglio cesareo
- dopo recente malattia infiammatoria della pelvi
- in stato di gravidanza

4 AVVERTENZE

- Gli aghi per prelievo ovocitario a lume singolo devono essere usati esclusivamente da, o sotto la supervisione di, persone qualificate che abbiano ricevuto il debito addestramento e che possiedano familiarità con le procedure di prelievo degli ovociti.
- Non esistono sufficienti evidenze cliniche, in fatto di sicurezza e/o efficacia, a supporto dell'uso degli aghi per prelievo ovocitario a lume singolo nell'ambito delle procedure di aspirazione degli ovociti per via transaddominale.
- Non esistono sufficienti evidenze cliniche, in fatto di sicurezza e/o efficacia, a supporto dell'uso degli aghi per prelievo ovocitario a lume singolo nell'ambito delle procedure di aspirazione indipendente delle cisti ovariche.
- Casi di emoperitoneo postoperatorio significativo si sono verificati raramente da ore a giorni dopo il prelievo degli ovociti. Tutte le pazienti devono essere sottoposte a uno screening preoperatorio per determinare se sono soggette a un maggiore rischio di sanguinamento. Al completamento della procedura, accertarsi, mediante esame ecografico conclusivo delle ovaie e della tasca retto-uterina, che non sia presente alcun sanguinamento attivo. Tutte le pazienti con aumento del dolore in sede postoperatoria devono essere riesaminate.
- In caso di perforazione accidentale di un endometrioma o di un follicolo emorragico, l'ago e tutte le cannule devono essere immediatamente ritirati e lavati, e la provetta di raccolta deve essere sostituita. Le pazienti devono quindi essere trattate in base al maggior rischio di infezione.
- L'ovaio ingrossato a seguito dell'iperstimolazione controllata nel quadro di un trattamento di riproduzione assistita è a rischio di torsione con conseguente limitazione dell'apporto ematico all'ovaio stesso. L'inserimento tangenziale dell'ago può aumentare il rischio di tale torsione ovarica. Una decisa pressione applicata all'ovaio con il trasduttore ecografico può aiutare a stabilizzarlo. Per stabilizzare ulteriormente un ovaio mobile, è possibile applicare pressione sovrapubica (con l'aiuto di un assistente).
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo potrebbero determinare il guasto del dispositivo e/o l'insorgenza di infezioni.

5 PRECAUZIONI

- La penetrazione della vescica piena da parte dell'ago nel corso dell'aspirazione ecoguidata per via transvaginale può provocare ematuria. Questa complicanza si risolve tipicamente in modo spontaneo entro 24 ore.
- L'eventuale attraversamento della vescica da parte dell'ago può provocare lo stravasamento di urina all'interno della cavità addominale. Le pazienti devono essere monitorate per rilevare l'eventuale evidenza di questa nota complicanza, che tipicamente non provoca disagi prolungati e non è associata a conseguenze avverse.
- La puntura mediante ago potrebbe determinare l'insorgenza di infezioni delle vie urinarie, malattie infiammatorie della pelvi, peritonite, infezione uterina o cistite. Per ridurre il rischio di infezioni, si consiglia di usare esclusivamente materiali biocompatibili, di lavare l'ago (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) prima dell'uso con terreni di coltura sterili compatibili e di rispettare rigorosamente le tecniche asettiche.
- Il sanguinamento vaginale/cervicale è stato associato al prelievo degli ovociti mediante agoaspirazione per via transvaginale. Il sanguinamento è in generale facilmente controllabile mediante pressione diretta o applicazione di una sutura.
- Ematomi pelvici sono stati segnalati nella volta vaginale, all'interno di un ovaio, sotto la vescica e nel legamento largo. Le pazienti devono essere monitorate per rilevare eventuali segni di questa complicazione nota; tuttavia, non è in generale richiesto alcun ulteriore intervento.
- L'apparecchiatura ecografica deve avere una risoluzione tale da consentire la visualizzazione della punta dell'ago e dell'anatomia pelvica. La mancata visualizzazione della punta dell'ago e dell'anatomia pelvica determina l'insuccesso della procedura.

6 CONFEZIONAMENTO

STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

Gli aghi per prelievo ovocitario a lume singolo sono forniti sterili in confezioni con apertura a strappo. Sono stati sterilizzati con ossido di etilene e sono esclusivamente monouso.

Non risterilizzare il dispositivo. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità.

7 ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

1. Controllare che la confezione del dispositivo non sia danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata.
ATTENZIONE – Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
ATTENZIONE – Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
2. Estrarre con cautela l'ago dalla confezione senza comprometterne la sterilità.
3. L'ago sterile deve essere esaminato per escludere irregolarità a livello del profilo della punta o piegamenti/attorcigliamenti a livello delle cannule fornite.

8 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO PER I MODELLI K-OSN, K-OPS E K-UCI

1. Per il **modello K-OSN**, collegare il raccordo Luer della linea del vuoto dell'ago a una nuova linea del vuoto monouso con filtro idrofobo collegata a una pompa di aspirazione.
Per i **modelli K-OPS e K-UCI**, collegare il raccordo Luer del tappo in silicone a una nuova linea del vuoto monouso con filtro idrofobo collegata a una pompa di aspirazione.
2. Assicurarsi che la pompa di aspirazione sia stata preparata secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Mettere il tappo in silicone sulla provetta di raccolta (il tappo è progettato per adattarsi alle provette Falcon da 14 mL).
4. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e attivare l'aspirazione. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella provetta di raccolta.
ATTENZIONE – Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi e a prova di perdita.
La mancata verifica dei collegamenti e della pervietà del sistema può impedire il completamento della procedura.
NOTA – La pressione della pompa di aspirazione deve essere calibrata in modo da creare la velocità di flusso desiderata per il tipo specifico di ago utilizzato in base alle istruzioni del fabbricante della pompa di aspirazione stessa.
NOTA – In caso di ostruzioni, togliere il tappo in silicone dalla provetta di raccolta e collegare una siringa Luer piena di terreno di coltura sterile al raccordo della linea di aspirazione. Iniettare il terreno di coltura per tentare l'espulsione forzata dell'ostruzione. Controllare il fluido così espulso per determinare se contiene ovociti. Per consigli su come eliminare eventuali ostruzioni dell'ago, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante della pompa di aspirazione. Se l'ostruzione persiste, staccare il dispositivo ostruito e sostituirlo con un dispositivo nuovo per completare la procedura.
5. Eliminare la provetta di raccolta usata e rimettere il tappo in silicone sulla provetta di raccolta contenente terreno di coltura sterile.
6. Accertarsi che l'apparecchiatura ecografica, il gel di accoppiamento, la guaina protettiva del trasduttore e il guida ago siano stati preparati in base alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti/produttori.

9 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO PER I MODELLI K-OSN, K-OPS E K-UCI

1. Posizionare la paziente sul tavolo operatorio in posizione litomica. Somministrare anestesia locale o generale secondo necessità.
2. Inserire un trasduttore ecografico nel fornice vaginale per visualizzare l'ovaio e i follicoli. Identificare i follicoli da sottoporre ad aspirazione. Determinare l'eventuale presenza di vasi sanguigni all'interno e intorno all'ovaio, e un percorso diretto ai follicoli ovarici da aspirare.
NOTA – Se un ovaio risulta mobile, una decisa pressione applicata mediante il trasduttore ecografico può aiutare a stabilizzarlo.
3. Verificare che il guida ago sia posizionato correttamente sul trasduttore ecografico senza alcun gap, e che la guaina protettiva del trasduttore non ostacoli il percorso di avanzamento dell'ago.
ATTENZIONE – Per evitare punture accidentali durante il passaggio dell'ago tra i vari operatori medico-sanitari, curare sempre la posizione della punta dell'ago.
4. Inserire l'ago nel guida ago, verificando che il suo spostamento rimanga fluido lungo l'intera lunghezza del guida ago stesso.
5. Visualizzare l'ovaio e i follicoli da aspirare e fare avanzare la punta dell'ago perforando la parete vaginale.
AVVERTENZA – La punta dell'ago deve rimanere continuamente visibile durante le manovre effettuate nelle ovaie e in ciascun follicolo. In mancanza di visibilità, non fare avanzare ulteriormente il dispositivo. Spostare il trasduttore ecografico in modo da ottenere viste differenti. Se l'impossibilità di visualizzare la punta dell'ago persiste, ritirare l'ago dalla paziente.
NOTA – La combinazione smusso dell'ago/punta EchoTip® migliora la visualizzazione della posizione della punta dell'ago. La rientranza dell'impugnatura indica l'orientamento dello smusso e facilita la presa.
6. Puntare il follicolo ovarico interessato utilizzando il guida ago sul monitor ecografico e fare avanzare la punta dell'ago nel centro del follicolo con un movimento breve, rapido e deciso.
AVVERTENZA – Per stabilizzare ulteriormente un ovaio mobile, è possibile applicare pressione sovrapubica (con l'aiuto di un assistente).
AVVERTENZA – Tenere presente che, su un'immagine ecografica secondo un piano trasversale, i grandi vasi iliaci potrebbero assomigliare a un follicolo. Ruotare il trasduttore ecografico per visualizzare l'anatomia allo scopo di evitare punture accidentali.
7. Attivare la pompa per aspirare il contenuto del follicolo nella provetta di raccolta. Mentre il follicolo collassa, ruotare la punta dell'ago all'interno del follicolo stesso per accertarsi di svuotarlo completamente.
NOTA – Per evitare difficoltà di aspirazione, controllare che la cannula non sia piegata/attorcigliata.
NOTA – La pressione della pompa di aspirazione deve essere calibrata in modo da creare la velocità di flusso desiderata per il tipo specifico di ago utilizzato in base alle istruzioni del fabbricante della pompa di aspirazione stessa.
NOTA – In caso di ostruzioni, arrestare l'aspirazione, estrarre l'ago dalla paziente, togliere il tappo in silicone dalla provetta di raccolta e collegare una siringa Luer piena di terreno di coltura sterile al raccordo della linea di aspirazione. Iniettare il terreno di coltura per tentare l'espulsione forzata dell'ostruzione. Controllare il fluido così espulso per determinare se contiene ovociti. Per consigli su come eliminare eventuali ostruzioni dell'ago, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante della pompa di aspirazione. Se l'ostruzione persiste, staccare il dispositivo ostruito e sostituirlo con un dispositivo nuovo per completare la procedura.

8. Spostare la punta dell'ago al follicolo adiacente e ripetere il **passaggio 7** mantenendo attiva l'aspirazione. Ove possibile, mantenere la punta dell'ago all'interno dello stroma o dei follicoli dell'ovaio interessato fino al completamento dell'aspirazione follicolare.
ATTENZIONE – Per ridurre al minimo i rischi di infezione e di sanguinamento, evitare di forare ripetutamente la volta vaginale e la capsula ovarica.
9. Spostare il tappo in silicone ad altre provette di raccolta contenenti terreno di coltura agli intervalli di aspirazione opportuni. Per evitare difficoltà di aspirazione, agire in modo tale da evitare che il materiale aspirato raggiunga il bordo del tappo in silicone nella provetta di raccolta.
10. Se necessario, il follicolo può essere lavato come descritto qui di seguito.
Lavaggio dei follicoli per i modelli K-OSN e K-OPS
 - a. Arrestare l'aspirazione e togliere il tappo in silicone dalla provetta di raccolta.
 - b. Usare una siringa Luer piena di buffer di lavaggio follicolare. Inserire la siringa nel raccordo della linea di aspirazione.
 - c. Con la punta dell'ago all'interno del follicolo collassato, iniettare lentamente (alla velocità di 1–2 mL al secondo) il buffer di lavaggio in modo da riempire nuovamente il follicolo.
 - d. Rimettere il tappo e aspirare il contenuto del follicolo.**Lavaggio dei follicoli per il modello K-UCI**
 - a. Arrestare l'aspirazione.
 - b. Usare una siringa Luer piena di buffer di lavaggio follicolare sterile. Inserire la siringa nel raccordo Luer della linea di lavaggio.
 - c. Con la punta dell'ago all'interno del follicolo collassato, iniettare lentamente (alla velocità di 1–2 mL al secondo) il buffer di lavaggio in modo da riempire nuovamente il follicolo.
 - d. Aspirare il contenuto del follicolo.
11. Confermare l'avvenuta aspirazione di tutti i follicoli dell'ovaio interessato. Arrestare l'aspirazione prima di ritirare l'ago attraverso la volta vaginale.
12. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e attivare l'aspirazione. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella provetta di raccolta.
NOTA – Questo materiale aspirato deve essere controllato per rilevare l'eventuale presenza di ovociti.
13. Posizionare nuovamente il trasduttore ecografico per visualizzare l'ovaio rimanente. Ripetere i **passaggi da 5 a 10**.
14. Una volta completata la procedura di aspirazione, arrestare l'aspirazione ed estrarre l'ago dalla paziente.
15. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e attivare l'aspirazione. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella provetta di raccolta.
NOTA – Questo materiale aspirato deve essere controllato per rilevare l'eventuale presenza di ovociti.
16. Prima di rimuovere il trasduttore ecografico, escludere qualsiasi evidenza di sanguinamento continuo nelle ovaie o nella cavità peritoneale.
17. Controllare la vagina per rilevare eventuali segni di sanguinamento. In caso di sanguinamento vaginale in fase postprocedurale, applicare una pressione costante. Prendere in considerazione l'applicazione di una sutura per controllare il continuo sanguinamento della volta vaginale o della cervice.
7. Usare la siringa collegata per aspirare il contenuto del follicolo. Mentre il follicolo collassa, ruotare la punta dell'ago all'interno del follicolo stesso per accertarsi di svuotarlo completamente.
8. Spostare la punta dell'ago al follicolo adiacente e ripetere il **passaggio 7**.
ATTENZIONE – Per ridurre al minimo i rischi di infezione e di sanguinamento, evitare di forare ripetutamente la volta vaginale e la capsula ovarica.
9. Se necessario, il follicolo può essere lavato come descritto qui di seguito.
Lavaggio dei follicoli per il modello K-OPAA
 - a. Staccare dall'impugnatura la siringa Luer Lock usata per l'aspirazione.
 - b. Collegare all'impugnatura una siringa Luer Lock piena di buffer di lavaggio follicolare sterile.
 - c. Con la punta dell'ago all'interno del follicolo collassato, iniettare lentamente (alla velocità di 1–2 mL al secondo) il buffer di lavaggio in modo da riempire nuovamente il follicolo.
 - d. Staccare la siringa di lavaggio dall'impugnatura, sostituirla con la siringa di aspirazione e procedere con l'aspirazione del contenuto del follicolo.
10. Confermare l'avvenuta aspirazione di tutti i follicoli dell'ovaio interessato. Estrarre l'ago dalla paziente.
11. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e aspirare con la siringa. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella siringa.
NOTA – Questo materiale aspirato deve essere controllato per rilevare l'eventuale presenza di ovociti.
12. Posizionare nuovamente il trasduttore ecografico per visualizzare l'ovaio rimanente. Ripetere i **passaggi da 5 a 9**.
13. Una volta completata la procedura di aspirazione, arrestare l'aspirazione ed estrarre l'ago dalla paziente.
14. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e aspirare con la siringa. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella siringa.
NOTA – Questo materiale aspirato deve essere controllato per rilevare l'eventuale presenza di ovociti.
15. Prima di rimuovere il trasduttore ecografico, escludere qualsiasi evidenza di sanguinamento continuo nelle ovaie o nella cavità peritoneale.
16. Controllare la vagina per rilevare eventuali segni di sanguinamento. In caso di sanguinamento vaginale in fase postprocedurale, applicare una pressione costante. Prendere in considerazione l'applicazione di una sutura per controllare il continuo sanguinamento della volta vaginale o della cervice.

12 SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

1. Gettare l'ago di aspirazione in un contenitore per taglienti apposito e smaltire tutti i materiali di consumo nel rispetto delle linee guida stabilite dalla struttura sanitaria di appartenenza.
AVVERTENZA – Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo potrebbero determinare il guasto del dispositivo e/o l'insorgenza di infezioni.

10 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO PER IL MODELLO K-OPAA

1. Fissare una siringa Luer Lock vuota al raccordo Luer dell'impugnatura.
2. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile.
3. Aspirare il terreno di coltura nella siringa vuota.
4. Eliminare la siringa e il terreno di coltura usati.
5. Per l'aspirazione, sostituire la siringa con una siringa Luer Lock contenente terreno di coltura.
ATTENZIONE – Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi e a prova di perdite. La mancata verifica dei collegamenti e della pervietà del sistema può impedire il completamento della procedura.
6. Accertarsi che l'apparecchiatura ecografica, il gel di accoppiamento, la guaina protettiva del trasduttore e il guida ago siano stati preparati in base alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti/producenti.

11 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO PER IL MODELLO K-OPAA

1. Posizionare la paziente sul tavolo operatorio in posizione litomica. Somministrare anestesia locale o generale secondo necessità.
2. Inserire un trasduttore ecografico nel fornice vaginale per visualizzare l'ovaio e i follicoli. Identificare i follicoli da sottoporre ad aspirazione. Determinare l'eventuale presenza di vasi sanguigni all'interno e intorno all'ovaio, e un percorso diretto ai follicoli ovarici da aspirare.
NOTA – Se un ovaio risulta mobile, una decisa pressione applicata mediante il trasduttore ecografico può aiutare a stabilizzarlo.
3. Verificare che il guida ago sia posizionato correttamente sul trasduttore ecografico senza alcun gap, e che la guaina protettiva del trasduttore non ostacoli il percorso di avanzamento dell'ago.
ATTENZIONE – Per evitare punture accidentali durante il passaggio dell'ago tra i vari operatori medico-sanitari, curare sempre la posizione della punta dell'ago.
4. Inserire l'ago nel guida ago, verificando che il suo spostamento rimanga fluido lungo l'intera lunghezza del guida ago stesso.
5. Visualizzare l'ovaio e i follicoli da aspirare e fare avanzare la punta dell'ago perforando la parete vaginale.
AVVERTENZA – La punta dell'ago deve rimanere continuamente visibile durante le manovre effettuate nelle ovaie e in ciascun follicolo. In mancanza di visibilità, non fare avanzare ulteriormente il dispositivo. Spostare il trasduttore ecografico in modo da ottenere viste differenti. Se l'impossibilità di visualizzare la punta dell'ago persiste, ritirare l'ago dalla paziente.
NOTA – La combinazione smusso dell'ago/punta EchoTip® migliora la visualizzazione della posizione della punta dell'ago. La rientranza dell'impugnatura indica l'orientamento dello smusso e facilita la presa.
6. Puntare il follicolo ovarico interessato utilizzando il guida ago sul monitor ecografico e fare avanzare la punta dell'ago nel centro del follicolo con un movimento breve, rapido e deciso.
AVVERTENZA – Per stabilizzare ulteriormente un ovaio mobile, è possibile applicare pressione sovrapubica (con l'aiuto di un assistente).
AVVERTENZA – Tenere presente che, su un'immagine ecografica secondo un piano trasversale, i grandi vasi iliaci potrebbero assomigliare a un follicolo. Ruotare il trasduttore ecografico per visualizzare l'anatomia allo scopo di evitare punture accidentali.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES, OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE, OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN, SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 PRIEMONĖS APRAŠAS

Visų modelių viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatos yra sudarytos iš nerūdijančiojo plieno viengubo kanalo adatos su nusklembtu galiuku skirtu pradurti, echogenišku galiuku, skirtu geresniems ultragarso vaizdams gauti, ir manipuliavimo rankenėlės.

Adatos „Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles“ (modelis „K-OPS“) taip pat turi išsiurbimo liniją ir silikoninį kamštelį su Luerio jungtimi, skirta prijungti prie vakuomo šaltinio.

Adata „Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle“ (modelis „K-OSN“) taip pat turi išsiurbimo liniją ir silikoninį kamštelį su Luerio jungtimi, skirta prijungti prie vakuomo šaltinio.

Adata „Ovum Aspiration Needle Single Lumen“ (modelis „K-UCI“) taip pat turi praplovimo liniją su Luerio jungtimi, kad būtų galima prijungti prie tokią jungtį turinčios adatos, išsiurbimo liniją ir silikoninį kamštelį su Luerio jungtimi, skirta prijungti prie vakuomo šaltinio.

Adata „Single Lumen Ovum Aspiration Needle“ (modelis „K-OPAA“) turi Luerio jungtį ant rankenėlės, skirtą prijungti švirkštui su tokią jungtimi.

2 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatos skirtos naudoti atliekant ultragarsu reguliuojamą transvaginalinį kiaušidžių folikulų išsiurbimą ir praplovimą per kiaušinėlio paėmimo procedūras.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatos neskirtos naudoti šioms pacientėms:

- Turinčioms aktyvią makšties arba gimdos infekciją
- Sergančioms lytiniu būdu plintančiomis ligomis
- Neseniai patyrusioms gimdos pradžiam
- Kurioms neseniai atliktas Cezario pjūvis
- Neseniai persirgusioms vidurių uždegimine liga
- Neščiosioms

4 ĮSPĖJIMAI

- Viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatas galima naudoti tik tinkamą parengimą turintiems ir su kiaušinėlio paėmimo procedūra susipažinusiems asmenims arba jiems prižiūrint.
- Neturima pakankamų klinikinių įrodymų dėl viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatų naudojimo transabdominalinėms kiaušinėlio išsiurbimo procedūroms saugos ir (arba) veiksmingumo.
- Neturima pakankamų klinikinių įrodymų dėl viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatų naudojimo savarankiškomis vistų išsiurbimo procedūroms saugos ir (arba) veiksmingumo.
- Retai yra pasitaikę reikšmingo hemoperitoneumo atvejų praėjus nuo kelių valandų iki dienų po oocitų išgavimo. Visos pacientės po operacijos turi būti tikrinamos, ar nėra padidėjusi kraujavimo rizika. Pabaigus procedūrą reikia atlikti baigiamąjį ultragarsinį kiaušidžių ir rektouterinio maišelio patikrinimą, įsitikinant, kad nėra kraujavimo. Turi būti patikrintos visos pacientės, kurios po operacijos jaučia skausmą.
- Jeigu netyčia pradirama endometrioma arba hemoraginis folikulas, adata ir visi vamzdeliai turi būti nedelsiant ištraukiami ir praplauti, o surinkimo mėgintuvėlis pakeistas. Pacientės gydykite pagal aukštesnės infekcijos rizikos gaires.
- Dėl padidėjusios kiaušidės po kontroliuojamos hiperstimuliacijos pagal nevaisingumo gydymo programą kyla susisukimo ir kraujotakos į kiaušidę sutrikdymo rizika. Statmenas adatos įdūrimas gali padidinti tokio kiaušidės susukimo riziką. Stabilizuoti kiaušidę gali padėti tvirtas jos spaudimas ultragarsiniu keitikliu. Norint papildomai stabilizuoti paslankią kiaušidę vietoje, galima taikyti spaudimą viršgaktinėje srityje (pasitelkus į pagalbą asistentą).
- Ši priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (sterilizuoti ir (arba) naudoti), galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

5 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dėl adatos dūrio į pilną šlapimo pūslę atliekant transvaginalinį ultragarsinį išsiurbimą gali atsirasti hematurija. Ši komplikacija paprastai savaime praeina per dieną.
- Jeigu adatos dūris pataiko į šlapimo pūslę, šlapimas gali išsilieti į pilvo ertmę. Pacientės turi būti stebimos, ar nėra šios žinomos komplikacijos požymių; tačiau paprastai nebūna ilgalaikio su tuo susijusio diskomforto arba nepageidaujamo pasekmų.
- Per adatos dūrio vietą gali patekti užkratas ir sukelti šlapimo takų infekciją (ŠTI), uždegiminę vidurių ligą (UVL), peritonitą, gimdos infekciją arba cistitą. Tarp rekomendacijų, kaip sumažinti to atsiradimą, yra tik biologiškai suderinamų medžiagų naudojimas, adatos (ir visų kitų naudojamų priedų) praplovimas prieš naudojimą suderinama sterilia kultūros terpe ir griežtas sterilumo metodikos laikymasis.
- Makšties / gimdos kaklelio kraujavimas buvo siejamas su transvaginaliniu oocitų pašalinimo išsiurbiant adata keliu. Kraujavimą paprastai lengva suvaldyti tiesioginiu spaudimu arba susiuvant.
- Gauta pranešimų apie hematomas makšties skliaute, kiaušidėje, po šlapimo pūslę ir plačiajame raštyje. Pacientės turi būti stebimos, ar nėra šios žinomos komplikacijos požymių; vis dėlto paprastai jokios papildomos intervencijos neprireikia.
- Ultragarso įranga turi būti pakankamos skiriamosios gebos, kad būtų matomas adatos galiukas ir vidurių anatomija. Jeigu adatos galiukas ir vidurių anatomija nematomi, procedūra negali būti sėkmingai atlikta.

6 KAIP TIEKIAMA

STERILU – NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI – TIK VIENKARTINIAMI NAUDOJIMUI

Viengubo kanalo kiaušinėlio paėmimo adatos tiekiamos sterilios, atplėšiamosiose pakuotėse. Jos sterilizuotos etileno oksidu ir skirtos naudoti tik vieną kartą.

Priemonės negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje ir saugokite nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

7 PRIEMONĖS TIKRINIMAS

1. Patikrinkite, ar priemonės pakuotė nepažeista ir ar nepasibaigęs jų tinkamumo laikas.
PERSPĖJIMAS. Negalima naudoti, jeigu sterilii pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
PERSPĖJIMAS. Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje.
2. Atsargiai išimkite adatą iš pakuotės, išlaikydami gaminio sterilumą.
3. Sterilią adatą reikia patikrinti: ar nėra kokių nors adatos galiuko deformacijų ir ar nesusilankstę pateikti vamzdeliai.

8 MODELIŲ „K-OSN“, „K-OPS“ IR „K-UCI“ PRIEMONIŲ PARENGIMAS

1. Jeigu tai modelis „K-OSN“, prijunkite adatos vakuuminės linijos Luerio jungtį prie naujos vienkartinės vakuomo linijos su hidrofobišku filtru, prijungtu prie vakuuminio siurblio.
Jeigu tai modelis „K-OPS“ arba „K-UCI“, prijunkite silikoninio kamštelio Luerio jungtį prie naujos vienkartinės vakuomo linijos su hidrofobišku filtru, prijungtu prie vakuuminio siurblio.
2. Pasirūpinkite, kad vakuuminis siurblys būtų parengtas pagal atitinkamus gamintojo nurodymus.
3. Prijunkite silikoninį kamštelį prie paėmimo mėgintuvėlio (jis tinka 14 mL „Falcon“ mėgintuvėliams).
4. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir paleiskite vakuumą. Įsitikinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į paėmimo mėgintuvėlį.
PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad visos jungtys sandarios ir nėra nuotėkio. Nepatikrinus jungčių ir sistemoms pralaidumo gali bėpavykti atlikti procedūras.
PASTABA. Vakuuminio siurblio slėgis turi būti sukalibruotas taip, kad sudarytų konkrečiai naudojamu tipo adatai tinkamą srautą, kaip nurodyta vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje.
PASTABA. Jeigu užsikimštų, ištraukite silikoninį kamštelį iš paėmimo mėgintuvėlio ir prie išsiurbimo linijos jungties prijunkite švirkštą su Luerio jungtimi, pripildytą sterilios kultūros terpės. Įšvirkškite kultūros terpę ir pabandykite pašalinti užsikimšimą. Iššvirkštą skystį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų. Informacijos dėl adatos užsikimšimo pašalinimo žr. vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje. Jeigu užsikimšimas išlieka, atjunkite užsikimšusį įtaisą ir pakeiskite nauju.
5. Išmeskite panaudotą paėmimo mėgintuvėlį ir pakeiskite paėmimo mėgintuvėlio su sterilia kultūros terpe silikoninį kamštelį.
6. Pasirūpinkite ultragarso įrangą, ultragarsinį gelį, keitiklio apsauginį gaubtelį ir adatos kreipklį parengti pagal atitinkamus gamintojo nurodymus.

9 MODELIŲ „K-OSN“, „K-OPS“ IR „K-UCI“ PRIEMONIŲ NAUDOJIMAS

1. Paguldykite pacientę ant operacinio stalo litotomijos padėtyje. Jeigu reikia, galima pritaikyti vietinę arba bendrąją nejautrą.
2. Įkiškite ultragarsinį keitiklį į makšties skliautą, kad galėtumėte stebėti kiaušidės ir folikulus. Nustatykite folikulus, kurie bus išsiurbti. Patikrinkite kraujagysles kiaušidėse ir aplink jas bei nustatykite tiesioginį kelią link kiaušidžių folikulų, kuriuos ketinama išsiurbti.
PASTABA. Kai kiaušidės paslankios, stabilizuoti kiaušidę gali padėti tvirtas jos spaudimas ultragarsiniu keitikliu.
3. Patikrinkite, ar adatos kreipklis yra tinkamas pritvirtintas prie ultragarsinio keitiklio, nėra plyšių ir keitiklio apsauginis gaubtelis neužstoja adatos projekcijos kelio.
PERSPĖJIMAS. Perduodami adata iš rankų į rankas stebėkite adatos galiuko padėtį, kad išvengtumėte sužalojimo.
4. Įkiškite adatą į adatos kreipklį, įsitikindami, kad ji sklandžiai juda per visą ilgį.
5. Stebėkite kiaušidę ir ketinamus išsiurbti folikulus ir stumkite adatos galiuką, kad pradurtumėte makšties sienelę.
ĮSPĖJIMAS. Adatos galiukas turi būti matomas visą laiką, kol juo manevruojama link kiaušidžių ir į kiekvieną folikulą. Jeigu galiuko nebeatote, nestumkite toliau. Manipuliuokite ultragarsiniu keitikliu, kad gautumėte vaizdą kitą kampku. Jeigu adatos galiuko vis tiek nesimatoma, ištraukite adatą iš pacientės.
PASTABA. Adatos nuosklembos ir „EchoTip™“ derinys padeda geriau matyti adatos galiuko padėtį. Griovelis rankenėlėje rodo nuosklembos kryptį ir padeda laikyti.
6. Sulgyjuokite tikslinį folikulą adatos kreipkliu ultragarso monitoriuje ir staigiu duriamuoju judesiu įbeskite adatos galiuką į kiaušidės folikulą viduri.
ĮSPĖJIMAS. Norint papildomai stabilizuoti paslankią kiaušidę vietoje, galima taikyti spaudimą viršgaktinėje srityje (pasitelkus į pagalbą asistentą).
ĮSPĖJIMAS. Turėkite omenyje, kad didelės klubinės kraujagyslės skersinė plokštuma ultragarso vaizde gali būti panaši į folikulą. Pasukite ultragarsinį keitiklį, kad apžiūrėtumėte anatomicinę struktūrą ir išvengtumėte netinkamo dūrio.
7. Paleiskite vakuumą ir išsiurbkite folikulą turinį į paėmimo mėgintuvėlį. Folikului subliūskus pasukite adatos galiuką, kad tikrai visiškai ištuštintumėte folikulą.
PASTABA. Kad nekiltų sunkumų išsiurbiant, žiūrėkite, kad vamzdeliai nesusilenktų.
PASTABA. Vakuuminio siurblio slėgis turi būti sukalibruotas taip, kad sudarytų konkrečiai naudojamu tipo adatai tinkamą srautą, kaip nurodyta vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje.
PASTABA. Jeigu užsikimštų, nutraukite išsiurbimą, ištraukite adatą iš pacientės, ištraukite silikoninį kamštelį iš paėmimo mėgintuvėlio ir prie išsiurbimo linijos jungties prijunkite švirkštą su Luerio jungtimi, pripildytą sterilios kultūros terpės. Įšvirkškite kultūros terpę ir pabandykite pašalinti užsikimšimą. Iššvirkštą skystį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų. Informacijos dėl adatos užsikimšimo pašalinimo žr. vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje. Jeigu užsikimšimas išlieka, atjunkite užsikimšusį įtaisą ir pakeiskite nauju.
8. Paslinkite adatos galiuką prie gretimo folikulo ir pakartokite **7 veiksmą**, palaikydami vakuuminį siurbimą. Kai įmanoma, laikykite adatos galiuką tos kiaušidės stromoje arba folikuloose tol, kol folikulas baigiamas išsiurbti.
PERSPĖJIMAS. Venkite pakartotinio makšties skliauto ir kiaušidės kapsulės pradūrimo, kad būtų kuo mažesnė infekcijos ir kraujavimo rizika.
9. Atitinkamai išsiurbimo intervalais pakeiskite pripildytą paėmimo mėgintuvėlių silikoninį kamštelį. Kad nebūtų sunku siurbti, žiūrėkite kad išsiurbtas turinys nepasiektų mėgintuvėlio silikoninio kamštelio krašto.
10. Jeigu reikia, folikulą galima praplauti kaip toliau aprašyta.
Folikulų praplovimas naudojant modelius „K-OSN“ ir „K-OPS“:
 - a. Nutraukite išsiurbimą ir ištraukite silikoninį kamštelį iš paėmimo mėgintuvėlio.
 - b. Naudokite mėgintuvėlį su Luerio jungtimi, pripildytą folikulų praplovimo buferiu. Prijunkite švirkštą prie išsiurbimo linijos jungties.
 - c. Adatos galiukui esant subliūskusiam folikule, lėtai (1–2 mL per sekundę) įšvirkškite praplovimo buferį, kad pripildytumėte folikulą.
 - d. Pakeiskite kamštelį ir išsiurbkite folikulo turinį.**Folikulų praplovimas naudojant modelį „K-UCI“:**
 - a. Nutraukite išsiurbimą.
 - b. Naudokite mėgintuvėlį su Luerio jungtimi, pripildytą steriliu folikulų praplovimo buferiu. Prijunkite švirkštą prie praplovimo linijos Luerio jungties.
 - c. Adatos galiukui esant subliūskusiam folikule, lėtai (1–2 mL per sekundę) įšvirkškite praplovimo buferį, kad pripildytumėte folikulą.
 - d. Išsiurbkite folikulo turinį.
11. Įsitikinkite, kad išsiurbti visi kiaušidės folikulai. Nutraukite išsiurbimą prieš ištraukdami adatą per makšties skliautą.

12. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir paleiskite vakuumą. Įsitinkinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į paėmimo mėgintuvėlį.
PASTABA. Šį išsiurbtą turinį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų.
13. Vėl įstatykite ultragarsinį keitiklį, kad apžiūrėtumėte likusią kiaušidę. Pakartokite **5–10 veiksmus.**
14. Baigę išsiurbimo procedūrą nutraukite išsiurbimą ir ištraukite adatą iš pacientės.
15. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir paleiskite vakuumą. Įsitinkinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į paėmimo mėgintuvėlį.
PASTABA. Šį išsiurbtą turinį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų.
16. Prieš ištraukdami ultragarsinį keitiklį patikrinkite, ar nėra tebesitęsiančio kraujavimo požymių kiaušidėse arba pilvaplėvės ertmėje.
17. Patikrinkite, ar nėra kraujavimo požymių makštyje. Jeigu po procedūros makštyje kraujuoja, tolygiai spauskite. Jeigu makšties kliaute arba gimdos kaklelyje kraujavimas nesiliauja, gali prireikti susiūti.

10 MODELIO „K-OPAA“ PRIEMONIŲ PARENGIMAS

1. Prijunkite tuščią švirkštą su Luerio jungtimi prie rankenėlės Luerio jungties.
2. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės.
3. Įsiurbkite kultūros terpę į tuščią švirkštą.
4. Išmeskite panaudotą švirkštą ir panaudotą kultūros terpę.
5. Pakeiskite švirkštą su Luerio jungtimi, pripildytu išsiurbimui skirtos kultūros terpės.
PERSPĖJIMAS. Įsitinkinkite, kad visos jungtys sandarios ir nėra nuotėkio. Nepatikrinus jungčių ir sistemos pralaidumo gali bėpavykti atlikti procedūras.
6. Pasirūpinkite ultragarso įrangą, ultragarsinį gelį, keitiklio apsauginį gaubtelį ir adatos kreipiklį parengti pagal atitinkamus gamintojo nurodymus.

11 MODELIO „K-OPAA“ PRIEMONIŲ NAUDOJIMAS:

1. Paguldykite pacientę ant operacinio stalo litotomijos padėtyje. Jeigu reikia, galima pritaikyti vietinę arba bendrąją nejautrą.
2. Įkiškite ultragarsinį keitiklį į makšties skliautą, kad galėtumėte stebėti kiaušides ir folikulus. Nustatykite folikulus, kurie bus išsiurbti. Patikrinkite kraujagysles kiaušidėse ir aplink jas bei nustatykite tiesioginį kelią link kiaušidžių folikulų, kuriuos ketinama išsiurbti.
PASTABA. Kai kiaušidės paslankios, stabilizuoti kiaušidę gali padėti tvirtas jos spaudimas ultragarsiniu keitikliu.
3. Patikrinkite, ar adatos kreipiklis yra tinkamas pritvirtintas prie ultragarsinio keitiklio, nėra plyšių ir keitiklio apsauginis gaubtelis neužstoja adatos projekcijos kelio.
PERSPĖJIMAS. Perduodami adata iš rankų į rankas stebėkite adatos galiuko padėtį, kad išvengtumėte sužalojimo.
4. Įkiškite adatą į adatos kreipiklį, įsitinkindami, kad ji sklandžiai juda per visą ilgį.
5. Stebėkite kiaušidę ir ketinamus išsiurbti folikulus ir stumkite adatos galiuką, kad pradurtumėte makšties sienelę.
ĮSPĖJIMAS. Adatos galiukas turi būti matomas visą laiką, kol juo manevruojama link kiaušidžių ir į kiekvieną folikulą. Jeigu galiuko nebematote, nestumkite toliau. Manipuliuokite ultragarsiniu keitikliu, kad gautumėte vaizdą kitą kampu. Jeigu adatos galiuko vis tiek nesimato, ištraukite adatą iš pacientės.
PASTABA. Adatos nuosklembos ir „EchoTip™“ derinys padeda geriau matyti adatos galiuko padėtį. Griovelis rankenėleje rodo nuosklembos kryptį ir padeda laikyti.
6. Sulyguokite tikslinį folikulą adatos kreipikliu ultragarso monitoriuje ir staigiu duriamuoju judesiu įbeskite adatos galiuką į kiaušidės folikulo vidurį.
ĮSPĖJIMAS. Norint papildomai stabilizuoti paslankią kiaušidę vietoje, galima taikyti spaudimą viršgaktinėje srityje (pasitelkus į pagalbą asistentą).
ĮSPĖJIMAS. Turėkite omenyje, kad didelės klubinės kraujagyslės skersinė plokštuma ultragarso vaizde gali būti panaši į folikulą. Pasukite ultragarsinį keitiklį, kad apžiūrėtumėte anatinę struktūrą ir išvengtumėte netinkamo dūrio.
7. Prijungtu švirkštu išsiurbkite folikulų turinį. Folikului subliūskus pasukite adatos galiuką, kad tikrai visiškai ištuštintumėte folikulą.
8. Paslinkite adatos galiuką prie gretimo folikulo ir pakartokite **7 veiksmą.**
PERSPĖJIMAS. Venkite pakartotinio makšties skliauto ir kiaušidės kapsulės pradūrimo, kad būtų kuo mažesnė infekcijos ir kraujavimo rizika.
9. Jeigu reikia, folikulą galima praplauti kaip toliau aprašyta.
Folikulų praplovimas naudojant modelį „K-OPAA“:
 - a. Atjunkite išsiurbimui naudotą švirkštą su Luerio jungtimi nuo rankenėlės.
 - b. Prijunkite švirkštą su Luerio jungtimi, pripildytą steriliu folikulų praplovimo buferiu, prie rankenėlės.
 - c. Adatos galiukui esant subliūskusiame folikule, lėtai (1–2 mL per sekundę) išvirkškite praplovimo buferį, kad pripildytumėte folikulą.
 - d. Atjunkite praplovimo švirkštą nuo rankenėlės, pakeiskite išsiurbimo švirkštą ir tęskite folikulų turinio išsiurbimą.
10. Įsitinkinkite, kad išsiurbti visi kiaušidės folikulai. Ištraukite adatą iš pacientės.
11. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir išsiurbkite adata. Įsitinkinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į švirkštą.
PASTABA. Šį išsiurbtą turinį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų.
12. Vėl įstatykite ultragarsinį keitiklį, kad apžiūrėtumėte likusią kiaušidę. Pakartokite **5–9 veiksmus.**
13. Baigę išsiurbimo procedūrą nutraukite išsiurbimą ir ištraukite adatą iš pacientės.
14. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir išsiurbkite adata. Įsitinkinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į švirkštą.
PASTABA. Šį išsiurbtą turinį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų.
15. Prieš ištraukdami ultragarsinį keitiklį patikrinkite, ar nėra tebesitęsiančio kraujavimo požymių kiaušidėse arba pilvaplėvės ertmėje.
16. Patikrinkite, ar nėra kraujavimo požymių makštyje. Jeigu po procedūros makštyje kraujuoja, tolygiai spauskite. Jeigu makšties kliaute arba gimdos kaklelyje kraujavimas nesiliauja, gali prireikti susiūti.

12 PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

1. Išmeskite išsiurbimo adatą į atitinkamą aštrių atliekų indą, o visas naudotas priemones – pagal institucijos gaires.
ĮSPĖJIMAS. Ši priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (sterilizuoti ir (arba) naudoti), galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 IERĪCES APRAKSTS

Visi vienlūmena olšūnu paņemšanas adatu modeļi sastāv no nerūsējošā tērauda vienlūmena adatas ar slīpu galu punkcijai, ehogēniska gala uzlabotai vizualizācijai ultraskaņas kontrolē un manipulācijas roktura.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (K-OPS modelis) ietver arī aspirācijas līniju un silikona aizturi ar luera savienojumu, kas nodrošina savienojuma izveidi ar vakuuma avotu. Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OSN modelis) ietver arī aspirācijas līniju un silikona aizturi ar vakuuma līniju un luera savienojumu, kas nodrošina savienojuma izveidi ar vakuuma avotu.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (K-UCI modelis) ietver arī skalošanas līniju ar luera savienojumu, kas nodrošina savienojuma izveidi ar šļirci ar luera savienojumu, aspirācijas līniju un silikona aizturi ar luera savienojumu, kas nodrošina savienojuma izveidi ar vakuuma avotu.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OPA modelis) ietver arī luera savienojumu ar roktura, kas nodrošina savienojuma izveidi ar šļirci ar luera savienojumu.

2 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Vienlūmena olšūnu paņemšanas adatas ir paredzētas lietot ultraskaņas kontrolē veiktai transvaginālai aspirācijai un olnīcu folikulu skalošanai olšūnu paņemšanas procedūru laikā.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Vienlūmena olšūnu paņemšanas adatas nedrīkst lietot pacientēm, kam ir:

- Aktīva maksts vai intrauterīna infekcija
- Seksuāli transmisīva slimība
- Nesena dzemdes perforācija
- Nesen veikts ķeizargrieziena
- Pēc nesenas iegurņa iekaisuma slimības
- Grūtniecība

4 BRĪDINĀJUMI

- Vienlūmena olšūnu paņemšanas adatas drīkst izmantot tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina olšūnu paņemšanas procedūras, vai šādu kvalificētu personu uzraudzībā.
- Nav pietiekamu klīnisko pierādījumu par vienlūmena olšūnu paņemšanas adatu drošību un/vai efektivitāti, tās lietojot transabdominālās olšūnu paņemšanas procedūras.
- Nav pietiekamu klīnisko pierādījumu par vienlūmena olšūnu paņemšanas adatu drošību un/vai efektivitāti, tās lietojot neatkarīgās cistu aspirācijas procedūras.
- Retos gadījumos stundu vai dienu laikā pēc oocitu paņemšanas ir radušies ievērojamas pēcoperācijas intraabdominālās hemorāģijas gadījumi. Visi pacienti pirms operācijas ir jāuzrauga, jo pastāv palielināts asiņošanas risks. Pēc procedūras pabeigšanas ir jāveic olnīcu un Duglasa dobuma beigu ultraskaņas pārbaude, lai pārlicinātos, ka nav aktīvas asiņošanas. Pārbaude jāveic visiem pacientiem, kam pēc operācijas palielinās sāpes.
- Ja nejauši tiek pārduarta endometrioma vai hemorāģisks folikuls, nekavējoties ir jāizņem un jāizskalo adata un visa caurulīte un jānomaina savākšanas caurulīte. Ārstējot pacientus, jāņem vērā palielinātais infekcijas risks.
- Palielinātājam olnīcai pēc kontrolētas hiperstimulācijas, kas ir daļa no neauglības ārstēšanas, ir risks sagriezties un ierobežot olnīcas asinsapgādi. Tangenciāla adatas ievietošana var palielināt iepriekš minētās olnīcas torsijas risku. Stingri uzspiežot uz olnīcas ar ultraskaņas zondi, var sekmēt olnīcas stabilizāciju. Lai kustīgu olnīcu vēl vairāk nostabilizētu vienā vietā, var izdarīt spiedienu virs kaunuma kaula (ar asistenta palīdzību).
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Atkārtotas apstrādes (atkārtotas sterilizēšanas) un/vai lietošanas mēģinājumi var izraisīt ierīces atteici un/vai infekciju.

5 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja transvaginālas ultraskaņas aspirācijas laikā adata iespējams pilnā urīnpūslī, var rasties hematūrija. Šī komplikācija parasti pāriet spontāni dienas laikā.
- Ja adatas punkcija šķērso urīnpūslī, var notikt urīna ekstravazācija vēderdobumā. Pacienti jāuzrauga, lai novērotu iespējamās šīs zināmās komplikācijas pazīmes, taču parasti ar šo komplikāciju nav saistīts ilgstošs diskomforts vai nevēlamas sekas.
- Veicot adatas punkciju, var tikt ievadīta infekcija, izraisot urīnceļu infekciju (UCI), iegurņa iekaisuma slimību (IIS), peritonitu, dzemdes infekciju vai cistitu. Ieteikumi šādu gadījumu riska mazināšanai ietver tikai biosaderīgu materiālu izmantošanu, adatas (un visu pārējo izmantoto piederumu) izskalošanu pirms lietošanas ar saderīgu, sterilu kultūras barotni un stingru sterilo metožu ievērošanu.
- Oocitu paņemšanu veicot transvaginālā ceļā, izmantojot adatas aspirāciju, ir novērota vaginālā/ dzemdes kakla asiņošana. Asiņošanu parasti var viegli kontrolēt, izdarot tiešu spiedienu vai uzliktot šuvi.
- Ir novērotas iegurņa hematomas maksts dobumā, olnīcā, zem urīnpūšļa un dzemdes platajā saitē. Pacienti jāuzrauga, lai novērotu iespējamās šīs zināmās komplikācijas pazīmes, taču parasti nav nepieciešama turpmāka iejaukšanās.
- Ultraskaņas iekārtas izšķirtspējai jābūt pietiekamai, lai varētu vizualizēt adatas galu un iegurņa anatomiju. Ja adatas galu un iegurņa anatomiju nevar vizualizēt, nav iespējama veiksmīga procedūra.

6 PIEGĀDES VEIDS

STERILAS – NESTERILIZĒTĀS ATKĀRTOTI – TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

Vienlūmena olšūnu paņemšanas adatas tiek piegādātas sterilos, atplēšamos iepakojumos. Tās ir sterilizētas, izmantojot etilēna oksīdu, un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Nesterilizēti ierīci atkārtoti. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu ierīces pakļaušanu gaismas iedarbībai un ārkārtīgiem temperatūras un mitruma apstākļiem.

7 IERĪCES PĀRBAUDE

1. Pārbaudiet, vai nav bojāts ierīces iepakojums un nav beidzies derīguma termiņš.
UZMANĪBU! Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišams atvērš pirms lietošanas.
UZMANĪBU! Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes.

2. Uzmanīgi izņemiet adatu no iepakojuma, saglabājot izstrādājuma sterilitāti.
3. Jāpārbauda, vai nav novērojamas novirzes sterilās adatas galā vai nav ielocījušās nodrošinātās caurulītes.

8 K-OSN, K-OPS UN K-UCI MODEĻU IERĪČU SAGATAVOŠANA

1. Sagatavojot **K-OSN modeļa** ierīces, pievienojiet adatas vakuuma līnijas luera savienojumu jaunai, vienreizlietojamai vakuuma līnijai ar hidrofobu filtru, kas piestiprināts vakuumsūkņim. Sagatavojot **K-OPS** un **K-UCI modeļu** ierīces, savienojiet uz silikona aiztura esošo luera savienojumu ar jaunu, vienreizlietojamu vakuuma līniju ar hidrofobu filtru, kas piestiprināts vakuumsūkņim.
2. Pārlicinieties, vai vakuumsūkņis ir sagatavots atbilstoši attiecīgajiem ražotāja norādījumiem.
3. Piestipriniet silikona aizturi savākšanas caurulītei (izstrādātā tā, lai tā derētu 14 mL Falcon caurulītēm).
4. Ievietojiet adatas galu rezerves savākšanas caurulītē, kas satur aptuveni 5 mL sterilas kultūras barotnes, un lietojiet vakuumu. Pārlicinieties, vai kultūras barotne ir aspirēta savākšanas caurulītē.
UZMANĪBU! Pārlicinieties, vai visi savienojumi ir cieši un hermētiski. Nepārbaudot savienojumus un sistēmas caurejamību, procedūra var būt neveiksmīga.
PIEZĪME. Vakuumsūkņa spiediens ir jākalibrē, lai nodrošinātu plūsmas ātrumu, kas nepieciešams konkrētajam izmantotās adatas veidam atbilstoši vakuumsūkņa ražotāja norādījumiem.
PIEZĪME. Ja rodas nosprostojumi, noņemiet silikona aizturi no savākšanas caurulītes un pievienojiet šļirci ar luera savienojumu, kas uzpildīta ar sterilu kultūras barotni, aspirācijas līnijas pieslēgvietai. Injicējiet kultūras barotni un mēģiniet izstumt nosprostojumu. Šajā iegūtajā šķidrumā tiks meklētas oocītas. Informāciju par adatas nosprostojumu novēršanu skatiet vakuumsūkņa ražotāja norādījumos. Ja nosprostojums netiek novērsts, noņemiet bloķēto ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci, lai pabeigtu procedūru.
5. Izmetiet izlietoto savākšanas caurulīti un uzlieciet silikona aizturi savākšanas caurulītei, kas uzpildīta ar sterilu kultūras barotni.
6. Pārlicinieties, vai ultraskaņas iekārtā, ultraskaņas gēls, zondes aizsargapvalks un adatas virzītājs ir sagatavoti atbilstoši attiecīgajiem ražotāja norādījumiem.

9 K-OSN, K-OPS UN K-UCI MODEĻU IERĪČU LIETOŠANA

1. Novietojiet pacientu litotomijas pozīcijā uz operāciju galda. Var ievadīt vietējo vai vispārējo anestēziju, kā nepieciešams.
2. Ievadiet ultraskaņas zondi maksts velvē, lai vizualizētu olnīcu un folikulus. Identificējiet aspirējamos folikulus. Pārbaudiet, vai olnīcā un ap to nav asinsvadu un nosakiet tiešu ceļu uz aspirējamajiem olnīcas folikuliem.
PIEZĪME. Kustīgas olnīcas gadījumā olnīcas stabilizāciju var sekmēt, stingri uzspiežot ar ultraskaņas zondi.
3. Pārbaudiet, vai adatas virzītājs ir atbilstoši novietots uz ultraskaņas zondes bez atstarpēm un vai zondes aizsargapvalks neaizsedz adatas virzīšanas ceļu.
UZMANĪBU! Ja darbinieki viens otram pasniedz adatu, uzmaniet adatas gala novietojumu, lai novērstu savainošanu ar adatu.
4. Ievietojiet adatas virzītāja adatu, pārlicinoties, ka visā adatas virzītāja garumā adatas kustība ir vienmērīga.
5. Vizualizējiet olnīcu un aspirējamos folikulus un virziet adatas galu, lai pārdurotu maksts sieniju.
BRĪDINĀJUMS: adatas galam jābūt vienmēr redzamam, kad tas tiek virzīts olnīcās un katrā folikulā. Ja redzamība tiek zaudēta, pārtrauciet ierīces virzīšanu. Pakustiniet ultraskaņas zondi, lai iegūtu citu skatu. Ja adatas galu joprojām neizdosas vizualizēt, izņemiet adatu no pacienta ķermeņa.
PIEZĪME. Adatas slīpnes un EchoTip® kombinācija uzlabo adatas gala pozīcijas vizualizāciju, leroberozu roktura norāda slīpnes orientāciju, kā arī uzlabo satvērienu.
6. Pietuvojieties mērķa folikulam, izmantojot ultraskaņas monitorā redzamo adatas virzītāju, un virziet adatas galu olnīcas folikula centrā ar strauju duršanās kustību.
BRĪDINĀJUMS: Lai kustīgu olnīcu vēl vairāk nostabilizētu vienā vietā, var izdarīt spiedienu virs kaunuma kaula (ar asistenta palīdzību).
BRĪDINĀJUMS: Ņemiet vērā, ka lielle iegurņa asinsvadi var atgādināt folikulu, kad ultraskaņas attēls tiek rādīts šķērsriezuma plaknē. Rotējiet ultraskaņas zondi, lai vizualizētu anatomiju un tādējādi novērstu netīšu punkciju.
7. Lietojiet vakuumu, lai folikula saturu aspirētu savākšanas caurulītē. Kad folikuls plīst, rotējiet adatas galu folikulā, lai nodrošinātu pilnīgu folikula iztukšošanu.
PIEZĪME. Lai novērstu aspirācijas sarežģījumus, nepieļaujiet caurulītes ielocīšanos.
PIEZĪME. Vakuumsūkņa spiediens ir jākalibrē, lai nodrošinātu plūsmas ātrumu, kas nepieciešams konkrētajam izmantotās adatas veidam atbilstoši vakuumsūkņa ražotāja norādījumiem.
PIEZĪME. Ja rodas nosprostojumi, pārtrauciet aspirāciju, izņemiet adatu no pacienta ķermeņa, noņemiet silikona aizturi no savākšanas caurulītes un pievienojiet šļirci ar luera savienojumu, kas uzpildīta ar sterilu kultūras barotni, aspirācijas līnijas pieslēgvietai. Injicējiet kultūras barotni un mēģiniet izstumt nosprostojumu. Šajā iegūtajā šķidrumā tiks meklētas oocītas. Informāciju par adatas nosprostojumu novēršanu skatiet vakuumsūkņa ražotāja norādījumos. Ja nosprostojums netiek novērsts, noņemiet bloķēto ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci, lai pabeigtu procedūru.
8. Pārviestojiet adatas galu uz blakus esošo folikulu un atkārtojiet **7. darbību**, saglabājot vakuuma aspirāciju. Kad iespējams, turiet adatas galu olnīcas stromā vai folikulos, līdz tiek pabeigta folikulu aspirācija.
UZMANĪBU! Neievietojiet to atkārtoti maksts dobumā un olnīcas kapsulā, lai samazinātu infekcijas un asiņošanas riskus.
9. Atbilstošos aspirācijas intervālos uzlieciet silikona aizturi uzpildītām savākšanas caurulītēm. Lai novērstu aspirācijas sarežģījumus, neļaujiet aspirētajam saturam sasniegt silikona aiztura manšeti savākšanas caurulītē.
10. Ja nepieciešams, folikulu var izskalot, kā aprakstīts tālāk.

Folikulu skalošana, izmantojot K-OSN un K-OPS modeļus:

- a. Pārtrauciet aspirāciju un noņemiet silikona aizturi no savākšanas caurulītes.
- b. Izmantojiet šļirci ar luera savienojumu, kas uzpildīta ar folikulu skalošanas buferšķidrumu. Ievietojiet šļirci aspirācijas līnijas pieslēgvietā.
- c. Adatas galam esot plīsušajā folikulā, lēnām injicējiet (1–2 mL sekundē) skalošanas buferšķidrumu, lai atkārtoti uzpildītu folikulu.
- d. Uzlieciet aizturi un aspirējiet folikulu saturu.

Folikulu skalošana, izmantojot K-UCI modeļus:

- a. Pārtrauciet aspirāciju.
- b. Izmantojiet šļirci ar luera savienojumu, kas uzpildīta ar sterilu folikulu skalošanas buferšķidrumu. Ievietojiet šļirci luera savienojumā uz skalošanas līnijas.

- c. Adatas galam esot plīsušajā folikulā, lēnām injicējiet (1–2 mL sekundē) skalošanas buferšķidrumu, lai atkārtoti uzpildītu folikulu.
- d. Aspirējiet folikula saturu.

11. Pārlicinieties, vai ir aspirēti visi olnīcas folikuli. Pirms sākat izņemt adatu caur maksts dobumu, pārtrauciet aspirāciju.
12. Ievietojiet adatas galu rezerves savākšanas caurulītē, kas satur aptuveni 5 mL sterilas kultūras barotnes, un lietojiet vakuumu. Pārlicinieties, vai kultūras barotne ir aspirēta savākšanas caurulītē.
- PIEZĪME.** Šajā aspirētajā saturā ir jāmeklē oocītas.
13. Novietojiet ultraskaņas zondi citā pozīcijā, lai vizualizētu atlikušo olnīcu. Atkārtojiet **5.–10. darbību.**
14. Pēc aspirācijas procedūras pabeigšanas pārtrauciet aspirāciju un izņemiet adatu no pacienta ķermeņa.
15. Ievietojiet adatas galu rezerves savākšanas caurulītē, kas satur aptuveni 5 mL sterilas kultūras barotnes, un lietojiet vakuumu. Pārlicinieties, vai kultūras barotne ir aspirēta savākšanas caurulītē.
- PIEZĪME.** Šajā aspirētajā saturā ir jāmeklē oocītas.
16. Pirms ultraskaņas zondes izņemšanas, pārbaudiet, vai olnīcās vai vēderplēves dobumā nav kādu nepārejošas asiņošanas pazīmi.
17. Pārbaudiet, vai maksti nav asiņošanas pazīmi. Ja pēc procedūras novērojama maksts asiņošana, izdariet vienmērīgu spiedienu. Apsveriet šuves uzlikšanu, lai kontrolētu nepārejošu maksts dobuma vai dzemdes kakla asiņošanu.

10 K-OPAA MODEĻU IERĪČU SAGATAVOŠANA:

1. Piestipriniet tukšu šļirci ar luera savienojumu uz roktura esošajam luera savienojumam.
2. Ievietojiet adatas galu rezerves savākšanas caurulītē, kas satur aptuveni 5 mL sterilas kultūras barotnes.
3. Ievelciet kultūras barotni tukšā šļircē.
4. Izmetiet izlietoto šļirci un kultūras barotni.
5. Nomainiet ar šļirci ar luera savienojumu, kas uzpildīta ar kultūras barotni aspirācijai.
UZMANĪBU! Pārlicinieties, vai visi savienojumi ir cieši un hermētiski. Nepārbaudot savienojumus un sistēmas caurejamību, procedūra var būt neveiksmīga.
6. Pārlicinieties, vai ultraskaņas iekārta, ultraskaņas gēls, zondes aizsargapvalks un adatas virzītājs ir sagatavoti atbilstoši attiecīgajiem ražotāja norādījumiem.

11 K-OPAA MODEĻU IERĪČU LIETOŠANA:

1. Novietojiet pacientu litotomijas pozīcijā uz operāciju galda. Var ievadīt vietējo vai vispārējo anestēziju, kā nepieciešams.
2. Ievadiet ultraskaņas zondi maksts velvē, lai vizualizētu olnīcu un folikulus. Identificējiet aspirējamos folikulus. Pārbaudiet, vai olnīcā un ap to nav asinsvadu un nosakiet tiešu ceļu uz aspirējamajiem olnīcas folikuliem.
PIEZĪME. Kustīgas olnīcas gadījumā olnīcas stabilizāciju var sekmēt, stingri uzspiežot ar ultraskaņas zondi.
3. Pārbaudiet, vai adatas virzītājs ir atbilstoši novietots uz ultraskaņas zondes bez atstarpēm un vai zondes aizsargapvalks neaizsedz adatas virzīšanas ceļu.
UZMANĪBU! Ja darbinieki viens otram pasniedz adatu, uzmaniet adatas gala novietojumu, lai novērstu savaināšanos ar adatu.
4. Ievietojiet adatas virzītājā adatu, pārlicinoties, ka visā adatas virzītāja garumā adatas kustība ir vienmērīga.
5. Vizualizējiet olnīcu un aspirējamos folikulus un virziet adatas galu, lai pārdurotu maksts sienīņu.
BRĪDINĀJUMS: adatas galam jābūt vienmēr redzamam, kad tas tiek virzīts olnīcās un katrā folikulā. Ja redzamība tiek zaudēta, pārtrauciet ierīces virzīšanu. Pakustiniet ultraskaņas zondi, lai iegūtu citu skatu. Ja adatas galu joprojām neizdodas vizualizēt, izņemiet adatu no pacienta ķermeņa.
PIEZĪME. Adatas slīpnes un EchoTip® kombinācija uzlabo adatas gala pozīcijas vizualizāciju. Ierobe uz roktura norāda slīpnes orientāciju, kā arī uzlabo satvērienu.
6. Pietuvojieties mērķa folikulam, izmantojot ultraskaņas monitorā redzamo adatas virzītāju, un virziet adatas galu olnīcas folikula centrā ar strauju duršanas kustību.
BRĪDINĀJUMS: Lai kustīgu olnīcu vēl vairāk nostabilizētu vienā vietā, var izdarīt spiedienu virs kaunuma kaula (ar asistenta palīdzību).
BRĪDINĀJUMS: Ņemiet vērā, ka lielle iegurņa asinsvadi var atgādināt folikulu, kad ultraskaņas attēls tiek rādīts šķēsgriezuma plaknē. Rotējiet ultraskaņas zondi, lai vizualizētu anatomiju un tādējādi novērstu netīšu punkciju.
7. Izmantojiet pievienoto šļirci, lai ievilkto folikulu saturu. Kad folikuls plīst, rotējiet adatas galu folikulā, lai nodrošinātu pilnīgu folikula iztukšošanu.
8. Pārvietojiet adatas galu uz blakus esošo folikulu un atkārtojiet **7. darbību.**
UZMANĪBU! Neievietojiet to atkārtoti maksts dobumā un olnīcas kapsulā, lai samazinātu infekcijas un asiņošanas riskus.
9. Ja nepieciešams, folikulu var izskalot, kā aprakstīts tālāk.
Folikulu skalošana, izmantojot K-OPAA modeļus:
 - a. Noņemiet no roktura aspirācijai izmantoto šļirci ar luera savienojumu.
 - b. Pievienojiet rokturim šļirci ar luera savienojumu, kas uzpildīta ar sterilu folikulu skalošanas buferšķidrumu.
 - c. Adatas galam esot plīsušajā folikulā, lēnām injicējiet (1–2 mL sekundē) skalošanas buferšķidrumu, lai atkārtoti uzpildītu folikulu.
 - d. Noņemiet no roktura skalošanas šļirci, pievienojiet aspirācijas šļirci un turpiniet aspirēt folikulu saturu.
10. Pārlicinieties, vai ir aspirēti visi olnīcas folikuli. Izņemiet adatu no pacienta ķermeņa.
11. Ievietojiet adatas galu rezerves savākšanas caurulītē, kas satur aptuveni 5 mL sterilas kultūras barotnes, un aspirējiet ar šļirci. Pārlicinieties, vai kultūras barotne tiek aspirēta šļircē.
PIEZĪME. Šajā aspirētajā saturā ir jāmeklē oocītas.
12. Novietojiet ultraskaņas zondi citā pozīcijā, lai vizualizētu atlikušo olnīcu. Atkārtojiet **5.–9. darbību.**
13. Pēc aspirācijas procedūras pabeigšanas pārtrauciet aspirāciju un izņemiet adatu no pacienta ķermeņa.
14. Ievietojiet adatas galu rezerves savākšanas caurulītē, kas satur aptuveni 5 mL sterilas kultūras barotnes, un aspirējiet ar šļirci. Pārlicinieties, vai kultūras barotne tiek aspirēta šļircē.
PIEZĪME. Šajā aspirētajā saturā ir jāmeklē oocītas.
15. Pirms ultraskaņas zondes izņemšanas, pārbaudiet, vai olnīcās vai vēderplēves dobumā nav kādu nepārejošas asiņošanas pazīmi.

16. Pārbaudiet, vai maksti nav asiņošanas pazīmi. Ja pēc procedūras novērojama maksts asiņošana, izdariet vienmērīgu spiedienu. Apsveriet šuves uzlikšanu, lai kontrolētu nepārejošu maksts dobuma vai dzemdes kakla asiņošanu.

12 IERĪČU LIKVIDĒŠANA

1. Likvidējiet aspirācijas adatas atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē, kā arī visus materiālus atbilstoši iestādes vadlīnijām.
BRĪDINĀJUMS: Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Atkārtotas apstrādes (atkārtotas sterilizēšanas) un/vai lietošanas mēģinājumi var izraisīt ierīces atteici un/vai infekciju.

**SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES
OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE
OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN
SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE**

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Alle modellen van de ovum-pick-upnaalden met enkel lumen bestaan uit een roestvrijstalen naald met enkel lumen met een afgeschuinde tip voor punctie, een echogene tip voor betere visualisatie op het echobeeld en een manipulatiehandgreep.

De Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (model K-OPS) zijn tevens voorzien van een aspiratieslang en een silicone stop met Luer-fitting voor aansluiting op een vacuümbron.

De Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OSN) is tevens voorzien van een aspiratieslang en een silicone stop met vacuümslang en een Luer-fitting voor aansluiting op een vacuümbron.

De Ovum Aspiration Needle Single Lumen (model K-UCI) is tevens voorzien van een spoelslang met een Luer-fitting voor aansluiting op een Luer-spuut, een aspiratieslang en een silicone stop met Luer-fitting voor aansluiting op een vacuümbron.

De Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OPAA) is tevens voorzien van een Luer-fitting op de handgreep voor aansluiting op een Luerlock-spuut.

2 BEOOGD GEBRUIK

De ovum-pick-upnaalden met enkel lumen zijn bestemd voor gebruik bij echografisch geleid transvaginaal aspireren en spoelen van ovariumfollikels tijdens ovum-pick-upprocedures.

3 CONTRA-INDICATIES

De ovum-pick-upnaalden met enkel lumen zijn niet bestemd voor gebruik bij patiënten:

- met een actieve vaginale of intra-uteriene infectie
- met een seksueel overdraagbare aandoening
- met een recente uterusperforatie
- met een recente keizersnede
- na een recente ontsteking in het kleine bekken
- die momenteel zwanger zijn

4 WAARSCHUWINGEN

- De ovum-pick-upnaalden met enkel lumen mogen alleen worden gebruikt door of onder leiding van bevoegde personen die voldoende zijn opgeleid in en vertrouwd zijn met ovum-pick-upprocedures.
- Er is onvoldoende klinisch bewijs voor veiligheid en/of werkzaamheid dat het gebruik van ovum-pick-upnaalden met enkel lumen bij transabdominale ovumspiratieprocedures ondersteunt.
- Er is onvoldoende klinisch bewijs voor veiligheid en/of werkzaamheid dat het gebruik van ovum-pick-upnaalden met enkel lumen bij onafhankelijke cysteaspiratieprocedures ondersteunt.
- In zeldzame gevallen is enkele uren tot dagen na het verkrijgen van oöcyten een significant postoperatief hemoperitoneum opgetreden. Alle patiënten dienen vóór de ingreep te worden gescreeend op een verhoogd bloedingsrisico. Na voltooiing van de procedure moet met een laatste echografische beoordeling van de ovaria en de recto-uteriene holte worden gecontroleerd of er geen actieve bloeding te zien is. Alle patiënten met toegenomen pijn na de operatie moeten worden beoordeeld.
- Als per ongeluk een endometrioom of hemorrhagische follikel wordt aangeprikt, moeten de naald en alle slangen onmiddellijk worden teruggetrokken en gespoeld en moet het opvangbuisje worden vervangen. Behandel patiënten in overeenstemming met het hogere infectierisico.
- Een ovarium dat na de gecontroleerde hyperstimulatie in het kader van vruchtbaarheidsbehandelingen vergroot is, kan draaien en de bloedtoevoer naar het ovarium doen verminderen. Tangentieel inbrengen van de naald kan het risico op een dergelijke ovariumtorsie verhogen. Stevige druk op het ovarium met de echotransducer kan het ovarium helpen stabiliseren. Om een mobiel ovarium nog beter op één plek te stabiliseren kan suprapubische druk worden uitgeoefend (met hulp van een assistent).
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of infectie.

5 VOORZORGSMAATREGELEN

- Er kan hematurie optreden als de naald een volle blaas penetreert tijdens transvaginale echografische aspiratie. Deze complicatie verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.
- Er kan extravasatie van urine binnen de buikholte optreden als een naaldpunctie door de blaas heen plaatsvindt. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op tekenen van deze bekende complicatie, al gaat deze gewoonlijk niet gepaard met langdurig ongemak of nadelige gevolgen.
- Infectie kan via de naaldpunctie worden geïntroduceerd en kan resulteren in een urineweginfectie (UTI), een ontsteking in het kleine bekken (PID), peritonitis, een uterusinfectie of cystitis. Aanbevelingen voor het minimaliseren van deze risico's zijn onder meer het gebruik van uitsluitend biocompatibele materialen, het vóór gebruik spoelen van de naald (en alle andere gebruikte accessoires) met een compatibel steriel kweekmedium en het strikt toeepassen van steriele technieken.
- Er zijn meldingen van vaginale/cervicale bloeding bij gebruik van de transvaginale route voor het verkrijgen van oöcyten via naaldaspiratie. De bloeding is gewoonlijk gemakkelijk te stelpen door directe druk of een hechting.
- Er zijn meldingen van bekkenhematomen in het vaginagewelf, binnen een ovarium, onder de blaas en in het ligamentum latum. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op tekenen van deze bekende complicatie; er is doorgaans echter geen verdere interventie nodig.
- Echoapparatuur moet een voldoende hoge resolutie hebben om de naaldtip en bekkenanatomie in beeld te brengen. Als de naaldtip en bekkenanatomie niet kunnen worden gevisualiseerd, kan de procedure niet met succes worden uitgevoerd.

6 WIJZE VAN LEVERING

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Ovum-pick-upnaalden met enkel lumen worden steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Ze zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

7 INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

1. Controleer of de verpakking van het hulpmiddel niet is beschadigd en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.
LET OP: Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
LET OP: Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
2. Neem de naald voorzichtig uit de verpakking en handhaaf daarbij de steriliteit van het product.
3. De steriele naald dient te worden geïnspecteerd op onregelmatigheden in het profiel van de naaldtip of knikken in een meegeleverde slang.

8 VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL BIJ DE MODELLEN K-OSN, K-OPS EN K-UCI

1. Bij **K-OSN-modellen** sluit u de Luer-fitting van de vacuümslang van de naald aan op een nieuwe, op de vacuümpomp bevestigde disposable vacuümslang met hydrofoob filter. Bij **K-OPS-** en **K-UCI-modellen** sluit u de Luer-fitting van de silicone stop aan op een nieuwe, op de vacuümpomp bevestigde disposable vacuümslang met hydrofoob filter.
2. Controleer of de vacuümpomp is voorbereid volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.
3. Breng de silicone stop aan op het opvangbuisje (geschikt voor Falcon-buisjes van 14 mL).
4. Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en breng vacuüm aan. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in het opvangbuisje.
LET OP: Controleer of alle aansluitingen stevig en lekdicht zijn. Als de aansluitingen en doorgankelijkheid van het systeem niet worden gecontroleerd, kan dit ertoe leiden dat de procedure niet kan worden voltooid.
NB: De druk van de vacuümpomp moet geïjkt zijn zodat de gewenste flowrate voor het specifieke type van de gebruikte naald wordt bereikt volgens de instructies van de fabrikant van de vacuümpomp.
NB: In geval van verstopping verwijdert u de silicone stop van het opvangbuisje en sluit u een met steriel kweekmedium gevulde Luer-spuut aan op de aspiratieslangpoort. Injecteer het kweekmedium en probeer de verstopping naar buiten te werken. Deze naar buiten gewerkte vloeistof moet worden gecontroleerd op oöcyten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de vacuümpomp voor informatie over het verhelpen van verstoppingen. Als de verstopping blijft, verwijdert u het verstopte hulpmiddel en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel om de procedure te voltooien.
5. Gooi het gebruikte opvangbuisje weg en breng de silicone stop aan op een nieuw, met steriel kweekmedium gevuld opvangbuisje.
6. Controleer of de echoapparatuur, echogel, beschermende sheath van de transducer en naaldgeleider zijn voorbereid volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.

9 GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL BIJ DE MODELLEN K-OSN, K-OPS EN K-UCI

1. Positioneer de patiënte in steensnedeliggang op de operatietafel. Zo nodig kan plaatselijke of algehele anesthesie worden toegediend.
2. Breng een echotransducer in de fornix vaginae in om het ovarium en de follikels te visualiseren. Identificeer de te aspireren follikels. Controleer op aanwezigheid van bloedvaten in en rond het ovarium en bepaal een direct pad naar de te aspireren ovariumfollikels.
NB: Bij mobiele ovaria kan stevige druk met de echotransducer het ovarium helpen stabiliseren.
3. Controleer of de naaldgeleider op de juiste wijze, zonder tussenruimte, op de echotransducer is geplaatst en of de beschermende sheath van de transducer het geplande pad van de naald niet hindert.
LET OP: Let op de plaats van de naaldtip bij het overhandigen van de naald aan iemand anders, om prikaccidenten te voorkomen.
4. Steek de naald in de naaldgeleider en zorg daarbij dat de naald soepel over de hele lengte door de naaldgeleider beweegt.
5. Visualiseer het ovarium en de te aspireren follikels en voer de naaldtip op om de vaginawand te punteren.
WAARSCHUWING: De naaldtip moet te allen tijde zichtbaar zijn terwijl deze naar de ovaria en in elke follikel wordt gemaneuvreerd. Voer het hulpmiddel niet verder op als de naaldtip niet meer zichtbaar is. Manipuleer de echotransducer om een ander beeld te verkrijgen. Als de naaldtip nog steeds niet kan worden gevisualiseerd, trekt u de naald terug uit de patiënte.
NB: De combinatie van de afgeschuinde naaldtip en EchoTip® zorgt voor betere visualisatie van de positie van de naaldtip. De inkeping in de handgreep geeft de richting van het schuine vlak aan en vergemakkelijkt tevens de grip.
6. Breng de naaldtip naar de doelfollikel met behulp van de naaldgeleider op de echomonitor en voer de naaldtip met een snelle, stekende beweging op tot midden in een ovariumfollikel.
WAARSCHUWING: Om een mobiel ovarium nog beter op één plek te stabiliseren kan suprapubische druk worden uitgeoefend (met hulp van een assistent).
WAARSCHUWING: Wees erop bedacht dat grote iliacaal bloedvaten op een follikel kunnen lijken op een echobeeld in het transversale vlak. Draai de echotransducer om de anatomie zo te visualiseren dat onbedoeld aanprikken wordt voorkomen.
7. Breng vacuüm aan om de inhoud van de follikel in het opvangbuisje te aspireren. Terwijl de follikel inzakt, draait u de naaldtip binnen de follikel rond om ervoor te zorgen dat de follikel volledig leeg wordt gemaakt.
NB: Zorg dat de slang niet knikt, om aspiratieproblemen te voorkomen.
NB: De druk van de vacuümpomp moet geïjkt zijn zodat de gewenste flowrate voor het specifieke type van de gebruikte naald wordt bereikt volgens de instructies van de fabrikant van de vacuümpomp.
NB: In geval van verstopping stopt u met aspireren, verwijdert u de naald uit de patiënte, verwijdert u de silicone stop van het opvangbuisje en sluit u een met steriel kweekmedium gevulde Luer-spuut aan op de aspiratieslangpoort. Injecteer het kweekmedium en probeer de verstopping naar buiten te werken. Deze naar buiten gewerkte vloeistof moet worden gecontroleerd op oöcyten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de vacuümpomp voor informatie over het verhelpen van verstoppingen. Als de verstopping blijft, verwijdert u het verstopte hulpmiddel en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel om de procedure te voltooien.
8. Verplaats de naaldtip naar de naastgelegen follikel en herhaal **stap 7** terwijl u de vacuümaspiratie handhaaft. Houd de naaldtip zo mogelijk in het stroma of een follikel van dat ovarium totdat de follikelaspiratie voltooid is.
LET OP: Vermijd herhaalde penetratie van het vaginagewelf en het ovariumkapsel om het risico op infectie en bloeding tot een minimum te beperken.
9. Plaats de silicone stop tijdens de aspiratie met passende tussenpozen op nieuwe, gevulde opvangbuisjes. Zorg dat de geaspireerde inhoud niet de rand van de silicone stop in het opvangbuisje bereikt, om aspiratieproblemen te voorkomen.

10. Zo nodig kan de follikel worden gespoeld, zoals hierna wordt beschreven.

Follikel spoelen bij K-OSN- en K-OPS-modellen:

- Stop met aspireren en verwijder de silicone stop uit het opvangbuisje.
- Gebruik een Luer-spuut die met een follikelspoelbuffer is gevuld. Steek de spuit in de aspiratieslangpoort.
- Terwijl de naaldtip zich in de ingezakte follikel bevindt, injecteert u langzaam (1–2 mL per seconde) spoelbuffer om de follikel te hervullen.
- Plaats de stop terug en aspireer de follikelinhoud.

Follikel spoelen bij K-UCI-modellen:

- Stop met aspireren.
 - Gebruik een Luer-spuut die met een steriele follikelspoelbuffer is gevuld. Steek de spuit in de Luer-fitting van de spoelslang.
 - Terwijl de naaldtip zich in de ingezakte follikel bevindt, injecteert u langzaam (1–2 mL per seconde) spoelbuffer om de follikel te hervullen.
 - Aspireer de follikelinhoud.
11. Controleer of alle follikels in het ovarium zijn geaspireerd. Stop met aspireren voordat u de naald terugtrekt door het vaginagewelf.
12. Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en breng vacuüm aan. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in het opvangbuisje. **NB:** Deze geaspireerde inhoud moet worden gecontroleerd op oöcyten.
13. Positioneer de echotransducer opnieuw om het andere ovarium te visualiseren. Herhaal **stap 5 t/m 10**.
14. Wanneer de aspiratieprocedure voltooid is, stopt u met aspireren en verwijdert u de naald uit de patiënte.
15. Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en breng vacuüm aan. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in het opvangbuisje. **NB:** Deze geaspireerde inhoud moet worden gecontroleerd op oöcyten.
16. Voordat de echotransducer wordt verwijderd, controleert u op tekenen van aanhoudende bloeding in de ovaria of peritoneale holte.
17. Controleer de vagina op tekenen van bloeding. Als na de ingreep een vaginale bloeding optreedt, moet constante druk worden uitgeoefend. Overweeg een hechting aan te brengen om een aanhoudende bloeding van het vaginagewelf of de cervix te stelpen.

10 VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL BIJ K-OPAA-MODELLEN:

- Breng een lege Luerlock-spuut aan op de Luer-fitting van de handgreep.
- Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium.
- Trek het kweekmedium op in de lege spuit.
- Gooi de gebruikte spuit en het gebruikte kweekmedium weg.
- Vervang deze door een met kweekmedium gevulde Luerlock-spuut voor aspiratie.
LET OP: Controleer of alle aansluitingen stevig en lekdicht zijn. Als de aansluitingen en doorgankelijkheid van het systeem niet worden gecontroleerd, kan dit ertoe leiden dat de procedure niet kan worden voltooid.
- Controleer of de echoapparatuur, echogel, beschermende sheath van de transducer en naaldgeleider zijn voorbereid volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.

11 GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL BIJ K-OPAA-MODELLEN:

- Positioneer de patiënte in steensnedeliggang op de operatietafel. Zo nodig kan plaatselijke of algehele anesthesie worden toegediend.
- Breng een echotransducer in de fornix vaginae in om het ovarium en de follikels te visualiseren. Identificeer de te aspireren follikels. Controleer op aanwezigheid van bloedvaten in en rond het ovarium en bepaal een direct pad naar de te aspireren ovariumfollikels.
NB: Bij mobiele ovaria kan stevige druk met de echotransducer het ovarium helpen stabiliseren.
- Controleer of de naaldgeleider op de juiste wijze, zonder tussenruimte, op de echotransducer is geplaatst en of de beschermende sheath van de transducer het geplande pad van de naald niet hindert.
LET OP: Let op de plaats van de naaldtip bij het overhandigen van de naald aan iemand anders, om prikaccidenten te voorkomen.
- Steek de naald in de naaldgeleider en zorg daarbij dat de naald soepel over de hele lengte door de naaldgeleider beweegt.
- Visualiseer het ovarium en de te aspireren follikels en voer de naaldtip op om de vaginawand te punteren.
WAARSCHUWING: De naaldtip moet te allen tijde zichtbaar zijn terwijl deze naar de ovaria en in elke follikel wordt gemaneuvreerd. Voer het hulpmiddel niet verder op als de naaldtip niet meer zichtbaar is. Manipuleer de echotransducer om een ander beeld te verkrijgen. Als de naaldtip nog steeds niet kan worden gevisualiseerd, trekt u de naald terug uit de patiënte.
NB: De combinatie van de afgeschuinde naaldtip en EchoTip® zorgt voor betere visualisatie van de positie van de naaldtip. De inkeping in de handgreep geeft de richting van het schuine vlak aan en vergemakkelijkt tevens de grip.
- Breng de naaldtip naar de doelfollikel met behulp van de naaldgeleider op de echomonitor en voer de naaldtip met een snelle, stekende beweging op tot midden in een ovariumfollikel.
WAARSCHUWING: Om een mobiel ovarium nog beter op één plek te stabiliseren kan suprapubische druk worden uitgeoefend (met hulp van een assistent).
WAARSCHUWING: Wees erop bedacht dat grote iliacale bloedvaten op een follikel kunnen lijken op een echobeeld in het transversale vlak. Draai de echotransducer om de anatomie zo te visualiseren dat onbedoeld aanprikken wordt voorkomen.
- Gebruik de aangesloten spuit om de follikelinhoud te aspireren. Terwijl de follikel inzakt, draait u de naaldtip binnen de follikel rond om ervoor te zorgen dat de follikel volledig leeg wordt gemaakt.
- Verplaats de naaldtip naar de naastgelegen follikel en herhaal **stap 7**.
LET OP: Vermijd herhaalde penetratie van het vaginagewelf en het ovariumkapsel om het risico op infectie en bloeding tot een minimum te beperken.
- Zo nodig kan de follikel worden gespoeld, zoals hierna wordt beschreven.
Follikel spoelen bij K-OPAA-modellen:
 - Verwijder de voor de aspiratie gebruikte Luerlock-spuut van de handgreep.
 - Sluit een met steriele follikelspoelbuffer gevulde Luerlock-spuut op de handgreep aan.
 - Terwijl de naaldtip zich in de ingezakte follikel bevindt, injecteert u langzaam (1–2 mL per seconde) spoelbuffer om de follikel te hervullen.
 - Verwijder de spoelspuit van de handgreep, vervang deze door de aspiratiespuit en ga door met het aspireren van de follikelinhoud.

10. Controleer of alle follikels in het ovarium zijn geaspireerd. Verwijder de naald uit de patiënte.

- Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en aspireer met de spuit. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in de spuit.
NB: Deze geaspireerde inhoud moet worden gecontroleerd op oöcyten.
- Positioneer de echotransducer opnieuw om het andere ovarium te visualiseren. Herhaal **stap 5 t/m 9**.
- Wanneer de aspiratieprocedure voltooid is, stopt u met aspireren en verwijdert u de naald uit de patiënte.
- Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en aspireer met de spuit. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in de spuit.
NB: Deze geaspireerde inhoud moet worden gecontroleerd op oöcyten.
- Voordat de echotransducer wordt verwijderd, controleert u op tekenen van aanhoudende bloeding in de ovaria of peritoneale holte.
- Controleer de vagina op tekenen van bloeding. Als na de ingreep een vaginale bloeding optreedt, moet constante druk worden uitgeoefend. Overweeg een hechting aan te brengen om een aanhoudende bloeding van het vaginagewelf of de cervix te stelpen.

12 AFVOER VAN HULPMIDDELEN

- Gooi de aspiratiennaald weg in een geschikte scherpafvalcontainer en voer alle verbruiksartikelen af overeenkomstig de richtlijnen van de instelling.
WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of infectie.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Alle modeller av Single Lumen Ovum Pick-Up Needles består av en nål i rustfritt stål med ett lumen og en skrå spiss for punksjon, en ekkogen spiss for bedre visualisering under ultralyd og et manipuleringshåndtak.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (modell K-OPS) inkluderer også en aspirasjonsslange og en silikonpropp med luer-beslag for å muliggjøre tilkobling til en vakuumpumpe. Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modell K-OSN) inkluderer også en aspirasjonsslange og en silikonpropp med vakuumslange og et luer-beslag for å muliggjøre tilkobling til en vakuumpumpe.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (modell K-UCI) inkluderer også en skylleslange med et luer-beslag for å muliggjøre tilkobling til en luer-sprøyte, en aspirasjonsslange og en silikonpropp med luer-beslag for å muliggjøre tilkobling til en vakuumpumpe.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modell K-OPA) er også utstyrt med et luer-beslag på håndtaket for tilkobling til en luer-lock-sprøyte.

2 TILTENKT BRUK

Single Lumen Ovum Pick-Up Needles er tiltenkt brukt for ultralydveiledet transvaginal aspirasjon og skylling av follikler i ovariet under Ovumuttaksprosedyrer.

3 KONTRAINDIKASJONER

Single Lumen Ovum Pick-Up Needles skal ikke brukes på pasienter:

- som har en aktiv vaginal eller intrauterin infeksjon
- som har en kjønnsykdom
- med nylig perforering av livmoren
- som nylig har fått keisersnitt
- etter nylig inflammatorisk sykdom i bekkenet
- som er gravide

4 ADVARSLER

- Single Lumen Ovum Pick-Up Needles skal kun brukes av personer eller under veiledning av kvalifiserte personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med ovumuttaksprosedyrer.
- Det finnes ikke tilstrekkelige kliniske bevis på sikkerhet og/eller effektivitet som støtter bruk av Single Lumen Ovum Pick-Up Needles for transabdominale ovumaspirasjonsprosedyrer.
- Det finnes ikke tilstrekkelige kliniske bevis på sikkerhet og/eller effektivitet som støtter bruk av Single Lumen Ovum Pick-Up Needles for uavhengige cysteaspirasjonsprosedyrer.
- Det har sjeldent oppstått signifikant hemoperitoneum postoperativt timer til dager etter uttak av oocytter. Alle pasienter skal screenes preoperativt med henblikk på økt risiko for blødning. Ved fullføre av prosedyren, skal det utføres en endelig ultralyd gjennomgang av ovariene og Douglas' rom for å sikre at det ikke finnes noen aktiv blødning. Alle pasienter med økt smerte postoperativt skal undersøkes.
- Hvis det stikkes hull på et endometriom eller en hemoragisk follikkel, skal nålen og alle slangene trekkes øyeblikkelig ut og skylles, og prøverøret må skiftes ut. Pasienter skal behandles etter økende risiko for infeksjon.
- Det forstørrede ovariet etter kontrollert hyperstimulering som en del av infertilitetsbehandlinger, kan stå i fare for å bli vridd og begrense blodforsyningen til ovariet. Tangentiell nålennføring kan øke risikoen for slik torsjon av ovariet. Fast trykk på ovariet med ultralydtransduseren kan hjelpe med å stabilisere ovariet. For å stabilisere et bevegelig ovarium ytterligere på ett sted, kan suprapubisk trykk påføres (ved hjelp av en assistent).
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller infeksjon.

5 FORHOLDSREGLER

- Det kan oppstå hematuri som følge av at nålen penetrerer en fylt blære under transvaginal ultralydaspirasjon. Denne komplikasjonen løser seg vanligvis selv i løpet av et døgn.
- Det kan forekomme ekstravasasjon av urin i bukhulen hvis en nål går gjennom blæren. Pasienter skal overvåkes for å kontrollere om det oppstår tegn på denne kjente komplikasjonen. Den er imidlertid vanligvis ikke forbundet med langvarig ubehag eller ugunstige sekvler.
- Det kan oppstå infeksjon via nålpunksjon som kan føre til urinveisinfeksjon (UVI), akutt bekkeninfeksjon (PID), peritonitt, uterusinfeksjon eller cystitt. For å redusere disse risikoene anbefales det at du kun bruker biokompatible materialer, at nålen (og alt annet tilbehør som benyttes) skylles med sterile, kompatible kulturmedier for bruk, og at sterile teknikker følges nøye.
- Det er meldt om forekomster av blødninger i vagina/cervix i forbindelse med den transvaginale ruten som har blitt brukt til å hente ut oocytter via nålaspirasjon. Blødninger kontrolleres vanligvis lett med direkte trykk eller sutur.
- Det er meldt om forekomster av bekkenhematom i vaginaltoppen, i et ovarium, under blæren og i det brede livmorbandet. Pasienter skal overvåkes for å kontrollere om det oppstår tegn på denne kjente komplikasjonen. Det er imidlertid vanligvis ikke nødvendig med noen ytterligere intervensjon.
- Ultralydutstyr må ha tilstrekkelig oppløsning for å kunne visualisere nålspissen og bekkenets anatomi. Hvis nålspissen og bekkenets anatomi ikke kan visualiseres, vil prosedyren ikke bli vellykket.

6 LEVERINGSFORM

STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK

Single Lumen Ovum Pick-Up Needles leveres sterile i peel-open-innpakninger. De er blitt sterilisert med etylenoksid og er kun beregnet for engangsbruk.

Anordningen må ikke resteriliseres. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet.

7 INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

1. Kontroller at anordningens emballasje ikke er skadet og at utløpsdatoen ikke er passert.
FORSIKTIG: Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsikket for bruk.
FORSIKTIG: Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.
2. Ta nålen forsiktig ut av emballasjen slik at produktet holdes sterilt.

3. Den sterile nålen skal undersøkes med henblikk på ujevnheter i nålspissprofilen eller knekk på noen av de medfølgende slangene.

8 KLARGJØRING AV ANORDNINGSMODELL K-OSN, K-OPS OG K-UCI

1. For **K-OSN-modeller** kobles luer-beslaget på nålens vakuumslange til en ny vakuumslange til engangsbruk med hydrofob filter festet til vakuumpumpen.
For **K-OPS-** og **K-UCI-modeller** kobles luer-beslaget på silikonproppen til en ny vakuumslange til engangsbruk med hydrofob filter festet til vakuumpumpen.
2. Sørg for at vakuumpumpen er klargjort i henhold til den aktuelle produsentens instruksjoner.
3. Sett silikonproppen inn på prøverøret (utviklet for å passe til 14 mL Falcon-rør).
4. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aktiver vakuumpumpen. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i prøverøret.
FORSIKTIG: Sørg for at alle tilkoblingene er stramme og lekkasjesikre. Unnlattelse av å kontrollere tilkoblingene og systemets åpning kan føre til at prosedyren ikke kan fullføres.
MERKNAD: Vakuumpumpetrykket skal kalibreres for å gi ønsket flowrate for den spesifikke nåltypen som brukes, i henhold til vakuumpumpeprodusentens instruksjoner.
MERKNAD: Hvis det oppstår blokkeringer, skal du ta silikonproppen ut av prøverøret og koble en luer-sprøyte fylt med sterilt dyrkningsmedium til aspirasjonsslangeporten. Injiser dyrkningsmediet og prøv å tvinge ut blokkeringen. Væsken som er hentet ut, skal kontrolleres med henblikk på oocytter. Se vakuumpumpeprodusentens instruksjoner for feilsøking ved blokkering i nålen. Hvis blokkeringen vedvarer, skal den blokkerte anordningen fjernes og skiftes ut med en ny anordning slik at prosedyren kan fullføres.
5. Kast det brukte prøverøret og sett silikonproppen inn igjen i et prøverør fylt med sterilt dyrkningsmedium.
6. Sørg for at ultralydutstyret, ultralydgeelen, transduserens beskyttelseshylse og nålføreren er klargjort i henhold til den aktuelle produsentens instruksjoner.

9 BRUK AV ANORDNINGSMODELL K-OSN, K-OPS OG K-UCI

1. Posisjoner pasienten i litotomistilling på operasjonsbordet. Lokalbedøvelse eller anestesi kan administreres etter behov.
2. Før en ultralydtransduser inn i fornix vaginae slik at du kan se ovariet og folliklene. Lokaliser folliklene som skal aspireres. Kontroller med henblikk på tilstedeværelsen av blodkar i og rundt ovariet, og finn en direkte bane inn til folliklene som skal aspireres i ovariet.
MERKNAD: For bevegelige ovarier kan et fast trykk med ultralydtransduseren hjelpe med å stabilisere ovariet.
3. Kontroller at nålføreren er riktig plassert på ultralydtransduseren uten mellomrom, og at transduserens beskyttelseshylse ikke hindrer banen til nålens projeksjon.
FORSIKTIG: Når nålen passerer mellom medarbeidere, må man være oppmerksom på nålspissens plassering for å unngå nålstikkskader.
4. Sett nålen inn i nålføreren og sørg for at den beveges jevnt langs hele lengden.
5. Visualiser ovariet og folliklene som skal aspireres, og før frem nålspissen for å stikke hull på vaginaveggen.
ADVARSEL: Nålspissen må alltid være synlig når den manøvreres til ovariene og inn i hver follikkel. Ved manglende sikt må anordningen ikke føres ytterligere frem. Manipuler ultralydtransduseren for å innhente ulike visninger. Hvis det fortsatt ikke er mulig å visualisere nålspissen, skal nålen trekkes ut av pasienten.
MERKNAD: Kombinasjonen av nålens skrå spiss og EchoTip® gir bedre visualisering av posisjonen til nålspissen. Håndtakets fordybning indikerer retningen til den skrå spissen og gir bedre grep.
6. Innrett målfollikkelen ved hjelp av nålføreren på ultralydmonitoren, og før nålspissen inn i sentrum av en follikkel i ovariet med et raskt stikk.
ADVARSEL: For å stabilisere et bevegelig ovarium ytterligere på ett sted, kan suprapubisk trykk påføres (ved hjelp av en assistent).
ADVARSEL: Vær oppmerksom på at store iliaca-kar kan se ut som follikler på et ultralydbilde i tverrsnittplan. Roter ultralydtransduseren for å visualisere anatomien, for å unngå utilsikket punksjon.
7. Bruk vakuumpumpen for å aspirere follikkelinnholdet inn i prøverøret. Roter nålspissen i follikkelen mens follikkelen kollapser, for å sikre at hele follikkelen tømmes.
MERKNAD: For å unngå vanskeligheter under aspirasjon, må du sørge for at slangen ikke får knekk.
MERKNAD: Vakuumpumpetrykket skal kalibreres for å gi ønsket flowrate for den spesifikke nåltypen som brukes, i henhold til vakuumpumpeprodusentens instruksjoner.
MERKNAD: Hvis det oppstår blokkeringer skal du avbryte aspirasjonen, ta nålen ut av pasienten, ta silikonproppen ut av prøverøret og koble en luer-sprøyte fylt med sterilt dyrkningsmedium til aspirasjonsslangeporten. Injiser dyrkningsmediet og prøv å tvinge ut blokkeringen. Væsken som er hentet ut, skal kontrolleres med henblikk på oocytter. Se vakuumpumpeprodusentens instruksjoner for feilsøking ved blokkering i nålen. Hvis blokkeringen vedvarer, skal den blokkerte anordningen fjernes og skiftes ut med en ny anordning slik at prosedyren kan fullføres.
8. Flytt nålspissen til den tilstøtende follikkelen og gjenta **trinn 7** samtidig som vakuumaspirasjon opprettholdes. Der det er mulig skal nålspissen holdes i strømmen eller follikkelen til dette ovariet inntil follikkelaspirasjon er fullført.
FORSIKTIG: Unngå repeterende penetrering av vaginaltoppen og ovariets kapsel for å minimere risikoene for infeksjon og blødning.
9. Sett silikonproppen inn igjen i fylte prøverør ved hensiktsmessige aspirasjonsintervaller. For å unngå vanskeligheter under aspirasjon må du sikre at aspirert innhold ikke når leppen på silikonproppen i prøverøret.
10. Ved behov kan follikkelen skylles som beskrevet nedenfor.
Follikkelskylling for K-OSN- og K-OPS-modeller:
 - a. Avbryt aspirasjonen og ta silikonproppen ut av prøverøret.
 - b. Bruk en luer-sprøyte fylt med en follikkelskyllebuffer. Sett sprøyten inn i aspirasjonsslangeporten.
 - c. Injiser skyllebufferen sakte (1–2 mL per sekund) for å fylle den kollapsede follikkelen igjen mens nålspissen befinner seg i den.
 - d. Sett proppen på plass igjen og aspirer follikkelinnholdet.**Follikkelskylling for K-UCI-modeller:**
 - a. Avbryt aspirasjonen.
 - b. Bruk en luer-sprøyte fylt med en steril follikkelskyllebuffer. Sett sprøyten inn i luer-beslaget på skylleslangen.
 - c. Injiser skyllebufferen sakte (1–2 mL per sekund) for å fylle den kollapsede follikkelen igjen mens nålspissen befinner seg i den.
 - d. Aspirer follikkelens innhold.

11. Kontroller at alle folliklene i ovariet er aspirert. Avbryt aspirasjonen før nålen trekkes ut gjennom vaginaltoppen.
12. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aktiver vakuum. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i prøverøret.
MERKNAD: Dette aspirerte innholdet skal kontrolleres med henblikk på oocytter.
13. Revisjoner ultralydtransduseren for å visualisere det gjenværende ovariet. Gjenta **trinn 5 til 10**.
14. Når aspirasjonsprosedyren er fullført, skal aspirasjonen avbrytes og nålen tas ut av pasienten.
15. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aktiver vakuum. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i prøverøret.
MERKNAD: Dette aspirerte innholdet skal kontrolleres med henblikk på oocytter.
16. Før ultralydtransduseren tas ut, skal du se etter eventuelle tegn på vedvarende blødning i ovariene eller peritonealhulen.
17. Kontroller vagina for tegn på blødning. Hvis det oppstår vaginal blødning etter prosedyren, skal det påføres jevnt trykk. Vurder å sette inn en sutur for å kontrollere vedvarende blødning i vaginaltoppen eller cervix.

10 KLARGJØRE K-OPAA-ANORDNINGSMODELLER:

1. Fest en tom luer-lock-sprøyte til luer-beslaget på håndtaket.
2. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium.
3. Trekk dyrkningsmediet inn i den tomme sprøyten.
4. Kast den brukte sprøyten og det brukte dyrkningsmediet.
5. Erstatt det med en luer-lock-sprøyte med dyrkningsmedium for aspirasjon.
FORSIKTIG: Sørg for at alle tilkoblingene er stramme og lekkasjesikre. Unnlatelse av å kontrollere tilkoblingene og systemets åpning kan føre til at prosedyren ikke kan fullføres.
6. Sørg for at ultralyduttstyret, ultralydgeleen, transduserens beskyttelseshylse og nålføreren er klargjort i henhold til den aktuelle produsentens instruksjoner.

11 BRUK AV K-OPAA-ANORDNINGSMODELLER:

1. Posisjoner pasienten i litotomistilling på operasjonsbordet. Lokalbedøvelse eller anestesi kan administreres etter behov.
2. Før en ultralydtransduser inn i fornix vaginae slik at du kan se ovariet og folliklene. Lokaliser folliklene som skal aspireres. Kontroller med henblikk på tilstedeværelsen av blodkar i og rundt ovariet, og finn en direkte bane inn til folliklene som skal aspireres i ovariet.
MERKNAD: For bevegelige ovarier kan et fast trykk med ultralydtransduseren hjelpe med å stabilisere ovariet.
3. Kontroller at nålføreren er riktig plassert på ultralydtransduseren uten mellomrom, og at transduserens beskyttelseshylse ikke hindrer banen til nålens projeksjon.
FORSIKTIG: Når nålen passerer mellom medarbeidere, må man være oppmerksom på nålspissens plassering for å unngå nålstikkskader.
4. Sett nålen inn i nålføreren og sørg for at den beveges jevnt langs hele lengden.
5. Visualiser ovariet og folliklene som skal aspireres, og før frem nålspissen for å stikke hull på vaginaveggen.
ADVARSEL: Nålspissen må alltid være synlig mens den manøvreres til ovariene og inn i hver follikkel. Ved manglende sikt må anordningen ikke føres ytterligere frem. Manipuler ultralydtransduseren for å innhente ulike visninger. Hvis det fortsatt ikke er mulig å visualisere nålspissen, skal nålen trekkes ut av pasienten.
MERKNAD: Kombinasjonen av nålens skrå spiss og EchoTip® gir bedre visualisering av posisjonen til nålspissen. Håndtakets fordybning indikerer retningen til den skrå spissen og gir bedre grep.
6. Innrett målfollikkelen ved hjelp av nålføreren på ultralydmonitoren, og før nålspissen inn i sentrum av en follikkel i ovariet med et raskt stikk.
ADVARSEL: For å stabilisere et bevegelig ovarium ytterligere på ett sted, kan suprapubisk trykk påføres (ved hjelp av en assistent).
ADVARSEL: Vær oppmerksom på at store iliaca-kar kan se ut som follikler på et ultralydbilde i tverrsnittplan. Roter ultralydtransduseren for å visualisere anatomien, for å unngå utilsiktet punksjon.
7. Bruk den tilkoblede sprøyten til å trekke ut follikkelinnholdet. Roter nålspissen i follikkelen mens follikkelen kollapser, for å sikre at hele follikkelen tømmes.
8. Flytt nålspissen til den tilstøtende follikkelen og gjenta **trinn 7**.
FORSIKTIG: Unngå repeterende penetrering av vaginaltoppen og ovariets kapsel for å minimere risikoene for infeksjon og blødning.
9. Ved behov kan follikkelen skylles som beskrevet nedenfor.
Follikkelskylling for K-OPAA-modeller:
 - a. Fjern luer-lock-sprøyten som brukes for aspirasjon, fra håndtaket.
 - b. Koble en luer-lock-sprøyte fylt med steril follikkelskyllbuffer til håndtaket.
 - c. Injisjer skyllbufferen sakte (1–2 mL per sekund) for å fylle den kollapsede follikkelen igjen mens nålspissen befinner seg i den.
 - d. Fjern skyllsprøyten fra håndtaket og erstatt den med aspirasjonssprøyten, og fortsett å aspirere follikkelinnholdet.
10. Kontroller at alle folliklene i ovariet er aspirert. Ta nålen ut av pasienten.
11. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aspirer med sprøyte. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i sprøyten.
MERKNAD: Dette aspirerte innholdet skal kontrolleres med henblikk på oocytter.
12. Revisjoner ultralydtransduseren for å visualisere det gjenværende ovariet. Gjenta **trinn 5 til 9**.
13. Når aspirasjonsprosedyren er fullført, skal aspirasjonen avbrytes og nålen tas ut av pasienten.
14. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aspirer med sprøyte. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i sprøyten.
MERKNAD: Dette aspirerte innholdet skal kontrolleres med henblikk på oocytter.
15. Før ultralydtransduseren tas ut, skal du se etter eventuelle tegn på vedvarende blødning i ovariene eller peritonealhulen.
16. Kontroller vagina for tegn på blødning. Hvis det oppstår vaginal blødning etter prosedyren, skal det påføres jevnt trykk. Vurder å sette inn en sutur for å kontrollere vedvarende blødning i vaginaltoppen eller cervix.

12 KASSERING AV ANORDNINGER

1. Kasser aspirasjonsnålen i en passende beholder for skarpe gjenstander og eventuelt forbruksmaterieell i samsvar med institusjonens retningslinjer.
ADVARSEL: Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller infeksjon.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 OPIS URZĄDZENIA

Wszystkie modele jednokanałowych igieł do pobierania komórek jajowych składają się z jednokanałowej igły ze stali nierdzewnej ze ściętą końcówką do nakłuwania i echogenną końcówką umożliwiającą poprawę wizualizacji ultrasonograficznej oraz z uchwyty do manipulacji. Igły Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (model K-OPS) obejmują również linię aspiracyjną oraz silikonową zatyczkę z łącznikiem Luer, umożliwiającą podłączenie do źródła podciśnienia.

Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OSN) obejmuje również linię aspiracyjną oraz silikonową zatyczkę z linią podciśnieniową i łącznikiem Luer, umożliwiającą podłączenie do źródła podciśnienia.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (model K-UCI) obejmuje również linię do przepłukiwania z łącznikiem Luer, umożliwiającą połączenie ze strzykawką typu Luer, linię aspiracyjną oraz silikonową zatyczkę z łącznikiem Luer, umożliwiającą podłączenie do źródła podciśnienia. Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OPAA) obejmuje również łącznik Luer na uchwycie, umożliwiający połączenie ze strzykawką z łącznikiem Luer lock.

2 PRZEZNACZENIE

Jednokanałowe igły do pobierania komórek jajowych są przeznaczone do stosowania przy prowadzonej pod kontrolą ultrasonograficzną przezpochwowej aspiracji oraz przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych podczas zabiegów pobierania komórek jajowych.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Jednokanałowe igły do pobierania komórek jajowych nie powinny być używane u pacjentek:

- z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym
- z chorobą przenoszoną drogą płciową
- z niedawno przebytą perforacją macicy
- z niedawno przeprowadzonym cesarskim cięciem
- z niedawno przebyłym zapaleniem narządów miednicy mniejszej
- będących aktualnie w ciąży

4 OSTRZEŻENIA

- Jednokanałowe igły do pobierania komórek jajowych powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowane osoby, odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z zabiegami pobierania komórek jajowych, lub pod nadzorem takich osób.
- Nie ma wystarczających dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności, potwierdzających stosowanie jednokanałowych igieł do pobierania komórek jajowych w zabiegach przezbrzuszną aspiracji komórek jajowych.
- Nie ma wystarczających dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności, potwierdzających stosowanie jednokanałowych igieł do pobierania komórek jajowych w zabiegach niezależnej aspiracji torbieli.
- Rzadko występowały przypadki znaczącej pooperacyjnej ilości krwi w jamie otrzewnej, w ciągu godzin lub dni po uzyskaniu komórki jajowej. Wszystkie pacjentki należy poddać badaniu przesiewowemu przed zabiegiem pod kątem zwiększonego ryzyka krwawienia. Na zakończenie zabiegu, w końcowym badaniu ultrasonograficznym jajników i zatoki Douglasa należy się upewnić, że nie jest widoczne aktywne krwawienie. Należy kontrolować wszystkie pacjentki, u których po zabiegu występuje zwiększony ból.
- Jeżeli dojdzie do przypadkowego nakłucia torbieli endometrialnej lub pęcherzyka krwotocznego, należy natychmiast wycofać i przepłukać igłę oraz wszystkie dreny, a następnie wymienić probówkę do pobierania. Postępować z pacjentkami w sposób odpowiadający wyższemu ryzyku zakażenia.
- Jajnik powiększony w wyniku kontrolowanej hiperstymulacji będącej elementem leczenia niepłodności stwarza ryzyko skrętu i ograniczenia dopływu krwi do jajnika. Styczne wprowadzenie igły może zwiększyć ryzyko wspomnianego skrętu jajnika. Zdecydowany nacisk na jajnik z użyciem głowicy ultrasonograficznej może pomóc w ustabilizowaniu jajnika. Aby bardziej ustabilizować ruchomy jajnik w jednym miejscu, można zastosować nacisk nadłonowy (z pomocą asystenta).
- To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub zakażenia.

5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku penetracji igłą wypełnionego pęcherza moczowego podczas przezpochwowej aspiracji ultrasonograficznej może pojawić się krwiomocz. Powikłanie to zwykle ustępuje samoistnie w ciągu doby.
- Przekłucie igłą pęcherza moczowego podczas nakłucia może spowodować wydostanie się moczu do jamy brzusznej. Należy monitorować pacjentki pod kątem tego znanego powikłania, jednakże zwykle nie wiąże się z tym żaden dłuższy dyskomfort ani niepożądane następstwa.
- Nakłucie igłą może spowodować zakażenie, prowadzące do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej, zapalenia otrzewnej, zakażenia macicy lub zapalenia pęcherza. Zalecenia mające na celu zminimalizowanie możliwości wystąpienia któregokolwiek z tych zakażeń obejmują: używanie wyłącznie biokompatybilnych materiałów, przepłukiwanie przed użyciem igły (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) sterylną pożywką do zarodków i ścisłe przestrzeganie jałowych technik.
- Istnieją doniesienia o krwawieniu z pochwy/szyjki macicy związanym z przezpochwową drogą pobierania oocytów igłą aspiracyjną. Krwawienie zwykle poddaje się kontroli po zastosowaniu bezpośredniego ucisku lub szwu.
- Zgłaszano obecność krwawiaków w obrębie miednicy, w obrębie szczytu pochwy, w obrębie jajnika, pod pęcherzem moczowym oraz w obrębie więzadła szerokiego. Należy monitorować pacjentki pod kątem objawów tego znanego powikłania, jednak zazwyczaj nie jest konieczna dalsza interwencja.
- Sprzęt ultrasonograficzny musi mieć rozdzielczość wystarczającą do wizualizacji końcówki igły oraz struktur anatomicznych w obrębie miednicy. Jeżeli nie ma możliwości wizualizacji igły oraz struktur anatomicznych w obrębie miednicy, zabieg nie może się udać.

6 OPAKOWANIE

PRODUKT STERYLNY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Jednokanałowe igły do pobierania komórek jajowych są dostarczane jako sterylne w rozrywalnych opakowaniach. Zostały one wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenia nie wolno powtórnie sterylizować. Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Przechowywać w suchym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło oraz ekstremalne temperatury i wilgotność.

7 KONTROLA URZĄDZENIA

1. Sprawdzić, czy opakowanie urządzenia nie jest uszkodzone i czy nie upłynął termin ważności.
PRZESTROGA: Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
PRZESTROGA: Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.
2. Ostrożnie wyjąć igłę z opakowania, utrzymując sterylność produktu.
3. Należy skontrolować sterylną igłę pod kątem nieregularności profilu końcówki igły oraz zapętleń na wszelkich dołączonych drenach.

8 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA W PRZYPADKU MODELI K-OSN, K-OPS I K-UCI

1. W przypadku modeli **K-OSN**, podłączyć łącznik Luer na linii podciśnieniowej igły do nowej jednorazowej linii podciśnieniowej z filtrem hydrofobowym, podłączonej do pompy próżniowej.
W przypadku modeli **K-OPS** i **K-UCI**, podłączyć łącznik Luer na silikonowej zatyczce do nowej, jednorazowej linii podciśnieniowej z filtrem hydrofobowym, podłączonej do pompy próżniowej.
2. Upewnić się, że pompa próżniowa została przygotowana zgodnie z odpowiednimi instrukcjami producenta.
3. Założyć silikonową zatyczkę na probówkę do pobierania (zaprojektowana tak, aby pasować do probówek Falcon o pojemności 14 mL).
4. Umieścić końcówkę igły w zapasowej probówce do pobierania, zawierającej około 5 mL sterylnej pożywki hodowlanej, i zastosować podciśnienie. Upewnić się, że pożywka hodowlana została zaaspirowana do probówki do pobierania.
PRZESTROGA: Upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne i szczelne. Niezachowanie wymogu sprawdzenia połączeń i drożności systemu może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
UWAGA: Ciśnienie pompy próżniowej należy skalibrować tak, aby uzyskać żądaną prędkość przepływu dla konkretnego typu używanej igły, zgodnie z instrukcją producenta pompy próżniowej.
UWAGA: W razie wystąpienia niedrożności, zdjąć silikonową zatyczkę z probówki do pobierania i podłączyć strzykawkę typu Luer napełnioną sterylną pożywką hodowlaną do portu linii aspiracyjnej. Wstrzyknąć pożywkę hodowlaną i podjąć próbę usunięcia niedrożności przez jej wypchnięcie. Wystrzyknięty płyn należy sprawdzić pod kątem obecności oocytów. Aby uzyskać więcej informacji na temat rozwiązywania problemów z niedrożnością igły, należy się zapoznać z instrukcją producenta pompy próżniowej. Jeżeli niedrożność się utrzymuje, usunąć zablokowane urządzenie i zastąpić je nowym, aby dokończyć zabieg.
5. Wyrzucić używaną probówkę do pobierania i założyć silikonową zatyczkę na probówkę do pobierania napełnioną sterylną pożywką hodowlaną.
6. Upewnić się, że sprzęt ultrasonograficzny, zdł przewodzący, koszulka ochronna głowicy oraz prowadnica igły zostały przygotowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami producenta.

9 DZIAŁANIE URZĄDZENIA W PRZYPADKU MODELI K-OSN, K-OPS I K-UCI

1. Umieścić pacjentkę na stole operacyjnym w pozycji litotomijnej. Można zastosować znieczulenie miejscowe lub ogólne, w zależności od potrzeb.
2. Wprowadzić głowicę ultrasonograficzną do sklepienia pochwy w celu uwidocznienia jajnika i pęcherzyków. Zidentyfikować pęcherzyki przeznaczone do aspiracji. Sprawdzić obecność naczyń krwionośnych w obrębie jajnika i wokół niego i ustalić bezpośrednią drogę do pęcherzyków jajnikowych przeznaczonych do aspiracji.
UWAGA: W przypadku ruchomych jajników, zdecydowany nacisk na jajnik z użyciem głowicy ultrasonograficznej może pomóc w ustabilizowaniu jajnika.
3. Sprawdzić, czy prowadnica igły jest odpowiednio umieszczona w głowicy ultrasonograficznej, bez odstępów, oraz czy koszulka ochronna głowicy nie blokuje drogi wyprowadzenia igły.
PRZESTROGA: Przy przekazywaniu igły pomiędzy poszczególnymi członkami personelu należy mieć świadomość położenia końcówki igły, aby uniknąć zaktucia.
4. Wprowadzić igłę do prowadnicy igły, dbając o płynne przemieszczanie wzdłuż.
5. Dokonać wizualizacji jajnika i pęcherzyków przeznaczonych do aspiracji i przesunąć w przód końcówkę igły, tak aby nakłuć ścianę pochwy.
OSTRZEŻENIE: Końcówka igły musi być widoczna przez cały czas podczas manewrowania nią do jajników i do wnętrza poszczególnych pęcherzyków.
W przypadku utraty widoczności nie należy wsuwać urządzenia dalej. Należy manipulować głowicą ultrasonograficzną tak, aby uzyskać inny widok. Jeżeli wizualizacja końcówki igły nadal jest niemożliwa, wycofać igłę z ciała pacjentki.
UWAGA: Połączenie ścięcia igły oraz końcówki EchoTip® poprawia wizualizację położenia końcówki igły. Wycięcie na uchwycie wskazuje ustawienie ścięcia oraz ułatwia chwytanie.
6. Wykorzystując prowadnicę igły na monitorze ultrasonograficznym uzyskać ustawienie w linii do docelowego pęcherzyka, a następnie wprowadzić końcówkę igły do środka pęcherzyka jajnikowego, szybkim, dźgającym ruchem.
OSTRZEŻENIE: Aby bardziej ustabilizować ruchomy jajnik w jednym miejscu, można zastosować nacisk nadłonowy (z pomocą asystenta).
OSTRZEŻENIE: Należy mieć świadomość, że na obrazie ultrasonograficznym, w płaszczyźnie przekrojowej, duże naczynia biodrowe mogą przypominać pęcherzyk. Należy obracać głowicą ultrasonograficzną w celu zwiualizowania struktur anatomicznych tak, aby uniknąć przypadkowego nakłucia.
7. Zastosować podciśnienie do zaaspirowania treści pęcherzyka do probówki do pobierania. W miarę zapadania się pęcherzyka obracać końcówkę igły w obrębie pęcherzyka, aby zapewnić jego całkowite opróżnienie.
UWAGA: Aby uniknąć trudności przy aspiracji, dbać o to, aby nie nastąpiło zapętlecie drenu.
UWAGA: Ciśnienie pompy próżniowej należy skalibrować tak, aby uzyskać żądaną prędkość przepływu dla konkretnego typu używanej igły, zgodnie z instrukcją producenta pompy próżniowej.
UWAGA: W razie wystąpienia niedrożności przerwać aspirację, wyjąć igłę z ciała pacjentki, zdjąć silikonową zatyczkę z probówki do pobierania i podłączyć strzykawkę typu Luer napełnioną sterylną pożywką hodowlaną do portu linii aspiracyjnej. Wstrzyknąć pożywkę

hodowlaną i podjąć próbę usunięcia niedrożności przez jej wypchnięcie. Wystrzyknięty płyn należy sprawdzić pod kątem obecności oocytów. Aby uzyskać więcej informacji na temat rozwiązywania problemów z niedrożnością igły, należy się zapoznać z instrukcją producenta pompy próżniowej. Jeżeli niedrożność się utrzymuje, usunąć zablokowane urządzenie i zastąpić je nowym, aby dokończyć zabieg.

- Przenieść końcówkę igły do sąsiedniego pęcherzyka i powtórzyć **Etap 7**, utrzymując aspirację podciśnieniową. Jeśli to możliwe, utrzymywać końcówkę igły w obrębie zrębu lub pęcherzyków jajnika do momentu ukończenia aspiracji pęcherzyków.
- PRZESTROGA: Należy unikać powtarzającej się penetracji szczytu pochwy i torebki jajnika, aby zminimalizować ryzyko zakażenia i krwawienia.**
- Zakładać zatyczkę silikonową na kolejne wstępnie napełnione próbki do pobierania, w odpowiednich odstępach czasu podczas aspiracji. Aby uniknąć trudności przy aspiracji dbać o to, aby zaaspirowana treść nie dotarła do krawędzi zatyczki silikonowej w próbce do pobierania.
- W razie potrzeby można wykonać przepłukiwanie pęcherzyka, jak opisano poniżej.

Przepłukiwanie pęcherzyka dla modeli K-OSN i K-OPS:

- Przerwać aspirację i zdjąć silikonową zatyczkę z próbki do pobierania.
 - Użyć strzykawki typu Luer napełnionej buforem do wyplukiwania oocytów z pęcherzyków jajnikowych. Włożyć strzykawkę do portu linii aspiracyjnej.
 - Podczas gdy końcówka igły znajduje się w obrębie zapadniętego pęcherzyka, wstrzyknąć powoli (1–2 mL na sekundę) bufor do wyplukiwania w celu ponownego wypełnienia pęcherzyka.
 - Ponownie założyć zatyczkę i zaaspirować treść pęcherzyka.
- #### **Przepłukiwanie pęcherzyka dla modeli K-UCI:**
- Przerwać aspirację.
 - Użyć strzykawki typu Luer napełnionej sterylnym buforem do wyplukiwania oocytów z pęcherzyków jajnikowych. Wprowadzić strzykawkę do łącznika Luer na linii do przepłukiwania.
 - Podczas gdy końcówka igły znajduje się w obrębie zapadniętego pęcherzyka, wstrzyknąć powoli (1–2 mL na sekundę) bufor do wyplukiwania w celu ponownego wypełnienia pęcherzyka.
 - Zaaspirować treść pęcherzyka.
- Sprawdzić, czy zaaspirowano wszystkie pęcherzyki w obrębie jajnika. Przerwać aspirację przed wycofaniem igły przez szczyt pochwy.
 - Umieścić końcówkę igły w zapasowej próbce do pobierania, zawierającej około 5 mL sterylnej pożywki hodowlanej, i zastosować podciśnienie. Upewnić się, że pożywka hodowlana została zaaspirowana do próbki do pobierania.
UWAGA: Należy sprawdzić zaaspirowaną treść pod kątem obecności oocytów.
 - Zmienić położenie głowicy ultrasonograficznej, aby uwidocznili drugi jajnik. Powtórzyć **Etapy od 5 do 10**.
 - Na zakończenie zabiegu aspiracji przerwać aspirację i wyjąć igłę z ciała pacjentki.
 - Umieścić końcówkę igły w zapasowej próbce do pobierania, zawierającej około 5 mL sterylnej pożywki hodowlanej, i zastosować podciśnienie. Upewnić się, że pożywka hodowlana została zaaspirowana do próbki do pobierania.
UWAGA: Należy sprawdzić zaaspirowaną treść pod kątem obecności oocytów.
 - Przed odłożeniem głowicy ultrasonograficznej wykonać badanie pod kątem ewentualnych oznak trwającego krwawienia w obrębie jajników lub jamy otrzewnej.
 - Sprawdzić pochwę pod kątem oznak krwawienia. W przypadku krwawienia z pochwy po zabiegu zastosować stały ucisk. Rozważyć zastosowanie szwu w celu opanowania krwawienia szczytu pochwy lub szyjki macicy.

10 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA DLA MODELI K-OPAA:

- Podłączyć pustą strzykawkę z łącznikiem Luer lock do łącznika Luer na uchwycie.
- Umieścić końcówkę igły w zapasowej próbce do pobierania, zawierającej około 5 mL sterylnej pożywki hodowlanej.
- Nabrać pożywkę hodowlaną do pustej strzykawki.
- Wyrzucić używaną strzykawkę i używaną pożywkę hodowlaną.
- Zastąpić strzykawkę z łącznikiem Luer lock napełnioną pożywką hodowlaną do aspiracji.
PRZESTROGA: Upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne i szczelne. Niezachowanie wymogu sprawdzenia połączeń i drożności systemu może doprowadzić do niemożności przeprowadzenia zabiegu.
- Upewnić się, że sprzęt ultrasonograficzny, żel przewodzący, koszulka ochronna głowicy oraz prowadnica igły zostały przygotowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami producenta.

11 DZIAŁANIE URZĄDZENIA DLA MODELI K-OPAA:

- Umieścić pacjentkę na stole operacyjnym w pozycji litotomijnej. Można zastosować znieczulenie miejscowe lub ogólne, w zależności od potrzeb.
- Wprowadzić głowicę ultrasonograficzną do sklepienia pochwy w celu uwidocznienia jajnika i pęcherzyków. Zidentyfikować pęcherzyki przeznaczone do aspiracji. Sprawdzić obecność naczyń krwionośnych w obrębie jajnika i wokół niego i ustalić bezpośrednią drogę do pęcherzyków jajnikowych przeznaczonych do aspiracji.
UWAGA: W przypadku ruchomych jajników, zdecydowany nacisk na jajnik z użyciem głowicy ultrasonograficznej może pomóc w ustabilizowaniu jajnika.
- Sprawdzić, czy prowadnica igły jest odpowiednio umieszczona w głowicy ultrasonograficznej, bez odstępów, oraz czy koszulka ochronna głowicy nie blokuje drogi wyprowadzenia igły.
PRZESTROGA: Przy przekazywaniu igły pomiędzy poszczególnymi członkami personelu należy mieć świadomość położenia końcówki igły, aby uniknąć zakłucia.
- Wprowadzić igłę do prowadnicy igły, dbając o płynne przemieszczanie wzdłużne.
- Dokonać wizualizacji jajnika i pęcherzyków przeznaczonych do aspiracji i przesunąć w przód końcówkę igły, tak aby nakłuć ścianę pochwy.
OSTRZEŻENIE: Końcówka igły musi być widoczna przez cały czas podczas manewrowania nią do jajników i do wnętrza poszczególnych pęcherzyków. W przypadku utraty widoczności nie należy wsuwać urządzenia dalej. Należy manipulować głowicą ultrasonograficzną tak, aby uzyskać inny widok. Jeżeli wizualizacja końcówki igły nadal jest niemożliwa, wycofać igłę z ciała pacjentki.
UWAGA: Połączenie ścienia igły oraz końcówki EchoTip® poprawia wizualizację położenia końcówki igły. Wycięcie na uchwycie wskazuje ustawienie ścienia oraz ułatwia chwytanie.
- Wykorzystując prowadnicę igły na monitorze ultrasonograficznym uzyskać ustawienie w linii do docelowego pęcherzyka, a następnie wprowadzić końcówkę igły do środka pęcherzyka jajnikowego, szybkim, dźgającym ruchem.

OSTRZEŻENIE: Aby bardziej ustabilizować ruchomy jajnik w jednym miejscu, można zastosować nacisk nadłonowy (z pomocą asystenta).

OSTRZEŻENIE: Należy mieć świadomość, że na obrzeże ultrasonograficznym, w płaszczyźnie przekrojowej, duże naczynia biodrowe mogą przypominać pęcherzyk. Należy obracać głowicą ultrasonograficzną w celu związowania struktur anatomicznych tak, aby uniknąć przypadkowego nakłucia.

- Użyć podłączonej strzykawki do zassania treści pęcherzyka. W miarę zapadania się pęcherzyka obracać końcówkę igły w obrębie pęcherzyka, aby zapewnić jego całkowite opróżnienie.
- Przenieść końcówkę igły do sąsiedniego pęcherzyka i powtórzyć **Etap 7**.
PRZESTROGA: Należy unikać powtarzającej się penetracji szczytu pochwy i torebki jajnika, aby zminimalizować ryzyko zakażenia i krwawienia.
- W razie potrzeby można wykonać przepłukiwanie pęcherzyka, jak opisano poniżej.
Przepłukiwanie pęcherzyka dla modeli K-OPAA:
 - Usunąć z uchwytu strzykawkę z łącznikiem Luer lock używaną do aspiracji.
 - Podłączyć do uchwytu strzykawkę z łącznikiem Luer lock napełnioną sterylnym buforem do wyplukiwania oocytów z pęcherzyków jajnikowych.
 - Podczas gdy końcówka igły znajduje się w obrębie zapadniętego pęcherzyka, wstrzyknąć powoli (1–2 mL na sekundę) bufor do wyplukiwania w celu ponownego wypełnienia pęcherzyka.
 - Odłączyć strzykawkę do przepłukiwania od uchwytu i zastąpić ją strzykawką do aspiracji, a następnie kontynuować aspirację treści pęcherzyków.
- Sprawdzić, czy zaaspirowano wszystkie pęcherzyki w obrębie jajnika. Wyjąć igłę z ciała pacjentki.
- Umieścić końcówkę igły w zapasowej próbce do pobierania, zawierającej około 5 mL sterylnej pożywki hodowlanej i zaaspirować strzykawkę. Upewnić się, że pożywka hodowlana została zaaspirowana do strzykawki.
UWAGA: Należy sprawdzić zaaspirowaną treść pod kątem obecności oocytów.
- Zmienić położenie głowicy ultrasonograficznej, aby uwidocznili drugi jajnik. Powtórzyć **Etapy od 5 do 9**.
- Na zakończenie zabiegu aspiracji przerwać aspirację i wyjąć igłę z ciała pacjentki.
- Umieścić końcówkę igły w zapasowej próbce do pobierania, zawierającej około 5 mL sterylnej pożywki hodowlanej i zaaspirować strzykawkę. Upewnić się, że pożywka hodowlana została zaaspirowana do strzykawki.
UWAGA: Należy sprawdzić zaaspirowaną treść pod kątem obecności oocytów.
- Przed odłożeniem głowicy ultrasonograficznej wykonać badanie pod kątem ewentualnych oznak trwającego krwawienia w obrębie jajników lub jamy otrzewnej.
- Sprawdzić pochwę pod kątem oznak krwawienia. W przypadku krwawienia z pochwy po zabiegu zastosować stały ucisk. Rozważyć zastosowanie szwu w celu opanowania krwawienia szczytu pochwy lub szyjki macicy.

12 UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

- Wyrzucić igłę aspiracyjną do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre, a także wszelkie materiały zużywalne, zgodnie z wytycznymi danej placówki.
OSTRZEŻENIE: To urządzenie jednorazowego użytku nie jest przeznaczone do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub zakażenia.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os modelos das Single Lumen Ovum Pick-Up Needles são compostos por uma agulha de aço inoxidável com ponta biselada para punção, por uma ponta ecogénica para melhor visualização sob ecografia e por uma pega de manipulação.

A Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelo K-OPS) também inclui uma linha de aspiração e um batente de silicone com encaixe Luer para permitir a ligação a uma fonte de vácuo.

A Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelo K-OSN) também inclui uma linha de aspiração e um batente de silicone com linha de vácuo e encaixe Luer para permitir a ligação a uma fonte de vácuo.

A Ovum Aspiration Needle Single Lumen (modelo K-UCI) também inclui uma linha de irrigação com uma conexão Luer para permitir a ligação a uma seringa Luer, uma linha de aspiração e um batente de silicone com conexão Luer para permitir a ligação a uma fonte de vácuo.

A Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelo K-OPAA) também inclui um encaixe Luer na pega para ligação a uma seringa Luer-Lock.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

As agulhas de colheita de oócitos de lúmen único destinam-se a ser utilizadas para aspiração e irrigação dos folículos ovários durante os procedimentos de colheita de oócitos, guiados por ecografia transvaginal.

3 CONTRAINDICAÇÕES

As agulhas de colheita de oócitos de lúmen único não são para utilização em doentes:

- com infeção vaginal ou intrauterina ativa
- que tenham uma doença sexualmente transmissível
- com perfuração uterina recente
- que tenham sido submetidas a cesariana recentemente
- após doença inflamatória pélvica recente
- que estejam atualmente em período de gravidez

4 ADVERTÊNCIAS

- As agulhas de colheita de oócitos de lúmen único só devem ser utilizadas por pessoas ou sob a orientação de pessoas qualificadas com formação adequada e familiaridade com os procedimentos de colheita de oócitos.
- Não há evidência clínica suficiente sobre segurança e/ou eficácia para apoiar a utilização de agulhas de colheita de oócitos de lúmen único para procedimentos de aspiração de oócitos transabdominais.
- Não há evidência clínica suficiente sobre segurança e/ou eficácia para apoiar a utilização de agulhas de colheita de oócitos de lúmen único para procedimentos independentes de aspiração quística.
- Ocorreram raramente casos de hemoperitoneu significativo no pós-operatório horas a dias após a recuperação de oócitos. Todas as doentes devem ser rastreadas antes da operação quanto ao risco aumentado de hemorragia. No final do procedimento, uma revisão ecográfica final dos ovários e da bolsa reto-uterina deve garantir que não se verifica qualquer hemorragia ativa. Todas as doentes com dor aumentada no pós-operatório devem ser revistos.
- Se um endometrioma ou um folículo hemorrágico for perfurado inadvertidamente, a agulha e toda a tubagem devem ser imediatamente retirados e irrigados e o tubo de colheita deve ser mudado. Trate as doentes de acordo com o risco de infeção superior.
- O ovário aumentado após a hiperestimulação controlada como parte dos tratamentos de infertilidade está em risco de torcer e restringir o fornecimento de sangue aos ovários. A inserção tangencial da agulha pode aumentar o risco dessa torção ovárica. A pressão firme sobre o ovário com a sonda de ecografia pode ajudar a estabilizar o ovário. Para estabilizar adicionalmente um ovário móvel num só local pode ser aplicada pressão suprapúbica (com a ajuda de um assistente).
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à infeção.

5 PRECAUÇÕES

- A ocorrência de hematúria é possível caso a agulha penetre na bexiga cheia durante uma aspiração guiada por ecografia transvaginal. Esta complicação resolve-se tipicamente de forma espontânea no espaço de um dia.
- Se a punção com agulha atravessar a bexiga pode haver extravasamento de urina para dentro da cavidade abdominal. As doentes devem ser monitorizadas para se verificar se existem sinais desta complicação conhecida; contudo, habitualmente, não se regista desconforto associado prolongado ou sequelas adversas.
- A punção com agulha pode dar origem a infeção e resultar em infeção do trato urinário (UTI), doença inflamatória pélvica (DIP), peritonite, infeção uterina ou cistite. Com o objetivo de minimizar a ocorrência destas infeções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais biocompatíveis, que a agulha seja irrigada antes da sua utilização (e quaisquer outros acessórios usados) com meios de cultura estéreis compatíveis e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.
- Tem sido descrita hemorragia vaginal/do colo associada à via transvaginal para recuperação de oócitos através de aspiração por agulha. A hemorragia é normalmente facilmente controlada com pressão direta ou pela realização de sutura.
- Foram relatados hematomas pélvicos na abóbada vaginal, no interior de um ovário, abaixo da bexiga e no ligamento largo. As doentes devem ser monitorizadas para se obterem evidências desta complicação conhecida; contudo, normalmente não é necessária qualquer outra intervenção.
- O equipamento de ecografia deve ter resolução suficiente para visualizar a ponta da agulha e a anatomia pélvica. Se a ponta da agulha e a anatomia pélvica não puderem ser visualizadas, o procedimento não pode ser bem sucedido.

6 APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR – APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA

As agulhas de colheita de oócitos de lúmen único são fornecidas estéreis em embalagens de abertura fácil. Estas foram esterilizadas por gás óxido de etileno e destinam-se apenas a uma única utilização.

Não reesterilize o dispositivo. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade.

7 INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Verifique se a embalagem do dispositivo não está danificada e se a data de "utilizar até" não expirou.
ATENÇÃO: Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
ATENÇÃO: Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
2. Retire cuidadosamente a agulha da embalagem mantendo a esterilidade do produto.
3. A agulha esterilizada deve ser inspecionada para detetar irregularidades no perfil da ponta da agulha ou dobra de qualquer tubo fornecido.

8 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO PARA OS MODELOS K-OSN, K-OPS E K-UCI

1. Para os modelos K-OSN, ligue o encaixe Luer na linha de vácuo da agulha a uma nova linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo.
Para os modelos K-OPS e K-UCI, ligue o encaixe Luer no batente de silicone a uma nova linha de vácuo descartável com filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo.
2. Assegure que a bomba de vácuo foi preparada de acordo com as instruções do respetivo fabricante.
3. Coloque o batente de silicone no tubo de colheita (concebido para colocar tubos Falcon de 14 mL).
4. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aplicar vácuo. Assegurar que o meio de cultura é aspirado para o tubo de colheita.
ATENÇÃO: Assegure que todas as ligações estão apertadas e à prova de fugas. A não confirmação das ligações e da permeabilidade do sistema pode resultar na não conclusão do procedimento.
NOTA: A pressão da bomba de vácuo deve ser calibrada para providenciar o débito desejado para o tipo específico de agulha a ser utilizada de acordo com as instruções do fabricante da bomba de vácuo.
NOTA: Se ocorrerem bloqueios, remova o batente de silicone do tubo de colheita e ligue uma seringa Luer cheia com meio de cultura estéril à porta da linha de aspiração. Injete o meio de cultura e tente forçar o bloqueio para fora. Este fluido ejetado deve ser verificado quanto à presença de oócitos. Consulte as instruções do fabricante da bomba de vácuo para a resolução de problemas de bloqueio da agulha. Se o bloqueio persistir, remova o dispositivo com bloqueio e substitua-o por um novo para conclusão do procedimento.
5. Deite fora o tubo de colheita usado e substitua o batente de silicone no tubo de colheita purgados com o meio de cultura estéril.
6. Assegure que o equipamento de ecografia, o gel de ecografia, a bainha protetora da sonda e a guia da agulha foram preparados de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

9 FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO PARA OS MODELOS K-OSN, K-OPS E K-UCI

1. Posicionar a doente na posição de litotomia na mesa operatória. Pode ser administrada anestesia local ou geral, conforme necessário.
2. Coloque uma sonda de ecografia no fórnix vaginal para visualizar o ovário e folículos. Identifique os folículos a serem aspirados. Verifique a presença de vasos sanguíneos no ovário e à sua volta e determine uma via direta para os folículos ovários a serem aspirados.
NOTA: Para ovários móveis, uma pressão firme com a sonda de ecografia pode ajudar a estabilizar o ovário.
3. Verificar se a guia da agulha está devidamente colocada na sonda de ecografia sem espaços e se a bainha protetora da sonda não dificulta o percurso de projeção da agulha.
ATENÇÃO: Na passagem da agulha entre o pessoal, esteja atento à localização da ponta da agulha para evitar lesões por picada de agulha.
4. Insira a agulha na guia da agulha, assegurando um movimento suave ao longo do seu comprimento.
5. Visualize o ovário e os folículos a aspirar e avance a ponta da agulha para punccionar a parede vaginal.
ADVERTÊNCIA: A ponta da agulha deve ser sempre visível à medida que é manobrada para os ovários e para cada folículo. Se a visibilidade for perdida, não faça avançar mais o dispositivo. Manipule a sonda de ecografia para obter diferentes visualizações. Se ainda não conseguir visualizar a ponta da agulha, retire a agulha da doente.
NOTA: A combinação do bisel da agulha e do EchoTip® melhora a visualização da posição da ponta da agulha. A indentação da pega indica a orientação do bisel, bem como facilita o apoio.
6. Alinhe o folículo alvo utilizando a guia da agulha no monitor de ecografia e faça avançar a ponta da agulha para o centro de um folículo ovário através de um movimento rápido e lancinante.
ADVERTÊNCIA: Para estabilizar adicionalmente um ovário móvel num só local pode ser aplicada pressão suprapúbica (com a ajuda de um assistente).
ADVERTÊNCIA: Tenha em atenção que os grandes vasos ilíacos podem assemelhar-se a um folículo numa imagem de ecografia quando num plano de secção transversal. Rodar a sonda de ecografia para visualizar a anatomia de forma a evitar uma punção inadvertida.
7. Aplique vácuo para aspirar o conteúdo folicular para o tubo de colheita. À medida que o folículo colapsa, rode a ponta da agulha no interior do folículo para assegurar o esvaziamento completo do folículo.
NOTA: Para evitar dificuldades de aspiração, assegure que a tubagem não fica dobrada.
NOTA: A pressão da bomba de vácuo deve ser calibrada para providenciar o débito desejado para o tipo específico de agulha a ser utilizada de acordo com as instruções do fabricante da bomba de vácuo.
NOTA: Se ocorrerem bloqueios, pare a aspiração, retire a agulha da doente, remova o batente de silicone do tubo de colheita e ligue uma seringa Luer cheia com meio de cultura estéril à porta da linha de aspiração. Injete o meio de cultura e tente forçar o bloqueio para fora. Este fluido ejetado deve ser verificado quanto à presença de oócitos. Consulte as instruções do fabricante da bomba de vácuo para a resolução de problemas de bloqueio da agulha. Se o bloqueio persistir, remova o dispositivo com bloqueio e substitua-o por um novo para conclusão do procedimento.
8. Mova a ponta da agulha para o folículo adjacente e repita o **Passo 7**, mantendo a aspiração a vácuo. Sempre que possível, manter a ponta da agulha dentro do estroma ou dos folículos desse ovário até que a aspiração folicular esteja completa.
ATENÇÃO: Evite a penetração recorrente da abóbada vaginal e da cápsula ovárica para minimizar os riscos de infeção e hemorragia.

9. Substitua o batente de silicone nos tubos de colheita purgados em intervalos de aspiração apropriados. Para evitar dificuldades de aspiração, garanta que o conteúdo aspirado não atinge o lábio do batente de silicone no tubo de colheita.

10. Se necessário, o folículo pode ser irrigado, como descrito abaixo.

Irrigação de folículos para os modelos K-OSN e K-OPS:

a. Parar a aspiração e remover o batente de silicone do tubo de colheita.

b. Utilize uma seringa Luer cheia com um tampão de irrigação folicular. Insira a seringa na porta da linha de aspiração.

c. Com a ponta da agulha no folículo colapsado, injete lentamente (1 mL a 2 mL por segundo) o tampão de irrigação para voltar a preencher o folículo.

d. Substitua o batente e aspire o conteúdo folicular.

Irrigação de folículos para modelos K-UCI:

a. Pare a aspiração.

b. Utilize uma seringa Luer cheia com um tampão de irrigação folicular estéril. Insira a seringa no encaixe Luer na linha de irrigação.

c. Com a ponta da agulha no folículo colapsado, injete lentamente (1 mL a 2 mL por segundo) o tampão de irrigação para voltar a preencher o folículo.

d. Aspire o conteúdo folicular.

11. Confirme que todos os folículos do ovário foram aspirados. Pare a aspiração antes de retirar a agulha através da abóbada vaginal.

12. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aplicar vácuo. Assegurar que o meio de cultura é aspirado para o tubo de colheita.

NOTA: Este conteúdo aspirado deve ser verificado quanto à presença de oócitos.

13. Reposicione a sonda de ecografia para visualizar o restante ovário. Repita os **Passos 5 a 10**.

14. No final do procedimento de aspiração, parar a aspiração e remover a agulha da doente.

15. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aplicar vácuo. Assegurar que o meio de cultura é aspirado para o tubo de colheita.

NOTA: Este conteúdo aspirado deve ser verificado quanto à presença de oócitos.

16. Antes de remover a sonda de ecografia, verificar se há qualquer evidência de hemorragia contínua nos ovários ou na cavidade peritoneal.

17. Verifique a vagina quanto a sinais de hemorragia. Se ocorrer hemorragia vaginal após o procedimento, aplique pressão constante. Considere a inserção de uma sutura para controlar a hemorragia contínua da abóbada vaginal ou do colo.

10 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO PARA OS MODELOS K-OPAA:

1. Ligue uma seringa Luer-Lock vazia no encaixe Luer da pega.

2. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril.

3. Retire o meio de cultura para o interior da seringa vazia.

4. Elimine a seringa e o meio de cultura usados.

5. Substitua por uma seringa Luer-Lock purgada com meio de cultura para aspiração.

ATENÇÃO: Assegure que todas as ligações estão apertadas e à prova de fugas. A não confirmação das ligações e da permeabilidade do sistema pode resultar na não conclusão do procedimento.

6. Assegure que o equipamento de ecografia, o gel de ecografia, a bainha protetora da sonda e a guia da agulha foram preparados de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

11 FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO PARA MODELOS K-OPAA:

1. Posicionar a doente na posição de litotomia na mesa operatória. Pode ser administrada anestesia local ou geral, conforme necessário.

2. Coloque uma sonda de ecografia no fórnix vaginal para visualizar o ovário e folículos. Identifique os folículos a serem aspirados. Verifique a presença de vasos sanguíneos no ovário e à sua volta e determine uma via direta para os folículos ováricos a serem aspirados.

NOTA: Para ovários móveis, uma pressão firme com a sonda de ecografia pode ajudar a estabilizar o ovário.

3. Verificar se a guia da agulha está devidamente colocada na sonda de ecografia sem espaços e se a bainha protetora da sonda não dificulta o percurso de projeção da agulha.

ATENÇÃO: Na passagem da agulha entre o pessoal, esteja atento à localização da ponta da agulha para evitar lesões por picada de agulha.

4. Insira a agulha na guia da agulha, assegurando um movimento suave ao longo do seu comprimento.

5. Visualize o ovário e os folículos a aspirar e avance a ponta da agulha para punccionar a parede vaginal.

ADVERTÊNCIA: A ponta da agulha deve ser sempre visível à medida que é manobrada para os ovários e para cada folículo. Se a visibilidade for perdida, não faça avançar mais o dispositivo. Manipule a sonda de ecografia para obter diferentes visualizações. Se ainda não conseguir visualizar a ponta da agulha, retire a agulha da doente.

NOTA: A combinação do bisel da agulha e do EchoTip® melhora a visualização da posição da ponta da agulha. A indentação da pega indica a orientação do bisel, bem como facilita o apoio.

6. Alinhe o folículo alvo utilizando a guia da agulha no monitor de ecografia e faça avançar a ponta da agulha para o centro de um folículo ovárico através de um movimento rápido e lancinante.

ADVERTÊNCIA: Para estabilizar adicionalmente um ovário móvel num só local pode ser aplicada pressão suprapúbica (com a ajuda de um assistente).

ADVERTÊNCIA: Tenha em atenção que os grandes vasos ilíacos podem assemelhar-se a um folículo numa imagem de ecografia quando num plano de secção transversal. Rodar a sonda de ecografia para visualizar a anatomia de forma a evitar uma punção inadvertida.

7. Utilize a seringa ligada para retirar o conteúdo folicular. À medida que o folículo colapsa, rode a ponta da agulha no interior do folículo para assegurar o esvaziamento completo do folículo.

8. Mova a ponta da agulha para o folículo adjacente e repita o **Passo 7**.

ATENÇÃO: Evite a penetração recorrente da abóbada vaginal e da cápsula ovárica para minimizar os riscos de infeção e hemorragia.

9. Se necessário, o folículo pode ser irrigado, como descrito abaixo.

Irrigação de folículos para modelos K-OPAA:

a. Retire a seringa Luer-Lock que está a ser utilizada para aspiração da pega.

b. Ligue uma seringa Luer-Lock cheia com um tampão de irrigação folicular estéril à pega.

c. Com a ponta da agulha no folículo colapsado, injete lentamente (1 mL a 2 mL por segundo) o tampão de irrigação para voltar a preencher o folículo.

d. Retire a seringa de irrigação da pega e substitua-a pela seringa de aspiração e continue a aspirar o conteúdo folicular.

10. Confirme que todos os folículos do ovário foram aspirados. Retire a agulha da doente.

11. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aspire com a seringa. Assegure que o meio de cultura é aspirado para a seringa.

NOTA: Este conteúdo aspirado deve ser verificado quanto à presença de oócitos.

12. Reposicione a sonda de ecografia para visualizar o restante ovário. Repita os **Passos 5 a 9**.

13. No final do procedimento de aspiração, parar a aspiração e remover a agulha da doente.

14. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aspire com a seringa. Assegure que o meio de cultura é aspirado para a seringa.

NOTA: Este conteúdo aspirado deve ser verificado quanto à presença de oócitos.

15. Antes de remover a sonda de ecografia, verificar se há qualquer evidência de hemorragia contínua nos ovários ou na cavidade peritoneal.

16. Verifique a vagina quanto a sinais de hemorragia. Se ocorrer hemorragia vaginal após o procedimento, aplique pressão constante. Considere a inserção de uma sutura para controlar a hemorragia contínua da abóbada vaginal ou do colo.

12 ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

1. Elimine a agulha de aspiração num recipiente para objetos cortantes e quaisquer outros consumíveis de acordo com as diretrizes institucionais.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à infeção.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Toate modelele de ace cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite sunt formate dintr-un ac din oțel inoxidabil cu un singur lumen, cu vârf teșit pentru puncționare, un vârf ecogen pentru vizualizare îmbunătățită sub ultrasunete și un mâner pentru manipulare.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (modelul K-OPS) includ, de asemenea, o linie de aspirație și un dop din silicon cu fitting Luer pentru a permite conectarea la o sursă de vacuum.

Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelul K-OSN) include, de asemenea, o linie de aspirație și un dop din silicon cu fitting Luer pentru a permite conectarea la o sursă de vacuum.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (modelul K-UCI) include, de asemenea, o linie de spălare cu un fitting Luer pentru a permite conectarea la o seringă Luer, o linie de aspirație și un dop din silicon cu fitting Luer pentru a permite conectarea la o sursă de vacuum.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (modelul K-OPAA) include, de asemenea, un fitting Luer pe mâner pentru conectarea la o seringă Luer lock.

2 DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acele cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite sunt destinate a fi utilizate pentru aspirație transvaginală ghidată cu ultrasunete și pentru spălarea foliculilor ovarieni în timpul procedurilor de absorbție a ovocitelor.

3 CONTRAINDICAȚII

Acele cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite nu trebuie utilizate pentru pacientele:

- Cu infecție vaginală sau intrauterină activă
- Cu boală cu transmitere sexuală
- Cu perforație uterină recentă
- Cu cezariană recentă
- După o boală inflamatorie pelvină recentă
- Care sunt în prezent însărcinate

4 AVERTISMENTE

- Acele cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite trebuie utilizate numai de către persoane calificate sau sub îndrumarea unor persoane calificate care au pregătire adecvată și sunt familiarizate cu procedurile de absorbție a ovocitelor.
- Nu există suficiente dovezi clinice privind siguranța și/sau eficacitatea pentru a susține utilizarea acelor cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite pentru procedurile de aspirație transabdominală a ovocitelor.
- Nu există suficiente dovezi clinice privind siguranța și/sau eficacitatea pentru a susține utilizarea acelor cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite pentru procedurile independente de aspirație chistică.
- Cazurile de hemoperitoneu postoperator semnificativ au apărut rareori după un interval de ore până la zile după recuperarea ovocitelor. Toți pacienții trebuie examinați preoperator pentru un risc crescut de sângerare. La finalizarea procedurii, o analiză ecografică finală a ovarelor și a pungii recto-uterine trebuie să asigure că nu se observă sângerări active. Toți pacienții cu durere postoperatorie crescută trebuie examinați.
- Dacă un endometriom sau un folicul hemoragic este puncționat din greșeală, acul și toată tubulatura trebuie îndepărtate imediat și spălate, iar tubul de colectare trebuie schimbat. Tratați pacienții în conformitate cu riscul mai mare de infecție.
- Ovarul mărit în urma hiperstimulării controlate ca parte a tratamentelor pentru remedierea infertilității riscă să se răsucescă și să restricționeze fluxul de sânge către ovare. Introducerea tangențială a acului poate crește riscul de torsiune ovariană menționat anterior. Presiunea fermă exercitată asupra ovarului cu tractorul cu ultrasunete poate ajuta la stabilizarea ovarului. Pentru stabilizarea suplimentară a unui ovar mobil într-un singur loc se poate aplica presiune suprapubiană (cu ajutorul unui asistent).
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Tentativele de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau infecție.

5 PRECAUȚII

- Este posibil să apară hematurie din cauza penetrării, de către acul de aspirație, a vezicii urinare pline, în timpul procedurii de aspirație transvaginală ecografică. Această complicație se remite în mod normal spontan, în decurs de o zi.
- Poate să apară extravazarea urinei în cavitatea abdominală dacă puncția cu acul traversează vezica urinară. Pacientele trebuie monitorizate pentru semne ale acestei complicații cunoscute; cu toate acestea, în mod obișnuit, nu există disconfort asociat prelungit sau sechele adverse asociate prelungite.
- Infecția poate fi introdusă prin intermediul puncției cu acul și poate duce la infecție de tract urinar (ITU), boală inflamatorie pelvină (BIP), peritonită, infecție uterină sau cistică. Recomandările pentru reducerea la minimum a apariției complicațiilor includ utilizarea exclusivă a materialelor biocompatibile, spălarea acului (și a oricăror alte accesorii utilizate) cu medii de cultură sterile compatibile înainte de utilizare și respectarea cu strictețe a tehnicilor sterile.
- A fost raportată sângerarea vaginală/cervicală ca fiind asociată cu calea transvaginală de recuperare a ovocitelor prin intermediul aspirației cu acul. De obicei, sângerarea este controlată cu ușurință prin exercitarea de presiune directă sau prin efectuarea unei suturi.
- S-au raportat hematoame pelvine în bolta vaginală, în interiorul unui ovar, sub vezica urinară și în ligamentul larg. Pacientele trebuie monitorizate pentru dovezi ale acestei complicații cunoscute; cu toate acestea, de obicei nu mai este necesară nicio intervenție suplimentară.
- Echipamentul cu ultrasunete trebuie să aibă o rezoluție suficientă pentru a vizualiza vârful acului și anatomia pelvină. Dacă vârful acului și anatomia pelvină nu pot fi vizualizate, procedura nu poate avea succes.

6 MOD DE PREZENTARE

STERIL – A NU SE RESTERILIZA – EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Acele cu un singur lumen pentru absorbție de ovocite sunt furnizate sterile în ambalaje care se deschid prin dezlipire. Acestea au fost sterilizate cu oxid de etilenă și sunt exclusiv de unică folosință.

A nu se resteriliza dispozitivul. A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe etichetă. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperatură și umiditate extreme.

7 INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

1. Verificați dacă ambalajul dispozitivului nu este deteriorat și dacă data de „utilizare până la” nu a expirat.
ATENȚIE: A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe etichetă.
2. Scoateți cu grijă acul din ambalaj, menținând sterilitatea produsului.
3. Acul steril trebuie inspectat pentru depistarea de neregularități ale profilului vârfului sau răsuciri ale oricărei tubulaturii furnizate.

8 PREGĂTIREA DISPOZITIVELOR PENTRU MODELELE K-OSN, K-OPS ȘI K-UCI

1. Pentru **modelele K-OSN**, conectați fittingul Luer de pe linia de vacuum a acului la o nouă linie de vacuum de unică folosință cu filtru hidrofob atașat la pompa de vacuum.
Pentru **modelele K-OPS și K-UCI**, conectați fittingul Luer de pe dopul din silicon la o nouă linie de vacuum de unică folosință cu filtru hidrofob atașat la pompa de vacuum.
2. Asigurați-vă că pompa de vacuum a fost pregătită conform instrucțiunilor producătorului respectiv.
3. Montați dopul din silicon în tubul de colectare (proiectat pentru a se potrivi la tuburi Falcon de 14 mL).
4. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aplicați vacuum. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în tubul de colectare.
ATENȚIE: Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse și etanșe. Eșecul confirmării conexiunilor și permeabilității sistemului poate duce la eșecul finalizării procedurii.
NOTĂ: Presiunea pompei de vacuum trebuie calibrată pentru a furniza debitul dorit pentru tipul specific de ac utilizat conform instrucțiunilor producătorului pompei de vacuum.
NOTĂ: Dacă apar blocaje, scoateți dopul din silicon din tubul de colectare și conectați o seringă Luer umplută cu mediu de cultură steril la portul liniei de aspirație. Injectați mediul de cultură și încercați să forțați eliminarea blocajului. Acest lichid expulzat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor. Consultați instrucțiunile producătorului pompei de vacuum pentru depanarea blocajului acului. Dacă blocajul persistă, scoateți dispozitivul blocat și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou pentru finalizarea procedurii.
5. Eliminați la deșeurile tubul de colectare folosit și înlocuiți dopul din silicon din tubul de colectare amorsat cu mediu de cultură steril.
6. Asigurați-vă că echipamentul cu ultrasunete, gelul pentru ultrasunete, teaca de protecție a tractorului și ghidajul pentru ac au fost pregătite conform instrucțiunilor producătorului respectiv.

9 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI PENTRU MODELELE K-OSN, K-OPS ȘI K-UCI

1. Poziționați pacienta în poziție de litotomie pe masa de operație. Dacă este necesar, se poate administra anestezic local sau general.
2. Introduceți un tractor cu ultrasunete în fornixul vaginal, pentru a vizualiza ovarul și foliculii. Identificați foliculii ce urmează a fi aspirați. Verificați prezența vaselor de sânge în interiorul și în jurul ovarului și determinați o cale directă către interiorul foliculilor ovarieni ce urmează a fi aspirați.
NOTĂ: Presiunea fermă exercitată asupra ovarului cu tractorul cu ultrasunete poate ajuta la stabilizarea ovarului.
3. Verificați dacă ghidajul pentru ac este așezat corespunzător pe tractorul cu ultrasunete, fără spații libere, și dacă teaca de protecție a tractorului nu obstrucționează calea proiectiei acului.
ATENȚIE: La trecerea acului de la un membru al personalului la altul, trebuie să cunoașteți locația vârfului acului pentru a evita rănirea prin înțeparea cu acul.
4. Introduceți acul în ghidajul pentru ac, asigurându-vă că există o deplasare lină a acului pe toată lungimea ghidajului pentru ac.
5. Vizualizați ovarul și foliculii care urmează să fie aspirați și avansați vârful acului pentru a puncționa peretele vaginal.
AVERTISMENT: Vârful acului trebuie să fie vizibil în orice moment, deoarece este manevrat către ovare și în fiecare folicul. Dacă se pierde vizibilitatea, nu mai avansați dispozitivul. Manipulați tractorul cu ultrasunete pentru a obține vizualizări diferite. Dacă încă nu puteți vizualiza vârful acului, retrageți acul din paciență.
NOTĂ: Combinația dintre bizoul acului și EchoTip® îmbunătățește vizualizarea poziției vârfului acului. Indentația mânerului indică orientarea bizoului și, de asemenea, facilitează aderența.
6. Aliniați foliculul ce urmează a fi aspirat utilizând ghidajul pentru ac pe monitorul ecografic și avansați vârful acului în centrul unui folicul ovarian, prin intermediul unei mișcări rapide de înțepare.
AVERTISMENT: Pentru stabilizarea suplimentară a unui ovar mobil într-un singur loc, se poate aplica presiune suprapubiană (cu ajutorul unui asistent).
AVERTISMENT: Rețineți că vasele iliac mari pot semăna cu un folicul pe o imagine ecografică atunci când se află într-un plan transversal. Rotiți tractorul cu ultrasunete pentru a vizualiza anatomia, pentru a evita puncționarea accidentală.
7. Aplicați vacuum pentru a aspira conținutul folicular în tubul de colectare. Pe măsură ce foliculul colapsează, rotiți vârful acului în folicul pentru a asigura golirea completă a foliculului.
NOTĂ: Pentru a evita dificultățile la aspirație, asigurați-vă că tuburile nu devin îndoite.
NOTĂ: Presiunea pompei de vacuum trebuie calibrată pentru a furniza debitul dorit pentru tipul specific de ac utilizat conform instrucțiunilor producătorului pompei de vacuum.
NOTĂ: Dacă apar blocaje, opriți aspirația, scoateți acul din pacient, scoateți dopul din silicon din tubul de colectare și conectați o seringă Luer umplută cu mediu de cultură steril la portul liniei de aspirație. Injectați mediul de cultură și încercați să forțați eliminarea blocajului. Acest lichid expulzat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor. Consultați instrucțiunile producătorului pompei de vacuum pentru depanarea blocajului acului. Dacă blocajul persistă, scoateți dispozitivul blocat și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou pentru finalizarea procedurii.
8. Mutați vârful acului în foliculul adiacent și repetați **pasul 7**, menținând aspirația cu vacuum. Dacă este posibil, păstrați vârful acului în stroma sau foliculii respectivelor ovar până când aspirația foliculară este completă.
ATENȚIE: Evitați penetrarea recurentă a bolții vaginale și a capsulei ovariene pentru a minimiza riscurile de infecție și sângerare.
9. Înlocuiți dopul din silicon din tuburile de colectare amorsate la intervale de aspirație adecvate. Pentru a evita dificultățile la aspirație, asigurați-vă că conținutul aspirat nu ajunge la buza dopului din silicon din tubul de colectare.
10. Dacă este necesar, foliculul poate fi spălat, conform descrierii de mai jos.

Spălarea foliculilor pentru modelele K-OSN și K-OPS:

- a. Opriți aspirația și scoateți dopul din silicon din tubul de colectare.
- b. Utilizați o seringă Luer umplută cu soluție tampon pentru spălarea foliculilor. Introduceți seringă în portul liniei de aspirație.

c. Cu vârful acului poziționat în foliculul colapsat, injectați lent (1–2 mL pe secundă) soluția tampon pentru spălare pentru a reumple foliculul.

d. Puneți la loc dopul și aspirați conținutul folicular.

Spălarea foliculilor pentru modelele K-UCI:

a. Opriti aspirația.

b. Utilizați o seringă Luer umplută cu soluție tampon sterilă pentru spălarea foliculilor. Introduceți seringă în fittingul Luer de pe linia de spălare.

c. Cu vârful acului poziționat în foliculul colapsat, injectați lent (1–2 mL pe secundă) soluția tampon pentru spălare pentru a reumple foliculul.

d. Aspirați conținutul folicular.

11. Confirmați că toți foliculii din ovar au fost aspirați. Opriti aspirația înainte de a retrage acul prin bolta vaginală.
12. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aplicați vacuum. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în tubul de colectare.
NOTĂ: Acest conținut aspirat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor.
13. Repoziționați traductorul cu ultrasunete pentru a vizualiza ovarul rămas. Repetați pașii 5 până la 10.
14. La finalizarea procedurii de aspirație, opriti aspirația și scoateți acul din pacient.
15. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aplicați vacuum. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în tubul de colectare.
NOTĂ: Acest conținut aspirat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor.
16. Înainte de îndepărtarea traductorului cu ultrasunete, verificați dacă există semne de sângerare continuă în ovare sau în cavitatea peritoneală.
17. Verificați vaginul pentru semne de sângerare. Dacă după procedură se constată sângerare vaginală, aplicați o presiune constantă. Luați în considerare efectuarea unei suturi pentru a controla sângerarea continuă de la bolta vaginală sau sângerarea cervicală continuă.

10 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI PENTRU MODELELE K-OPAA:

1. Montați o seringă Luer lock goală pe fittingul Luer de pe mâner.
2. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril.
3. Retrageți mediul de cultură în seringă goală.
4. Eliminați la deșeuri seringă folosită și mediul de cultură folosit.
5. Înlocuiți-o cu o seringă Luer lock amorsată cu mediu de cultură pentru aspirație.
ATENȚIE: Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse și etanșe. Eșecul confirmării conexiunilor și permeabilității sistemului poate duce la eșecul finalizării procedurii.
6. Asigurați-vă că echipamentul cu ultrasunete, gelul pentru ultrasunete, teaca de protecție a traductorului și ghidajul pentru ac au fost pregătite conform instrucțiunilor producătorului respectiv.

11 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI PENTRU MODELELE K-OPAA:

1. Poziționați pacienta în poziție de litotomie pe masa de operație. Dacă este necesar, se poate administra anestezic local sau general.
2. Introduceți un traductor cu ultrasunete în fornixul vaginal, pentru a vizualiza ovarul și foliculii. Identificați foliculii ce urmează a fi aspirați. Verificați prezența vaselor de sânge în interiorul și în jurul ovarului și determinați o cale directă către interiorul foliculilor ovarieni ce urmează a fi aspirați.
NOTĂ: Pentru ovarele mobile, presiunea fermă exercitată asupra ovarului cu traductorul cu ultrasunete poate ajuta la stabilizarea ovarului.
3. Verificați dacă ghidajul pentru ac este așezat corespunzător pe traductorul cu ultrasunete, fără spații libere, și dacă teaca de protecție a traductorului nu obstrucționează calea proiecției acului.
ATENȚIE: La trecerea acului de la un membru al personalului la altul, trebuie să cunoașteți locația vârfului acului pentru a evita rănirea prin înțeparea cu acul.
4. Introduceți acul în ghidajul pentru ac, asigurându-vă că există o deplasare lină a acului pe toată lungimea ghidajului pentru ac.
5. Vizualizați ovarul și foliculii care urmează să fie aspirați și avansați vârful acului pentru a punctiona peretele vaginal.
AVERTISMENT: Vârful acului trebuie să fie vizibil în orice moment, deoarece este manevrat către ovare și în fiecare folicul. Dacă se pierde vizibilitatea, nu mai avansați dispozitivul. Manipulați traductorul cu ultrasunete pentru a obține vizualizări diferite. Dacă încă nu puteți vizualiza vârful acului, retrageți acul din pacient.
NOTĂ: Combinația dintre bizoul acului și EchoTip® îmbunătățește vizualizarea poziției vârfului acului. Indentația mânerului indică orientarea bizoului și, de asemenea, facilitează aderența.
6. Aliniați foliculul ce urmează a fi aspirat utilizând ghidajul pentru ac pe monitorul ecografic și avansați vârful acului în centrul unui folicul ovarian, prin intermediul unei mișcări rapide de înțepare.
AVERTISMENT: Pentru stabilizarea suplimentară a unui ovar mobil într-un singur loc, se poate aplica presiune suprapubiană (cu ajutorul unui asistent).
AVERTISMENT: Rețineți că vasele iliace mari pot semăna cu un folicul pe o imagine ecografică atunci când se află într-un plan transversal. Rotiți traductorul cu ultrasunete pentru a vizualiza anatomia, pentru a evita punționarea accidentală.
7. Utilizați seringă conectată pentru a extrage conținutul folicular. Pe măsură ce foliculul colapsează, rotiți vârful acului în folicul pentru a asigura golirea completă a foliculului.
8. Mutați vârful acului în foliculul adiacent și repetați pasul 7.
ATENȚIE: Evitați penetrarea recurentă a bolții vaginale și a capsulei ovariene pentru a minimiza riscurile de infecție și sângerare.
9. Dacă este necesar, foliculul poate fi spălat, conform descrierii de mai jos.
Spălarea foliculilor pentru modelele K-OPAA:
 - a. Scoateți din mâner seringă Luer lock utilizată pentru aspirație.
 - b. Conectați la mâner o seringă Luer lock umplută cu soluție tampon pentru spălarea foliculilor.
 - c. Cu vârful acului poziționat în foliculul colapsat, injectați lent (1–2 mL pe secundă) soluția tampon pentru spălare pentru a reumple foliculul.
 - d. Scoateți seringă de spălare din mâner și înlocuiți-o cu seringă de aspirație și continuați să aspirați conținutul folicular.
10. Confirmați că toți foliculii din ovar au fost aspirați. Scoateți balonul din pacient.
11. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aspirați cu seringă. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în seringă.
NOTĂ: Acest conținut aspirat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor.

12. Repoziționați traductorul cu ultrasunete pentru a vizualiza ovarul rămas. Repetați pașii 5 până la 9.

13. La finalizarea procedurii de aspirație, opriti aspirația și scoateți acul din pacient.

14. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aspirați cu seringă. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în seringă.
NOTĂ: Acest conținut aspirat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor.

15. Înainte de îndepărtarea traductorului cu ultrasunete, verificați dacă există semne de sângerare continuă în ovare sau în cavitatea peritoneală.

16. Verificați vaginul pentru semne de sângerare. Dacă după procedură se constată sângerare vaginală, aplicați o presiune constantă. Luați în considerare efectuarea unei suturi pentru a controla sângerarea continuă de la bolta vaginală sau sângerarea cervicală continuă.

12 ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

1. Eliminați acul de aspirație în recipientul adecvat pentru obiecte ascuțite și orice consumabil în conformitate cu liniile directoare ale instituției.
AVERTISMENT: Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Tentativele de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau infecție.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Все модели однопросветных игл для отбора яйцеклеток состоят из однопросветной иглы со срезанным кончиком для пункции, экзогенным кончиком для улучшения видимости при ультразвуковой визуализации и рукоятки для манипуляций.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (модели K-OPS) также включают аспирационную линию и силиконовую пробку с Люэровским наконечником для подключения к источнику вакуума.

Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (модели K-OSN) также включает аспирационную линию и силиконовую пробку с вакуумной линией и Люэровским наконечником для подключения к источнику вакуума.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (модели K-UCI) также включает линию промывки и Люэровский наконечник для подключения к шприцу с Люэровским соединением, аспирационную линию и силиконовую пробку с Люэровским наконечником для подключения к источнику вакуума.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (модели K-OAAA) также включает Люэровское соединение на рукоятки для подключения к шприцу с наконечником Luer-lock.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Однопросветные иглы для отбора яйцеклеток предназначены для трансвагинальной аспирации под ультразвуковым контролем и промывания фолликулов яичника в ходе процедур отбора яйцеклеток.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Однопросветные иглы для отбора яйцеклеток не предназначены для использования у пациентов:

- С активной вагинальной или внутриматочной инфекцией
- С заболеванием, передаваемым половым путем
- С недавним прободением матки
- С недавним кесаревым сечением
- После недавнего тазового воспаления
- Беременных

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Однопросветные иглы для отбора яйцеклеток должны использоваться исключительно квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с процедурами отбора яйцеклеток, или же под руководством таких лиц.
- Не имеется достаточного количества клинических данных о безопасности и (или) эффективности, чтобы обосновать использование однопросветных игл для отбора яйцеклеток при трансабдоминальных процедурах аспирации яйцеклеток.
- Не имеется достаточного количества клинических данных о безопасности и (или) эффективности, чтобы обосновать использование однопросветных игл для отбора яйцеклеток при процедурах независимой аспирации из кистообразной структуры.
- В редких случаях в течение нескольких часов или дней после процедуры отбора ооцитов происходит значительное кровоизлияние в брюшную полость. Перед процедурой всех пациентов необходимо оценивать на предмет повышенного риска кровотечения. По завершении процедуры необходимо выполнить окончательное ультразвуковое исследование яичников и прямокишечно-маточного углубления, чтобы убедиться в отсутствии активного кровотечения. Необходимо исследовать всех пациентов с повышенными болевыми ощущениями после операции.
- Если произошла непреднамеренная пункция эндометриомы или кровоточащего фолликула, необходимо немедленно извлечь и промыть иглу и все трубки, причем пробирку для сбора необходимо заменить. Лечите пациентов в соответствии со степенью риска инфекции.
- Яичник, увеличившийся вследствие управляемой гиперстимуляции в ходе лечения бесплодия, испытывает риск скручивания и ограничения кровотока к яичникам. Введение иглы по касательной может увеличить риск скручивания яичника. Твердое надавливание на яичник ультразвуковым датчиком может помочь стабилизировать яичник. Надлобковое давление может еще более улучшить стабилизацию мобильного яичника (с помощью ассистента).
- Это устройство одноразового использования не предназначено для повторного использования. Попытки повторной обработки (повторной стерилизации) и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) инфекции.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Вследствие прохождения иглы в заполненный мочевой пузырь при трансвагинальной аспирации под ультразвуковым контролем может развиться гематурия. Это осложнение обычно проходит самостоятельно в течение суток.
- Если игла проходит мочевой пузырь насквозь, может произойти экставазация мочи в брюшную полость. Пациентов следует наблюдать на предмет признаков этого известного осложнения; тем не менее, связанный с этим продолжительный дискомфорт или нежелательные последствия, как правило, отсутствуют.
- При пункции иглой можно занести инфекцию, которая приводит к инфекции мочевыводящих путей, воспалению таза, перитониту, инфекции матки или циститу. Рекомендации по сведению инфекции к минимуму включают применение исключительно биосовместимых материалов, промывку иглы (и любых других используемых принадлежностей) перед использованием совместимой стерильной средой для культивирования, а также тщательное соблюдение стерильности.
- Имеются сведения о развитии вагинального кровотечения/кровотечения из шейки матки в связи с трансвагинальным отбором ооцитов путем аспирации иглой. Кровотечение обычно легко останавливается непосредственным давлением или путем наложения шва.
- Сообщалось о развитии тазовой гематомы в своде влагалища, в пределах яичника, под мочевым пузырем и в широкой связке. Пациентов следует наблюдать на предмет признаков этого известного осложнения; тем не менее, обычно не требуется дальнейшего вмешательства.
- Ультразвуковое оборудование должно обладать достаточным разрешением для визуализации кончика иглы и анатомии малого таза. Если визуализация кончика иглы и анатомии малого таза невозможна, операцию нельзя выполнить успешно.

6 ФОРМА ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Однопросветные иглы для отбора яйцеклеток поставляются стерильными в легко вскрываемой упаковке. Они стерилизованы этиленоксидом и предназначены исключительно для одноразового применения.

Не подвергайте изделие повторной стерилизации. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на маркировке. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте продолжительного пребывания на свету и крайних значений температуры и влажности.

7 ОСМОТР УСТРОЙСТВА

1. Убедитесь в том, что упаковка устройства не повреждена и дата истечения срока годности не наступила.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на маркировке.
2. Осторожно извлеките иглу из упаковки, не нарушая стерильность изделия.
3. Стерильную иглу следует осмотреть на предмет деформации профиля кончика иглы или перегибов любых поставляемых трубок.

8 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ МОДЕЛЕЙ K-OSN, K-OPS И K-UCI

1. В случае **моделей K-OSN** подключите Люэровское соединение на вакуумной линии иглы к новой одноразовой вакуумной линии с гидрофобным фильтром, подсоединенной к вакуумному насосу.
В случае **моделей K-OPS** и **K-UCI** подключите Люэровское соединение на силиконовой пробке к новой одноразовой вакуумной линии с гидрофобным фильтром, подсоединенной к вакуумному насосу.
2. Убедитесь в том, что вакуумный насос подготовлен согласно инструкциям его изготовителя.
3. Наденьте силиконовую пробку на пробирку для сбора (рассчитана по размеру на пробирки Falcon на 14 мл).
4. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую приблизительно 5 мл стерильной среды для культивирования, и приложите вакуум. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирируется в пробирку для сбора.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что все соединения затянуты и не допускают утечки. Пренебрежение подтверждением надежности соединений и проходности системы может привести к неспособности завершить процедуру.
ПРИМЕЧАНИЕ. Давление вакуумного насоса должно быть калибровано таким образом, чтобы обеспечить требуемую скорость потока для используемого типа иглы, в соответствии с инструкциями изготовителя вакуумного насоса.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если произошла закупорка, снимите силиконовую пробку с пробирки для сбора и присоедините шприц с Люэровским соединением, заполненный стерильной средой для культивирования, к порту аспирационной линии. Введите среду для культивирования и попытайтесь вытолкнуть сгусток, явившийся причиной закупорки. Выдавленную жидкостью необходимо исследовать на наличие ооцитов. Сведения по устранению закупорки иглы см. в инструкциях изготовителя вакуумного насоса. Если закупорка не устраняется, извлеките закупоренное устройство и замените его на новое для завершения процедуры.
5. Удалите в отходы использованную пробирку для сбора и установите силиконовую пробку на новую пробирку для сбора, заполненную стерильной средой для культивирования.
6. Убедитесь в том, что ультразвуковое оборудование, ультразвуковой гель, защитная гильза датчика и направляющая иглы подготовлены в соответствии с инструкциями их изготовителей.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВ МОДЕЛЕЙ K-OSN, K-OPS И K-UCI

1. Поместите пациента в положение для литотомии на операционном столе. Можно применить местную или общую анестезию в зависимости от необходимости.
2. Введите ультразвуковой датчик в свод влагалища, чтобы обеспечить визуализацию яичника и фолликулов. Наметьте фолликулы для аспирации. Проверьте расположение кровеносных сосудов в яичнике и вокруг него и определите прямой путь фолликулам яичника, намеченным для аспирации.
ПРИМЕЧАНИЕ. В случае мобильных яичников твердое надавливание на яичник ультразвуковым датчиком может помочь стабилизировать яичник.
3. Убедитесь в том, что направляющая для иглы правильно установлена на ультразвуковой датчик без заросов и защитная гильза датчика не находится на пути иглы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При передаче иглы от одного медицинского работника другому учитывайте расположение кончика иглы, чтобы избежать укола.
4. Вставьте иглу в направляющую для иглы, убедившись в ее свободном прохождении на всю длину.
5. Визуализируйте яичник и фолликулы, намеченные к аспирации, и продвиньте кончик иглы вперед, чтобы выполнить пункцию стенки влагалища.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кончик иглы обязательно должен находиться на виду при проведении в яичники и каждый фолликул. Если видимость утрачена, не продвигайте устройство дальше. Манипулируйте ультразвуковым датчиком, чтобы получить виды в других проекциях. Если визуализировать кончик иглы по-прежнему не удается, извлеките иглу из пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ. Сочетание среза иглы и EchoTip® улучшает визуализацию положения кончика иглы. Выемка на рукоятки указывает на ориентацию среза и облегчает хватку.
6. Совместите иглу с намеченным фолликулом с помощью направляющей для иглы на экране ультразвукового монитора и продвиньте кончик иглы в центр фолликула яичника быстрым, колеблющим движением.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях дальнейшего улучшения стабилизации мобильного яичника можно применить надлобковое давление (с помощью ассистента).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Помните, что крупные подвздошные сосуды могут выглядеть на ультразвуковом изображении в поперечном сечении, как фолликулы. Вращайте ультразвуковой датчик, чтобы визуализировать анатомию и предотвратить непреднамеренную пункцию.
7. Приложите вакуум, чтобы аспирировать содержимое фолликула в пробирку для сбора. По мере спадания фолликула вращайте кончик иглы внутри фолликула, чтобы обеспечить полное извлечение содержимого.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы избежать затруднений при аспирации, не допускайте перегибов трубок.
ПРИМЕЧАНИЕ. Давление вакуумного насоса должно быть калибровано таким образом, чтобы обеспечить требуемую скорость потока для используемого типа иглы, в соответствии с инструкциями изготовителя вакуумного насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если произошла закупорка, прекратите аспирацию, извлеките иглу из пациента, снимите силиконовую пробку с пробирки для сбора и присоедините шприц с Люэровским соединением, заполненный стерильной средой для культивирования, к порту аспирационной линии. Введите среду для культивирования и попытайтесь вытолкнуть стужок, явившийся причиной закупорки. Выдавленную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов. Сведения по устранению закупорки иглы см. в инструкциях изготовителя вакуумного насоса. Если закупорка не устраняется, извлеките закупоренное устройство и замените его на новое до завершения процедуры.

8. Переместите кончик иглы к соседнему фолликулу и повторите Шаг 7, не прекращая вакуумную аспирацию. Насколько это возможно, держите кончик иглы в пределах стромы или фолликулов этого яичника до завершения аспирации из фолликулов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте многократного прободения свода влагалища и капсулы яичника, чтобы свести к минимуму риск инфекции и кровотечения.

9. Устанавливайте силиконовую пробку на предварительно заполненные пробирки для сбора через надлежащие промежуточные в ходе операции. Чтобы избежать затруднений при аспирации, не допускайте контакта аспирированной жидкости в пробирке для сбора с краем силиконовой пробки.

10. При необходимости фолликул можно промыть, как описано ниже.

Промывка фолликулов в случае моделей K-OSN и K-OPS:

- a. Прекратите аспирацию и снимите силиконовую пробку с пробирки для сбора.
- b. Используйте шприц с Люэровским соединением, наполненный буфером для промывки фолликулов. Вставьте шприц в порт аспирационной линии.
- c. Введя кончик иглы в спавшийся фолликул, медленно (1–2 мл в секунду) введите буфер для промывки, наполняя фолликул.
- d. Вновь установите пробку и аспирируйте содержимое фолликула.

Промывка фолликулов в случае моделей K-USI:

- a. Прекратите аспирацию.
 - b. Используйте шприц с Люэровским соединением, наполненный стерильным буфером для промывки фолликулов. Вставьте шприц в Люэровское соединение на линии для промывки.
 - c. Введя кончик иглы в спавшийся фолликул, медленно (1–2 мл в секунду) введите буфер для промывки, наполняя фолликул.
 - d. Аспирируйте содержимое фолликула.
11. Подтвердите аспирацию из всех фолликулов яичника. Остановите аспирацию перед тем, как извлечь иглу через стенку влагалища.
 12. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую приблизительно 5 мл стерильной среды для культивирования, и приложите вакуум. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирирована в пробирку для сбора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аспирированную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов.

13. Поменяйте положение ультразвукового датчика, чтобы визуализировать оставшуюся часть яичника. Повторите Шаги 5–10.
 14. По завершении процедуры аспирации прекратите аспирацию и извлеките иглу из пациента.
 15. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую приблизительно 5 мл стерильной среды для культивирования, и приложите вакуум. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирирована в пробирку для сбора.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Аспирированную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов.
16. Перед извлечением ультразвукового датчика проверьте, нет ли признаков продолжающегося кровотечения в яичниках или брюшной полости.
 17. Проверьте влагалище на предмет признаков кровотечения. Если по завершении процедуры наблюдается кровотечение из влагалища, оказывайте непрерывное давление. Рассмотрите возможность наложения шва с целью прекращения кровотечения из свода влагалища или шейки матки.

10 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ МОДЕЛЕЙ K-ОРАА:

1. Присоедините пустой шприц с наконечником Luer-lock к Люэровскому соединению на рукояти.
2. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую примерно 5 мл стерильной среды для культивирования.
3. Наберите среду для культивирования в пустой шприц.
4. Удалите в отходы использованный шприц и использованную среду для культивирования.
5. Замените шприцем с наконечником Luer-lock, заполненным средой для культивирования для аспирации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что все соединения затянуты и не допускают утечки. Пренебрежение подтверждением надежности соединений и проходимости системы может привести к неспособности завершить процедуру.

6. Убедитесь в том, что ультразвуковое оборудование, ультразвуковой гель, защитная гильза датчика и направляющая иглы подготовлены в соответствии с инструкциями их изготовителей.

11 ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВ МОДЕЛЕЙ K-ОРАА:

1. Поместите пациента в положение для литотомии на операционном столе. Можно применить местную или общую анестезию в зависимости от необходимости.
 2. Введите ультразвуковой датчик в свод влагалища, чтобы обеспечить визуализацию яичника и фолликулов. Наметьте фолликулы для аспирации. Проверьте расположение кровеносных сосудов в яичнике и вокруг него и определите прямой путь фолликулам яичника, намеченным для аспирации.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае мобильных яичников твердое надавливание на яичник ультразвуковым датчиком может помочь стабилизировать яичник.
3. Убедитесь в том, что направляющая для иглы правильно установлена на ультразвуковой датчик без зазоров и защитная гильза датчика не находится на пути иглы.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При передаче иглы от одного медицинского работника другому учитывайте расположение кончика иглы, чтобы избежать укола.**
4. Вставьте иглу в направляющую для иглы, убедившись в ее свободном прохождении на всю длину.
 5. Визуализируйте яичник и фолликулы, намеченные к аспирации, и продвиньте кончик иглы вперед, чтобы выполнить пункцию стенки влагалища.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кончик иглы обязательно должен находиться на виду при его проведении в яичники и каждый фолликул. Если видимость утрачена, не продвигайте устройство дальше. Манипулируйте ультразвуковым датчиком, чтобы получить виды в других проекциях. Если визуализировать кончик иглы по-прежнему не удается, извлеките иглу из пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сочетание среза иглы и EchoTip® улучшает визуализацию положения кончика иглы. Выемка на рукояти указывает на ориентацию среза и облегчает хватку.

6. Совместите иглу с намеченным фолликулом с помощью направляющей для иглы на экране ультразвукового монитора и продвиньте кончик иглы в центр фолликула яичника быстрым, колющим движением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях дальнейшего улучшения стабилизации мобильного яичника можно применить надлобковое давление (с помощью ассистента).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Помните, что крупные подвздошные сосуды могут выглядеть на ультразвуковом изображении в поперечном сечении, как фолликулы. Вращайте ультразвуковой датчик, чтобы визуализировать анатомию и предотвратить непреднамеренную пункцию.

7. Заберите содержимое фолликула присоединенным шприцем. По мере спадания фолликула вращайте кончик иглы внутри фолликула, чтобы обеспечить полное извлечение содержимого.
 8. Переместите кончик иглы к соседнему фолликулу и повторите Шаг 7.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте многократного прободения свода влагалища и капсулы яичника, чтобы свести к минимуму риск инфекции и кровотечения.**
9. При необходимости фолликул можно промыть, как описано ниже.
- Промывка фолликулов в случае моделей K-ОРАА:**
- a. Снимите шприц с наконечником Luer-lock, используемый при аспирации, с рукояти.
 - b. Присоедините шприц с Люэровским соединением, наполненный стерильным буфером для промывки фолликулов, к рукояти.
 - c. Введя кончик иглы в спавшийся фолликул, медленно (1–2 мл в секунду) введите буфер для промывки, наполняя фолликул.
 - d. Снимите шприц для промывки с рукояти, замените его на шприц для аспирации и продолжайте аспирировать содержимое фолликула.

10. Подтвердите аспирацию из всех фолликулов яичника. Извлеките иглу из пациента.

11. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую примерно 5 мл стерильной среды для культивирования, и аспирируйте шприцем. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирируется в шприц.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Аспирированную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов.
12. Поменяйте положение ультразвукового датчика, чтобы визуализировать оставшуюся часть яичника. Повторите Шаги 5–9.

13. По завершении процедуры аспирации прекратите аспирацию и извлеките иглу из пациента.
 14. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую примерно 5 мл стерильной среды для культивирования, и аспирируйте шприцем. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирируется в шприц.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Аспирированную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов.
15. Перед извлечением ультразвукового датчика проверьте, нет ли признаков продолжающегося кровотечения в яичниках или брюшной полости.
 16. Проверьте влагалище на предмет признаков кровотечения. Если по завершении процедуры наблюдается кровотечение из влагалища, оказывайте непрерывное давление. Рассмотрите возможность наложения шва с целью прекращения кровотечения из свода влагалища или шейки матки.

12 УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВ В ОТХОДЫ

1. Удалите аспирационную иглу в контейнер для острых инструментов, и все расходные материалы согласно правилам лечебного учреждения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство одноразового использования не предназначено для повторного использования. Попытки повторной обработки (повторной стерилизации) и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) инфекции.

11. Presvedčte sa, že všetky folikuly vo vaječníku boli aspirované. Zastavte aspiráciu a vytiahnite ihlu cez pošvový klenbu.
12. Zasuňte špičku ihly do ďalšej zbernej skúmavky obsahujúcej približne 5 mL sterilného kultivačného média a aplikujte vákuum. Uistite sa, že kultivačné médium sa aspirovalo do zbernej skúmavky.
POZNÁMKA: Tento aspirovaný obsah sa má skontrolovať na prítomnosť oocytov.
13. Premiestnite ultrazvukovú sondu na vizualizáciu druhého vaječníka. Zopakujte **kroky 5 až 10**.
14. Po dokončení postupu aspirácie zastavte aspiráciu a vytiahnite ihlu z tela pacientky.
15. Zasuňte špičku ihly do ďalšej zbernej skúmavky obsahujúcej približne 5 mL sterilného kultivačného média a aplikujte vákuum. Uistite sa, že kultivačné médium sa aspirovalo do zbernej skúmavky.
POZNÁMKA: Tento aspirovaný obsah sa má skontrolovať na prítomnosť oocytov.
16. Pred vybratím ultrazvukovej sondy identifikujte prípadné dôkazy pokračujúceho krvácania vo vaječníkoch alebo v peritoneálnej dutine.
17. Skontrolujte pošvu z hľadiska prejavov krvácania. Ak po zákroku dôjde ku krvácaniu v pošve, vyvíňte stabilný tlak. Na zastavenie pokračujúceho krvácania v pošvovej klenbe alebo v oblasti krčka zväzťte založenie stehu.

10 PRÍPRAVA POMÔCKY PRE MODELY K-OPAA:

1. Pripevnite prázdnu striekačku s uzáverom typu Luer k spoju Luer na rukoväti.
2. Zasuňte špičku ihly do ďalšej zbernej skúmavky obsahujúcej približne 5 mL sterilného kultivačného média.
3. Natiahnite kultivačné médium do prázdnej striekačky.
4. Zlikvidujte použitú striekačku a použité kultivačné médium.
5. Nahraďte ju striekačkou s uzáverom typu Luer naplnenou kultivačným médiom na aspiráciu.
UPOZORNENIE: Uistite sa, že všetky spojenia sú tesné a nepresakujú. Ak sa nepotvrdia spojenia a priechodnosť systému, môže to viesť k nemožnosti dokončiť zákrok.
6. Uistite sa, že ultrazvukové vybavenie, ultrazvukový gél, ochranné puzdro sondy a navádzač ihly boli pripravené podľa príslušných pokynov výrobcu.

11 POUŽÍVANIE POMÔCKY PRE MODELY K-OPAA:

1. Uložte pacientku do litotomickej polohy na operačnom stole. Podľa potreby môžete podať lokálne alebo celkové anestetikum.
2. Zaveďte ultrazvukovú sondu do pošvovej klenby na vizualizáciu vaječníka a folikulov. Identifikujte folikuly na aspiráciu. Skontrolujte prítomnosť krvných ciev vo vaječníku a okolo neho a stanovte priamu dráhu do Graafových folikulov, ktoré sa majú aspirovať.
POZNÁMKA: V prípade pohybujúcich sa vaječníkov môže na stabilizáciu vaječníka pomôcť pevný tlak pomocou ultrazvukovej sondy.
3. Skontrolujte, že navádzač ihly je správne umiestnený na ultrazvukovej sonde bez medzier a že ochranné puzdro sondy nebráni dráhe projekcie ihly.
UPOZORNENIE: Pri podávaní si ihly medzi personálom dávajte pozor na polohu špičky ihly, aby nedošlo k poraneniu pichnutím.
4. Zasuňte ihlu do navádzača ihly tak, aby sa mohla hladko pohybovať po celej jeho dĺžke.
5. Vizualizujte vaječník a folikuly, ktoré sa majú aspirovať, a zasúvajte špičku ihly tak, aby prepichla stenu pošvy.
VAROVANIE: Špička ihly musí byť neustále viditeľná, keď postupuje k vaječníkom a do každého folikulu. Ak sa viditeľnosť stratí, pomôcku ďalej nezasúvajte. Manipulujte s ultrazvukovou sondou tak, aby ste získali iné pohľady. Ak stále nedokázate vizualizovať špičku ihly, vytiahnite ihlu z tela pacientky.
POZNÁMKA: Kombinácia skosenia ihly a špičky EchoTip® zlepšuje vizualizáciu polohy špičky ihly. Vrúbok na rukoväti udáva orientáciu skosenia a uľahčuje uchopenie.
6. Zarovnajte cieľový folikul pomocou navádzača ihly na ultrazvukovom monitore a zasuňte špičku ihly do stredu Graafovho folikulu rýchlym, bodavým pohybom.
VAROVANIE: Na ďalšiu stabilizáciu pohybujúceho sa vaječníka na jednom mieste možno použiť suprapubický tlak (za pomoci asistenta).
VAROVANIE: Majte na pamäti, že veľké iliakálne cievy sa na ultrazvukovom obraze v priečnej rovine môžu podobáť folikulu. Otočte ultrazvukovú sondu tak, aby sa vizualizovala príslušná anatómia a nedošlo k neúmyselnému prepichnutiu.
7. Použite pripojenú striekačku na natiiahnutie obsahu folikulu. Keď folikul splasne, pootočte špičku ihly vo folikule, aby sa zaistilo úplné vyprázdnenie folikulu.
8. Presuňte špičku ihly do susedného folikulu a zopakujte **krok 7**.
UPOZORNENIE: Vyhnite sa opakovanej penetrácii pošvovej klenby a puzdra vaječníka, aby sa minimalizovalo riziko infekcie a krvácania.
9. Podľa potreby možno folikul prepláchnuť podľa opisu nižšie.
Preplachovanie folikulu pre modely K-OPAA:
 - a. Vyberte striekačku s uzáverom typu Luer použitú na aspiráciu z rukoväti.
 - b. Pripojte striekačku s uzáverom typu Luer naplnenú sterilným preplachovacím roztokom na folikuly z rukoväti.
 - c. Keď je špička ihly v splasnutom folikule, pomaly vstreknite (1 – 2 mL za sekundu) preplachovací roztok na opätovné naplnenie folikulu.
 - d. Odstráňte preplachovaciu striekačku z rukoväti a nahraďte ju aspiračnou striekačkou, potom pokračujte v aspirácii obsahu folikulu.
10. Presvedčte sa, že všetky folikuly vo vaječníku boli aspirované. Vytiahnite ihlu z tela pacientky.
11. Zasuňte špičku ihly do ďalšej zbernej skúmavky obsahujúcej približne 5 mL sterilného kultivačného média a aspirujte pomocou striekačky. Uistite sa, že kultivačné médium bolo aspirované do striekačky.
POZNÁMKA: Tento aspirovaný obsah sa má skontrolovať na prítomnosť oocytov.
12. Premiestnite ultrazvukovú sondu na vizualizáciu druhého vaječníka. Zopakujte **kroky 5 až 9**.
13. Po dokončení postupu aspirácie zastavte aspiráciu a vytiahnite ihlu z tela pacientky.
14. Zasuňte špičku ihly do ďalšej zbernej skúmavky obsahujúcej približne 5 mL sterilného kultivačného média a aspirujte pomocou striekačky. Uistite sa, že kultivačné médium bolo aspirované do striekačky.
POZNÁMKA: Tento aspirovaný obsah sa má skontrolovať na prítomnosť oocytov.
15. Pred vybratím ultrazvukovej sondy identifikujte prípadné dôkazy pokračujúceho krvácania vo vaječníkoch alebo v peritoneálnej dutine.
16. Skontrolujte pošvu z hľadiska prejavov krvácania. Ak po zákroku dôjde ku krvácaniu v pošve, vyvíňte stabilný tlak. Na zastavenie pokračujúceho krvácania v pošvovej klenbe alebo v oblasti krčka zväzťte založenie stehu.

12 LIKVIDÁCIA POMÔCOK

1. Aspiračnú ihlu zlikvidujte do vhodnej nádoby na ostré predmety. Všetok spotrebný materiál zlikvidujte v súlade s usmerneniami daného zdravotníckeho zariadenia.
VAROVANIE: Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo infekcii.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 OPIS PRIPOMOČKA

Vse modele igel za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom sestavljajo igla iz nerjavnega jekla z enojnim lumnom in s poševno konico za vbod, ehogena konica za izboljšano vizualizacijo pod ultrazvokom in manipulacijski ročaj.

Pripomoček Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (model K-OPS) vključuje tudi aspiracijsko linijo in silikonski zamašek s priključkom Luer za omogočanje povezave z vakuumskim virom.

Pripomoček Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OSN) vključuje tudi aspiracijsko linijo in silikonski zamašek z vakuumsko linijo in s priključkom Luer za omogočanje povezave z vakuumskim virom.

Pripomoček Ovum Aspiration Needle Single Lumen (model K-UCI) vključuje tudi izpiralno linijo s priključkom Luer za omogočanje povezave z brizgo s priključkom Luer, aspiracijsko linijo in silikonski zamašek s priključkom Luer za omogočanje povezave z vakuumskim virom.

Pripomoček Single Lumen Ovum Aspiration Needle (model K-OPAA) vključuje tudi priključek Luer na ročaju za povezavo z brizgo s priključkom Luer Lock.

2 PREDVIDENA UPORABA

Igle za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom so predvidene za uporabo za ultrazvokom vodeno aspiracijo skozi nožnico in za spiranje foliklov jajčnika med postopki pobiranja jajčeca.

3 KONTRAINDIKACIJE

Igle za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom niso predvidene za uporabo pri bolnicah:

- z aktivno nožnično ali znotrajmaternično okužbo
- s spolno prenosljivo boleznijo
- z nedavno perforacijo maternice
- z nedavnim carskim rezom
- po nedavni medenični vnetni bolezni
- ki so trenutno noseče

4 OPOZORIILA

- Igle za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s postopki za pobiranje jajčeca, oziroma pod nadzorom usposobljenih oseb.
- Glede varnosti in/ali učinkovitosti ni dovolj kliničnih dokazov, ki bi podpirali uporabo igel za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom za transabdominalne aspiracijske postopke za jajčeca.
- Glede varnosti in/ali učinkovitosti ni dovolj kliničnih dokazov, ki bi podpirali uporabo igel za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom za samostojne cistične aspiracijske postopke.
- Primeri znatne krvavitve peritoneja po posegu so se redko pojavili več ur oziroma dni po odstranitvi oocitov. Pri vseh bolnicah je treba pred posegom preveriti povečano tveganje krvavitve. Ob zaključku postopka mora končni ultrazvočni pregled jajčnikov in rektouterinske vrečke zagotoviti, da ni vidna nobena aktivna krvavitve. Vse bolnice s povečano bolečino po posegu je treba ponovno pregledati.
- Če se endometriom ali hemoragični folikel nehoti prebode, je treba iglo in celotno cevko nemudoma izvleči in sprati, ter zamenjati zbiralno cevko. Bolnice obravnavajte v skladu s povečanim tveganjem okužbe.
- Za povečan jajčnik po nadzorovani hiperstimulaciji kot delu zdravljenj neplodnosti obstaja tveganje zasuka in omejevanja oskrbe jajčnika s krvjo. Tangentno vstavljanje igle lahko poveča tveganje torzije jajčnika. Čvrst pritisk na jajčnik z ultrazvočnim pretvornikom olajša stabilizacijo jajčnika. Za nadaljnjo stabilizacijo premečnega jajčnika na enem mestu se lahko uporabi suprapubični pritisk (ob pomoči asistenta).
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskus ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okvare pripomočka in/ali okužbe.

5 PREDVIDENI UKREPI

- Hematurija se lahko pojavi zaradi penetracije igle v napolnjen mehur med ultrazvočno aspiracijo skozi nožnico. Ta zaplet se običajno razreši spontano v enem dnevu.
- Do ekstravazacije urina lahko pride znotraj trebušne votline, če se z vbodom igle prečka mehur. Bolnice je treba spremljati glede dokaza o tem znanem zapletu, vendar običajno ni prisotno podaljšano neugodje v povezavi s tem, oziroma ni neželenih posledic.
- Prek vboda z iglo lahko pride do okužbe in posledično do okužbe sečil, medenične vnetne bolezni, peritonitisa, maternične okužbe ali cistitisa. Priporočila za minimiziranje pojavnosti vključujejo uporabo zgolj biološko združljivih materialov, izpiranje igle pred uporabo (in katerihkoli drugih uporabljenih dodatkov) z združljivim sterilnim medijem za kulturo in skrbno upoštevanje sterilnih tehnik.
- Poročali so, da je nožnična/cervikalna krvavitve povezana s potjo skozi nožnico za odstranjevanje oocitov prek aspiracije z iglo. Običajno se krvavitve enostavno nadzoruje z neposrednim pritiskom ali s šivom.
- Poročali so o medeničnih hematomi in razširjenem predelu nožnice, znotraj jajčnika, pod mehurjem in v širokem ligamentu. Bolnice je treba spremljati glede dokaza o tem znanem zapletu, vendar običajno ni potrebna nobena nadaljnja intervencija.
- Ultrazvočna oprema mora imeti zadostno ločljivost za vizualizacijo konice igle in anatomije medenice. Če vizualizacija konice igle in anatomije medenice ni mogoča, postopek ne more biti uspešen.

6 OBLIKA PAKIRANJA

STERILNO – NE STERILIZIRAJTE PONOVO – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Igle za pobiranje jajčeca z enojnim lumnom so dobavljene sterilne v odplujljivih ovojninah.

Sterilizirane so z etilenoksidom in so predvidene samo za enkratno uporabo.

Pripomočka ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjem na oznaki. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi ter skrajnim temperaturam in vlažnosti.

7 PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

1. Prepričajte se, da embalaža pripomočka ni poškodovana in da datum roka uporabnosti ni potekel.
- PREDVIDENOSTNO OBVESTILO: Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.**

PREDVIDENOSTNO OBVESTILO: Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjem na oznaki.

2. Predvidno vzemite iglo iz embalaže tako, da ohranite sterilnost izdelka.
3. Sterilno iglo je treba pregledati glede nepravilnosti v profilu konice igle oziroma glede vzolžnja katerekoli dobavljene cevke.

8 PRIPRAVA PRIPOMOČKA ZA MODELE K-OSN, K-OPS IN K-UCI

1. Za modele **K-OSN** priključek Luer na vakuumski liniji igle priključite na novo vakuumsko linijo za enkratno uporabo s hidrofobnim filtrom, nameščeno na vakuumsko črpalko. Za modele **K-OPS** in **K-UCI** priključek Luer na silikonskem zamašku priključite na novo vakuumsko linijo za enkratno uporabo s hidrofobnim filtrom, nameščeno na vakuumsko črpalko.
 2. Prepričajte se, da je bila vakuumška črpalka pripravljena v skladu z upoštevnimi navodili proizvajalca.
 3. Silikonski zamašek namestite na zbirno cevko (zasnovano za prileganje na 14-mililitrsko cevko Falcon).
 4. Konicu igle namestite v nadomestno zbirno cevko, ki vsebuje približno 5 mL sterilnega medija za kulturo, in aplicirajte vakuum. Prepričajte se, da je medij za kulturo spiriran v zbirno cevko.
- PREDVIDENOSTNO OBVESTILO: Prepričajte se, da so vse povezave čvrste in preverjene glede puščanja. Če ne preverite povezav in prehodnosti sistema, morda ne bo mogoče dokončati postopka.**
- OPOMBA:** Tlak vakuumške črpalke je treba kalibrirati za doseganje zelene hitrosti pretoka za specifično vrsto uporabljene igle v skladu s proizvajalčevimi navodili za vakuumsko črpalko.
- OPOMBA:** Če pride do blokad, odstranite silikonski zamašek z zbirne cevke in priklopite brizgo s priključkom Luer, napolnjeno s sterilnim medijem za kulturo, v vhod aspiracijske linije. Injicirajte medij za kulturo in poskusite z uporabo sile odstraniti blokado. To odstranjeno tekočino je treba preveriti glede oocitov. Za odpravljanje blokade igle glejte proizvajalčeva navodila za vakuumsko črpalko. Če je blokada še vedno prisotna, odstranite blokirani pripomoček in ga zamenjajte z novim pripomočkom, da boste lahko dokončali postopek.
- 5. Zavrzite uporabljeno zbirno cevko in prestavite silikonski zamašek v zbirno cevko, napolnjeno s sterilnim medijem za kulturo.
- 6. Prepričajte se, da so bili ultrazvočna oprema, ultrazvočni gel, zaščitni ovoj pretvornika in vodilo igle pripravljene v skladu z upoštevnimi proizvajalčevimi navodili.

9 DELOVANJE PRIPOMOČKA ZA MODELE K-OSN, K-OPS IN K-UCI

1. Bolnico namestite v litotomijski položaj na operacijski mizi. Uporabi se lahko lokalni ali splošni anestetik, kot je potrebno.
 2. Ultrazvočni pretvornik uvedite v nožnični svod za vizualizacijo jajčnika in foliklov. Identificirajte folikle, ki jih je treba aspirirati. Preverite prisotnost krvnih žil v jajčniku in okoli njega ter določite neposredno pot v folikle jajčnika, ki jih je treba aspirirati.
- OPOMBA:** Za premečne jajčnike lahko čvrst pritisk z ultrazvočnim pretvornikom olajša stabilizacijo jajčnika.
3. Prepričajte se, da je vodilo igle ustrezno nameščeno na ultrazvočni pretvornik brez vrzeli in da zaščitni ovoj pretvornika ne ovira poti projekcije igle.
- PREDVIDENOSTNO OBVESTILO: Pri podajanju igle med osebjem bodite pozorni na lokacijo konice igle, da preprečite poškodbo zaradi vboda z iglo.**
4. Vstavite iglo v vodilo igle in se prepričajte, da se gladko premika po dolžini.
 5. Vizualizirajte jajčnik in folikle, ki jih je treba aspirirati, ter potiskajte konico igle, da prebodete nožnično steno.
- OPOZORILO: Konicu igle mora biti vedno vidna, ker se manevrira do jajčnikov in v vsak folikel. Če vidnost ni več zagotovljena, pripomočka ne potiskajte dalje. Rokujte z ultrazvočnim pretvornikom tako, da pridobite različne poglede. Če še vedno ne morete vizualizirati konice igle, izvlecite iglo iz bolnice.**
- OPOMBA:** S kombinacijo poševne igle in pripomočka EchoTip® se izboljša vizualizacija položaja konice igle. Zareza ročaja označuje usmeritev poševnine in olajša oprijem.
- 6. Poravnajte ciljni folikel z uporabo vodila igle na ultrazvočnem monitorju in potiskajte konico igle v središče folikla jajčnika s hitrim, zabadajočim gibom.

OPOZORILO: Za nadaljnjo stabilizacijo premečnega jajčnika na enem mestu se lahko uporabi suprapubični pritisk (ob pomoči asistenta).

OPOZORILO: Upošteвайте, da so lahko velike iliakalne žile podobne foliklu na ultrazvočni sliki na presečni ravnini. Zasukajte ultrazvočni pretvornik za vizualizacijo anatomije, da preprečite nehoten prebod.- 7. Uporabite vakuum za aspiriranje vsebine foliklov v zbirno cevko. Ko folikel kolapsira, zasukajte konico igle znotraj folikla, da zagotovite popolno izpraznjenje folikla.

OPOMBA: Da se pri aspiraciji izognete težavam, se prepričajte, da cevka ni zavozlana.

OPOMBA: Tlak vakuumške črpalke je treba kalibrirati za doseganje zelene hitrosti pretoka za specifično vrsto uporabljene igle v skladu s proizvajalčevimi navodili za vakuumsko črpalko.

OPOMBA: Če pride do blokad, zaustavite aspiracijo, odstranite iglo iz bolnice, odstranite silikonski zamašek z zbirne cevke in priklopite brizgo s priključkom Luer, napolnjeno s sterilnim medijem za kulturo, v vhod aspiracijske linije. Injicirajte medij za kulturo in poskusite z uporabo sile odstraniti blokado. To odstranjeno tekočino je treba preveriti glede oocitov. Za odpravljanje blokade igle glejte proizvajalčeva navodila za vakuumsko črpalko. Če je blokada še vedno prisotna, odstranite blokirani pripomoček in ga zamenjajte z novim pripomočkom, da boste lahko dokončali postopek.
- 8. Premaknite konico igle do bližnjega folikla in ponovite korak 7, pri tem pa vzdržujte vakuumsko aspiracijo. Kjer je to mogoče, ohranite konico igle znotraj strome ali foliklov tega jajčnika, dokler folikularna aspiracija ni zaključena.

PREDVIDENOSTNO OBVESTILO: Preprečite ponavljajočo se penetracijo razširjenega predela nožnice in kapsule jajčnika, da minimizirate tveganja okužbe in krvavitve.- 9. Silikonski zamašek ponovno namestite v napolnjeno zbirno cevko v ustreznih aspiracijskih intervalih. Da se pri aspiraciji izognete težavam, se prepričajte, da aspirirana vsebina ne doseže ustja silikonskega zamaška v zbirni cevki.
- 10. Po potrebi lahko folikel sperete, kot je opisano spodaj.

Spiranje foliklov za modele K-OSN in K-OPS:

- a. Zaustavite aspiracijo in odstranite silikonski zamašek z zbirne cevke.
- b. Uporabite brizgo s priključkom Luer, napolnjeno s pufrom za spiranje folikla. Vstavite brizgo v vhod aspiracijske linije.
- c. S konico igle v kolapsiranem foliklu počasi injicirajte (1–2 mL na sekundo) izpiralni pufer, da ponovno napolnite folikel.
- d. Zamenjajte zamašek in aspirirajte vsebino foliklov.

Spiranje foliklov za modele K-UCI:

- a. Zaustavite aspiracijo.

- b. Uporabite brizgo s priključkom Luer, napolnjeno s sterilnim pufrom za spiranje folikla. Vstavite brizgo v priključek Luer na izpiralni liniji.
 - c. S konico igle v kolapsiranem foliklu počasi injicirajte (1–2 mL na sekundo) izpiralni pufer, da ponovno napolnite folikel.
 - d. Aspirirajte vsebino foliklov.
11. Potrdite, da so bili vsi folikli v jajčniku aspirirani. Zaustavite aspiracijo, preden umaknete iglo skozi razširjeni predel nožnice.
 12. Konico igle namestite v nadomestno zbirno cevko, ki vsebuje približno 5 mL sterilnega medija za kulturo, in aplicirajte vakuum. Prepričajte se, da je medij za kulturo aspiriran v zbirno cevko. **OPOMBA:** To aspirirano vsebino je treba preveriti glede oocitov.
 13. Premestite ultrazvočni pretvornik za vizualizacijo preostalega jajčnika. Ponovite **korake od 5 do 10**.
 14. Ob zaključku postopka aspiracije zaustavite aspiracijo in odstranite iglo iz bolnice.
 15. Konico igle namestite v nadomestno zbirno cevko, ki vsebuje približno 5 mL sterilnega medija za kulturo, in aplicirajte vakuum. Prepričajte se, da je medij za kulturo aspiriran v zbirno cevko. **OPOMBA:** To aspirirano vsebino je treba preveriti glede oocitov.
 16. Pred odstranitvijo ultrazvočnega pretvornika preverite, ali obstaja kakršenkoli dokaz o nadaljnji krvavitvi v jajčnikih ali peritonealni votlini.
 17. Preglejte nožnico glede znakov krvavitve. Če se krvavitev nožnice pojavi po posegu, aplicirajte stabilen pritisk. Razmislite o vstavitvi šiva za obvladovanje nadaljnje krvavitve razširjenega predela nožnice oziroma cervikalne krvavitve.

10 PRIPRAVA PRIPOMOČKA ZA MODELE K-OPAA:

1. Prazno brizgo s priključkom Luer Lock namestite na priključek Luer na ročaju.
2. Konico igle namestite v nadomestno zbirno cevko, ki vsebuje približno 5 mL sterilnega medija za kulturo.
3. Uvlecite medij za kulturo v prazno brizgo.
4. Zavrzite uporabljeno brizgo in uporabljeni medij za kulturo.
5. Zamenjajte z brizgo s priključkom Luer Lock, napolnjeno z medijem za kulturo, za aspiracijo. **PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Prepričajte se, da so vse povezave čvrste in preverjene glede puščanja. Če ne preverite povezav in prehodnosti sistema, morda ne bo mogoče dokončati postopka.**
6. Prepričajte se, da so bili ultrazvočna oprema, ultrazvočni gel, zaščitni ovoj pretvornika in vodilo igle pripravljeni v skladu z upoštevnimi proizvajalčevimi navodili.

11 DELOVANJE PRIPOMOČKA ZA MODELE K-OPAA :

1. Bolnico namestite v litotomijski položaj na operacijski mizi. Uporabi se lahko lokalni ali splošni anestetik, kot je potrebno.
2. Ultrazvočni pretvornik uvedite v nožnični svod za vizualizacijo jajčnika in foliklov. Identificirajte folikle, ki jih je treba aspirirati. Preverite prisotnost krvnih žil v jajčniku in okoli njega ter določite neposredno pot v folikle jajčnika, ki jih je treba aspirirati. **OPOMBA:** Za prečni jajčnik lahko čvrst pritisk z ultrazvočnim pretvornikom olajša stabilizacijo jajčnika.
3. Prepričajte se, da je vodilo igle ustrezno nameščeno na ultrazvočni pretvornik brez vrzeli in da zaščitni ovoj pretvornika ne ovira poti projekcije igle. **PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pri podajanju igle med osebjem bodite pozorni na lokacijo konice igle, da preprečite poškodbo zaradi vboda z iglo.**
4. Vstavite iglo v vodilo igle in se prepričajte, da se gladko premika po dolžini.
5. Vizualizirajte jajčnik in folikle, ki jih je treba aspirirati, ter potiskajte konico igle, da prebodete nožnično steno. **OPOZORILO: Konica igle mora biti vedno vidna, ker se manevrira do jajčnikov in v vsak folikel. Če vidnost ni več zagotovljena, pripomočka ne potiskajte dalje. Rokujte z ultrazvočnim pretvornikom tako, da pridobite različne poglede. Če še vedno ne morete vizualizirati konice igle, izvlecite iglo iz bolnice.** **OPOMBA:** S kombinacijo poševne igle in pripomočka EchoTip® se izboljša vizualizacija položaja konice igle. Zareza ročaja označuje usmeritev poševnine in olajša prijem.
6. Poravnajte ciljni folikel z uporabo vodila igle na ultrazvočnem monitorju in potiskajte konico igle v središče folikla jajčnika s hitrim, zabadajočim gibom. **OPOZORILO: Za nadaljnjo stabilizacijo prečnega jajčnika na enem mestu se lahko uporabi suprapubični pritisk (ob pomoči asistenta).** **OPOZORILO: Upoštevajte, da so lahko velike iliakalne žile podobne foliklu na ultrazvočni sliki na presečni ravnini. Zasukajte ultrazvočni pretvornik za vizualizacijo anatomije, da preprečite nehoten prebod.**
7. Uporabite priključeno brizgo za uvlečenje vsebine foliklov. Ko folikel kolapsira, zasukajte konico igle znotraj folikla, da zagotovite popolno izpraznjenje folikla.
8. Premaknite konico igle do bližnjega folikla in ponovite **korak 7**. **PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Preprečite ponavljajočo se penetracijo razširjenega predela nožnice in kapsule jajčnika, da minimizirate tveganja okužbe in krvavitve.**
9. Po potrebi lahko folikel sperete, kot je opisano spodaj. **Spiranje foliklov za modele K-OPAA:**
 - a. Z ročaja odstranite brizgo s priključkom Luer Lock, ki se uporablja za aspiracijo.
 - b. Brizgo s priključkom Luer Lock, napolnjeno s sterilnim pufrom za spiranje folikla, priključite na ročaj.
 - c. S konico igle v kolapsiranem foliklu počasi injicirajte (1–2 mL na sekundo) izpiralni pufer, da ponovno napolnite folikel.
 - d. Odstranite izpiralno brizgo z ročaja in jo zamenjajte z aspiracijsko brizgo ter nadaljujte z aspiriranjem vsebine foliklov.
10. Potrdite, da so bili vsi folikli v jajčniku aspirirani. Odstranite iglo iz bolnice.
11. Konico igle namestite v nadomestno zbirno cevko, ki vsebuje približno 5 mL sterilnega medija za kulturo, in aspirirajte z brizgo. Prepričajte se, da je medij za kulturo aspiriran v brizgo. **OPOMBA:** To aspirirano vsebino je treba preveriti glede oocitov.
12. Premestite ultrazvočni pretvornik za vizualizacijo preostalega jajčnika. Ponovite **korake od 5 do 9**.
13. Ob zaključku postopka aspiracije zaustavite aspiracijo in odstranite iglo iz bolnice.
14. Konico igle namestite v nadomestno zbirno cevko, ki vsebuje približno 5 mL sterilnega medija za kulturo, in aspirirajte z brizgo. Prepričajte se, da je medij za kulturo aspiriran v brizgo. **OPOMBA:** To aspirirano vsebino je treba preveriti glede oocitov.
15. Pred odstranitvijo ultrazvočnega pretvornika preverite, ali obstaja kakršenkoli dokaz o nadaljnji krvavitvi v jajčnikih ali peritonealni votlini.

16. Preglejte nožnico glede znakov krvavitve. Če se krvavitev nožnice pojavi po posegu, aplicirajte stabilen pritisk. Razmislite o vstavitvi šiva za obvladovanje nadaljnje krvavitve razširjenega predela nožnice oziroma cervikalne krvavitve.

12 ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

1. Zavrzite aspiracijsko iglo v ustrezen vsebnik za ostre predmete in kakršenkoli potrošni material v skladu s smernicami ustanove. **OPOZORILO:** Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okvare pripomočka in/ali okužbe.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 PRODUKTBESKRIVNING

Alla modeller av nålar för samling av ägg med enkellumen består av en nål av rostfritt stål med en nedslipad spets för punktion, en ekogen spets för förbättrad visualisering under ultraljud och ett styrhandtag.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (K-OPS-modell) inkluderar även en aspirations slang och en silikonpropp med Luer-koppling för att möjliggöra anslutning till en vakuumpåse.

Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OSN-modell) inkluderar även en aspirations slang och en silikonpropp med vakuumslang och en Luer-koppling för att möjliggöra anslutning till en vakuumpåse.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (K-UCI-modellen) inkluderar också en spolslang med en Luer-koppling för att möjliggöra anslutning till en Luer-spruta, en aspirations slang och en silikonpropp med Luer-koppling för att möjliggöra anslutning till en vakuumpåse.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OPA-modellen) inkluderar också en Luer-koppling på handtaget för anslutning till en Luer-låsspruta.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Nålar för samling av ägg med enkellumen är avsedda att användas för ultraljudsledd transvaginal aspiration och spolning av ovarialfolliklarna under äggsamlingsförfaranden.

3 KONTRAINDIKATIONER

Nålar för samling av ägg med enkellumen är inte avsedda för användning på patienter

- med en aktiv vaginal eller intrauterin infektion
- med en sexuellt överförd sjukdom
- med nyligen förekommande uterusperforation
- med nyligen genomgången kejsarsnitt
- som nyligen haft inflammatoriska sjukdomar i lilla bäckenet
- som är gravida.

4 VARNINGAR

- Nålar för samling av ägg med enkellumen ska endast användas av kvalificerade personer eller under vägledning av kvalificerade personer som har lämplig utbildning i och välbekanta med äggsamlingsförfaranden.
- Det finns inte tillräcklig klinisk evidens kring säkerheten och/eller effektiviteten för att stödja användningen av nålar för samling av ägg med enkellumen för transabdominala aspirationsförfaranden av ägg.
- Det finns inte tillräcklig klinisk evidens kring säkerheten och/eller effektiviteten för att stödja användningen av nålar för samling av ägg med enkellumen för oberoende aspirationsförfaranden av cystor.
- Sällsynta fall av signifikant hemoperitoneum postoperativt har inträffat timmar till dagar efter oocytaspiration. Alla patienter bör undersökas preoperativt för ökad blödningsrisk. Efter avslutad ingrepp bör en slutlig ultraljudsundersökning av äggstockarna och Douglas rum göras för att säkerställa att det inte finns några tecken på aktiv blödning. Alla patienter med ökad smärta postoperativt ska undersökas.
- Om ett endometriom eller en hemorragisk follikel oavsiktligt punkteras ska nålen och alla slangar omedelbart dras ut och spolade, och uppsamlingsröret bör bytas. Behandla patienter i enlighet med den högre infektionsrisken.
- Den förstörade äggstocken efter den kontrollerade hyperstimuleringen, som en del av fertilitetsbehandlingar, riskerar att vrida och begränsa blodtillförseln till äggstockarna. Tangentiell nålinsättning kan öka risken för äggstocksvridning. Stadigt tryck på äggstocken med ultraljudsgivaren kan hjälpa till att stabilisera äggstocken. För att ytterligare stabilisera en mobil äggstock på ett ställe kan suprapubiskt tryck användas (med hjälp av en assistent).
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller infektion.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hematuri kan uppstå om nålen tränger igenom en fylld urinblåsa under transvaginal aspiration med ultraljud. Denna komplikation återställs vanligtvis spontant efter en dag.
- Extravasering av urin kan uppstå i bukhålan om en nålpunktion sker igenom urinblåsan. Patienter bör övervakas för tecken på denna kända komplikation, men den är vanligtvis inte förbunden med förlångt obehag eller negativa följd tillstånd.
- Infektion kan introduceras via nålpunktion och resultera i urinvägsinfektion (UVI), inflammatoriska sjukdomar i lilla bäckenet (PID), peritonit, uterininfektion eller cystit. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast biokompatibla material, spolning av nålen före användning (och alla andra tillbehör som används) med sterila, kompatibla odlingssubstrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.
- Blödning från vagina/cervix har rapporterats vara associerat med transvaginal oocytthämtning med hjälp av nålaspiration. Blödning kan vanligtvis enkelt kontrolleras med direkt tryck eller genom en sutur.
- Bäckenhematom har rapporterats i vaginalvalvet, i en äggstock, under blåsan och i det breda ligamentet. Patienter bör övervakas för evidens på denna kända komplikation; det krävs dock vanligtvis inga ytterligare ingrepp.
- Ultraljudsutrustning måste ha tillräcklig upplösning för att visualisera nålspetsen och bäckenanatomien. Om nålspetsen och bäckenanatomien inte kan visualiseras kan proceduren inte lyckas.

6 LEVERANSÅTT

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Nålar för samling av ägg med enkellumen levereras sterila i engångsförpackningar. De har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedda för engångsbruk.

Produkten får inte omsteriliseras. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer och fuktighet.

7 INSPEKTION AV PRODUKTEN

1. Kontrollera att produktförpackningen inte är skadad och att utgångsdatumet inte har löpt ut. **VAR FÖRSIKTIG: Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. VAR FÖRSIKTIG: Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.**
2. Ta försiktigt ut nålen ur förpackningen medan du bibehåller produktens sterilitet.
3. Den sterila nålen ska inspekteras med avseende på oregelbundenheter i nålspetsprofilen eller viking av eventuella medföljande slangar.

8 FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN FÖR K-OSN-, K-OPS- OCH K-UCI-MODELLERNA

1. För **K-OSN-modeller** ska Luer-kopplingen på nålens vakuumslang anslutas till en ny vakuumslang för engångsbruk med hydrofob filter fäst vid vakuumpumpen. För **K-OPS-** och **K-UCI-modeller** ska Luer-kopplingen på silikonproppen anslutas till en ny vakuumslang för engångsbruk med hydrofob filter fäst vid vakuumpumpen.
2. Säkerställ att vakuumpumpen har förberetts enligt tillverkarens instruktioner.
3. Montera silikonproppen på uppsamlingsröret (utformat för att passa 14 mL Falcon-rör).
4. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL steril odlingssubstrat och applicera vakuum. Se till att odlingssubstratet aspireras i uppsamlingsröret. **VAR FÖRSIKTIG: Se till att alla anslutningar är täta och läckagesäkra. Underlåtenhet att bekrafta anslutningar och systemets öppenhet kan leda till att proceduren inte slutförs. OBS!** Vakuumpumpens tryck bör kalibreras för att ge önskad flödes hastighet för den specifika typ av nål som används enligt vakuumpumptillverkarens instruktioner. **OBS!** Om blockeringar uppstår, ta bort silikonproppen från uppsamlingsröret och anslut en Luer-spruta fylld med steril odlingssubstrat till aspirations slangens port. Injicera odlingssubstratet och försök att forcera ut blockeringen. Man bör kontrollera om det finns oocyter i den utdrivna vätskan. Se vakuumpumptillverkarens instruktioner för felsökning av nålblockeringar. Om blockeringen är kvar, tar du bort den blockerade produkten och ersätter den med en ny för att slutföra proceduren.
5. Kassera det använda uppsamlingsröret och sätt tillbaka silikonproppen i uppsamlingsröret fyllt med steril odlingssubstrat.
6. Se till att ultraljudsutrustning, ultraljudsgel, givarens skyddshölje och nålhållare har förberetts enligt respektive tillverkarens instruktioner.

9 ANVÄNDNING AV PRODUKTEN FÖR K-OSN-, K-OPS- OCH K-UCI-MODELLERNA

1. Placera patienten i litotomiposition på operationsbordet. Lokalbedövning eller narkosmedel kan administreras vid behov.
2. Placera en ultraljudsgivare i vaginalfornix för att visualisera äggstocken och folliklarna. Identifiera folliklarna som ska aspireras. Kontrollera om det finns blodkärl i och kring äggstocken och bestäm en direkt väg in i ovarialfolliklarna som ska aspireras. **OBS!** För mobila äggstockar kan fast tryck med ultraljudsgivaren hjälpa till att stabilisera äggstocken.
3. Kontrollera att nålhållaren är korrekt placerad på ultraljudsgivaren utan mellanrum och att givarens skyddshölje inte hindrar nålens väg framåt. **VAR FÖRSIKTIG: När nålen passerar mellan personalen ska man vara medveten om nålspetsens placering för att undvika nålstickskada.**
4. För in nålen i nålhållaren och se till att den rör sig smidigt längs dess längd.
5. Visualisera äggstocken och folliklarna som ska aspireras och för fram nålspetsen för att punktera vaginalväggen. **WARNING! Nålspetsen måste vara synlig hela tiden när den manövreras till äggstockarna och in i varje follikel. Om sikten försvinner ska inte produkten föras fram ytterligare. Manipulera ultraljudsgivaren för att få olika vyer. Dra ut nålen från patienten om nålspetsen fortfarande inte syns ska du. OBS!** Kombinationen av den nedslipade nålen och EchoTip® förbättrar visualiseringen av nålspetsens position. Handtagets utformning indikerar den nedslipade kantens riktning och underlättar greppet.
6. Rikta in målfollikeln med hjälp av nålhållaren på ultraljudsmonitorn och för in nålspetsen i mitten av en ovarialfollikel genom en snabb, stickande rörelse. **WARNING! För att ytterligare stabilisera en mobil äggstock på ett ställe kan suprapubiskt tryck användas (med hjälp av en assistent).** **WARNING! Var medveten om att stora iliacakärl kan likna en follikel på en ultraljudsbild i ett tvärsnittspan. Vrid ultraljudsgivaren för att visualisera anatomien för att undvika oavsiktlig punktion.**

7. Applicera vakuum för att aspirera det follikelinnehållet i uppsamlingsröret. När follikeln kollapsar, rotera nålspetsen i follikeln för att säkerställa fullständig tömning av follikeln. **OBS!** För att undvika aspirationsvårigheter ska du se till att slangen inte böjs. **OBS!** Vakuumpumpens tryck bör kalibreras för att ge önskad flödes hastighet för den specifika typ av nål som används enligt vakuumpumptillverkarens instruktioner. **OBS!** Om blockeringar uppstår, stoppa aspirationen, ta bort nålen från patienten, ta bort silikonproppen från uppsamlingsröret och anslut en Luer-spruta fylld med steril odlingssubstrat till aspirations slangens port. Injicera odlingssubstratet och försök att forcera ut blockeringen. Man bör kontrollera om det finns oocyter i den utdrivna vätskan. Se vakuumpumptillverkarens instruktioner för felsökning av nålblockeringar. Om blockeringen är kvar, tar du bort den blockerade produkten och ersätter den med en ny för att slutföra proceduren.
8. Flytta nålspetsen till den intilliggande follikeln och upprepa **steg 7**, samtidigt som du bibehåller vakuumaspiration. Om möjligt, håll nålspetsen i stroma eller folliklarna i äggstocken tills follikelaspirationen är klar. **VAR FÖRSIKTIG: Undvik återkommande penetrering av vaginalvalvet och ovarialkapseln för att minimera risken för infektion och blödning.**
9. Sätt tillbaka silikonproppen i fylla uppsamlingsrör vid lämpliga aspirationsintervall. För att undvika aspirationsvårigheter, se till att aspirerat innehåll inte når silikonproppens ovasida i uppsamlingsröret.
10. Vid behov kan follikeln spolade, enligt beskrivningen nedan. **Follikel spolning för K-OSN och K-OPS modeller:**
 - a. Stoppa aspiration och ta bort silikonproppen från uppsamlingsröret.
 - b. Använd en Luer-spruta fylld med en follikel spolbuffert. Sätt in sprutan i aspirations slangporten.
 - c. Med nålspetsen i den kollapsade follikeln, injicera långsamt (1–2 mL per sekund) spolbufferten för att fylla på follikeln igen.
 - d. Sätt tillbaka proppen och aspirera follikelinnehållet.

Follikelspolning för K-UCI-modeller:

- a. Stoppa aspirationen.
 - b. Använd en Luer-spruta med en steril follikelspolbuffert. Sätt in sprutan i Luer-kopplingen på spolslangen.
 - c. Med nålspetsen i den kollapsade follikeln, injicera långsamt (1–2 mL per sekund) spolbufferten för att fylla på follikeln igen.
 - d. Aspirera follikelinnehållet.
11. Bekräfta att alla folliklar i äggstocken har aspirerats. Stoppa aspiration innan du drar ut nålen genom vaginalvalvet.
 12. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL sterilt odlingssubstrat och applicera vakuüm. Se till att odlingssubstratet aspireras i uppsamlingsröret.
OBS! Kontrollera om det finns oocyter i det aspirerade innehållet.
 13. Flytta om ultraljudsgivaren för att visualisera den andra äggstocken. Upprepa **steg 5 till 10**.
 14. När aspirationsproceduren är avslutad, stoppa aspiration och ta bort nålen från patienten.
 15. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL sterilt odlingssubstrat och applicera vakuüm. Se till att odlingssubstratet aspireras i uppsamlingsröret.
OBS! Kontrollera om det finns oocyter i det aspirerade innehållet.
 16. Innan ultraljudsgivaren tas bort, kontrollera om det finns några tecken på fortsatt blödning i äggstockarna eller peritonealhålan.
 17. Undersök vaginan för tecken på blödning. Om vaginal blödning uppstår efter proceduren ska man lägga på stadigt tryck. Överväg att sätta in en sutur för att kontrollera blödning från vaginalvalvet eller cervix.

10 FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN FÖR K-OPAA-MODELLER:

1. Montera en tom Luer-låsspruta på handtagets Luer-koppling.
2. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL sterilt odlingssubstrat.
3. Dra ut odlingssubstratet i den tomma sprutan.
4. Kassera den använda sprutan och det använda odlingssubstratet.
5. Byt ut mot en Luer-låsspruta, fyllt med odlingssubstrat för aspiration.
VAR FÖRSIKTIG: Se till att alla anslutningar är täta och läckagesäkra. Underlåtenhet att bekräfta anslutningar och systemets öppenhet kan leda till att proceduren inte slutförs.
6. Se till att ultraljudsutrustning, ultraljudsgel, givarens skyddshölje och nålhållare har förberetts enligt respektive tillverkarens instruktioner.

11 ANVÄNDNING AV PRODUKTEN FÖR K-OPAA-MODELLER:

1. Placera patienten i litotomposition på operationsbordet. Lokalbedövning eller narkosmedel kan administreras vid behov.
2. Placera en ultraljudsgivare i vaginalfornix för att visualisera äggstocken och folliklarna. Identifiera folliklarna som ska aspireras. Kontrollera om det finns blodkärl i och kring äggstocken och bestäm en direkt väg in i ovarialfolliklarna som ska aspireras.
OBS! För mobila äggstockar kan ett stadigt tryck på äggstocken med ultraljudsgivaren hjälpa till att stabilisera äggstocken.
3. Kontrollera att nålhållaren är korrekt placerad på ultraljudsgivaren utan mellanrum och att givarens skyddshölje inte hindrar nålens väg framåt.
VAR FÖRSIKTIG: När nålen passerar mellan personalen ska man vara medveten om nålspetsens placering för att undvika nålstickskada.
4. För in nålen i nålhållaren och se till att den rör sig smidigt längs dess längd.
5. Visualisera äggstocken och folliklarna som ska aspireras och för fram nålspetsen för att punktera vaginalväggen.
VARNING! Nålspetsen måste vara synlig hela tiden när den manövreras till äggstockarna och in i varje follikel. Om sikten försvinner ska inte produkten föras fram ytterligare. Manipulera ultraljudsgivaren för att få olika vyer. Dra ut nålen från patienten om nålspetsen fortfarande inte syns ska du.
OBS! Kombinationen av den nedslipade nålen och EchoTip® förbättrar visualiseringen av nålspetsens position. Handtagets utformning indikerar den nedslipade kantens riktning och underlättar greppet.
6. Rikta in målfollikeln med hjälp av nålhållaren på ultraljudsmonitorn och för in nålspetsen i mitten av en ovarialfollikel genom en snabb, stickande rörelse.
VARNING! För att ytterligare stabilisera en mobil äggstock på ett ställe kan suprapubiskt tryck användas (med hjälp av en assistent).
VARNING! Var medveten om att stora iliaca-kärl kan likna en follikel på en ultraljudsbild i ett tvärsnittspan. Vrid ultraljudsgivaren för att visualisera anatomin för att undvika oavsiktlig punktion.
7. Använd den anslutna sprutan för att dra ut follikelinnehållet. När follikeln kollapsar, rotera nålspetsen i follikeln för att säkerställa fullständig tömning av follikeln.
8. Flytta nålspetsen till den intilliggande follikeln och upprepa **steg 7**.
VAR FÖRSIKTIG: Undvik återkommande penetrering av vaginalvalvet och ovarialkapseln för att minimera risken för infektion och blödning.
9. Vid behov kan follikeln spolas, enligt beskrivningen nedan.

Follikelspolning för K-OPAA-modeller:

- a. Ta bort Luer-låssprutan som används för aspiration från handtaget.
 - b. Anslut en Luer-låsspruta fyllt med steril follikelspolbuffert till handtaget.
 - c. Med nålspetsen i den kollapsade follikeln, injicera långsamt (1–2 mL per sekund) spolbufferten för att fylla på follikeln igen.
 - d. Ta bort spolningssprutan från handtaget och byt ut med aspirationsprutan och fortsätt att aspirera follikelinnehållet.
10. Bekräfta att alla folliklar i äggstocken har aspirerats. Avlägsna nålen från patienten.
 11. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL sterilt odlingssubstrat och aspirera med en spruta. Se till att odlingssubstratet aspireras i sprutan.
OBS! Kontrollera om det finns oocyter i det aspirerade innehållet.
 12. Flytta om ultraljudsgivaren för att visualisera den andra äggstocken. Upprepa **steg 5 till 9**.
 13. När aspirationsproceduren är avslutad, stoppa aspiration och ta bort nålen från patienten.
 14. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL sterilt odlingssubstrat och aspirera med en spruta. Se till att odlingssubstratet aspireras i sprutan.
OBS! Kontrollera om det finns oocyter i det aspirerade innehållet.
 15. Innan ultraljudsgivaren tas bort, kontrollera om det finns några tecken på fortsatt blödning i äggstockarna eller peritonealhålan.
 16. Undersök vaginan för tecken på blödning. Om vaginal blödning uppstår efter proceduren ska man lägga på stadigt tryck. Överväg att sätta in en sutur för att kontrollera blödning från vaginalvalvet eller cervix.

12 KASSERING AV PRODUKTER

1. Kassera aspirationsnålen i lämplig behållare för vassa föremål och alla förbrukningsvaror i enlighet med institutionella riktlinjer.
VARNING! Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller infektion.

SMALL GAUGE OVA-STIFF™ OVUM ASPIRATION NEEDLES OVA-STIFF™ ECHOTIP® SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE OVUM ASPIRATION NEEDLE SINGLE LUMEN SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

1 CİHAZ TANIMI

Tek Lümenli Ovum Alma İğnelerinin tüm modelleri, ponksiyon için eğik uçlu paslanmaz çelik tek lümenli bir iğneden, ultrason altında daha iyi görüleştirmeye etkin ekonojen bir uçtan ve bir manipülasyon kolundan oluşur.

Small Gauge Ova-Stiff™ Ovum Aspiration Needles (K-OPS modeli) ayrıca bir vakum kaynağı bağlantısına olanak tanıyacak bir aspirasyon hattı ve Luer bağlantılı bir silikon tapa içerir. Ova-Stiff™ EchoTip® Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OSN modeli) ayrıca bir vakum kaynağı bağlantısına olanak tanıyacak bir aspirasyon hattı ve vakum hattı ile Luer bağlantılı bir silikon tapa içerir.

Ovum Aspiration Needle Single Lumen (K-UCI modeli) ayrıca Luer şırınga bağlantısına izin vermek için Luer bağlantısına sahip bir sıvı geçirme hattı, bir aspirasyon hattı ve bir vakum kaynağı bağlantısına olanak tanıyacak Luer bağlantısına sahip bir silikon tapa içerir.

Single Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OPAA modeli) aynı zamanda Luer lock şırıngaya bağlantı için kolda bir Luer bağlantı içerir.

2 KULLANIM AMACI

Tek Lümenli Ovum Alımı İğneleri, ovum alımı prosedürleri sırasında ultrason yönlendirmeli transvajinal aspirasyon ve ovaryen foliküllerden sıvı geçirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 KONTRENDİKASYONLAR

Tek Lümenli Ovum Alımı İğnelerinin şu hastalarda kullanılması amaçlanmamıştır:

- Aktif vajinal veya rahim içi enfeksiyonu olan
- Cinsel yolla bulaşan hastalığı olan
- Yakın zamanda rahim perforasyonu olan
- Yakın zamanda sezaryen olan
- Yakın zamanda pelvik enflamatuvar hastalık geçirdikten sonra
- Şu anda hamile olan

4 UYARILAR

- Tek Lümenli Ovum Alımı İğneleri, yalnızca yeterli eğitime sahip ve ovum alımı prosedürlerine aşina olan kalifiye kişilerin rehberliğinde veya bu kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Transabdominal ovum aspirasyonu prosedürleri için Tek Lümenli Ovum Alımı İğneleri kullanımını destekleyecek yeterli klinik güvenlik ve/veya etkinlik kanıtı yoktur.
- Bağımsız kistik aspirasyon prosedürleri için Tek Lümenli Ovum Alımı İğneleri kullanımını destekleyecek yeterli klinik güvenlik ve/veya etkinlik kanıtı yoktur.
- Postoperatif önemli hemoperitoneum vakaları, oosit alınımından saatler ile günler sonra nadiren meydana gelmiştir. Tüm hastalar artan kanama riski açısından preoperatif olarak taranmalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra yumurtalıkların ve rektal uterin kese son kez ultrasonla incelenmeli ve aktif kanama görülmediğinden emin olunmalıdır. Ameliyat sonrasında ağrısı artan tüm hastalar incelenmelidir.
- Yanlışlıkla bir endometriyum veya hemorajik folikül delinirse, iğne ve tüpün tamamını derhal geri çekilip sıvı geçirilmeli ve toplama tüpü değiştirilmelidir. Hastaları yüksek enfeksiyon riskine göre tedavi edin.
- Kısırlık tedavilerinin bir parçası olarak kontrollü hiperstimülasyon sonrasında yumurtalığın büyümesi, bükülme ve ovaryen kan akışını kısıtlama riski taşır. Teğet iğne girişi, ovaryen torsiyon riskini artırabilir. Ultrason transdüseri ile yumurtalık üzerine sıkı bir şekilde baskı yapmak, yumurtalığı stabilize etmeye yardımcı olabilir. Mobil yumurtalığı tek yerde daha fazla stabilize etmek için suprapubik baskı uygulanabilir (asistan yardımıyla).
- Bu tek kullanımlık cihaz yeniden kullanımı için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma, cihazın arızalanmasına ve/veya enfeksiyona yol açabilir.

5 ÖNLEMLER

- Transvajinal ultrason aspirasyonu sırasında iğnenin dolu mesaneyi girmesi sebebiyle hematüri görülebilir. Bu komplikasyon genellikle bir gün içinde kendiliğinden geçer.
- İğne ponksiyonu mesaneyi boylu boyunca geçerse idrarın karın boşluğuna kaçması söz konusu olabilir. Hastalar bu bilinen komplikasyon bulgusu açısından izlenmelidir, ancak genellikle uzun süreli ilişkilendirilmiş herhangi bir rahatsızlık veya advers sekele yoktur.
- İğne ponksiyonu yoluyla enfeksiyon oluşabilir ve idrar yolu enfeksiyonu (UTI), pelvik enflamatuvar hastalık (PID), peritonit, rahim enfeksiyonu veya sistit ile sonuçlanabilir. Ortaya çıkma sıklığını en aza indirmek için sadece biyo-uyumlu materyallerin kullanılması, kullanım öncesinde iğneden (ve kullanılan diğer tüm aksesuarlardan) uyumlu steril kültür ortamının geçirilmesi ve steril tekniklerin harfiyen uygulanması önerilir.
- İğne aspirasyonu yoluyla oosit alınımıyla ilgili olarak, transvajinal geçiş ile ilişkili vajinal/servikal kanama raporlanmıştır. Kanama genellikle doğrudan baskı uygulamak suretiyle veya sütüre kolaylıkla kontrol altına alınır.
- Pelvik hematoma, vajinal kubbede, yumurtalık içinde mesanenin altında ve geniş ligamentte bildirilmiştir. Hastalar bu bilinen komplikasyonun kanıtı açısından izlenmelidir; bununla birlikte, tipik olarak başka bir müdahaleye gerek yoktur.
- Ultrason ekipmanı, iğne ucunu ve pelvik anatomiyi görselleştirmek için yeterli çözünürlüğe olmalıdır. İğne ucu ve pelvik anatomi görselleştirilemezse prosedür başarılı olmaz.

6 SAĞLANMA ŞEKLİ

STERİL – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN – SADECE TEK KULLANIMLIKTIR

Tek Lümenli Ovum Alımı İğneleri soyularak açılan ambalajlarda steril halde temin edilir. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişlerdir ve sadece tek kullanımlık olmaları amaçlanmıştır.

Cihazı yeniden sterilize etmeyin. Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına uzun süreli maruz bırakılmaktan kaçının.

7 CİHAZI İNCELEME

1. Cihaz ambalajının hasarlı olmadığını ve 'son kullanma' tarihinin geçmediğini kontrol edin.
DİKKAT: Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
DİKKAT: Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
2. Ürünün sterilitesini muhafaza ederken iğneyi ambalajından dikkatlice çıkarın.
3. Steril iğne, iğne ucu profilindeki düzensizlikler veya sağlanan tüpte kıvrılma olup olmaması açısından kontrol edilmelidir.

8 K-OSN, K-OPS VE K-UCI MODELLERİ İÇİN CİHAZ HAZIRLIĞI

1. For **K-OSN Modelleri** için iğnenin vakum hattı üzerindeki Luer bağlantısı, vakum pompasına bağlı hidrofobik filtrelere yeni bir tek kullanımlık vakum hattına bağlayın.
K-OPS ve K-UCI Modelleri için silikon tapa üzerindeki Luer bağlantısı, vakum pompasına bağlı hidrofobik filtrelere yeni bir tek kullanımlık vakum hattına bağlayın.
2. Vakum pompasının ilgili üretici talimatına göre hazırlanmasını sağlayın.
3. Silikon tapayı, toplama tüpü üzerine oturtun (14 mL Falcon tüplerine uyacak şekilde tasarlanmıştır).
4. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve vakum uygulayın. Kültür ortamının toplama tüpüne aspire edildiğinden emin olun.
DİKKAT: Tüm bağlantıların sıkı olduğundan ve sızdırmadığından emin olun.
Bağlantıların ve sistem patensinin onaylanmaması, prosedürün tamamlanmamasına neden olabilir.
NOT: Vakum pompası basıncı, vakum pompası üreticisinin talimatına göre kullanılan belirli iğne tipi için istenen akış hızını sağlayacak şekilde kalibre edilmelidir.
NOT: Tıkanıklık olursa, silikon tapayı toplama tüpünden çıkarın ve steril kültür ortamıyla dolu luer şırıngayı aspirasyon hattı portuna bağlayın. Kültür ortamını enjekte edin ve tıkanıklığı zorlayarak çıkartmaya çalışın. Bu çıkarılan sıvı, oositler açısından kontrol edilmelidir. İğne tıkanıklığı ile ilgili sorun giderme için vakum pompası üreticisinin talimatına başvurun. Tıkanıklık devam ederse, tıkanan cihazı çıkarın ve prosedürü tamamlamak için yenisiyle değiştirin.
5. Toplama tüpünün atın ve steril kültür ortamıyla doldurulan toplama tüpünde silikon tapayı değiştirin.
6. Ultrason ekipmanının, ultrason jelinin, transdüser koruma kılıfının ve iğne kılavuzunun ilgili üretici talimatına göre hazırlandığından emin olun.

9 K-OSN, K-OPS VE K-UCI MODELLERİ İÇİN CİHAZI ÇALIŞTIRMA

1. Hastayı ameliyat masasında litotomi pozisyonuna alın. Gerekirse lokal veya genel anestezi uygulanabilir.
2. Yumurtalığı ve folikülleri görüntülemek için vajinal fornixe bir ultrason transdüseri yerleştirin. Aspire edilecek folikülü tespit edin. Yumurtalık içinde ve etrafında kan damarları varlığını kontrol edin ve aspire edilecek yumurtalık folikülü içine doğrudan bir geçiş belirleyin.
NOT: Mobil yumurtalıklarda ultrason transdüseri ile yumurtalık üzerine sıkı bir şekilde baskı yapmak, yumurtalığı stabilize etmeye yardımcı olabilir.
3. İğne kılavuzunun boşluksuz olarak ultrason transdüserine uygun şekilde yerleştirildiğini ve transdüser koruma kılıfının iğne projeksiyonunun yolunu engellemediğini kontrol edin.
DİKKAT: İğnenin personel arasında geçişinde iğne batması yaralanmasından kaçınmak için iğne ucunun konumuna dikkat edin.
4. Uzunluğu boyunca hareketin düzgün olduğundan emin olarak iğneyi iğne kılavuzuna sokun.
5. Aspire edilecek yumurtalık ve folikülleri görselleştirin ve vajinal duvarı delmek için iğne ucunu ilerletin.
UYARI: İğne ucu hareket ettirilerek yumurtalıklara ve her bir folikülün içine getirileceğinden daima görünür olmalıdır. Görünürlük kaybedilirse cihazı daha fazla ilerletmeyin. Farklı görünümler elde etmek için ultrason transdüserini yönlendirin. İğne ucunu yine de görünmezse iğneyi hastadan geri çekin.
NOT: İğne eğimini ve EchoTip™'i birlikte kullanmak iğne ucu pozisyonunun daha iyi görüntülenmesini sağlar. Kol girintisi, eğim oryantasyonunu göstermenin yanı sıra, tutuşu kolaylaştırır.
6. İğne kılavuzunu kullanarak hedef folikülü ultrason monitöründe hizalayın ve iğnenin ucunu yumurtalık folikülünün ortasından çabuk ve saplama şeklinde bir hareketle ilerletin.
UYARI: Mobil yumurtalığı tek yerde daha fazla stabilize etmek için suprapubik baskı uygulanabilir (asistan yardımıyla).
UYARI: Büyük iliyak damarların, kesitsel bir düzlemdeyken ultrason görüntüsünde bir foliküle benzeyebileceğini unutmayın. Yanlışlıkla ponksiyondan kaçınmak üzere anatomiyi görselleştirmek için ultrason transdüserini döndürün.
7. Vakum uygulayarak folikül içeriğini toplama tüpüne aspire edin. Folikül küçülünce folikülün tamamen boşalmasını sağlamak için iğne ucunu folikül içinde döndürün.
NOT: Aspirasyon zorluğundan kaçınmak için tüpün bükülmediğinden emin olun.
NOT: Vakum pompası basıncı, vakum pompası üreticisinin talimatına göre kullanılan belirli iğne tipi için istenen akış hızını sağlayacak şekilde kalibre edilmelidir.
NOT: Tıkanıklık olursa, aspirasyonu durdurun, iğneyi hastadan çıkarın, silikon tapayı toplama tüpünden çıkarın ve steril kültür ortamıyla dolu luer şırıngayı aspirasyon hattı portuna bağlayın. Kültür ortamını enjekte edin ve tıkanıklığı zorlayarak çıkartmaya çalışın. Bu çıkarılan sıvı, oositler açısından kontrol edilmelidir. İğne tıkanıklığı ile ilgili sorun giderme için vakum pompası üreticisinin talimatına başvurun. Tıkanıklık devam ederse, tıkanan cihazı çıkarın ve prosedürü tamamlamak için yenisiyle değiştirin.
8. İğne ucunu bitişik foliküle taşıyın ve vakum aspirasyonunu sürdürerek **Adım 7**'yi tekrarlayın. Mümkün olduğunda, foliküler aspirasyon tamamlanana kadar iğne ucunu o yumurtalığın stroması veya folikülleri içinde tutun.
DİKKAT: Enfeksiyon ve kanama riskini en aza indirmek için vajinal kubbe ve ovaryen kapsülün tekrarlayan penetrasyonundan kaçının.
9. Silikon tapayı uygun aspirasyon aralıklarında doldurulmuş toplama tüplerine yerleştirin. Aspirasyon zorluğundan kaçınmak için aspire edilen içeriğin toplama tüpünde silikon tapa ucuna gelmediğinden emin olun.
10. Gerekirse aşağıda açıklanan şekilde folikül içinden sıvı geçirilebilir.

K-OSN ve K-OPS Modelleri için Folikülden Sıvı Geçirme:

- a. Aspirasyonu durdurun ve silikon tapayı toplama tüpünden çıkarın.
- b. Folikülden sıvı geçirme tamponuyla doldurulmuş, Luer şırınga kullanın. Şırıngayı aspirasyon hattı portuna takın.
- c. İğne ucu, küçülmüş folikül içinde olarak, sıvı geçirme tamponunu yavaşça enjekte edip (saniyede 1 mL-2 mL) folikülü tekrar doldurun.
- d. Tapayı tekrar takın ve folikül içeriğini aspire edin.

K-UCI Modelleri için Folikülden Sıvı Geçirme:

- a. Aspirasyonu durdurun.
- b. Steril folikülden sıvı geçirme tamponuyla doldurulmuş, Luer şırınga kullanın. Şırıngayı sıvı geçirme hattına Luer bağlantıya takın.
- c. İğne ucu, küçülmüş folikül içinde olarak, sıvı geçirme tamponunu yavaşça enjekte edip (saniyede 1 mL-2 mL) folikülü tekrar doldurun.
- d. Foliküler içeriği aspire edin.

11. Yumurtalıklı tüm foliküllerin aspire edildiğini doğrulayın. İğneyi vajinal kubbeden geri çekmeden önce aspirasyonu durdurun.

12. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve vakum uygulayın. Kültür ortamının toplama tüpüne aspire edildiğinden emin olun.
NOT: Bu aspire edilen içerik, oositler açısından kontrol edilmelidir.
13. Kalan yumurtalığı görselleştirmek için ultrason transdüserini yeniden konumlandırın.
5-10. adımları tekrarlayın.
14. Aspirasyon prosedürü tamamlandıktan sonra aspirasyonu durdurun ve iğneyi hastadan çıkarın.
15. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve vakum uygulayın. Kültür ortamının toplama tüpüne aspire edildiğinden emin olun.
NOT: Bu aspire edilen içerik, oositler açısından kontrol edilmelidir.
16. Ultrason transdüseri çıkarılmadan önce yumurtalıklarda veya periton boşluğunda devam eden kanama kanıtı olup olmadığını kontrol edin.
17. Vajinayı kanama bulguları açısından kontrol edin. Prosedür sonrasında vajinal kanama yaşanırsa sabit basınç uygulayın. Devam eden vajina kubbesi kanaması veya servikal kanamayı kontrol etmek için sütür yerleştirmeyi düşünün.

10 K-OPAA MODELLERİ İÇİN CİHAZ HAZIRLIĞI:

1. Boş bir Luer lock şırıngayı koldaki Luer bağlantıya takın.
2. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin.
3. Kültür ortamını boş şırıngaya çekin.
4. Kullanılan şırıngayı ve kullanılan kültür ortamını imha edin.
5. Aspirasyon için kültür ortamıyla doldurulan Luer lock şırıngaya değiştirin.
DİKKAT: Tüm bağlantıların sıkı olduğundan ve sızdırmadığından emin olun. Bağlantıların ve sistem patensinin onaylanmaması, prosedürün tamamlanamamasına neden olabilir.
6. Ultrason ekipmanının, ultrason jelinin, transdüser koruma kılıfının ve iğne kılavuzunun ilgili üretici talimatına göre hazırlandığından emin olun.

11 K-OPAA MODELLERİ İÇİN CİHAZI ÇALIŞTIRMA:

1. Hastayı ameliyat masasında litotomi pozisyonuna alın. Gerekirse lokal veya genel anestezi uygulanabilir.
2. Yumurtalığı ve folikülleri görüntülemek için vajinal fornixe bir ultrason transdüseri yerleştirin. Aspire edilecek folikülü tespit edin. Yumurtalık içinde ve etrafında kan damarları varlığını kontrol edin ve aspire edilecek yumurtalık folikülü içine doğrudan bir geçiş belirleyin.
NOT: Mobil yumurtalıklarda ultrason transdüseri ile yumurtalık üzerine sıkı bir şekilde baskı yapmak, yumurtalığı stabilize etmeye yardımcı olabilir.
3. İğne kılavuzunun boşluksuz olarak ultrason transdüserine uygun şekilde yerleştirildiğini ve transdüser koruma kılıfının iğne projeksiyonunun yolunu engellemediğini kontrol edin.
DİKKAT: İğnenin personel arasında geçişinde iğne batması yaralanmasından kaçınmak için iğne ucunun konumuna dikkat edin.
4. Uzunluğu boyunca hareketin düzgün olduğundan emin olarak iğneyi iğne kılavuzuna sokun.
5. Aspire edilecek yumurtalık ve folikülleri görselleştirin ve vajinal duvarı delmek için iğne ucunu ilerletin.
UYARI: İğne ucu hareket ettirilerek yumurtalıklara ve her bir folikülün içine getirileceğinden daima görünür olmalıdır. Görünürlük kaybedilirse cihazı daha fazla ilerletmeyin. Farklı görünüşler elde etmek için ultrason transdüserini yönlendirin. İğne ucu yine de görünmezse iğneyi hastadan geri çekin.
NOT: İğne eğimini ve EchoTip®'i birlikte kullanmak iğne ucu pozisyonunun daha iyi görüntülenmesini sağlar. Kol girintisi, eğim oryantasyonunu göstermenin yanı sıra, tutuşu kolaylaştırır.
6. İğne kılavuzunu kullanarak hedef folikülü ultrason monitöründe hizalayın ve iğnenin ucunu yumurtalık folikülünün ortasından çabuk ve saplama şeklinde bir hareketle ilerletin.
UYARI: Mobil yumurtalığı tek yerde daha fazla stabilize etmek için suprapubik baskı uygulanabilir (asistan yardımıyla).
UYARI: Büyük iliyak damarların, kesitsel bir düzlemde ultrason görüntüsünde bir foliküle benzeyebileceğini unutmayın. Yanlışlıkla ponksiyondan kaçınmak üzere anatomiye görselleştirmek için ultrason transdüserini döndürün.
7. Foliküler içerikleri geri çekmek için bağlı şırıngayı kullanın. Folikül küçülünce folikülün tamamen boşalmasını sağlamak için iğne ucunu folikül içinde döndürün.
8. İğne ucunu bitişik foliküle taşıyın ve **Adım 7**'yi tekrarlayın.
DİKKAT: Enfeksiyon ve kanama riskini en aza indirmek için vajinal kubbe ve ovaryen kapsülün tekrarlayan penetrasiyonundan kaçınmın.
9. Gerekirse aşağıda açıklanan şekilde folikül içinden sıvı geçirilebilir.

K-OPAA Modelleri için Folikülden Sıvı Geçirme:

- a. Aspirasyon için kullanılan Luer lock'u koldan çıkarın.
 - b. Steril folikülden sıvı geçirme tamponuyla doldurulmuş Luer lock şırıngayı kola bağlayın.
 - c. İğne ucu, küçülmüş folikül içinde olarak, sıvı geçirme tamponunu yavaşça enjekte edip (saniyede 1 mL-2 mL) folikülü tekrar doldurun.
 - d. Sıvı geçirme şırıngasını koldan çıkarın ve aspirasyon şırıngasıyla değiştirip foliküler içeriklerle aspire etmeye devam edin.
10. Yumurtalıktaki tüm foliküllerin aspire edildiğini doğrulayın. İğneyi hastadan çıkarın.
 11. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve şırıngayla aspire edin. Kültür ortamının şırıngaya aspire edildiğinden emin olun.
NOT: Bu aspire edilen içerik, oositler açısından kontrol edilmelidir.
 12. Kalan yumurtalığı görselleştirmek için ultrason transdüserini yeniden konumlandırın.
5-9. adımları tekrarlayın.
 13. Aspirasyon prosedürü tamamlandıktan sonra aspirasyonu durdurun ve iğneyi hastadan çıkarın.
 14. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve şırıngayla aspire edin. Kültür ortamının şırıngaya aspire edildiğinden emin olun.
NOT: Bu aspire edilen içerik, oositler açısından kontrol edilmelidir.
 15. Ultrason transdüseri çıkarılmadan önce yumurtalıklarda veya periton boşluğunda devam eden kanama kanıtı olup olmadığını kontrol edin.
 16. Vajinayı kanama bulguları açısından kontrol edin. Prosedür sonrasında vajinal kanama yaşanırsa sabit basınç uygulayın. Devam eden vajina kubbesi kanaması veya servikal kanamayı kontrol etmek için sütür yerleştirmeyi düşünün.

12 CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

1. Aspirasyon iğnesini uygun kesici alet kabına atın ve tüm sarf malzemelerini kurumsal yönergelere uygun olarak imha edin.
UYARI: Bu tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma, cihazın arızalanmasına ve/veya enfeksiyona yol açabilir.



EN 2	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Guidance for use, warnings and precautions
BG 3	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Указания за употреба, предупреждения и предпазни мерки
CS 5	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Návod k použití, varování a bezpečnostní opatření
DA 6	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Brugsvejledning, advarsler og forholdsregler
DE 7	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Anwendungsanleitung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
EL 9	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Οδηγίες χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
ES 11	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Guía de uso, advertencias y precauciones
ET 12	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Kasutusjuhised, hoiatused ja ettevaatusabinõud
FI 13	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Käyttöohje, varoitukset ja varotoimet
FR 14	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Directives d'utilisation, avertissements et mises en garde
HR 15	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Priručnik za uporabu, upozorenja i mjere opreza
HU 16	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Útmutató a használatához, a figyelmeztetésekhez és az óvintézkedésekhez
IT 17	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Linee guida per l'uso, avvertenze e precauzioni
LT 18	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Naudojimo nurodymai, įspėjimai ir atsargumo priemonės
LV 19	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Lietošanas norādījumi, brīdinājumi un piesardzības pasākumi
NL 20	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Aanwijzingen voor het gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
NO 21	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Veiledning for bruk, advarsler og forholdsregler
PL 22	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Wskazówki dotyczące użycia, ostrzeżenia i środki ostrożności
PT 23	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Orientações de utilização, advertências e precauções
RO 24	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Instrucțiuni de utilizare, avertismente și precauții
RU 25	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Руководство по эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности
SK 27	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Pokyny na použitie, varovania a bezpečnostné opatrenia
SL 28	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Smernice za uporabo, opozorila in previdnostni ukrepi
SV 29	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Bruksanvisning, varningar och försiktighetsåtgärder
TR 30	Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle Kullanım, uyarılar ve önlemler için kılavuz

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 DEVICE DESCRIPTION

The Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle consists of: a stainless-steel double lumen needle with a bevelled tip for puncture and an echogenic tip for enhanced visualisation under ultrasound, a manipulation handle, aspiration line, a silicone stopper with Luer fitting to allow connection to a vacuum source and flushing line.

2 INTENDED USE

The Double Lumen Ovum Pick-up Needles are intended to be used for ultrasound guided transvaginal simultaneous or independent aspiration and flushing of ovarian follicles during ovum pick-up procedures.

3 CONTRAINDICATIONS

The Double Lumen Ovum Pick-Up Needles are not for use on patients:

- With an active vaginal or intrauterine infection
- With a sexually transmitted disease
- With a recent uterine perforation
- With a recent cesarean section
- After recent pelvic inflammatory disease
- Who are currently pregnant

4 WARNINGS

- The Double Lumen Ovum Pick-Up Needles should only be used by persons or under the guidance of qualified persons having adequate training and familiarity with ovum pick-up procedures.
- There is not sufficient clinical evidence of safety and/or efficacy to support the use of Double Lumen Ovum Pick-Up Needles for transabdominal ovum aspiration procedures.
- There is not sufficient clinical evidence of safety and/or efficacy to support the use of Double Lumen Ovum Pick-Up Needles for independent cystic aspiration procedures.
- Cases of significant hemoperitoneum post-operatively have rarely occurred hours to days after oocyte retrieval. All patients should be screened pre-operatively for increased risk of bleeding. At completion of the procedure a final ultrasound review of the ovaries and the recto-uterine pouch should ensure no active bleeding is seen. All patients with increased pain post-operatively should be reviewed.
- If an endometrioma or a hemorrhagic follicle is inadvertently punctured, the needle and collective tubing should be immediately withdrawn and flushed, and the collection tube should be changed. Treat patients in accordance with the higher risk of infection.
- The enlarged ovary following the controlled hyperstimulation as part of infertility treatments is at risk of twisting and restricting the ovarian blood supply. Tangential needle insertion may increase the risk of that ovarian torsion. Firm pressure on the ovary with the ultrasound transducer may assist to stabilise the ovary. To further stabilise a mobile ovary in one place supra-pubic pressure can be applied (with the help of an assistant).
- This single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to device failure and/or infection.

5 PRECAUTIONS

- Hematuria may occur due to the needle penetrating a filled bladder during transvaginal ultrasound aspiration. This complication typically resolves spontaneously within a day.
- Extravasation of urine may occur within the abdominal cavity if a needle puncture traverses the bladder. Patients should be monitored for evidence of this known complication; however, there is typically no prolonged associated discomfort or adverse sequelae.
- Infection may be introduced via needle puncture and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), peritonitis, uterine infection or cystitis. Recommendations to minimise occurrence include use of only biocompatible materials, flushing the needle prior to use (and any other accessories used) with compatible sterile culture media, and closely adhering to sterile techniques.
- Vaginal/cervical bleeding has been reported to be associated with the transvaginal route for oocyte retrieval via needle aspiration. Bleeding is typically easily controlled with direct pressure or by a suture.
- Pelvic hematomata have been reported in the vaginal vault within an ovary, under the bladder and in the broad ligament. Patients should be monitored for evidence of this known complication; however, there is typically no further intervention required.
- Due to the larger gauge of double lumen cannula, additional intra-operative pain management may be required.
- Ultrasound equipment must be of sufficient resolution to visualise the needle tip and pelvic anatomy. If the needle tip and pelvic anatomy cannot be visualised the procedure cannot be successful.

6 HOW SUPPLIED

STERILE – DO NOT RESTERILIZE – SINGLE USE ONLY

Double Lumen Ovum Pick-Up Needles are supplied sterile in peel-open packages. They have been sterilised using Ethylene oxide and are intended for single use only.

Do not resterilise the device. Do not use after the expiration date printed on the label. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light and extremes of temperature and humidity.

7 INSPECTION OF DEVICE

1. Check that the device packaging is not damaged and that the 'use by' date has not expired.
 - CAUTION: Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.**
 - CAUTION: Do not use after the expiration date printed on the label.**
2. Carefully remove the needle from the packaging maintaining the sterility of the product.
3. The sterile needle should be inspected for irregularities in needle tip profile or kinking of any supplied tubing.

8 DEVICE PREPARATION

1. Connect the Luer fitting on the silicone stopper to a new disposable vacuum line with hydrophobic filter attached to vacuum pump.
2. Ensure the vacuum pump has been prepared as per respective manufacturer's instructions.
3. Fit the silicone stopper onto the collection tube (designed to fit 14 mL Falcon tubes).
4. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and apply vacuum. Ensure culture medium is aspirated into collection tube.

CAUTION: Ensure all connections are tight and leak proof. Failure to confirm connections and system patency may result in failure to complete the procedure.

NOTE: The vacuum pump pressure should be calibrated to give the desired flow rate for the specific type of needle being used as per the vacuum pump manufacturer's instructions.

NOTE: If blockages occur, remove silicone stopper from collection tube and connect a luer syringe filled with sterile culture medium into the aspiration line port. Inject the culture medium and attempt to force the blockage out. Refer to the vacuum pump manufacturer's instructions for additional blockage troubleshooting. If blockage persists, remove blocked device and replace with new device for procedure completion.

5. Discard the used collection tube and replace silicone stopper into collection tube primed with sterile culture medium.
6. Ensure that the ultrasound equipment, ultrasound gel, transducer protective sheath and needle guide have been prepared as per respective manufacturer's instructions.

9 DEVICE OPERATION

1. Position the patient in the lithotomy position on operating table. Local or general anaesthetic may be administered as necessary.
2. Introduce an ultrasound transducer into the vaginal fornix to visualize the ovary and follicles. Identify the follicles to be aspirated. Check for the presence of blood vessels in and around the ovary and determine a direct path into the ovarian follicles to be aspirated.
 - NOTE:** For mobile ovaries, firm pressure with the ultrasound transducer may assist to stabilize the ovary.
3. Check the needle guide is appropriately placed on the ultrasound transducer with no gaps and that the transducer protective sheath does not hinder path of the needle projection.
 - CAUTION: In passage of the needle between personnel, be aware of needle tip location to avoid needle stick injury.**
4. Insert the needle into the needle guide, ensuring there is smooth movement along its length.
5. Visualize the ovary and follicles to be aspirated and advance the needle tip to puncture the vaginal wall.
 - WARNING: The needle tip must be visible at all times as it is maneuvered to the ovaries and into each follicle. If visibility is lost, do not advance the device further. Manipulate the ultrasound transducer to obtain different views. If still unable to visualize the needle tip, withdraw the needle from the patient.**
 - NOTE:** The combination of the needle bevel and EchoTip® enhances visualization of the position of the needle tip. The handle indent indicates bevel orientation as well as facilitating grip.
6. Line up the target follicle using the needle guide on the ultrasound monitor and advance the needle tip into the centre of an ovarian follicle via a rapid, stabbing motion.
 - WARNING: To further stabilize a mobile ovary in one place, supra -pubic pressure can be applied (with the help of an assistant).**
 - WARNING: Be aware that big iliac vessels may resemble a follicle on an ultrasound image when in a cross-sectional plane. Rotate the ultrasound transducer to visualize anatomy to avoid inadvertent puncture.**
7. Apply vacuum to aspirate the follicular contents into the collection tube. As the follicle collapses, rotate the needle tip within the follicle to ensure complete emptying of the follicle.
 - NOTE:** To avoid aspiration difficulty, ensure tubing does not become kinked.
 - NOTE:** The vacuum pump pressure should be calibrated to give the desired flow rate for the specific type of needle being used as per the vacuum pump manufacturer's instructions.
 - NOTE:** If blockages occur, stop aspiration, remove the needle from the patient, remove silicone stopper from collection tube and connect a luer syringe filled with sterile culture medium into the aspiration line port. Inject the culture medium and attempt to force the blockage out. This ejected fluid should be checked for oocytes. Refer to the vacuum pump manufacturer's instructions for needle blockage troubleshooting. If blockage persists, remove blocked device and replace with new device for procedure completion.
8. Move needle tip to the adjacent follicle and repeat **Step 7**, maintaining vacuum aspiration. Where possible, keep the needle tip within the stroma or follicles of that ovary until follicular aspiration is complete.
 - CAUTION: Avoid recurrent penetration of the vaginal vault and ovarian capsule to minimise risks of infection and bleeding.**
9. Replace the silicone stopper into primed collection tubes at appropriate aspiration intervals. To avoid aspiration difficulty, ensure aspirated contents do not reach the lip of silicone stopper in collection tube.
10. If required the follicle can be flushed, as described below.
 - a. Stop aspiration.
 - b. Use a Luer syringe filled with a sterile follicle-flushing buffer. Insert the syringe into the Luer fitting on the flushing line.
 - c. With the needle tip in the collapsed follicle, slowly inject (1-2 mL per second) the flushing buffer to refill the follicle.
 - d. Aspirate the follicular contents.
11. Confirm all follicles in the ovary have been aspirated. Stop aspiration before withdrawing the needle through the vaginal vault.
12. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and apply vacuum. Ensure culture medium is aspirated into the collection tube.
 - NOTE:** This aspirated content should be checked for oocytes.
13. Reposition the ultrasound transducer to visualize the remaining ovary. Repeat **Steps 5 to 10**.
14. At the completion of the aspiration procedure, stop aspiration and remove the needle from the patient.
15. Place the needle tip in a spare collection tube containing approximately 5 mL of sterile culture medium and apply vacuum. Ensure culture medium is aspirated into collection tube.
 - NOTE:** This aspirated content should be checked for oocytes.
16. Before the ultrasound transducer is removed, check for any evidence of continuing bleeding in the ovaries or peritoneal cavity.
17. Check the vagina for signs of bleeding. If vaginal bleeding is experienced post procedure, apply steady pressure. Consider inserting a suture to control continuing vaginal vault or cervical bleeding.

10 DISPOSAL OF DEVICES

1. Dispose of aspiration needle in appropriate sharps container and any consumables in accordance with institutional guidelines.
 - WARNING:** This single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to device failure and /or infection.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle се състои от: игла с двоен лумен от неръждаема стомана със скошен връх за пунктиране и ехогенен връх за подобрена ултразвукова визуализация, манипулационна дръжка, аспирационна линия, силиконова запушалка с накрайник тип луер за позволяване на свързване към източник на вакуум и линия за промивка.

2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Иглите за вземане на яйцеклетки с двоен лумен са предназначени за употреба за ултразвуково насочвана трансвагинална едновременна или самостоятелна аспирация и промиване на яйчникови фоликули по време на процедури за вземане на яйцеклетки.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Иглите за вземане на яйцеклетки с двоен лумен не са предназначени за употреба при пациенти:

- С активна вагинална или вътрематочна инфекция
- С полово предавано заболяване
- Със скорозна перфорация на матката
- Със скорозно цезарово сечение
- След скорозна тазово-възпалителна болест
- Които в момента са бременни

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Иглите за вземане на яйцеклетки с двоен лумен трябва да се използват само от или под ръководството на квалифицирани лица с адекватно обучение и познания за процедурите за вземане на яйцеклетки.
- Няма достатъчно клинични доказателства за безопасността и/или ефикасността в подкрепа на използването на иглите за вземане на яйцеклетки с двоен лумен за процедури за трансвагинална аспирация на яйцеклетки.
- Няма достатъчно клинични доказателства за безопасността и/или ефикасността в подкрепа на използването на иглите за вземане на яйцеклетки с двоен лумен за процедури за самостоятелна аспирация на кисти.
- Рядко са възниквали случаи на значителен постоперативен хемоперитонеум часове до дни след вземането на овоцити. Всички пациенти трябва да бъдат скринирани предоперативно за повишен риск от кървене. При приключване на процедурата трябва да се гарантира, че не се наблюдава активно кървене с последно ултразвуково изследване на яйчиците и ректоутеринното пространство. Всички пациенти с повишена болка постоперативно трябва да се прегледат отново.
- Ако непреднамерено се пунктира ендометриум или хеморагичен фоликул, иглата и тръбите за събиране трябва веднага да се изтеглят и промият, а всички тръби трябва да се сменят. Лекувайте пациентите според по-високия риск от инфекция.
- Уголемяният яйчник след контролираната хиперстимулация като част от лечението за безплодие има риск от усукване и ограничаване на кръвоснабдяването на яйчника. Тангенциалното въвеждане на иглата може да повиши риска от такава торзия на яйчника. Силен натиск върху яйчника с ултразвуков трансдюзер може да помогне за стабилизиране на яйчника. За допълнително стабилизиране на подвижен яйчник на едно място може да се приложи супрапубичен натиск (с помощта на асистент).
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до инфекция.

5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Може да се получи хематурия вследствие на проникване на иглата в напълнения пикочен мехур по време на трансвагинална ултразвукова аспирация. Това усложнение обикновено отшумява спонтанно в рамките на един ден.
- Може да се получи екстравазация на урина в коремната кухина, ако иглената пункция премине през пикочния мехур. Пациентите трябва да се наблюдават за данни за това известно усложнение; въпреки това, обикновено няма продължителен дискомфорт или нежелани последиствия, свързани с това.
- Може да бъде въведена инфекция през иглената пункция и тя да доведе до инфекция на пикочните пътища (ИПП), тазово-възпалителна болест (ТВБ), перитонит, инфекция на матката или цистит. Препоръките за свеждане до минимум включват употреба само на биологично съвместими материали, промиване на иглата преди употреба (както и на всички други използвани допълнителни принадлежности) със съвместима стерилна културна среда, и стриктно придържане към стерилни техники.
- Има съобщения за вагинално/цервикално кървене, свързано с трансвагиналния достъп за вземане на яйцеклетки чрез иглена аспирация. Кървенето обикновено се контролира лесно чрез пряк натиск или зашиване.
- Има съобщения за тазови хематоми във влагалищния свод, вътре в яйчник, под пикочния мехур и в широкия лигамент. Пациентите трябва да се наблюдават за данни за това известно усложнение; въпреки това обикновено не се налага допълнителна интервенция.
- Поради по-големия размер на канюлата с двоен лумен, може да се наложи допълнително лечение на интраоперативната болка.
- Ултразвуковото оборудване трябва да е с достатъчна разделителна способност за визуализация на върха на иглата и на тазовата анатомия. Ако върхът на иглата и тазовата анатомия не могат да се визуализират, процедурата не може да бъде успешна.

6 КАК СЕ ДОСТАВЯ

СТЕРИЛЕН – ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО – САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Иглите за вземане на яйцеклетки с двоен лумен се предоставят стерилни в опаковки, които се отварят с обелване. Те са стерилизирани с етиленов оксид и са предназначени само за еднократна употреба.

Не стерилизирайте изделието повторно. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължително излагане на светлина и екстремни температури и влажност.

7 ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Проверете дали опаковката на изделието не е повредена и датата на „срок на годност“ не е изтекла.

ВНИМАНИЕ: Да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.

ВНИМАНИЕ: Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета.
2. Извадете внимателно иглата от опаковката, поддържайки стерилността на продукта.
3. Стерилната игла трябва да се провери за нередности на профила на върха на иглата или прегъване на предоставените тръби.

8 ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Свържете накрайника тип луер на силиконовата запушалка към нова линия за вакуум за еднократна употреба с хидрофобен филтър, прикрепена към помпата за вакуум.
2. Уверете се, че помпата за вакуум е подготвена в съответствие с инструкциите на съответния производител.

3. Поставете силиконовата запушалка върху епруветката за вземане (проектирана да се свързва с епруветки Falcon с обем 14 mL).
4. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и приложете вакуум. Уверете се, че в епруветката за вземане е аспирирана културна среда.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че всички свързвания са затегнати и не позволяват протичане. Ако свързванията и проходимостта на системата не се потвърдят, това може да доведе до неуспешно извършване на процедурата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Налягането на помпата за вакуум трябва да се калибрира, за да осигурява желаната скорост на потока за конкретния тип игла, която се използва, в съответствие с инструкциите на производителя на помпата за вакуум.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се получат блокажи, извадете силиконовата запушалка от епруветката за вземане и свържете спринцовка с накрайник тип луер, напълнена със стерилна културна среда, в порта на аспирационната линия. Инжектирайте културната среда и се опитайте да избутате блокажа навън. Вижте инструкциите на производителя на помпата за вакуум за допълнителни съвети за отстраняване на блокажи. Ако блокажът продължава, извадете блокираното изделие и го сменете с ново изделие, за да завършите процедурата.
5. Изхвърлете използваната епруветка за вземане и поставете обратно силиконовата запушалка в епруветката за вземане след извършване на брайминг с културна среда.
6. Уверете се, че ултразвуковото оборудване, гелът за ултразвуково изследване, защитната обвивка на трансдюзера и водачът на иглата са подготвени в съответствие с инструкциите на съответния производител.

9 РАБОТА С ИЗДЕЛИЕТО

1. Разположете пациента в позиция за литотомия върху операционната маса. Може да се приложи локален или общ анестетик според нуждата.
2. Въведете ултразвуков трансдюзер във вагиналния свод, за да визуализирате яйчника и фоликулите. Идентифицирайте фоликулите, които трябва да се аспирират. Проверете за наличие на кръвоносни съдове в и около яйчника и определете пряк път до яйчниковите фоликули, които трябва да се аспирират.

ЗАБЕЛЕЖКА: При подвижни яйчници, силен натиск върху яйчника с ултразвуковия трансдюзер може да помогне за стабилизиране на яйчника.
3. Проверете дали водачът на иглата е поставен правилно върху ултразвуковия трансдюзер без празнини и че защитната обвивка на трансдюзера не закрива пътя на проекцията на иглата.

ВНИМАНИЕ: При предаване на иглата между персонала следете местоположението на върха на иглата, за да избегнете нараняване вследствие на убождане от иглата.
4. Въведете иглата във водача на иглата, като се уверите в гладкото движение по дължината му.
5. Визуализирайте яйчника и фоликулите, които трябва да се аспирират и придвижете напред върха на иглата, за да пунктирате вагиналната стена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Върхът на иглата трябва винаги да се вижда, докато се правят маневри с него към яйчиците и във всеки фоликул. Ако се загуби видимост, не придвижвайте по-нататък изделието. Манипулирайте с ултразвуковия трансдюзер, за да получите различни изгледи. Ако все още не можете да визуализирате върха на иглата, изтеглете иглата от пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Комбинацията от скосяването на иглата и EchoTip® подобрява визуализацията на положението на върха на иглата. Вдълбнатината на дръжката показва ориентацията на скосяването и улеснява захвата.
6. Подравнете таргетния фоликул с помощта на водача на иглата върху ултразвуковия монитор и придвижете върха на иглата в центъра на яйчников фоликул с бързо пробождащо движение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За допълнително стабилизиране на подвижен яйчник на едно място може да се приложи супрапубичен натиск (с помощта на асистент).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да имате предвид, че големите илиачни съдове могат да приличат на фоликул в ултразвуково изображение в равнината на напречен срез. Завъртете ултразвуковия трансдюзер, за да визуализирате анатомията с цел избягване на непреднамерена пункция.
7. Приложете вакуум, за да аспирирате фоликулното съдържание в епруветката за вземане. При колабирането на фоликула завъртете върха на иглата в рамките на фоликула, за да осигурите пълното му изпразване.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да избегнете затруднена аспирация се уверете, че тръбите не са прегънати.

ЗАБЕЛЕЖКА: Налягането на помпата за вакуум трябва да се калибрира, за да осигурява желаната скорост на потока за конкретния тип игла, която се използва, в съответствие с инструкциите на производителя на помпата за вакуум.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се получат блокажи, спрете аспирацията, извадете иглата от пациента, извадете силиконовата запушалка от епруветката за вземане и свържете спринцовка с накрайник тип луер, напълнена със стерилна културна среда, в порта на аспирационната линия. Инжектирайте културната среда и се опитайте да избутате блокажа навън. Тази изхвърлена течност трябва да се провери за овоцити. Вижте инструкциите на производителя на помпата за вакуум за съвети за отстраняване на блокажи на иглата. Ако блокажът продължава, извадете блокираното изделие и го сменете с ново изделие, за да завършите процедурата.
8. Придвижете върха на иглата към съседния фоликул и повторете **Стъпка 7**, поддържайки вакуумна аспирация. Когато е възможно, поддържайте върха на иглата в стромата или фоликулите на съответния яйчник, докато аспирацията на фоликулите завърши.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте нови прониквания през вагиналния свод и капсулата на яйчника, за да сведете до минимум рисковете от инфекция и кървене.
9. Поставете обратно силиконовата запушалка в епруветките за вземане след брайминг на подходящи интервали на аспирация. За да избегнете затруднена аспирация, уверете се че аспирираното съдържание не достига ръба на силиконовата запушалка в епруветката за вземане.
10. Ако е необходимо, фоликулът може да се промие, както е описано по-долу.
 - a. Спрете аспирацията.
 - b. Използвайте спринцовка тип луер, напълнена със стерилен буфер за промиване на фоликули. Въведете спринцовката в накрайника тип луер на линията за промиване.
 - c. С връх на иглата в колабиралия фоликул инжектирайте бавно (1–2 mL в секунда) буфера за промиване, за да напълните отново фоликула.
 - d. Аспирирайте съдържанието на фоликула.
11. Потвърдете, че всички фоликули в яйчника са аспирирани. Спрете аспирацията, преди да изтеглите иглата през вагиналния свод.
12. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и приложете вакуум. Уверете се, че в епруветката за вземане е аспирирана културна среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това аспирирано съдържание трябва да се провери за овоцити.
13. Репозиционирайте ултразвуковия трансдюзер, за да визуализирате останалата част на яйчника. Повторете **Стъпки 5 до 10**.
14. При завършването на процедурата на аспирация, спрете аспирацията и извадете иглата от пациента.
15. Поставете върха на иглата в резервна епруветка за вземане, съдържаща около 5 mL стерилна културна среда и приложете вакуум. Уверете се, че в епруветката за вземане е аспирирана културна среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това аспирирано съдържание трябва да се провери за овоцити.

16. Преди изваждане на ултразвуковия трансдюсер, проверете за каквито и да било данни за продължаващо кървене в яйчниците или перитонеалната кухина.
17. Проверете влагалището за признаци на кървене. Ако след процедурата има вагинално кървене, приложете равномерен натиск. Обмислете поставяне на шев с цел контрол на продължаващо кървене от вагиналния свод или шийката.

10 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

1. Изхвърлете аспирационната игла в подходящ контейнер за остри предмети, и всички консумативи - в съответствие с указанията на институцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до инфекция.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 POPIS PROSTŘEDKU

Aspirační jehla Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle se skládá z: jehly s dvojitým lumenem z nerezové oceli se zkosenu špičkou pro propíchnutí, a echogenního hrotu pro lepší vizualizaci pod ultrazvukem, manipulační rukojeti, aspirační linky, silikonové zátky se spojkou Luer umožňující připojení ke zdroji podtlaku a proplachovací linky.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Jehly na odběr oocytů s dvojitým lumenem jsou určeny k použití pro ultrazvukem naváděnou transvaginální simultánní nebo nezávislou aspiraci a proplach ovariaálních folikulů během postupů odběru vajíčka.

3 KONTRAINDIKACE

Jehly na odběr oocytů s dvojitým lumenem nejsou určeny pro pacientky s následujícími stavy:

- aktivní poševní nebo nitroděložní infekci,
- pohlavně přenosnou chorobou,
- nedávnou perforaci dělohy,
- nedávným císařským řezem,
- po nedávném pánevním zánětlivém onemocnění,
- jsou v současnosti těhotné.

4 VAROVÁNÍ

- Jehly na odběr oocytů s dvojitým lumenem by měly používat pouze kvalifikované osoby nebo osoby pod vedením kvalifikovaných osob s odpovídajícím školením a se znalostí postupů odebírání vajíčka.
- Neexistují dostatečné klinické důkazy o bezpečnosti a/nebo účinnosti, které by podporovaly používání jehel na odběr oocytů s dvojitým lumenem pro transabdominální aspirační postupy odběru vajíčka.
- Neexistují dostatečné klinické důkazy o bezpečnosti a/nebo účinnosti, které by podporovaly používání jehel na odběr oocytů s dvojitým lumenem pro nezávislé aspirační postupy odběru cyst.
- Případy významného pooperačního hemoperitonea se zřídka vyskytují hodiny až dny po odběru oocytů. Všichni pacienti by měli být pod operaci vyšetřeni na zvýšené riziko krvácení. Po dokončení zákroku by měla závěrečná ultrazvuková kontrola vaječníků a rektoděložního vakuu zajistit, aby nebylo zjevné žádné aktivní krvácení. Všechny pacientky se zvýšenou bolestí po operaci by měly být vyšetřeny.
- Pokud dojde k nechtěnému propíchnutí endometria nebo hemoragického folikulu, je třeba jehlu a všechny hadičky okamžitě vyjmout a propláchnout, přičemž odběrovou zkumavku je třeba vyměnit. Ošetřte pacientky v souladu s vyšším rizikem infekce.
- U zvětšených vaječníků po řízené hyperstimulaci v rámci léčby neplodnosti hrozí riziko zkroutení vaječnicku a omezení jejich prokrvení. Tangenciálním vložením jehly se může zvýšit riziko torze vaječnicku. Pevný tlak na vaječnick pomocí ultrazvukové sondy může pomoci při stabilizaci vaječnicku. K další stabilizaci mobilního vaječnicku na místě lze použít nadpubický tlak (s pomocí asistenta).
- Tento jednorázový prostředek není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku (resterilizaci) a/nebo jeho opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k infekci.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud jehla v průběhu transvaginální ultrazvukové aspirace penetruje plný močový měchýř, může dojít k hematurii. Tato komplikace zpravidla ustoupí samovolně během jednoho dne.
- Pokud dojde k průchodu punkční jehly přes močový měchýř, může dojít k extravazaci moči v břišní dutině. Pacientky je nutno monitorovat kvůli známkám těchto známých komplikací; neexistují však žádné typické dlouhodobější pocity nepohodlí nebo nežádoucí následky.
- Při punkci jehlou může dojít k zavlečení infekce, což může vést k infekci močových cest (UTI), k pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID), peritonitidě, k infekci dělohy nebo k cystitidě. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně biokompatibilní materiály, před použitím proplachovat jehly (a veškeré další použité příslušenství) kompatibilními sterilními kultivačními médii a pečlivě dodržovat sterilní techniky.
- U transvaginálního přístupu pomocí aspirační jehly pro odběr oocytů bylo hlášeno vaginální / cervikální krvácení. Krvácení lze zpravidla snadno zastavit přímým tlakem nebo šitím.
- Pánevní hematomy byly hlášeny v poševní klenbě, ve vaječniku, pod močovým měchýřem a v širokém vaz. Pacientky by měly být sledovány kvůli známkám této známé komplikace; obvykle však není vyžadován žádný další zásah.
- Vzhledem k většímu průměru kanyly s dvojitým lumenem může být vyžadována dodatečná intraoperační léčba bolesti.
- Ultrazvukové přístroje musí mít dostatečné rozlišení pro vizualizaci hrotu jehly a anatomie pánve. Pokud nelze hrot jehly a pánevní anatomii zobrazit, postup nemůže být úspěšný.

6 STAV PŘI DODÁNÍ

STERILNÍ – OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ

Jehly na odběr oocytů se dvojitým lumenem se dodávají sterilní v odtrhovacím obalu. Byly sterilizovány ethylenoxidem a jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Prostředek nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zabraňte dlouhodobému vystavení světlu a extrémním teplotám a vlhkosti.

7 INSPEKCE PROSTŘEDKU

1. Zkontrolujte, zda není poškozený obal prostředku a zda nevypršela doba použitelnosti.
POZOR: Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
POZOR: Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.
2. Opatrně vyjměte jehlu z obalu a udržte sterilitu výrobku.
3. Sterilní jehlu je třeba zkontrolovat, zda v profilu špičky jehly nejsou nerovnosti nebo zda nejsou jakékoli dodané hadičky zalomené.

8 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Připojte spojkou Luer na silikonové zátky k nové jednorázové vakuové lince s hydrofobním filtrem připojeným k vakuové pumpě.
2. Zajistěte, aby byla vakuová pumpa připravena podle pokynů příslušného výrobce.
3. Silikonovou zátku nasadte na odběrovou zkumavku (navrženou tak, aby se vešla na 14mL zkumavky Falcon).
4. Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a aplikujte podtlak. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáváno do odběrové zkumavky.

POZOR: Zajistěte, aby všechna připojení byla těsná a nepropustná. Neprovedení kontroly připojení a průchodnosti systému může mít za následek nedokončení postupu.

- POZNÁMKA:** Podtlak vakuové pumpy by měl být kalibrován tak, aby poskytoval požadovaný průtok pro konkrétní typ jehly, která se používá, a to podle pokynů výrobce vakuové pumpy.
- POZNÁMKA:** Pokud dojde k ucpaní, vyjměte silikonovou zátku z odběrové zkumavky a připojte injekční stříkačku Luer naplněnou sterilním kultivačním médiem do portu aspirační linky. Vstříknete kultivační médium a pokuste se překážku vytlačit. Další řešení problému s ucpaním najdete v pokynech od výrobce vakuové pumpy. Pokud ucpaní přetrvává, odeberte ucpaný prostředek a nahraďte jej novým, aby bylo možné proceduru dokončit.
5. Použitou odběrovou zkumavku zlikvidujte a nasadte silikonovou zátku do odběrové zkumavky naplněné sterilním kultivačním médiem.
 6. Zajistěte, aby ultrazvukové zařízení, ultrazvukový gel, ochranný plášť sondy a vodičko jehly byly připraveny podle pokynů příslušných výrobců.

9 POUŽITÍ PROSTŘEDKU

1. Umístěte pacientku na operačním stole do litotomické polohy. Podle potřeby lze podat místní nebo celkové anestetikum.
2. Umístěte ultrazvukovou sondu do poševní klenby tak, aby se zobrazil vaječnick a folikuly. Identifikujte folikuly, které chcete odsát. Zkontrolujte přítomnost cév ve vaječniku a kolem něj a určete přímou cestu do ovariaálních folikulů, které chcete odsát.
POZNÁMKA: U mobilních vaječníků může pevný tlak na vaječnick pomocí ultrazvukové sondy napomoci při stabilizaci vaječnicku.
3. Zkontrolujte, zda je vodičko jehly správně a bez mezer umístěno na ultrazvukové sondě a zda ochranný plášť snimače nebrání dráze projekce jehly.
POZOR: Při podávání jehly mezi členy personálu dávejte pozor na hrot jehly, aby nedošlo k poranění.
4. Vložte jehlu do vodička a zajistěte plynulý pohyb po jeho délce.
5. Vizualizujte vaječnick a odsávané folikuly, přičemž posunutím hrotu jehly propíchněte vaginální stěnu.
VAROVÁNÍ: Špička jehly musí být vždy viditelná, protože je zaváděna do vaječnicku a do každého folikulu. Pokud dojde ke ztrátě viditelnosti, neposouvajte prostředek dál. Manipulujte s ultrazvukovou sondou, abyste získali různé pohledy. Pokud stále nemůžete vidět hrot jehly, jehlu z těla pacientky vytáhněte.
POZNÁMKA: Kombinace jehly se zkosenu hrotem a EchoTip® zlepšuje vizualizaci polohy hrotu jehly. Zářez na rukojeti ukazuje orientaci zkosení a usnadňuje uchopení.
6. Zarovnejte cílový folikul pomocí vodička jehly na ultrazvukovém monitoru a rychlým bodavým pohybem posuňte hrot jehly do středu ovariaálního folikulu.
VAROVÁNÍ: K další stabilizaci mobilního vaječnicku na jednom místě lze použít nadpubický tlak (s pomocí asistenta).
VAROVÁNÍ: Uvědomte si, že velké iliačné cévy mohou na ultrazvukovém snímku připomínat folikul v rovině příčného řezu. Otáčením ultrazvukového snimače zobrazte anatomii, abyste se vyhnuli nechtěnému vpichu.
7. Aplikujte podtlak k odsátí obsahu folikulů do sběrné zkumavky. Jakmile se folikul zhroutí, otáčejte v něm špičku jehly tak, aby bylo zajištěno úplné vyprázdnění folikulu.
POZNÁMKA: Abyste se vyhnuli potížím s odsáváním, zajistěte, aby hadička nebyla zalomená.
POZNÁMKA: Podtlak vakuové pumpy by měl být kalibrován tak, aby poskytoval požadovaný průtok pro konkrétní typ jehly, která se používá, a to podle pokynů výrobce vakuové pumpy.
POZNÁMKA: Pokud dojde k ucpaní, zastavte odsávání, vytáhněte jehlu z těla pacientky, odstraňte silikonovou zátku z odběrové zkumavky a připojte injekční stříkačku Luer naplněnou sterilním kultivačním médiem do portu aspirační linky. Vstříknete kultivační médium a pokuste se překážku vytlačit. Tato vytlačená tekutina by se měla zkontrolovat, zda v ní jsou oocytů. Řešení problému s ucpaním jehly najdete v pokynech od výrobce vakuové pumpy. Pokud ucpaní přetrvává, odeberte ucpaný prostředek a nahraďte jej novým, aby bylo možné proceduru dokončit.
8. Přesuňte hrot jehly k sousednímu folikulu a opakujte **krok 7**, přičemž udržte podtlakové odsávání. Pokud je to možné, držte špičku jehly ve stromatu nebo ve folikulech tohoto vaječnicku, dokud není folikulární aspirace dokončena.
POZOR: Vyhněte se opakovanému propichování vaginální klenby a pouzdra vaječnicku, abyste minimalizovali riziko infekce a krvácení.
9. Nasadte silikonovou zátku zpět na naplněné sběrné zkumavky v příslušných intervalech odsávání. Abyste se vyhnuli potížím s odsáváním, zajistěte, aby nasávaný obsah v odběrné zkumavce nedosahoval na okraj silikonové zátky.
10. V případě potřeby lze folikul propláchnout, jak je to popsáno níže.
 - a. Zastavte odsávání.
 - b. Použijte injekční stříkačku Luer naplněnou sterilním promývacím pufr pro folikuly. Vložte stříkačku do spojky Luer na proplachovací lince.
 - c. Špičku jehly udržte ve zhroutěném folikulu a pomalu vstříknete proplachovací pufr (1–2 mL za sekundu), abyste folikul znovu naplnili.
 - d. Odsajte obsah folikulu.
11. Zkontrolujte, že byl odsát obsah všech folikulů ve vaječniku. Před vytažením jehly skrze vaginální klenbu zastavte aspiraci.
12. Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a aplikujte podtlak. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáváno do sběrné zkumavky.
POZNÁMKA: Tento nasávaný obsah by se měl zkontrolovat na přítomnost oocytů.
13. Změňte polohu ultrazvukové sondy tak, aby se zobrazil zbývající vaječnick. Opakujte **kroky 5 až 10**.
14. Po dokončení aspiračního postupu zastavte aspiraci a jehlu vyjměte z těla pacientky.
15. Umístěte hrot jehly do náhradní odběrové zkumavky obsahující přibližně 5 mL sterilního kultivačního média a aplikujte podtlak. Zajistěte, aby bylo kultivační médium nasáváno do odběrové zkumavky.
POZNÁMKA: Tento nasávaný obsah by se měl zkontrolovat na přítomnost oocytů.
16. Před vyjmutím ultrazvukové sondy zkontrolujte, zda ve vaječnicích nebo peritoneální dutině nejsou známky přetrvávajícího krvácení.
17. Zkontrolujte vagínu, zda nevykazuje známky krvácení. Pokud po proceduře dojde k vaginálnímu krvácení, aplikujte stálý tlak. Zvažte vložení stehu, abyste zvládli pokračující krvácení vaginální klenby nebo cervikální krvácení.

10 LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

1. Aspirační jehlu vyhoďte do vhodné nádoby na ostré předměty a veškerý spotřební materiál zlikvidujte v souladu se směrnicemi vašeho zdravotnického zařízení.
VAROVÁNÍ: Tento jednorázový prostředek není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku (resterilizaci) a/nebo jeho opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k infekci.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle består af følgende: En nål af rustfrit stål med dobbeltlumen og affaset spids til punktur og en ekko-gen spids for bedre visualisering under ultralyd, et manipuleringshåndtag, en aspirationslange og en stopper af silikone med Luer-fitting til forbindelse med en vakuumpumpe og skylleslange.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Ovumopsamlingsnåle med dobbeltlumen er beregnet til ultralydsvejledt transvaginal simultan eller selvstændig aspiration og skylning af ovariefollikler under ovumopsamlingsprocedurer.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ovumopsamlingsnåle med dobbeltlumen er ikke beregnet til brug til patienter:

- Med en aktiv vaginal eller intrauterin infektion
- Med en seksuelt overført sygdom
- Med nylig uterinperforation
- Med nyligt kejsersnit
- Efter nylig bækkenbetændelse
- Som er gravide

4 ADVARSLER

- Ovumopsamlingsnåle med dobbeltlumen må kun anvendes af personer, eller under vejledning af kvalificerede personer, med tilstrækkelig oplæring i og kendskab til ovumopsamlingsprocedurer.
- Der foreligger ikke nok klinisk dokumentation af sikkerhed og/eller virkning til at understøtte brugen af ovumopsamlingsnåle med dobbeltlumen til transabdominale ovumaspirationsprocedurer.
- Der foreligger ikke nok klinisk dokumentation vedrørende sikkerhed og/eller virkning til at understøtte brugen af ovumopsamlingsnåle med dobbeltlumen til selvstændige cysteaspirationsprocedurer.
- Tilfælde af signifikant postoperativt hæmoperitonæum er sjældent opstået i timerne eller dagene efter fjernelse af oocytter. Alle patienter skal bedømmes præoperativt af hensyn til den øgede risiko for blødning. Ved afslutningen af proceduren skal der udføres en sidste ultralydsundersøgelse af ovarier og fossa douglasi for at sikre, at der ikke er opstået aktiv blødning. Alle patienter, der får øgede smerter efter operationen, skal undersøges igen.
- Hvis et endometriom eller en hæmoragisk follikel utilsigtet gennembøres, skal nålen og alle slanger straks fjernes og gennemsykles, og opsamlingslangen skal udskiftes. Patienter skal behandles i overensstemmelse med en høj risiko for infektion.
- Det største ovarie efter den kontrollerede hyperstimulation, der udgør en del af infertilitetsbehandlingen, kan muligvis blive vredet og begrænse blodforsyningen til ovarierne. Tangential nåleindføring kan øge risikoen for denne type vridning af ovariet. Et fast tryk på ovariet med ultralydstransduceren kan hjælpe med at stabilisere ovariet. For yderligere at stabilisere et ovarie, der bevæger sig, kan der påføres suprapubisk tryk (med hjælp fra en assistent).
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på genbehandling (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller infektion.

5 FORHOLDSREGLER

- Der kan opstå hæmaturi, hvis nålen penetrerer en fyldt blære under transvaginal ultralydsaspiration. Denne komplikation forsvinder sædvanligvis spontant i løbet af dagen.
- Ekstravasation af urin kan forekomme i abdominalkaviteten, hvis en nålepunktur går gennem blæren. Patienter bør monitoreres for tegn på denne kendte komplikation, men der er dog sædvanligvis intet langvarigt ubehag eller uønskede sequelae.
- Infektion kan blive introduceret gennem nålepunkturer og resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse, peritonitis, intrauterin infektion eller cystitis. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende biologisk kompatible materialer, at gennemsykle og nålen inden brug (og alt andet anvendt tilbehør) med et sterilt, kompatibelt dyrkningsmedie, og at overholde sterile teknikker nøje.
- Det er rapporteret, at blødning fra vagina/cervix er associeret med den transvaginale rute til udtagning af oocytter ved nåleaspiration. Blødning kontrolleres sædvanligvis let med direkte tryk eller med sutur.
- Hæmatomer i pelvis er blevet rapporteret i den vaginale hvælving, i et ovarie, under blæren og i det brede ligament. Patienter skal overvåges for tegn på denne kendte komplikation. Der er dog normalt ingen videre intervention påkrævet.
- På grund af den større størrelse af kanyler med dobbeltlumen kan yderligere intraoperativ smertebehandling være påkrævet.
- Ultralydsudstyr skal have tilstrækkelig opløsning til at kunne visualisere nålespidsen og anatomien i pelvis. Hvis nålespidsen og anatomien i pelvis ikke kan visualiseres, vil proceduren ikke lykkes.

6 LEVERING

STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG

Ovumopsamlingsnåle med dobbeltlumen leveres sterile i peel-open pakninger. De er blevet steriliseret med ethylenoxid og er kun beregnet til engangsbrug.

Produktet må ikke resteriliseres. Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig eksponering for lys, store temperaturudsving og høj luftfugtighed.

7 INSPEKTION AF ANORDNING

1. Kontrollér, at produktets emballage ikke er beskadiget, og at holdbarhedsdatoen ikke er overskredet.
FORSIGTIG: Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet for brug.
FORSIGTIG: Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkningen.
2. Fjern nålen forsigtigt fra emballagen, så produktets sterilitet opretholdes.
3. Den sterile nål skal inspiceres for uregelmæssigheder i nålespidsens profil eller eventuelle knækdannelser i slangerne.

8 KLARGØRING AF UDSTYRET

1. Kobl Luer-fittingen på silikonestopperen til en ny engangsvakuumslange med hydrofobisk filter på vakuumpumpen.
2. Kontrollér, at vakuumpumpen er blevet klargjort ifølge fabrikantens anvisninger.
3. Sæt silikonestopperen fast på opsamlingslangen (beregnet til at passe til 14 mL Falcon-slanger).
4. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og påfør vakuum. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres ind i opsamlingslangen.

FORSIGTIG: Sørg for, at alle forbindelser er spændt til og er tætte. Undladelse af at bekræfte forbindelser og systemets åbenhed kan resultere i en mislykket procedure.

BEMÆRK: Vakuumpumpens tryk skal kalibreres for at der dannes den ønskede gennemstrømningshastighed for den særlige type nål, der anvendes, ifølge vakuumpumpefabrikantens anvisninger.

BEMÆRK: Hvis der opstår blokeringer, skal silikonestopperen fjernes fra opsamlingslangen, og en Luer-sprøjte fyldt med sterilt dyrkningsmedie kobles til aspirationslangens port. Injicér dyrkningsmediet, og forsøg at tvinge blokeringen ud. Se vakuumpumpefabrikantens anvisninger for yderligere oplysninger om fejlfinding. Hvis blokeringen fortsætter, skal det blokerede produkt fjernes og erstattes af et nyt produkt, så proceduren kan fuldføres.

5. Bortskaf den brugte opsamlingslange, og sæt silikonestopperen tilbage i opsamlingslangen, der er primet med sterilt dyrkningsmedie.
6. Kontrollér, at ultralydsudstyr, ultralydsgel, transducerens beskyttelsessheath og nålestyret er blevet klargjort ifølge anvisningerne fra fabrikanterne.

9 BETJENING AF UDSTYRET

1. Læg patienten i stensnitteje på operationsbordet. Benyt lokal eller fuld bedøvelse som nødvendigt.
2. Anbring en ultralydstransducer i den vaginale fornix for at visualisere ovariet og folliklerne. Identificér de follikler, der skal aspireres. Kontrollér tilstedeværelse af eventuelle blodkar i og omkring ovariet, og bestem en direkte bane ind i de ovariefollikler, der skal aspireres.
BEMÆRK: Ved ovarier, der bevæger sig, kan et fast tryk med ultralydstransduceren hjælpe med at stabilisere ovariet.
3. Sørg for, at nålestyret er anbragt korrekt på ultralydstransduceren uden åbninger, og at transducerens beskyttende sheath ikke ligger i vejen for nålens projicerede bane.
FORSIGTIG: Ved overrækkelse af nålen mellem personale skal der udvises forsigtighed for at undgå stikskader fra nålens spids.
4. Før nålen ind i nålestyret, og sørg for, at den bevæger sig ensartet i hele længden.
5. Visualisér ovariet og folliklerne, der skal aspireres, og før nålespidsen fremad, så der stikkes hul i vaginalvæggen.
ADVARSEL: Nålespidsen skal være synlig på alle tidspunkter, mens den manøvreres frem til ovarierne og ind i hver follikel. Hvis den ikke længere kan ses, må udstyret ikke længere fremføres. Manipulér ultralydstransduceren, så der opnås flere forskellige visninger. Hvis det stadig ikke er muligt at visualisere nålespidsen, skal nålen trækkes ud af patienten.
BEMÆRK: Kombinationen af nålens affasede kant og EchoTip® forbedrer visualiseringen af nålespidsens position. Fordybningen på håndtaget angiver facetkantens retning og gør det lettere at holde.
6. Afpas mål-folliklen ved brug af nålestyret på ultralydsmonitoren, og før nålespidsen ind i midten af en ovariefollikel med en hurtig og stødende bevægelse.
ADVARSEL: For yderligere at stabilisere et ovarie, der bevæger sig, kan der påføres suprapubisk tryk (med hjælp fra en assistent).
ADVARSEL: Vær opmærksom på, at de større iliumkar kan ligne en follikel på ultralydsbilledet i tværgående plan. Drej ultralydstransduceren for at visualisere anatomien og undgå utilsigtede punkture.
7. Brug vakuum til at aspirere follikelindholdet ind i opsamlingslangen. Når folliklen falder sammen, drejes nålespidsen rundt inde i folliklen, så det sikres, at folliklen tømmes helt.
BEMÆRK: Sørg for, at slangen ikke får knæk, da dette vanskeliggør aspiration.
BEMÆRK: Vakuumpumpens tryk skal kalibreres for at der dannes den ønskede gennemstrømningshastighed for den særlige type nål, der anvendes, ifølge vakuumpumpefabrikantens anvisninger.
BEMÆRK: Hvis der opstår blokeringer, stoppes aspirationen, nålen fjernes fra patienten, silikonestopperen fjernes fra opsamlingslangen, og en Luer-sprøjte fyldt med sterilt dyrkningsmedie kobles til aspirationslangens port. Injicér dyrkningsmediet, og forsøg at tvinge blokeringen ud. Denne udstødte væske kontrolleres for oocytter. Se vakuumpumpefabrikantens anvisninger for yderligere oplysninger om fejlfinding og blokeringer af nåle. Hvis blokeringen fortsætter, skal det blokerede produkt fjernes og erstattes af et nyt produkt, så proceduren kan fuldføres.
8. Bevæg nålespidsen videre til folliklen ved siden af, og gentag **trin 7**, samtidig med at der opretholdes vakuum til aspiration. Hvor det er muligt holdes nålens spids i det pågældende ovaries stroma eller follikler, indtil aspirationen er udført.
FORSIGTIG: Undgå at penetrere den vaginale hvælving og ovariekapslen igen for at minimere risikoen for infektion og blødning.
9. Sæt silikonestopperen tilbage i de primede opsamlingslanger ved de passende aspirationsintervaller. For at undgå vanskeligheder under aspirationen skal det sikres, at det aspirerede indhold ikke når kanten af silikonestopperen i opsamlingslangen.
10. Hvis det er nødvendigt, kan folliklen skylles som beskrevet herunder.
 - a. Stands aspirationen.
 - b. Brug en Luer-sprøjte fyldt med en steril follikelskyllebuffer. Før sprøjten ind i Luer-fittingen på skylleslangen.
 - c. Med nålespidsen inde i den sammenfoldede follikel injiceres der langsomt (1-2 mL pr. sekund) skyllebuffer, så folliklen fyldes igen.
 - d. Aspirér folliklens indhold.
11. Bekræft, at alle follikler i ovariet er blevet aspireret. Stands aspirationen, inden nålen trækkes ud gennem den vaginale hvælving.
12. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og påfør vakuum. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres ind i opsamlingslangen.
BEMÆRK: Dette aspirerede indhold skal kontrolleres for oocytter.
13. Anbring ultralydstransduceren igen, så det andet ovarie kan visualiseres. Gentag **trin 5 til 10**.
14. Efter afslutningen af aspirationsproceduren stoppes aspirationen, og nålen fjernes fra patienten.
15. Placér nålespidsen i en anden opsamlingslange, der indeholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedie, og påfør vakuum. Sørg for, at dyrkningsmediet aspireres ind i opsamlingslangen.
BEMÆRK: Dette aspirerede indhold skal kontrolleres for oocytter.
16. Inden ultralydstransduceren fjernes, skal det kontrolleres, at der ikke er tegn på vedvarende blødning i ovarierne eller peritonealkaviteten.
17. Undersøg vagina for tegn på blødning. Hvis der er blødning i vagina efter proceduren, skal der påføres et ensartet tryk. Overvej at lægge en sutur for at kontrollere enhver vedvarende blødning i den vaginale hvælving eller i cervix.

10 BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

1. Bortskaf aspirationsnålen i en beholder til skarpe genstande og eventuelle forbrugsartikler ifølge institutionens retningslinjer.
ADVARSEL: Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på genbehandling (resterilisering) og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller infektion.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle besteht aus: einer doppellumigen Nadel aus Edelstahl mit schräg geschliffener Spitze für die Punktion und echogener Spitze für bessere Sichtbarkeit im Ultraschallbild, einem Handhabungsgriff, einem Aspirationsanschlag, einem Silikonverschluss mit Luer-Verbindung zum Anschluss an eine Vakuumquelle sowie einem Spülschlauch.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die doppellumigen Oozyten-Entnahmenadeln sind für die Verwendung bei der ultraschallgeleiteten transvaginalen gleichzeitigen oder unabhängigen Aspiration und Spülung von Ovarialfollikeln während der Oozytenentnahme bestimmt.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die doppellumigen Oozyten-Entnahmenadeln dürfen bei Patientinnen mit den folgenden Zuständen nicht verwendet werden:

- aktive vaginale oder intrauterine Infektion
- sexuell übertragbare Krankheit
- rezente Uterusperforation
- rezenter Kaiserschnitt
- Zustand nach rezenter entzündlicher Beckenerkrankung
- aktuelle Schwangerschaft

4 WARNHINWEISE

- Die doppellumigen Oozyten-Entnahmenadeln dürfen nur von Personen bzw. unter der Aufsicht von qualifizierten Personen verwendet werden, die über ausreichende Ausbildung und Erfahrung mit Verfahren zur Oozytenentnahme verfügen.
- Es liegen keine ausreichenden klinischen Nachweise zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vor, die die Verwendung der doppellumigen Oozyten-Entnahmenadeln für Verfahren zur transabdominalen Oozytenaspiration stützen.
- Es liegen keine ausreichenden klinischen Nachweise zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vor, die die Verwendung der doppellumigen Oozyten-Entnahmenadeln für Verfahren zur unabhängigen Zystenaspiration stützen.
- In seltenen Fällen ist es einige Stunden bis Tage nach der Oozytenentnahme zu einem signifikanten postoperativen Hämoperitoneum gekommen. Alle Patientinnen müssen präoperativ auf ein erhöhtes Blutungsrisiko gescreent werden. Zum Abschluss des Verfahrens müssen aktive Blutungen mittels abschließender Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke und des Douglas-Raums ausgeschlossen werden. Alle Patientinnen mit erhöhten postoperativen Schmerzen müssen untersucht werden.
- Bei versehentlicher Punktion eines Endometrioms oder eingebluteten Follikels müssen die Nadel und sämtliche Schläuche unverzüglich zurückgezogen und gespült werden, während das Entnahmeröhrchen gewechselt werden muss. Die Patientin entsprechend dem erhöhten Infektionsrisiko behandeln.
- Bei vergrößertem Eierstock nach der kontrollierten Hyperstimulation im Rahmen von Unfruchtbarkeitsbehandlungen besteht die Gefahr, dass dieser sich verdreht und die Blutzufuhr zum Eierstock abbindet. Bei einer tangentialen Einführung der Nadel kann das Risiko einer derartigen Verdrehung des Eierstocks erhöht sein. Fester Druck auf den Eierstock mit dem Ultraschall-Transducer kann eventuell dazu beitragen, den Eierstock besser zu stabilisieren. Zur weiteren Stabilisierung bei einem beweglichen Eierstock kann (von der Assistenz) suprapubisch Druck ausgeübt werden.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Wiederaufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zu einer Infektion führen.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Penetration der uringefüllten Blase mit der Nadel während einer ultraschallgeleiteten transvaginalen Aspiration kann Hämaturie verursachen. Im Allgemeinen geht diese Komplikation innerhalb eines Tages spontan zurück.
- Bei einem Durchtritt der Nadel durch die Blase kann es zur Extravasation von Urin in die Bauchhöhle kommen. Die Patientin ist auf Anzeichen dieser bekannten Komplikation zu überwachen, jedoch sind damit im Allgemeinen weder länger andauernde Schmerzen noch unerwünschte Folgeerscheinungen verbunden.
- Durch die Punktion kann es zu Infektionen wie Harnwegsinfektionen (UTI), entzündlichen Beckenerkrankungen (PID), Peritonitis, intrauterinen Infektionen oder Zystitis kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich biokompatible Materialien zu verwenden, die Nadel (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) vor Gebrauch mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.
- Es liegen Berichte über vaginale/zervikale Blutungen im Zusammenhang mit dem transvaginalen Zugang zur Oozytenentnahme durch Nadelaspiration vor. Im Allgemeinen lässt sich die Blutung durch direkten Druck oder eine Naht leicht stillen.
- Es liegen Berichte über Beckenhämatome im Scheidengewölbe, in einem Eierstock, unter der Harnblase und im Lig. latum vor. Die Patientin ist auf Anzeichen dieser bekannten Komplikation zu überwachen, jedoch ist im Allgemeinen keine weitere Intervention erforderlich.
- Aufgrund der größeren Gauge-Größe der doppellumigen Kanüle ist eventuell eine höhere intraoperative Schmerzmittelgabe erforderlich.
- Das Ultraschallgerät muss über eine genügend hohe Auflösung zur Abbildung von Nadelspitze und Beckenanatomie verfügen. Ohne Sicht auf Nadelspitze und Beckenanatomie kann das Verfahren nicht erfolgreich durchgeführt werden.

6 LIEFERFORM

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Doppellumige Oozyten-Entnahmenadeln werden steril in Aufreißverpackungen geliefert. Sie wurden mit Ethylenoxid sterilisiert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Produkt nicht resterilisieren. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Einwirkung von Licht und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten vermeiden.

7 KONTROLLE DES PRODUKTS

1. Überprüfen, dass die Produktverpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist.
VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
VORSICHT: Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
2. Die Nadel vorsichtig und unter Wahrung der Sterilität aus der Verpackung nehmen.
3. Die sterile Nadel ist auf Unregelmäßigkeiten des Nadelprofils sowie ggf. Knicke der beiliegenden Schläuche zu kontrollieren.

8 VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. An der Luer-Verbindung am Silikonverschluss einen neuen Einweg-Vakuumschlauch mit hydrophobem Filter anbringen, der mit der Vakuumpumpe verbunden ist.
2. Sicherstellen, dass die Vakuumpumpe entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereitet wurde.
3. Den Silikonverschluss auf das Entnahmeröhrchen setzen (er ist für Falcon-Röhrchen von 14 mL ausgelegt).

4. Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass das Kulturmedium in das Entnahmeröhrchen aspiriert wird.
VORSICHT: Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind. Wenn versäumt wird, die Verbindungen und die Durchgängigkeit des Systems zu überprüfen, kann das Verfahren eventuell nicht abgeschlossen werden.
HINWEIS: Der Druck der Vakuumpumpe muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe so kalibriert werden, dass die gewünschte Flussrate für den spezifischen verwendeten Nadeltyp erreicht wird.
HINWEIS: Bei Verstopfungen den Silikonverschluss vom Entnahmeröhrchen abnehmen und eine mit sterilem Kulturmedium gefüllte Luer-Spritze mit dem Anschluss für den Aspirationschlauch verbinden. Das Kulturmedium injizieren und versuchen, die Verstopfung herauszudrücken. Weitere Anweisungen zur Problembhebung bei Verstopfungen bitte den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe entnehmen. Bei anhaltender Verstopfung das verstopfte Produkt entfernen und durch ein neues Produkt ersetzen, um das Verfahren abzuschließen.
5. Das benutzte Entnahmeröhrchen entsorgen und den Silikonverschluss wieder in das mit sterilem Kulturmedium gefüllte Entnahmeröhrchen stecken.
6. Sicherstellen, dass Ultraschallgerät, Ultraschallgel, Transducer-Schutzhülle und Nadelführung entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereitet wurden.

9 VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Die Patientin auf dem OP-Tisch in die Steinschnittlage bringen. Nach Bedarf kann eine Lokalanästhesie oder Vollnarkose erfolgen.
2. Einen Ultraschall-Transducer in die Fornix vaginae einführen und Eierstöcke und Follikel ins Bild bringen. Die zu aspirierenden Follikel identifizieren. Auf vorhandene Blutgefäße im und rund um den Eierstock überprüfen und einen direkten Pfad in die zu aspirierenden Ovarialfollikel identifizieren.
HINWEIS: Bei einem beweglichen Eierstock kann fester Druck auf den Eierstock mit dem Ultraschall-Transducer eventuell dazu beitragen, den Eierstock besser zu stabilisieren.
3. Bestätigen, dass die Nadelführung korrekt und ohne Zwischenräume auf den Ultraschall-Transducer gesetzt wurde und dass die Transducer-Schutzhülle den Verlauf der ausführenden Nadel nicht behindert.
VORSICHT: Beim Übergeben der Nadel an eine andere Person auf die Lage der Nadelspitze achten, um eine Nadelstichverletzung zu vermeiden.
4. Die Nadel in die Nadelführung einführen und darauf achten, dass sie auf der gesamten Länge ungehindert gleitet.
5. Den Eierstock und die zu aspirierenden Follikel ins Bild bringen und die Nadelspitze vorschieben, um die Scheidenwand zu punktieren.
WARNHINWEIS: Die Nadelspitze muss beim Manövrieren zu den Eierstöcken und in die einzelnen Follikel jederzeit sichtbar sein. Wenn die Sicht verloren geht, darf das Produkt nicht weiter vorgeschoben werden. Durch Manipulation des Ultraschall-Transducers eine andere Ansicht erfassen. Falls die Nadelspitze immer noch nicht sichtbar gemacht werden kann, die Nadel aus der Patientin entfernen.
HINWEIS: Der Nadelschliff und die EchoTip® sorgen gemeinsam für bessere Sicht auf die Lage der Nadelspitze. Die Einbuchtung am Griff zeigt die Ausrichtung des Schliffs an und erleichtert außerdem das Zugreifen.
6. Den vorgesehenen Follikel mithilfe der Nadelführung auf dem Ultraschallmonitor anvisieren und die Nadelspitze mit einer schnellen Stichbewegung in das Zentrum eines Ovarialfollikels vorschieben.
WARNHINWEIS: Zur weiteren Stabilisierung bei einem beweglichen Eierstock kann (von der Assistenz) suprapubisch Druck ausgeübt werden.
WARNHINWEIS: Es ist zu beachten, dass große Beckengefäße im Querschnitt auf dem Ultraschallbild ähnlich wie ein Follikel aussehen können. Den Ultraschall-Transducer drehen, um die Anatomie zu betrachten und eine unbeabsichtigte Punktion zu vermeiden.
7. Vakuum anlegen, um den Follikelinhalt in das Entnahmeröhrchen zu aspirieren. Während der Follikel kollabiert, die Nadelspitze im Follikel drehen, um sicherzustellen, dass der Follikel vollständig entleert wird.
HINWEIS: Um Schwierigkeiten bei der Aspiration zu vermeiden, darauf achten, dass der Schlauch nicht geknickt wird.
HINWEIS: Der Druck der Vakuumpumpe muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe so kalibriert werden, dass die gewünschte Flussrate für den spezifischen verwendeten Nadeltyp erreicht wird.
HINWEIS: Bei Verstopfungen die Aspiration stoppen, die Nadel aus der Patientin entfernen, den Silikonverschluss vom Entnahmeröhrchen abnehmen und eine mit sterilem Kulturmedium gefüllte Luer-Spritze mit dem Anschluss für den Aspirationschlauch verbinden. Das Kulturmedium injizieren und versuchen, die Verstopfung herauszudrücken. Diese ausgestoßene Flüssigkeit ist auf Oozyten zu untersuchen. Anweisungen zur Problembhebung bei Verstopfungen der Nadel bitte den Anweisungen des Herstellers der Vakuumpumpe entnehmen. Bei anhaltender Verstopfung das verstopfte Produkt entfernen und durch ein neues Produkt ersetzen, um das Verfahren abzuschließen.
8. Die Nadelspitze zum nächsten Follikel verlagern und **Schritt 7** wiederholen, wobei die Aspiration unter Vakuum beibehalten wird. Soweit möglich die Nadelspitze im Stroma bzw. in den Follikeln des betreffenden Eierstocks belassen, bis die Follikelaspiration abgeschlossen ist.
VORSICHT: Eine wiederholte Penetration des Scheidengewölbes und der Ovarialkapsel vermeiden, um das Infektions- und Blutungsrisiko zu minimieren.
9. Während der Aspiration in angemessenen Intervallen den Silikonverschluss auf vorgefüllte Entnahmeröhrchen setzen. Um Schwierigkeiten bei der Aspiration zu vermeiden, darauf achten, dass der aspirierte Inhalt nicht die Lippe des Silikonverschlusses im Entnahmeröhrchen erreicht.
10. Bei Bedarf kann der Follikel wie nachstehend beschrieben gespült werden.
 - a. Die Aspiration stoppen.
 - b. Eine mit sterilem Puffer zur Follikelspülung gefüllte Luer-Spritze verwenden. Die Spritze in die Luer-Verbindung am Spülschlauch stecken.
 - c. Wenn sich die Nadelspitze im kollabierten Follikel befindet, langsam (1–2 mL pro Sekunde) den Spülpuffer injizieren, um den Follikel wieder zu füllen.
 - d. Den Follikelinhalt aspirieren.
11. Bestätigen, dass alle Follikel des Eierstocks aspiriert wurden. Die Aspiration stoppen und anschließend die Nadel durch das Scheidengewölbe zurückziehen.
12. Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass das Kulturmedium in das Entnahmeröhrchen aspiriert wird.
HINWEIS: Dieser aspirierte Inhalt ist auf Oozyten zu untersuchen.
13. Den Ultraschall-Transducer neu positionieren und den anderen Eierstock ins Bild bringen. Die **Schritte 5 bis 10** wiederholen.
14. Zum Abschluss des Aspirationsverfahrens die Aspiration stoppen und die Nadel aus der Patientin entfernen.
15. Die Nadelspitze in ein weiteres Entnahmeröhrchen mit ungefähr 5 mL sterilem Kulturmedium stecken und Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass das Kulturmedium in das Entnahmeröhrchen aspiriert wird.
HINWEIS: Dieser aspirierte Inhalt ist auf Oozyten zu untersuchen.
16. Bevor der Ultraschall-Transducer entfernt wird, Eierstöcke und Peritonealraum auf Anzeichen einer anhaltenden Blutung untersuchen.
17. Die Scheide auf Anzeichen einer Blutung untersuchen. Bei einer postprozeduralen Scheidenblutung stetigen Druck ausüben. Zur Stillung einer anhaltenden Blutung im Scheidengewölbe oder an der Zervix eine Naht in Betracht ziehen.

10 ENTSORGUNG DER PRODUKTE

1. Die Aspirationsnadel in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände und jegliches Verbrauchsmaterial gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

WARNHINWEIS: Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Wiederaufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zu einer Infektion führen.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η βελόνα Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle αποτελείται από: μια βελόνα διπλού αυλού από ανοξείδωτο χάλυβα με λοξοτημένο άκρο για παρακέντηση και ένα ηχογενές άκρο για την ενισχυμένη απεικόνιση με υπερηχογράφημα, μία λαβή χειρισμού, γραμμή αναρρόφησης, πώμα εισχώρησης από σιλκόνη με εξάρτημα Luer που επιτρέπει τη σύνδεση σε μια πηγή κενού και γραμμή έκπλυσης.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι βελόνες συλλογής ωαρίων διπλού αυλού προορίζονται για χρήση για διακολπική ταυτόχρονη ή ανεξάρτητη αναρρόφηση καθοδηγούμενη με υπερήχους και την έκπλυση των ωοθυλακίων κατά τη διάρκεια των διαδικασιών συλλογής ωαρίων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βελόνες συλλογής ωαρίων διπλού αυλού δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς:

- Με ενεργή κολπική ή ενδομήτρια λοίμωξη
- Με σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο
- Με πρόσφατη διάτρηση της μήτρας
- Με πρόσφατη καισαρική τομή
- Μετά από πρόσφατη φλεγμονώδη νόσο της πύελου
- Που είναι τη δεδομένη στιγμή έγκυες

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι βελόνες συλλογής ωαρίων διπλού αυλού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από άτομα ή υπό την καθοδήγηση των πιστοποιημένων ατόμων που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις διαδικασίες συλλογής ωαρίων.
- Δεν υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας που υποστηρίζει τη χρήση βελόνων συλλογής ωαρίων διπλού αυλού για διαδικασίες διακολπικής αναρρόφησης ωαρίων.
- Δεν υπάρχει επαρκής κλινική τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας που υποστηρίζει τη χρήση βελόνων συλλογής ωαρίων διπλού αυλού για διαδικασίες ανεξάρτητης αναρρόφησης της κύστης.
- Έχουν παρουσιαστεί, σπάνια, περιπτώσεις σημαντικού αιμοπεριτόναιου μετεχειρητικά ώρες έως ημέρες μετά την αφαίρεση των ωοκυττάρων. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται μετεχειρητικά για αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ένας τελικός υπερηχογραφικός έλεγχος των ωοθηκών και του ορθομητρικού κοιλώματος θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι δεν παρατηρείται ενεργή αιμορραγία. Όλοι οι ασθενείς με αυξημένο πόνο μετεχειρητικά θα πρέπει να ελέγχονται.
- Εάν ένα ενδομητρίωμα ή ένα αιμορραγικό θυλάκιο διατρηθεί ακούσια, η βελόνα και όλες οι συλληψίως θα πρέπει να αποσύρονται αμέσως και να εκπλένονται, ενώ ο σωλήνας συλλογής θα πρέπει να αλλάζεται. Αντιμετωπίστε τους ασθενείς σύμφωνα με τον υψηλότερο κίνδυνο λοίμωξης.
- Η διογκωμένη ωοθήκη μετά την ελεγχόμενη υπερδιέγερση στο πλαίσιο των θεραπειών για την υπογονιμότητα διατρέχει κίνδυνο περιστροφής και περιορισμού της παροχής αίματος στην ωοθήκη. Η επαπτομενική εισαγωγή της βελόνας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συστοφής των ωοθηκών. Η σταθερή πίεση στην ωοθήκη με τον μορφοτροπέα υπερήχων μπορεί να συμβάλει στη σταθεροποίηση της ωοθήκης. Για περαιτέρω σταθεροποίηση μιας κινητής ωοθήκης σε ένα μέρος, μπορεί να εφαρμοστεί υπερβιβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπαθείς επανεισεργασίας (επαναστερίρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε λοίμωξη.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ενδέχεται να εμφανιστεί αιματοουρία λόγω διείσδυσης της βελόνας σε μια γεμάτη ουροδόχο κύστη κατά τη διακολπική υπερηχογραφική αναρρόφηση. Η επιπλοκή αυτή συνήθως αποκαθίσταται αυτόματα σε διάστημα μίας ημέρας.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί εξαγγειώση ούρου στο εσωτερικό της κοιλιακής κοιλότητας εάν η βελόνα παρακέντησης διαπεράσει την ουροδόχο κύστη. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις αυτής της γνωστής επιπλοκής, ωστόσο, δεν υπάρχει συνήθως παρατεταμένη σχετική ενόχληση ή ανεπιθύμητα συμβάματα.
- Ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη μέσω της παρακέντησης με τη βελόνα και να έχει ως αποτέλεσμα λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), φλεγμονώδη νόσο της πύελου (PID), περιτονίτιδα, λοίμωξη της μήτρας ή κυστίτιδα. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης λοίμωξης συνιστάται η χρήση μόνο βιοσυμβατών υλικών, η έκπλυση της βελόνας πριν από τη χρήση (και τυχόν άλλων παρεκκλυμένων που χρησιμοποιούνται) με συμβατό, στείρο μέσο καλλιέργειας και η πιστή εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.
- Κολπική/τραχηλική αιμορραγία έχει αναφερθεί ότι συσχετίζεται με τη διακολπική οδό συλλογής ωοκυττάρων μέσω βελόνας αναρρόφησης. Η αιμορραγία συνήθως ελέγχεται εύκολα με άμεση πίεση ή με ράμμα.
- Έχουν αναφερθεί πυελικά αιματώματα στον θόλο του κόλπου, εντός ενός μιας ωοθήκης, κάτω από την ουροδόχο κύστη και στον πλατό σύνδεσμο. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις γνωστής επιπλοκής. Ωστόσο, συνήθως δεν απαιτείται κάποια περαιτέρω παρέμβαση.
- Λόγω του μεγαλύτερου διαμετρήματος της κάνουλας διπλού αυλού, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη διεχειρητική αντιμετώπιση του πόνου.
- Ο εξοπλισμός υπερήχων πρέπει να έχει επαρκή διακριτική ικανότητα για την απεικόνιση του άκρου της βελόνας και της ανατομίας της πύελου. Εάν το άκρο της βελόνας και η ανατομία της πύελου δεν μπορούν να απεικονιστούν, η διαδικασία δεν μπορεί να είναι επιτυχημένη.

6 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Οι βελόνες συλλογής ωαρίων διπλού αυλού παρέχονται στείρες σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Έχουν αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου και προορίζονται για μια χρήση μόνο. Μην επαναστεριώνετε το τεχνολογικό προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και τις ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

7 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Ελέγξτε ότι η συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει παρέλθει η «ημερομηνία λήξης».

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από τη συσκευασία, διατηρώντας τη στεριότητα του προϊόντος.
3. Η στείρα βελόνα θα πρέπει να επιθεωρείται για ανωμαλίες στο προφίλ του άκρου της βελόνας ή για στρέβλωση οποιαδήποτε παρεχόμενη σωλήνωση.

8 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Συνδέστε το εξάρτημα Luer στο πώμα εισχώρησης από σιλκόνη σε νέα ανάλωσιμη γραμμή κενού με υδρόφοβο φίλτρο προσαρτημένο στην αντλία κενού.
2. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία κενού έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

3. Εφαρμόστε το πώμα εισχώρησης από σιλκόνη στον σωλήνα συλλογής (σχεδιασμένη για εφαρμογή σε σωλήνες Falcon 14 mL).
4. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στείρου θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και εφαρμόστε κενό. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας αναρροφάται στο σωληνάριο συλλογής.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτικές και δεν παρουσιάζουν διαρροές. Εάν δεν επιβεβαιώσετε τις συνδέσεις και τη βατότητα του συστήματος μπορεί να προκληθεί αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πίεση της αντλίας κενού θα πρέπει να βαθμονομείται για να παρέχει τον επιθυμητό ρυθμό ροής για τον συγκεκριμένο τύπο βελόνας που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστούν αποφράξεις, αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από σιλκόνη από το σωληνάριο συλλογής και συνδέστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στείρο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στη θύρα γραμμής αναρρόφησης. Εγχύστε το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας και επιχειρήστε να απομακρύνετε με δύναμη την απόφραξη. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού για πρόσθετη αντιμετώπιση προβλημάτων που αφορούν αποφράξεις. Εάν η απόφραξη επιμένει, αφαιρέστε το αποφραγμένο τεχνολογικό προϊόν και αντικαταστήστε με νέο τεχνολογικό προϊόν για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
5. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σωλήνα συλλογής και αντικαταστήστε το πώμα εισχώρησης από σιλκόνη στο σωληνάριο συλλογής που έχει πληρωθεί αρχικά με στείρο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός υπερήχων, η γέλη υπερήχων, το προστατευτικό θηκάρι του μορφοτροπέα και ο οδηγός βελόνας έχουν προετοιμαστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

9 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομής στο χειρουργικό τραπέζι. Τοπικό ή γενικό αναισθητικό μπορεί να χορηγηθεί όπως είναι απαραίτητο.
2. Εισαγάγετε έναν μορφοτροπέα υπερήχων στην εσοχή του θόλου του κόλπου για να απεικονίσετε την ωοθήκη και τα ωοθυλάκια. Αναγνωρίστε τα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν. Ελέγξτε για την παρουσία αιμοφόρων αγγείων μέσα και γύρω από την ωοθήκη και προσδιορίστε μια ευθεία διαδρομή στα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για κινητές ωοθήκες, σταθερή πίεση στην ωοθήκη με τον μορφοτροπέα υπερήχων μπορεί να συμβάλει στη σταθεροποίηση της ωοθήκης.
3. Ελέγξτε ότι ο οδηγός της βελόνας είναι κατάλληλα τοποθετημένος στον μορφοτροπέα υπερήχων χωρίς κενά και ότι το προστατευτικό θηκάρι του μορφοτροπέα δεν παρεμποδίζει τη διαδρομή της πρόωθησης της βελόνας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη μεταφορά της βελόνας μεταξύ του προσωπικού, να προσέχετε τη θέση του άκρου της βελόνας για να αποτρέψετε τον τραυματισμό από τρύπημα της βελόνας.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό της βελόνας, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει μικρή κίνηση κατά μήκος της βελόνας.
5. Απεικονίστε την ωοθήκη και τα ωοθυλάκια που θα αναρροφηθούν και προωθήστε το άκρο της βελόνας για τη διάτρηση του τοιχώματος του κόλπου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το άκρο της βελόνας πρέπει να είναι πάντοτε ορατό καθώς μετακινείται στις ωοθήκες και μέσα σε κάθε ωοθυλάκιο. Εάν γαθεί η ορατότητα, μην προωθήσετε περαιτέρω το τεχνολογικό προϊόν. Χρησιμοποιήστε τον μορφοτροπέα υπερήχων για να λάβετε διαφορετικές προβολές. Εάν δεν μπορείτε να απεικονίσετε το άκρο της βελόνας, αποσύρτε τη βελόνα από τον ασθενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συνδυασμός της λοξοτήρησης της βελόνας και το EchoTip® ενισχύει την απεικόνιση της θέσης του άκρου της βελόνας. Η εσοχή της λαβής υποδεικνύει τον προσανατολισμό της λοξοτήρησης και διευκολύνει το πιάσιμο.
6. Ευθυγραμμίστε το ωοθυλάκιο-στόχο χρησιμοποιώντας τον οδηγό της βελόνας στην οθόνη υπερήχων και προωθήστε το άκρο της βελόνας στο κέντρο του ωοθυλακίου μέσω ταχείας κίνησης τύπου μαχαίρας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για περαιτέρω σταθεροποίηση μιας κινητής ωοθήκης σε ένα μέρος, μπορεί να εφαρμοστεί υπερβιβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέχετε ότι τα μεγάλα λαγόνια αγγεία μπορεί να μοιάζουν με ωοθυλάκιο στην εικόνα υπερήχων σε εγκάρσιο επίπεδο. Περιστρέψτε τον μορφοτροπέα υπερήχων για να απεικονίσετε την ανατομία για την αποτροπή τυχόν παρακέντησης.
7. Εφαρμόστε κενό για την αναρρόφηση των περιεχομένων των ωοθυλακίων στο σωληνάριο συλλογής. Καθώς τα τοιχώματα του ωοθυλακίου συμπύκνωσης, περιστρέψτε το άκρο της βελόνας εντός του ωοθυλακίου για να διασφαλίσετε την πλήρη εκκένωση του ωοθυλακίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφύγετε τη δυσκολία αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν στρεβλώνεται.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πίεση της αντλίας κενού θα πρέπει να βαθμονομείται για να παρέχει τον επιθυμητό ρυθμό ροής για τον συγκεκριμένο τύπο βελόνας που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστούν αποφράξεις, σταματήστε την αναρρόφηση, αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή, αφαιρέστε το πώμα εισχώρησης από σιλκόνη από το σωληνάριο συλλογής και συνδέστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στείρο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στη θύρα γραμμής αναρρόφησης. Εγχύστε το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας και επιχειρήστε να απομακρύνετε με δύναμη την απόφραξη. Αυτό το αποβαλλόμενο υγρό θα πρέπει να ελέγχεται για οκύτταρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας κενού για αντιμετώπιση προβλημάτων που αφορούν αποφράξεις της βελόνας. Εάν η απόφραξη επιμένει, αφαιρέστε το αποφραγμένο τεχνολογικό προϊόν και αντικαταστήστε με νέο τεχνολογικό προϊόν για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
8. Μετακινήστε το άκρο της βελόνας στο παρακείμενο ωοθυλάκιο και επαναλάβετε το **Βήμα 7**, διατηρώντας την αναρρόφηση κενού. Όπου είναι δυνατόν, διατηρήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο στρώμα ή στα ωοθυλάκια αυτής της ωοθήκης μέχρι να ολοκληρωθεί η αναρρόφηση των ωοθυλακίων.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη διάτρηση του θόλου του κόλπου και της κάψας των ωοθηκών για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων λοίμωξης και αιμορραγίας.
9. Αντικαταστήστε το πώμα εισχώρησης από σιλκόνη στα σωληνάριο συλλογής που έχουν πληρωθεί αρχικά με κατάλληλα διαστήματα αναρρόφησης. Για να αποφευθεί η δυσκολία αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι τα περιεχόμενα που αναρροφήθηκαν δεν φτάνουν στο χείλος του πώματος εισχώρησης από σιλκόνη στο σωληνάριο συλλογής.
10. Εάν απαιτείται έκπλυση του ωοθυλακίου μπορεί να γίνει όπως περιγράφεται παρακάτω.
 - a. Σταματήστε την αναρρόφηση.
 - b. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στείρο ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης ωοθυλακίων. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο εξάρτημα Luer στη γραμμή έκπλυσης.
 - c. Με το άκρο της βελόνας στο συμπυκνωμένο ωοθυλάκιο, εγχύστε αργά (1-2 mL ανά δευτερόλεπτο) το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης για την αναπλήρωση του ωοθυλακίου.
 - d. Αναρροφήστε τα περιεχόμενα των ωοθυλακίων.
11. Επιβεβαιώστε ότι όλα τα ωοθυλάκια της ωοθήκης έχουν αναρροφηθεί. Σταματήστε την αναρρόφηση πριν από την απόσυρση της βελόνας διαμέσου του θόλου του κόλπου.
12. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στείρου θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και εφαρμόστε κενό. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας αναρροφάται στο σωληνάριο συλλογής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το αναρροφημένο περιεχόμενο θα πρέπει να ελέγχεται για οκύτταρα.
13. Επανατοποθετήστε τον μορφοτροπέα υπερήχων για την απεικόνιση της ωοθήκης που απομένει. Επαναλάβετε τα **βήματα 5 έως 10**.
14. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης, σταματήστε την αναρρόφηση και αφαιρέστε τη βελόνα από τον ασθενή.

15. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας σε ένα εφεδρικό σωληνάριο συλλογής που περιέχει περίπου 5 mL στείρου θρεπτικού υλικού καλλιέργειας και εφαρμόστε κενό. Βεβαιωθείτε ότι το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας αναρροφάται στο σωληνάριο συλλογής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το αναρροφημένο περιεχόμενο θα πρέπει να ελέγχεται για ωκύτταρα.
16. Πριν από την αφαίρεση του μορφοτροπία υπερίχων, ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις συνέχισης της αιμορραγίας στις ωθήκες ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
17. Ελέγξτε τον κόλπο για σημεία αιμορραγίας. Εάν παρουσιαστεί κολπική αιμορραγία μετά τη διαδικασία, εφαρμόστε σταθερή πίεση. Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής ενός ράμματος για τον έλεγχο της συνεχιζόμενης αιμορραγίας του θόλου του κόλπου ή του τραχήλου της μήτρας.

10 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Απορρίψτε τη βελόνα αναρρόφησης σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και τυχόν αναλώσιμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε λοίμωξη.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle consiste en una aguja de acero inoxidable de doble luz con una punta biselada para punción y una punta ecogénica para mejorar la visualización ecográfica, un mango de manipulación, una línea de aspiración, un tapón de silicona con un conector Luer para permitir la conexión a una fuente de vacío y una línea de lavado.

2 USO PREVISTO

Las agujas de recogida de óvulos de doble luz están indicadas para utilizarse para la aspiración y el lavado transvaginales guiados por ecografía simultáneos o independientes de folículos ováricos durante procedimientos de recogida de óvulos.

3 CONTRAINDICACIONES

Las agujas de recogida de óvulos de doble luz no son para uso en pacientes:

- Con infección vaginal o intrauterina activa
- Con una enfermedad de transmisión sexual
- Con una perforación uterina reciente
- Con una cesárea reciente
- Tras una enfermedad inflamatoria pélvica reciente
- Embarazadas

4 ADVERTENCIAS

Las agujas de recogida de óvulos de doble luz solamente deberán utilizarlas personas cualificadas debidamente formadas y familiarizadas con los procedimientos de recogida de óvulos, o bajo la supervisión de dichas personas.

- No hay pruebas clínicas suficientes de la seguridad y la eficacia que respalden el uso de las agujas de recogida de óvulos de doble luz para procedimientos de aspiración transabdominal de óvulos.
- No hay pruebas clínicas suficientes de la seguridad y la eficacia que respalden el uso de las agujas de recogida de óvulos de doble luz para procedimientos de aspiración independientes de quistes.
- Muy rara vez se han dado casos de hemoperitoneo posoperatorio considerable de horas a días después de la extracción de ovocitos. Todas las pacientes deberán reconocerse preoperatoriamente para determinar si presentan un mayor riesgo de hemorragia. Al terminar el procedimiento deberá hacerse una revisión ecográfica final de los ovarios y del fondo de saco de Douglas para asegurarse de que no haya una hemorragia activa. Todas las pacientes que experimenten un aumento del dolor tras la intervención deberán evaluarse.
- Si se punciona accidentalmente un endometrioma o un folículo hemorrágico, la aguja y todos los tubos deberán retirarse y lavarse inmediatamente, y el tubo colector deberá cambiarse. Trate a las pacientes teniendo en cuenta el mayor riesgo de infección.
- El agrandamiento del ovario tras la hiperestimulación controlada como parte de los tratamientos de la infertilidad supone un riesgo de retorcimiento y de restricción del suministro sanguíneo de los ovarios. La inserción tangencial de la aguja puede aumentar el riesgo de dicha torsión del ovario. Una presión firme sobre el ovario con el transductor ecográfico puede ayudar a estabilizar el ovario. Para estabilizar aún más un ovario móvil en un lugar, puede aplicarse presión suprapúbica (con la ayuda de un auxiliar).
- Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar una infección.

5 PRECAUCIONES

- Es posible que se produzca hematuria si la aguja penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día.
- Al realizar la punción, si una aguja atraviesa la vejiga urinaria, puede producirse extravasación de orina en el interior de la cavidad abdominal. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan signos de esta conocida complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas prolongadas.
- La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), peritonitis, infección uterina o cistitis. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales biocompatibles, lavar la aguja antes del uso (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo estériles compatibles y utilizar estrictamente técnicas estériles.
- Se ha observado que la vía transvaginal para la extracción de ovocitos mediante aspiración con aguja se asocia a hemorragia vaginal y cervicouterina. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa o mediante sutura.
- Se han documentado hematomas pélvicos en la bóveda vaginal, dentro de un ovario, debajo de la vejiga urinaria y en el ligamento ancho. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan signos de esta conocida complicación, aunque por lo general no suelen requerirse más intervenciones.
- Debido al mayor calibre de la cánula de doble luz, puede ser necesario aplicar analgesia intraoperatoria adicional.
- La resolución del equipo ecográfico debe ser suficiente para visualizar la punta de la aguja y la estructura anatómica de la pelvis. Si no pueden visualizarse la punta de la aguja y la estructura anatómica pélvica, el procedimiento no podrá realizarse satisfactoriamente.

6 PRESENTACIÓN

ESTÉRIL – NO REESTERILIZAR – PARA UN SOLO USO

Las agujas de recogida de óvulos de doble luz se suministran estériles en envases de apertura rápida. Se han esterilizado con óxido de etileno y están indicadas para un solo uso.

No reesterilice el dispositivo. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz o a grados extremos de temperatura o humedad.

7 INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Asegúrese de que el envase del dispositivo no esté dañado y de que no haya pasado la fecha de caducidad.
ATENCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
ATENCIÓN: No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
2. Extraiga con cuidado la aguja del envase manteniendo la esterilidad del producto.
3. La aguja estéril debe examinarse para comprobar si el perfil de la punta de la aguja presenta irregularidades y si alguno de los tubos conectores suministrados muestra acodamiento.

8 PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Acople el conector Luer del tapón de silicona a una línea de vacío desechable nueva con filtro hidrófobo conectada a una bomba de aspiración.
2. Asegúrese de que la bomba de aspiración se haya preparado conforme a las instrucciones del fabricante respectivo.
3. Encaje el tapón de silicona (diseñado para tubos Falcon de 14 mL) en el tubo colector.
4. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aplique vacío. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior del tubo colector.
ATENCIÓN: Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas y no presenten fugas. Si no se confirman las conexiones y la permeabilidad del sistema, es posible que no pueda llevarse a cabo el procedimiento.

NOTA: La presión de la bomba de aspiración deberá calibrarse para que ofrezca el caudal deseado para el tipo específico de aguja que se esté utilizando, según las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración.

NOTA: Si se producen bloqueos, retire el tapón de silicona del tubo colector y conecte una jeringa Luer cargada con medio de cultivo estéril al orificio de la línea de aspiración. Inyecte el medio de cultivo e intente eliminar el bloqueo. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración para obtener más información sobre la solución de problemas de bloqueo. Si el bloqueo persiste, retire el dispositivo bloqueado y sustitúyalo por uno nuevo para finalizar el procedimiento.

5. Deseche el tubo colector usado y vuelva a poner el tapón de silicona en el tubo de recogida cebado con medio de cultivo estéril.
6. Asegúrese de que el equipo ecográfico, el gel ecográfico, la vaina protectora del transductor y la guía de la aguja se hayan preparado siguiendo las instrucciones de sus fabricantes respectivos.

9 FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía sobre la mesa de operaciones. Si es necesario, puede administrarse anestesia local o general.
2. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo de saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos. Identifique los folículos que se desee aspirar. Compruebe la presencia de vasos sanguíneos en el ovario y alrededor de él, y determine una trayectoria directa al interior de los folículos ováricos que se desee aspirar.
NOTA: En los casos de ovarios móviles, una presión firme con el transductor ecográfico puede ayudar a estabilizar el ovario.
3. Compruebe que la guía de la aguja se haya colocado adecuadamente sobre el transductor ecográfico sin que queden huecos y que la vaina protectora del transductor no obstaculice la trayectoria de la proyección de la aguja.
ATENCIÓN: Cuando los miembros del personal se pasen la aguja entre ellos, tenga en cuenta la ubicación de la punta de la aguja para evitar lesiones por pinchazos.
4. Inserte la aguja en la guía de la aguja, asegurándose de que pueda desplazarse sin dificultad a lo largo de toda su longitud.
5. Visualice el ovario y los folículos que se desee aspirar y haga avanzar la punta de la aguja para punccionar la pared vaginal.
ADVERTENCIA: La punta de la aguja debe estar visible en todo momento mientras se desplaza hasta los ovarios y al interior de cada folículo. Si se pierde la visibilidad, no siga haciendo avanzar el dispositivo. Manipule el transductor ecográfico para obtener vistas diferentes. Si sigue sin poderse visualizar la punta de la aguja, retire la aguja de la paciente.
NOTA: La combinación del bisel de la aguja y el diseño EchoTip® mejora la visualización de la posición de la punta de la aguja. La hendidura del mango indica la orientación del bisel, y también facilita el agarre.
6. Alinee el folículo diana utilizando la guía de la aguja sobre el monitor ecográfico e introduzca la punta de la aguja en el centro de un folículo ovárico con un movimiento rápido de punción.
ADVERTENCIA: Para estabilizar aún más un ovario móvil en un lugar, puede aplicarse presión suprapúbica (con la ayuda de un auxiliar).
ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que los vasos ilíacos grandes pueden asemejarse a un folículo en las imágenes ecográficas cuando el plano sea transversal. Gire el transductor ecográfico para visualizar la estructura anatómica y evitar una punción accidental.
7. Aplique vacío para aspirar los contenidos foliculares al interior del tubo colector. Mientras el folículo se va encogiendo, gire la punta de la aguja en el interior del folículo para asegurar el vaciado completo del folículo.
NOTA: Para evitar dificultades en la aspiración, asegúrese de que el tubo no presente acodamientos.
NOTA: La presión de la bomba de aspiración deberá calibrarse para que ofrezca el caudal deseado para el tipo específico de aguja que se esté utilizando, según las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración.
NOTA: Si se producen bloqueos, detenga la aspiración, retire la aguja de la paciente, retire el tapón de silicona del tubo colector y conecte una jeringa Luer cargada con medio de cultivo estéril al orificio de la línea de aspiración. Inyecte el medio de cultivo e intente eliminar el bloqueo. Este líquido expelido deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba de aspiración para obtener información sobre la solución de problemas de bloqueo de agujas. Si el bloqueo persiste, retire el dispositivo bloqueado y sustitúyalo por uno nuevo para finalizar el procedimiento.
8. Coloque la punta de la aguja en el folículo adyacente y repita el **paso 7**, manteniendo la aspiración de vacío. Donde sea posible, mantenga la punta de la aguja dentro del estroma o de los folículos de ese ovario hasta que la aspiración folicular sea completa.
ATENCIÓN: Para reducir al mínimo los riesgos de infección y hemorragia, evite la penetración recurrente de la bóveda vaginal y de la cápsula ovárica.
9. Vuelva a poner el tapón de silicona en los tubos colectores cebados a intervalos de aspiración adecuados. Para evitar dificultades en la aspiración, asegúrese de que los contenidos aspirados no lleguen al reborde del tapón de silicona colocado en el tubo colector.
10. Si es necesario, el folículo puede lavarse como se describe a continuación.
 - a. Detenga la aspiración.
 - b. Utilice una jeringa Luer cargada con tampón de lavado de folículos estéril. Inserte la jeringa en el conector Luer de la línea de lavado.
 - c. Con la punta de la aguja en el folículo encogido, inyecte lentamente (1-2 mL por segundo) el tampón de lavado para rellenar el folículo.
 - d. Aspire el contenido folicular.
11. Confirme que se han aspirado todos los folículos del ovario. Detenga la aspiración antes de retirar la aguja a través de la bóveda vaginal.
12. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aplique vacío. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior del tubo colector.
NOTA: Este contenido aspirado deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos.
13. Cambie la posición del transductor ecográfico para visualizar el otro ovario. Repita los **pasos del 5 al 10**.
14. Una vez finalizado el procedimiento de aspiración, detenga la aspiración y retire la aguja de la paciente.
15. Coloque la punta de la aguja en un tubo colector adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo estéril y aplique vacío. Asegúrese de que el medio de cultivo se aspire al interior del tubo colector.
NOTA: Este contenido aspirado deberá examinarse para comprobar si contiene ovocitos.
16. Antes de retirar el transductor ecográfico, compruebe si hay indicios de continuación de la hemorragia en los ovarios o la cavidad peritoneal.
17. Examine la vagina para comprobar si presenta signos de hemorragia. En caso de que haya hemorragia vaginal tras el procedimiento, aplique una presión continua. Considere la posibilidad de aplicar una sutura para controlar la continuación de la hemorragia en la bóveda vaginal o el cuello uterino.

10 ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

1. Deseche la aguja de aspiración en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado y los desechables que pueda haber conforme a las pautas del centro.
ADVERTENCIA: Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar una infección.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 SEADME KIRJELDUS

Seade Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle koosneb roostevabast terasest kahe valendikuga kaldnurgaga nõelast punktsooni, ehkgeensest otsast ultraheliga visualiseerimiseks, manipuleerimise käepidemest, aspireerimise voolikut ja Luer-liitmikuga silikoonkorgist seadme ühendamiseks vaakumallikaga ja loputusvoolikuga.

2 KAVANDATUD KASUTUS

Kahe valendikuga munarakuvõtmine nõelad on kujundatud ultraheliga juhitud transvaginaalseks samaaegseks või sõltumatuks munasarjafolliikulite aspiratsiooniks ja loputuseks munarkkude võtmise protseduuril.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Kahevalendikulised munarakuvõtmine nõelad ei sobi kasutamiseks patsientidele kellel esineb:

- aktiivne tupe- või emakasine infektsioon
- sugulisel teel leviv haigus
- hiljutine emaka perforatsioon
- hiljutine keisriloige
- hiljutine väikevaagnapõletik
- praegune rasedus

4 HOIATUSED

- Kahevalendikulisi munarakuvõtmine nõelu peaksid kasutama ainult isikud, või isikute juhendamisel, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad munarakuvõtmine protseduuri.
- Puuduvad piisavad kliinilised tõendid ohutuse ja / või efektiivsuse kohta, et toetada kahevalendikuliste munarakuvõtmine nõelte kasutamist transabdominaalses muarakkude aspiratsiooni protseduurides.
- Puuduvad piisavad kliinilised tõendid ohutuse ja / või efektiivsuse kohta, et toetada kahevalendikuliste munarakuvõtmine nõelte kasutamist sõltumatu tsüstilise aspiratsiooni protseduurides.
- Märkimisväärse hemoperitoneumi juhtumeid pärast operatsiooni on harva esinenud tunde kuni päevi pärast munarakkude väljavõtmist. Kõiki patsiente tuleb enne operatsiooni suurenenud verejooksu ohu suhtes kontrollida. Protseduuri lõppedes peaks munasarjade ja pärasoole-emakasüvise ultraheliuuring tagama, et aktiivset verejooksu ei oleks näha. Kõik patsiendid kellel on suurenenud valu pärast operatsiooni tuleb üle vaadata.
- Kui endometrium või hemorraagiline folliikul on kogemata punktsoonitud, tuleb nõel ja kõik voolikud viivitamatult välja tõmmata ja loputada ning kogumiskatsuti vahetada. Ravige patsiente vastavalt kõrgemale nakkusohule.
- Viljatusraviga seotud kontrollitud hüperstimulatsiooni põhjusel laienenud munasarjad võivad keerumise ja verevarustuse piiramise endast riski kujutada. Nõela tangentsiaalne sisestamine võib suurendada munasarjade väändumise ohtu. Ultrahelianduriga tugev surve munasarjale võib aidata munasarja stabiliseerida. Liikuva munasarja kohale veelgi stabiliseerimiseks võib rakendada survet häbemepiirkonna ülaosale (assistendi abiga).
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastõtlus (uuesti steriliseerimine) ja / või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või infektsiooni.

5 ETTEVAATUSABINÕUD

- Hematuuria võib tekkida kui nõel tungib transvaginaalse ultraheli aspireerimise ajal täidetud põide. See tüsistus laheneb tavaliselt ühe päeva jooksul isenesest.
- Kui nõel läbib põie, võib kõhuõõnes tekkida uriini estravasatsioon. Patsiente tuleb jälgida selle teadaoleva komplikatsiooni suhtes; aga tavaliselt ei esine sellega pikaajalist ebamugavust ega tõsisid tüsistusi.
- Infektsioon võib sisestuda nõelatorkega, põhjustades kuseteede infektsiooni (UTI), väikevaagnapõletikku (PID), emaka infektsiooni või põiepõletikku. Nende esinemise minimeerimiseks tuleb kasutada ainult bioloogiliselt ühilduvaid materjale, loputada läbi nõela enne kasutamist (ja kõik teised tarvikud) ühilduva steriilse sõõtega, ja hoolikalt järgida steriilsed tehnikaid.
- Tupe/emakakaela veristus on teadaolevalt seotud munarakkude kogumisega transvaginaalse nõelaaspiratsiooniga. Verejooks on tavaliselt kergesti kontrollitav otsese surve või õmblusega.
- Väikevaagna hematoomide olemasolust on teatatud tupevõlvi, munasarjades, põie all ja laias sides. Patsiente tuleb jälgida selle teadaoleva komplikatsiooni suhtes; aga täiendavat sekkumist tavaliselt pole vaja.
- Kahe valendikuga kanüüli suurema kalibri põhjusel võib osutada vajalikuks täiendava operatsioonisisese valu leevendamise.
- Ultraheliseadistus peab olema piisava eraldusvõimega nõelaotsa ja vaagna anatoomia visualiseerimiseks. Protseduur ei õnnestu kui nõelaotsa ja vaagna anatoomiat ei saa visualiseerida.

6 TARNEVIIS

STERIILNE – MITTE UUESTI STERILISEERIDA – AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

Kahe valendikuga munarakuvõtmine nõelad trinitakse steriilsetena kooritavaks pakendites. Nõelad on steriiliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige seadet uuesti. Mitte kasutada pärast märgistusele trükitud kõlblikusaja möödumist. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valguse ning äärmiste temperatuuride ja niiskusega.

7 SEADME KONTROLL

1. Veenduge et seadme pakend ei oleks kahjustatud ja et „kõlblikusaja“ kuupäev ei oleks möödunud.
ETTEVAATUST! Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
ETTEVAATUST! Mitte kasutada pärast märgistusele trükitud kõlblikusaja möödumist.
2. Eemaldage ettevaatlikult pakendist nõel, säilitades toote steriilsust.
3. Steriilset nõela tuleb kontrollida nõelaotsa profiili ebakorrapärasuses ja tarnitud voolikuid väanete suhtes.

8 SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Ühendage silikoonkorgi Luer-liitmik uue ühekordselt kasutatava vaakumvoolikuga ja vaakumpumbale kinnitatud hüdrofoobse filtriga.
2. Veenduge et vaakumpump oleks seadistatud vastavalt tootja juhistele.
3. Paigaldage silikoonkork kogumiskatsutile (mõeldud 14 mL Falconi katsutile).

4. Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset sõõdet, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisõõde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
ETTEVAATUST! Tagage, et kõik ühendused oleksid tihedad ja lekkekindlad. Ühenduste ja süsteemi läbivuse kinnitamata jätmine võib põhjustada protseduuri nurjumise.
MÄRKUS. Vaakumpumba rõhk tuleks kalibreerida, et saada soovitud voolukiirus konkreetse kasutatava nõela tüüpi jaoks vastavalt vaakumpumba tootja juhistele.
MÄRKUS. Ummistuse juhul eemaldage silikoonkork kogumiskatsutist ja ühendage steriilse sõõtega Luer-tüüpi süstal aspiratsioonivooliku porti. Süstige sõõde ja proovige ummistust väljutada. Vt vaakumpumba tootja juhiseid ummistuste täiendavaks tõrkeotsinguks. Püsiva ummistuse puhul eemaldage ummistunud seade ja asendage see uue seadmega protseduuri lõpuleviimiseks.
5. Kõrvaldage kasutatud kogumiskatsuti ja sisestage silikoonkork steriilse, rakukultuurisõõtega praimitud katsutisse.
6. Tagage et ultraheli seadmed, ultraheli geel, anduri kaitseümbris ja nõelajuhi oleksid seadistatud vastavalt tootjate nõuetele.

9 SEADME KASUTAMINE

1. Asetage patsient litotoomia asendisse operatsioonilaua. Vajaduse kohaselt võib manustada kohalikku või üldanesteesia.
2. Sisestage ultraheli andur tupevõlvi munasarja ja folliikulite visualiseerimiseks. Tuvastage aspireeritavad folliikulid. Kontrollige veresoonte olemasolu munasarjas ja selle läheduses ning määrake otsene tee munasarja aspireeritavatesse folliikulitesse.
MÄRKUS. Liikuvate munasarjade juhul võib tugev surve ultrahelianduriga munasarjale aidata seda stabiliseerida.
3. Kontrollige et nõelajuhi oleks korralikult ultraheliandurile lünkadeta paigaldatud, ja et anduri kaitseümbris ei takistaks nõela teed nõelaprojektsioonil.
ETTEVAATUST! Personalivahesel nõela edasiantmisel pidage meeles nõelaotsa asukohta, et vältida nõelatorkevigastusi.
4. Sisestage nõel nõelajuhi kusse, tagades sujuvat liikumist kogu pikkuses.
5. Visualiseerige aspireeritavat munasarja ja folliikuleid ja edastage nõelaots tupeseina punkteerimiseks.
HOIATUS. Nõelaots peab kogu aeg olema nähtaval kui see manööverdatakse munasarja ja igasse folliikulisse. Kui nähtavus on kadunud, ärge seadet edasi liigutage. Manipuleerige ultraheli anduriga, et saada erinevaid vaateid. Kui te ei suuda ikkagi nõelaotsa visualiseerida, tõmmake nõel patsiendist välja.
MÄRKUS. Nõela kaldenurk ja EchoTip® otsiku kombinatsioon suurendab nõelaotsa positsiooni visualiseerimist. Käepideme taane osutab kaldenurka ja hõlbustab haardumist.
6. Joondage ultraheli monitori nõelajuhi abil sihtfolliikuli ja asetage nõela ots kiire, torkiva liigutusega munasarjafolliikuli keskele.
HOIATUS. Liikuva munasarja kohale veelgi stabiliseerimiseks võib rakendada survet häbemepiirkonna ülaosale (assistendi abiga).
HOIATUS. Pidage meeles, et suured niude veresooned võivad ultraheli kujutise ristlõike tasandil folliikulit meenutada. Tahmata punktsooni vältimiseks keerake ultraheliandurit anatoomia visualiseerimisel.
7. Rakendage vaakumit et folliikuli sisu kogumiskatsutisse aspireerida. Folliikuli kokkuvarisemisel keerake nõela otsa folliikulis tagamaks folliikuli täieliku täihenemist.
MÄRKUS. Aspireerimisraskuste vältimiseks tagage et voolikud ei väänduks.
MÄRKUS. Vaakumpumba rõhk tuleks kalibreerida, et saada soovitud voolukiirus konkreetse kasutatava nõela tüüpi jaoks vastavalt vaakumpumba tootja juhistele.
MÄRKUS. Ummistuste juhul katkestage aspireerimine, eemaldage patsiendist nõel, eemaldage kogumiskatsutist silikoonkork ja ühendage steriilse sõõtega Luer-tüüpi süstal aspiratsioonivooliku porti. Süstige sõõde ja proovige ummistust väljutada. Seda väljutatud vedelikku tuleb kontrollida munarakkude suhtes. Vt vaakumpumba tootja juhiseid nõela ummistuse tõrkeotsingu suhtes. Püsiva ummistuse puhul eemaldage ummistunud seade ja asendage see uue seadmega protseduuri lõpuleviimiseks.
8. Viige nõela ots kõrvalolevasse folliikulisse ja vaakumaspiratsiooni säilitades korra **7. samm**. Võimalusel, hoidke nõelaots käesoleva munasarja stoomides või folliikulis kuni aspiratsioon on täielik.
ETTEVAATUST! Vältige korduvat tupevõlvi ja munasarjakapsli läbitamist, minimeerimaks infektsiooni ja veritsemise ohte.
9. Viige üle silikoonkork sobivate aspiratsioonivahemike järele praimitud kogumiskatsutisse. Aspiratsiooniraskuste vältimiseks tagage et aspireeritav sisu ei ulatuks kogumiskatsuti silikoonkorgi ülemise servani.
10. Vajadusel võib folliikulit loputada nagu kirjeldatud allpool.
 - a. Lõpetage aspiratsioon.
 - b. Kasutage steriilse folliikuli-loputuspuhvriga täidetud Luer-tüüpi süstalt. Sisestage loputusvooliku Luer-liitmikusse süstalt.
 - c. Hoides nõelaotsa kokkuvarisenud folliikulis, süstige aeglaselt (1–2 mL sekundis) loputuspuhvrit folliikulisse selle taastämiseks.
 - d. Aspireerige folliikuli sisu.
11. Veenduge, et kõik munasarja folliikulid oleks aspireeritud. Lõpetage aspiratsioon enne nõela tagasitõmbamist läbi tupevõlvi.
12. Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset sõõdet, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisõõde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
13. Paigutage ümber ultraheli andur järelejäädud munasarja visualiseerimiseks. Korra **samm 5 kuni 10**.
14. Aspiratsiooniprotseduuri lõppedes, katkestage aspiratsioon ja eemaldage patsiendist nõel.
15. Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilset sõõdet, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisõõde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
16. Enne ultraheli anduri eemaldamist, kontrollige mistahes jätkuva verituse tunnuseid munasarjades või peritoneaalõõnes.
17. Kontrollige kas tupes pole verituse märke. Tupe protseduurijärgse verituse korral rakendage püsivat survet. Tupevõlvi või emakakaela jätkuva verituse kontrolliks kaaluge õmbluse kasutamist.

10 SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

1. Visake aspiratsiooninõel asjakohasse teravete esemete anumasse ja kõrvaldage mistahes lisatarvikud asutuse eeskirjade kohaselt.
HOIATUS. See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastõtluse (uuesti steriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja / või infektsiooni.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 VÄLINEEN KUVAUS

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle -neulan koostumus: ruostumattomasta teräksestä valmistettu kaksoislumeninen neula, jossa on viistetty kärki puhkaisua varten ja kaikua tuottava kärki, joka parantaa näkyvyyttä ultraääntä käytettäessä, manipulointikahva, aspiraatiolinja, silikonitulpaa, jossa on Luer-liitäntä, joka mahdollistaa liittännän alipaineeseen ja huuhtelulinjaan.

2 KÄYTTÖTARKOITUS

Kaksilumeniset munasolun poimintaneulat on tarkoitettu käytettäviksi ultraääniohjatussa kohdunsisäisellä samanaikaisella tai erillisellä munasarjojen follikkelien aspiraationa ja huuhtelun aikana munasolun poimintaa suorittaessa.

3 VASTA-AIHEET

Kaksilumeniset munasolun poimintaneulat ovat vasta-aiheisia, jos potilaalla on todettu:

- aktiivinen emättimen tai kohdunsisäinen infektio
- sukupuoliutai
- hiljattain tapahtunut kohdun perforaatio
- hiljattain tehty keisarileikkaus
- hiljattain ilmennyt lantion alueen tulehdustauti
- raskaus

4 VAROITUKSET

- Kaksilumenisiä munasolun poimintaneuloja saavat käyttää vain henkilöt tai niitä saa käyttää sellaisten pätevien henkilöiden ohjauksessa, joilla on riittävä koulutus ja jotka tuntevat munasolun poimintamenettelyissä.
- Kaksilumenisten munasolun poimintaneulojen käyttöä tueksi vatsanpeitteiden läpi tehtävissä munan aspiraatiomenettelyissä ei ole riittävästi kliinistä näyttöä sen turvallisuudesta ja/tai tehosta.
- Kaksilumenisten munasolun poimintaneulojen käyttöä tueksi erillisissä kysta-aspiraatiomenettelyissä ei ole riittävästi kliinistä näyttöä sen turvallisuudesta ja/tai tehosta.
- Merkittäviä hemoperitoneumia on esiintynyt harvoin leikkauksen jälkeen tunteja tai päiviä varhaismunasolujen noutamisen jälkeen. Kaikki potilaat tulee seuloa ennen leikkausta verenvuotoriskin varalta. Toimenpiteen päätyttyä munasarjojen ja kohdun ja peräsuolen välisen pussin viimeisen ultraäänitutkimuksen tulee osoittaa, ettei aktiivista verenvuotoa näy. Kaikki potilaat, joilla kipu on lisääntynyt leikkauksen jälkeen, tulee tutkia.
- Jos endometrioma tai vertautuva follikkeli puhkeaa vahingossa, neula ja koko letkusto on vedettävä välittömästi ulos ja huuhdeltava ja keräysputki on vaihdettava. Potilasta on hoidettava korkeamman infektiotestin mukaisesti.
- Suurentunut munasarja, joka on seurausta kontrolloidusta hyperstimulaatiosta osana hedelmättömyyshoitoja, on vaarassa kiertäjä ja rajoittaa munasarjojen verentuottoa. Tangentiaalinen neulan pistos voi lisätä munasarjojen kiertymisen riskiä. Vakaa ultraäänianturilla munasarjoihin kohdistettu paine voi auttaa munasarjan vakauttamisessa. Liikkuvan munasarjan lisävakauttamiseksi, että se pysyisi paikallaan, voidaan käyttää häpyalueen yläpuolista painetta (avustajan avulla).
- Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset käsitellä uudelleen (steriloida uudelleen) ja/tai käyttää uudelleen voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai infektiioon.

5 VAROTOIMET

- Hematuriaa voi ilmetä, koska neula tunkeutuu täytettyyn virtsarakkoon kohdunsisäisen ultraäänikuvausaspiraation aikana. Tämä komplikaatio paranee tyypillisesti spontaanisti yhden päivän kuluessa.
- Virtsan tiheymistä voi tapahtua vatsaontelossa, jos neula lävistää virtsarakon. Potilaita on seurattava tämän tunnetun komplikaation todisteiden varalta, mutta siihen ei kuitenkaan tyypillisesti liity pitkäaikaista epämukavuutta tai haittavaikutuksia.
- Infektio voi tapahtua neulan puhkaisun kautta ja johtaa virtsatieinfektioon (UTI), lantion alueen tulehdussairauteen (PID), peritonittiin, kohdun tulehdukseen tai kystiittiin. Suosituksia esiintymisen minimoimiseksi ovat seuraavat: vain biologisesti yhteensopivien materiaalien käyttö, neulan huuhtelu ennen käyttöä (ja muiden käytettyjen lisävarusteiden huuhtelu) yhteensopivalla steriilillä viljelyväliaineella sekä steriilien tekniikoiden tarkka noudattaminen.
- Emättimen/kohdunkaulan verenvuodon on raportoitu liittyvän emättimen kohdunsisäiseen reittiin varhaismunasoluja kerätessä neula-aspiraatiota soveltaen. Verenvuoto on tyypillisesti helposti hallittavissa suoraan kohdistetulla paineella tai opeleella.
- Lantion alueen hematoma on raportoitu emättimen holvissa, munasarjassa, virtsarakon alla ja leveässä nivelsiteessä. Potilaita on seurattava tämän tunnetun komplikaation todisteiden varalta, mutta tyypillisesti lisätoimia ei kuitenkaan tarvita.
- Kaksilumenisen kanyylin suuremman koon vuoksi potilaan kokemaa leikkauksen aikaista kipua saatetaan joutua lievittämään.
- Ultraäänilaitteiden on oltava riittävän tarkkoja neulan kärjen ja lantion anatomian havainnointiin. Jos neulan kärkeä ja lantion anatomiaa ei voida visualisoida, toimenpide ei voi onnistua.

6 TOIMITUSTAPA

STERIILI – EI SAA UDELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN

Kaksilumeniset munasolun poimintaneulat toimitetaan steriileinä auki kuorittavissa pakkauksissa. Ne on steriloitu etyleenioksidilla ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laitetta ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytetään pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle ja äärimmäsille lämpötiloille ja kosteudelle.

7 LAITTEEN TARKASTUS

1. Tarkista, että laitteen pakkaus ei ole vaurioitunut ja että viimeinen käyttöpäivä ei ole päättynyt.
HUOMIO: Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
HUOMIO: Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
2. Poista neula varovasti pakkauksesta säilyttäen tuotteen steriilyyden.
3. Steriili neula on tarkastettava, ettei neulan kärjen profiilissa ole epäsäännöllisyyksiä tai ettei mukana toimitettu letku ole taivutunut.

8 LAITTEEN VALMISTELU

1. Liitä silikonitulpan Luer-liitteen uuteen kertakäyttöiseen imulinjaan, jossa on imupumppuun kiinnitetty hydrofobinen suodatin.
2. Varmista, että imupumppu on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta silikonitulpaa keräysputkeen (tulppa suunniteltu sopimaan 14 mL:n Falcon-putkiin).
4. Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta, ja käynnistä imutoiminta. Varmista, että viljelyväliaine aspiroituu keräysputkeen.
HUOMIO: Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviit ja vuotamattomat. Liitosten ja järjestelmän avoimuuden vahvistamisen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen suorittamiseen epäonnistumiseen.
HUOMAUTUS: Imupumpun paine on kalibroitava tuottamaan haluttu virtausnopeus tietyllä neulatyypille, jota käytetään imupumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti.
HUOMAUTUS: Jos tukoksia ilmenee, poista silikonitulpaa keräysputkesta ja liitä steriilillä viljelyväliaineella täytetty Luer-ruisku aspiraatiolinjan porttiin. Injektio viljelyväliaine ja yritä pakottaa tukos ulos. Tutustu tukosten poistamiseen liittyviin lisätietoihin imupumpun valmistajan ohjeista. Jos tukos ei poistu, poista tukkeutunut laite ja vaihda sen tilalle uusi laite toimenpiteen suorittamiseksi.
5. Hävitä käytetty keräysputki ja palauta silikonitulpaa steriilillä viljelyväliaineella täytettyyn keräysputkeen.
6. Varmista, että ultraäänilaitteet, ultraäänigeeli, anturin suojakuori ja neulaohjain on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.

9 LAITTEEN KÄYTTÖ

1. Aseta potilas lithotomia-asentoon leikkaukspöydälle. Potilaalle voidaan suorittaa paikallinen tai yleisanestesia tarpeen mukaan.
2. Laita ultraäänianturi emättimen fornixiin munasarjan ja follikkelien visualisoimiseksi. Tunnistaa aspiroitavat follikkelit. Tarkista verisuonten läsnäolo munasarjassa ja sen ympärillä, ja määritä suora reitti aspiroitaville munasarjan follikkeleihin.
HUOMAUTUS: Liikkuvan munasarjan ollessa kyseessä vakaa ultraäänianturilla kohdistettu paine voi auttaa munasarjan vakauttamisessa.
3. Tarkista, että neulaohjain on asetettu oikein ultraäänianturiin ilman rakoja ja että anturin suojavaippa ei estä neulan ulkoneman kulkua.
HUOMIO: Kun neulaa siirretään henkilöitä toiselle on huomioitava neulan kärjen sijainti, jotta välttyään neulanpistoilta.
4. Työnnä neula neulaohjaimen varmistaan, että liike on tasaista koko pituudeltaan.
5. Visualisoi aspiroitava munasarja ja follikkelit, ja lävistä emättimen seinämä neulan kärjellä.
VAROITUS: Neulan kärjen on oltava aina näkyvässä, kun sitä liikutetaan munasarjoihin ja jokaiseen follikkeliin. Jos menetät näköyhteyden, älä siirrä laitetta pidemmälle. Käsittele ultraäänianturia erilaisten näkökulmien saamiseksi. Jos neulan kärki ei edelleenkään näy, vedä neula pois potilaasta.
HUOMAUTUS: Neulan viiste ja EchoTip® yhdessä parantavat näköyhteyttä neulan kärkeen. Kahvan lovi osoittaa viisteen suunnan ja helpottaa siihen tarttumista.
6. Suunnista kohdefollikkeliin ultraäänimonitorin neulaohjaimen avulla ja vie neulan kärki munasarjan follikkelin keskelle nopealla pistoliikkeellä.
VAROITUS: Liikkuvan munasarjan lisävakauttamiseksi, että se pysyisi paikallaan, voit kohdistaa häpyalueen yläpuolista painetta (avustajan avulla).
VAROITUS: Huomaa, että suuret suoliin verisuonet voivat muistuttaa follikkelia ultraäänikuvaussa poikkileikkaustasolla. Käännä ultraäänianturia visualisoidaksesi anatomian ja välttääksesi tahattoman puhkaisun.
7. Aspiroi rakkulan sisältö imuvoimalla keräysputkeen. Kun follikkeli painuu kokoon, kierrä neulan kärkeä follikkelin sisällä varmistaaksesi follikkelin täydellisen tyhjenemisen.
HUOMAUTUS: Vältä aspiraatio-ongelmia varmistamalla, että letku ei joudu jyrkälle mutkalle.
HUOMAUTUS: Imupumpun paine on kalibroitava tuottamaan haluttu virtausnopeus tietyllä neulatyypille, jota käytetään imupumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti.
HUOMAUTUS: Jos tukoksia ilmenee, lopeta aspiraatio, poista neula potilaasta, poista silikonitulpaa keräysputkesta ja liitä steriilillä viljelyväliaineella täytetty Luer-ruisku aspiraatiolinjan porttiin. Injektio viljelyväliaine ja yritä pakottaa tukos ulos. Poistettu neste on tutkittava varhaismunasolujen esiintymisen varalta. Tutustu neulan tukosten poistamiseen liittyviin lisätietoihin imupumpun valmistajan ohjeista. Jos tukos ei poistu, poista tukkeutunut laite ja vaihda sen tilalle uusi laite toimenpiteen suorittamiseksi.
8. Siirrä neulan kärki viereiseen follikkeliin ja toista **vaihe 7** ylläpitäen imuaspiraatiota. Jos mahdollista, pidä neulan kärki kyseisen munasarjan stroomassa tai follikkeleissa, kunnes rakkula-aspiraatio on valmis.
HUOMIO: Vältä toistuvaa tunkeutumista emättimen holviin ja munasarjakoteloon infekti- ja verenvuotoriskien minimoimiseksi.
9. Palauta silikonitulpaa esitäytettyihin keräysputkiin sopivan aspiraatioväleillä. Aspiraatiovaikeuksien välttämiseksi varmista, että aspiroitu sisältö ei pääse keräysputken silikonitulpan huulille.
10. Tarvittaessa follikkelin voi huuhdella tässä jäljempänä kuvatulla tavalla.
 - a. Lopeta aspiraatio.
 - b. Käytä Luer-ruiskua, joka on täytetty steriilillä follikkelien huuhteluliuksella. Työnnä ruisku huuhtelulinjan Luer-liitimeen.
 - c. Kun neulan kärki on romahtuneessa follikkelissa, ruiskuta hitaasti (1–2 mL sekunnissa) huuhteluliusta follikkelin täyttämiseksi.
 - d. Aspiroi follikkelisisältö.
11. Varmista, että kaikki munasarjojen follikkelit on aspiroitu. Lopeta aspiraatio ennen kuin vedät neulan emättimen holvin läpi.
12. Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta, ja käynnistä imutoiminta. Varmista, että viljelyväliaine on aspiroinut keräysputkeen.
HUOMAUTUS: Tämä aspiroitu sisältö on tarkistettava varhaismunasolujen varalta.
13. Sijoita ultraäänianturi uudelleen jäljellä olevan munasarjan visualisoimiseksi. Toista **vaiheet 5–10**.
14. Kun aspiraatiotoiminto on päättynyt, lopeta aspiraatio ja poista neula potilaasta.
15. Aseta neulan kärki varalla olevaan keräysputkeen, joka sisältää noin 5 mL steriiliä viljelyväliainetta, ja käynnistä imutoiminta. Varmista, että viljelyväliaine aspiroituu keräysputkeen.
HUOMAUTUS: Tämä aspiroitu sisältö on tarkistettava varhaismunasolujen varalta.
16. Ennen kuin otat ultraäänianturin pois, tarkista mahdolliset todisteet jatkuvasta verenvuodosta munasarjoissa tai vatsakalvon ontelossa.
17. Tarkista, ilmeneekö emättimestä merkkejä verenvuodosta. Jos verenvuotoa emättimestä ilmenee toimenpiteen jälkeen, kohdista painetta tasaisesti. Harkitse opelemaan asettamista hallitsemaan jatkuvaa verenvuotoa emättimen holvista tai kohdunkaulasta.

10 LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

1. Hävitä aspiraationeula asettamalla se asianmukaiseen terävien esineiden astiaan ja hävitä kaikki kulutustarvikkeet laitoksenne ohjeiden mukaisesti.
VAROITUS: Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Yritykset käsitellä uudelleen (steriloida uudelleen) ja/tai käyttää uudelleen voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai infektiioon.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle se compose d'une aiguille à double lumière en acier inoxydable dotée d'une pointe à biseau pour la ponction et d'une pointe échogène pour une visualisation optimisée sous échographie, d'un manche de manipulation, d'une tubulure d'aspiration, d'un bouchon en silicone à raccord Luer pour assurer la connexion à une source de vide, et d'une tubulure de rinçage.

2 UTILISATION PRÉVUE

Les aiguilles de ponction ovocytaire à double lumière sont prévues pour l'aspiration et le rinçage transvaginal échoguidés, simultanés ou indépendants, des follicules ovariens dans le cadre d'interventions de ponction ovocytaire.

3 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les aiguilles de ponction ovocytaire à double lumière chez les patientes qui présentent :

- une infection intra-utérine ou vaginale active ;
- une maladie sexuellement transmissible ;
- des antécédents récents de perforation utérine ;
- des antécédents récents d'accouchement par césarienne ;
- des antécédents récents de pelvipéritonite ;
- une grossesse en cours.

4 AVERTISSEMENTS

- L'utilisation des aiguilles de ponction ovocytaire à double lumière est réservée aux personnes compétentes ayant la formation adéquate et familiarisées avec les interventions de ponction ovocytaire, ou sous la supervision de telles personnes.
- Les preuves cliniques relatives à la sécurité et/ou l'efficacité sont insuffisantes pour appuyer l'utilisation des aiguilles de ponction ovocytaire à double lumière dans le cadre d'interventions d'aspiration ovarienne transabdominale.
- Les preuves cliniques relatives à la sécurité et/ou l'efficacité sont insuffisantes pour appuyer l'utilisation des aiguilles de ponction ovocytaire à double lumière dans le cadre d'interventions d'aspiration de kyste indépendantes.
- Rarement, des cas d'hémopéritoine grave en post-opératoire sont survenus quelques heures à quelques jours après l'extraction d'ovocytes. Toutes les patientes doivent faire l'objet d'un dépistage préopératoire afin d'identifier un risque accru de saignement. À la fin de l'intervention, une échographie finale des ovaires et de la poche recto-utérine doit être réalisée pour confirmer qu'aucun saignement actif n'est observé. Toutes les patientes qui présentent une augmentation de la douleur après l'intervention doivent être évaluées.
- Si un endométriose ou un follicule hémorragique est perforé par inadvertance, l'aiguille et l'ensemble des tubulures doivent être immédiatement retirés et rincés, et le tube de prélèvement doit être remplacé. Les patientes doivent être traitées conformément au risque d'infection accru.
- L'ovaire agrandi suite à l'hyperstimulation contrôlée dans le cadre des traitements de l'infertilité risque de se tordre et de limiter l'apport sanguin ovarien. L'insertion tangentielle de l'aiguille peut augmenter ce risque de torsion de l'ovaire. L'application d'une pression ferme sur l'ovaire, à l'aide du capteur échographique, peut stabiliser l'ovaire. Pour stabiliser davantage un ovaire mobile en un seul emplacement, une pression sus-pubienne peut être appliquée (avec l'aide d'un assistant).
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou une infection chez la patiente.

5 MISES EN GARDE

- Une hématurie peut se produire si l'aiguille pénètre une vessie pleine au cours de l'aspiration sous échographie transvaginale. Cette complication se résout en général spontanément en 24 heures.
- Une extravasation d'urine peut se produire dans la cavité abdominale si la ponction par aiguille traverse la vessie. Il convient de surveiller les patientes pour tout signe de cette complication connue, qui cependant ne présente habituellement aucun inconfort prolongé associé ni séquelles indésirables.
- Une infection peut être introduite par la ponction par aiguille et provoquer une infection des voies urinaires, une pelvipéritonite, une péritonite, une infection utérine ou une cystite. Pour minimiser ces risques, il est recommandé d'utiliser exclusivement des matériaux biocompatibles, de rincer l'aiguille (et tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile compatible avant l'utilisation, et d'observer strictement les techniques stériles.
- Un saignement vaginal/du col de l'utérus a été observé en association avec l'abord transvaginal pour l'extraction d'ovocytes par aspiration à l'aiguille. Un saignement est habituellement facilement contrôlé par pression directe ou en posant des sutures.
- Des hématomes pelviens ont été rapportés dans le dôme vaginal, dans un ovaire, sous la vessie et dans le ligament large. Les patientes doivent être surveillées pour rechercher des signes de cette complication connue, qui cependant ne nécessite habituellement aucune autre intervention.
- En raison du plus grand calibre de la canule à double lumière, un traitement supplémentaire de la douleur peropératoire peut s'avérer nécessaire.
- La résolution de l'équipement d'échographie doit être suffisante pour visualiser la pointe de l'aiguille et l'anatomie pelvienne. L'intervention ne peut réussir si la pointe de l'aiguille et l'anatomie pelvienne ne sont pas visualisés.

6 PRÉSENTATION

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

Les aiguilles de ponction ovocytaire à double lumière sont fournies stériles sous emballage déchirable. Elles ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène et sont destinées exclusivement à un usage unique.

Ne pas restériliser le dispositif. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière et à des températures et taux d'humidité extrêmes.

7 INSPECTION DU DISPOSITIF

1. Vérifier que l'emballage du dispositif est intact et que la date de péremption n'a pas été dépassée.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
2. Retirer avec précaution l'aiguille de l'emballage en veillant à préserver la stérilité du produit.
3. L'aiguille stérile doit être inspectée afin d'identifier toute irrégularité dans le profil de la pointe de l'aiguille ou picature des tubulures fournies.

8 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Connecter le raccord Luer sur le bouchon en silicone à une tubulure à vide jetable avec filtre hydrophobe (neuve), branchée sur la pompe à vide.
2. Veiller à préparer la pompe à vide conformément aux instructions du fabricant respectif.
3. Placer le bouchon en silicone sur le tube de prélèvement (conçu pour s'adapter aux tubes Falcon de 14 mL).
4. Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et appliquer le vide. S'assurer que le milieu de culture est aspiré dans le tube de prélèvement.

MISE EN GARDE : S'assurer que tous les raccords sont bien serrés et étanches. Si les raccords et la perméabilité du système ne sont pas confirmés, cela peut entraîner l'échec de l'intervention.

REMARQUE : La pression de la pompe à vide doit être étalonnée pour assurer le débit souhaité pour le type spécifique d'aiguille utilisé conformément aux instructions du fabricant de la pompe à vide.

REMARQUE : En cas de blocage, retirer le bouchon en silicone du tube de prélèvement et connecter une seringue Luer remplie de milieu de culture stérile dans l'orifice de la tubulure d'aspiration. Injecter le milieu de culture et tenter de chasser de force le blocage. Se reporter aux instructions du fabricant de la pompe à vide pour des solutions de dépannage supplémentaires en cas de blocage. Si le blocage persiste, retirer le dispositif bloqué et le remplacer par un dispositif neuf pour terminer l'intervention.

5. Jeter le tube de prélèvement utilisé et replacer le bouchon en silicone sur le tube de prélèvement amorcé avec le milieu de culture stérile.
6. Veiller à préparer l'équipement d'échographie, le gel d'échographie, la gaine de protection du capteur et le guide-aiguille conformément aux instructions du fabricant respectif.

9 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

1. Placer la patiente en position de lithotomie sur la table d'opération. Selon les besoins, administrer un anesthésique local ou général.
2. Introduire un capteur échographique dans le cul-de-sac vaginal pour visualiser l'ovaire et les follicules. Identifier les follicules à aspirer. Vérifier que des vaisseaux sanguins sont présents dans et autour de l'ovaire et déterminer un chemin direct dans les follicules ovariens devant être aspirés.
REMARQUE : Pour les ovaires mobiles, l'application d'une pression ferme à l'aide du capteur échographique peut avoir un effet stabilisateur.
3. Vérifier que l'aiguille-guide est correctement placée sur le capteur échographique, sans espacement, et que la gaine de protection du capteur n'entrave pas le chemin de la projection d'aiguille.
MISE EN GARDE : Lors du passage de l'aiguille entre le personnel, veiller à l'emplacement de la pointe de l'aiguille pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille.
4. Insérer l'aiguille dans l'aiguille-guide en assurant son libre mouvement sur toute sa longueur.
5. Visualiser l'ovaire et les follicules devant être aspirés et avancer la pointe de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle ponctionne la paroi vaginale.
AVERTISSEMENT : La pointe de l'aiguille doit être visible en permanence lorsqu'elle est déplacée vers les ovaires et dans chaque follicule. En cas de perte de la visibilité, ne plus avancer le dispositif. Manipuler le capteur échographique de sorte à obtenir d'autres vues. Si la pointe de l'aiguille n'est toujours pas visible, retirer l'aiguille du corps de la patiente.
REMARQUE : La combinaison du biseau de l'aiguille et de la technologie EchoTip® optimise la visualisation de la position de la pointe de l'aiguille. L'encoche sur le manche indique l'orientation du biseau et facilite la prise en main.
6. Aligner le follicule ciblé en observant l'aiguille-guide sur le moniteur d'échographie et avancer la pointe de l'aiguille dans le centre du follicule ovarien d'un geste de ponction rapide.
AVERTISSEMENT : Pour stabiliser davantage un ovaire mobile en un seul emplacement, une pression sus-pubienne peut être appliquée (avec l'aide d'un assistant).
AVERTISSEMENT : Noter que les gros vaisseaux iliaques, lorsqu'ils sont dans un plan de coupe, peuvent ressembler à un follicule sur une image échographique. Faire pivoter le capteur échographique pour visualiser l'anatomie afin d'éviter une perforation accidentelle.
7. Appliquer le vide pour aspirer le contenu folliculaire dans le tube de prélèvement. Lorsque le follicule s'affaisse, faire pivoter la pointe de l'aiguille dans le follicule pour assurer que le follicule est complètement vidé.
REMARQUE : Pour éviter les difficultés d'aspiration, veiller à ne pas couder la tubulure.
REMARQUE : La pression de la pompe à vide doit être étalonnée pour assurer le débit souhaité pour le type spécifique d'aiguille utilisé conformément aux instructions du fabricant de la pompe à vide.
REMARQUE : En cas de blocage, arrêter l'aspiration, retirer l'aiguille du corps de la patiente, retirer le bouchon en silicone du tube de prélèvement et connecter une seringue Luer remplie de milieu de culture stérile dans l'orifice de la tubulure d'aspiration. Injecter le milieu de culture et tenter de chasser de force le blocage. Examiner ce liquide éjecté pour la présence d'ovocytes. Se reporter aux instructions du fabricant de la pompe à vide pour des solutions de dépannage en cas de blocage de l'aiguille. Si le blocage persiste, retirer le dispositif bloqué et le remplacer par un dispositif neuf pour terminer l'intervention.

8. Déplacer l'aiguille vers le follicule adjacent et répéter l'étape 7, tout en maintenant l'aspiration sous vide. Dans la mesure du possible, maintenir la pointe de l'aiguille dans le stroma ou les follicules de cet ovaire jusqu'à la fin de l'aspiration.
MISE EN GARDE : Éviter des pénétrations répétées du dôme vaginal et de la capsule ovarienne pour réduire le plus possible les risques d'infection et de saignement.
9. Remettre le bouchon en silicone sur les tubes de prélèvements amorcés aux intervalles d'aspiration appropriés. Pour éviter les difficultés d'aspiration, veiller à ce que le contenu aspiré n'atteigne pas le rebord du bouchon en silicone dans le tube de prélèvement.
10. Le follicule peut être rincé, le cas échéant, selon la description ci-dessous.
 - a. Arrêter l'aspiration.
 - b. Utiliser une seringue Luer remplie de solution tampon de rinçage folliculaire stérile. Insérer la seringue dans le raccord Luer sur la tubulure de rinçage.
 - c. La pointe de l'aiguille se trouvant dans le follicule affaissé, injecter lentement (1-2 mL/s) la solution tampon de rinçage pour remplir à nouveau le follicule.
 - d. Aspirer le contenu folliculaire.
11. Confirmer que tous les follicules de l'ovaire ont été aspirés. Arrêter l'aspiration avant de retirer l'aiguille par le dôme vaginal.
12. Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et appliquer le vide. S'assurer que le milieu de culture est aspiré dans le tube de prélèvement.
REMARQUE : Examiner le contenu aspiré pour la présence d'ovocytes.
13. Repositionner le capteur échographique pour visualiser l'ovaire qui reste. Répéter les étapes 5 à 10.
14. À la fin de l'aspiration, arrêtez l'aspiration et retirez l'aiguille du corps de la patiente.
15. Placer la pointe de l'aiguille dans un tube de prélèvement de rechange contenant environ 5 mL de milieu de culture stérile et appliquer le vide. S'assurer que le milieu de culture est aspiré dans le tube de prélèvement.
REMARQUE : Examiner le contenu aspiré pour la présence d'ovocytes.
16. Avant de retirer le capteur échographique, rechercher tout signe de saignement continu dans les ovaires ou la cavité péritonéale.
17. Vérifier que le vagin ne présente aucun signe de saignement. En cas de saignement vaginal après l'intervention, appliquer une pression ferme. Envisager de poser des sutures pour contrôler tout saignement persistant du dôme vaginal ou du col de l'utérus.

10 MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

1. Jeter l'aiguille d'aspiration dans un conteneur approprié pour objets tranchants et tous les consommables conformément aux directives institutionnelles.
AVERTISSEMENT : Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou une infection chez la patiente.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 OPIS PROIZVODA

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle sastoji se od igle dvostrukog lumena izrađene od nehrđajućeg čelika sa zakrivljenim vrhom za punkciju i ehogenim vrhom za poboljšanu vizualizaciju pod ultrazvukom, ručke za rukovanje, cijevi za aspiraciju, silikonskog zaustavljača s Luerovim priključkom koji omogućuje povezivanje s izvorom vakuma i cijevi za ispiranje.

2 PREDVIĐENA UPORABA

Igle dvostrukog lumena za aspiraciju jajnih stanica namijenjene su simultanoj ili neovisnoj transvaginalnoj aspiraciji kontroliranoj ultrazvukom i ispiranju folikula jajnih stanica tijekom postupka prikupljanja jajnih stanica.

3 KONTRAINDIKACIJE

Igle za prikupljanje jajnih stanica dvostrukog lumena nisu za uporabu na pacijenticama:

- ako imaju aktivnu vaginalnu infekciju ili infekciju maternice
- ako imaju spolno prenosivu bolest
- ako su nedavno imale perforaciju maternice
- ako su nedavno imale carski rez
- nakon nedavne upalne bolesti zdjelice
- ako su trenutačno trudne

4 UPOZORENJA

- Igle za prikupljanje jajnih stanica dvostrukog lumena smiju upotrebljavati samo kvalificirane osobe koje imaju odgovarajuću obuku i upoznate su s postupcima prikupljanja jajnih stanica, odnosno smiju se upotrebljavati uz nadzor takvih osoba.
- Nema dovoljno kliničkih dokaza o sigurnosti i/ili učinkovitosti koji bi podržali uporabu igala za prikupljanje jajnih stanica dvostrukog lumena u postupcima transabdominalne aspiracije jajnih stanica.
- Nema dovoljno kliničkih dokaza o sigurnosti i/ili učinkovitosti koji bi podržali upotrebu igala dvostrukog lumena za prikupljanje jajnih stanica za neovisne postupke aspiracije cijeste.
- Nekoliko sati ili dana nakon uklanjanja jajnih stanica znali su se pojaviti slučajevi značajnog hemoperitoneuma. Za sve pacijentice prije operacije treba napraviti probir zbog povećanog rizika od krvarenja. Po završetku postupka, konačni ultrazvučni pregled jajnika i rektalno-uterinske vrećice trebao bi osigurati da se ne vidi aktivno krvarenje. Treba pregledati sve pacijentice s povećanim osjećajem boli nakon operacije.
- Ako se endometriji ili hemoragični folikul nenamjerno probiju, iglu i sve cijevi treba odmah izvući i isprati, a epruvetu za prikupljanje treba promijeniti. Postupajte s pacijenticama u skladu s povećanim rizikom od infekcije.
- Povećani jajnik nakon kontrolirane hiperstimulacije u okviru liječenja neplodnosti izložen je riziku od vrtjanja i ograničavanja opskrbe jajnika krvlju. Tangencijalno umetanje igle može povećati rizik od torzije jajnika. Čvrst pritisak na jajnik s pomoću ultrazvučne sonde može pomoći u stabilizaciji jajnika. Za dodatnu stabilizaciju pokretnog jajnika na jednom mjestu može se primijeniti suprapubični pritisak (uz pomoć asistenta).
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

5 MJERE OPREZA

- Tijekom transvaginalne ultrazvučne aspiracije može se pojaviti hematurija zbog igle koja prodire u napunjeni mjehur. Ova se komplikacija spontano rješava u roku od jednog dana.
- Ako ubod igle prođe kroz mjehur može se pojaviti ektravazacija urina u trbušnoj šupljini. Pacijentice je potrebno nadzirati kako bi se pronašli dokazi o ovoj poznatoj komplikaciji; međutim, obično nema produžene povezanost nelagodnosti ili neželjenih posljedica.
- Do infekcije može doći zbog uboda igle što može dovesti do infekcije mokraćnog sustava (UTI), upalne bolesti zdjelice (PID), peritonitisa, infekcije maternice ili cistitisa. Preporuke za smanjenje pojavljivanja uključuju uporabu samo biokompatibilnih materijala, ispiranje igle (i svakog drugog pribora koji se rabi) prije uporabe i to kompatibilnim sterilnim sredstvima s kulturom uz strogo pridržavanje sterilnih tehnika.
- Zabilježeno je da je vaginalno/cervikalno krvarenje povezano s transvaginalnim putem za vađenje jajnih stanica tijekom aspiracije iglom. Krvarenje se obično lako kontrolira izravnim pritiskom ili šavom.
- Karlični hematomi zabilježeni su u vaginalnom svodu, unutar jajnika, ispod mjehura i u širokom ligamentu. Pacijente je potrebno nadzirati kako bi se potvrdili dokazi o ovoj poznatoj komplikaciji; međutim, obično nije potrebna daljnja intervencija.
- Zbog većeg promjera kanile s dvostrukim lumenom, možda će biti potrebno dodatno intraoperativno ublažavanje boli.
- Ultrazvučna oprema mora imati dovoljnu razlučivost za vizualizaciju vrha igle i anatomije zdjelice. Ako se vrh igle i anatomija zdjelice ne mogu vizualizirati, postupak ne može biti uspješan.

6 KAKO SE ISPORUČUJE

STERILNO – NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Igle za aspiraciju jajnih stanica s dvostrukim lumenom isporučuju se sterilne u pakiranju koje se odjeljuje. Ovaj je uređaj steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu.

Nemojte ponovno sterilizirati uređaj. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti koji je označen na naljepnici. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte duže izlaganje svjetlu i ekstremnim temperaturama i vlažnosti.

7 PREGLED PROIZVODA

1. Provjerite je li pakiranje uređaja oštećeno i je li istekao rok uporabe.
OPREZ: Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.
OPREZ: Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti koji je označen na naljepnici.
2. Pažljivo izvadite iglu iz pakiranja održavajući sterilnost proizvoda.
3. Sterilnu iglu treba pregledati kako bi se otkrile nepravilnosti u profilu vrha igle ili pregibi na bilo kojoj isporučenoj cijevi.

8 PRIPREMA PROIZVODA

1. Spojite Luero priključak na silikonskom čepu s novom vakuumskom linijom za jednokratnu upotrebu s hidrofobnim filterom pričvršćenim na vakuumsku pumpu.
2. Provjerite je li vakuumska pumpa pripremljena prema uputama proizvođača.
3. Postavite silikonski čep na epruvetu za prikupljanje (projektirano za postavljanje cijevi Falcon od 14 mL).
4. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sredstva sa sterilnom kulturom i primijenite vakuum. Provjerite je li medij za usisavanje usisan u epruvetu za prikupljanje.
OPREZ: Provjerite jesu li svi spojevi čvrsti i nepropusni. Nepotvrđivanje veza i prohodnosti sustava može dovesti do neuspjeha dovršetka postupka.

NAPOMENA: Tlak vakuumske pumpe treba kalibrirati kako bi se dobio željeni protok za određenu vrstu igle koja se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača vakuumske pumpe.
NAPOMENA: Ako dođe do začepljenja, uklonite silikonski čep iz epruvete za prikupljanje i povežite štrcaljku s Luerovim priključkom napunjenu sredstvom sa sterilnom kulturom s otvorom aspiracijske linije. Ubrizgajte sredstvo s kulturom i pokušajte istisnuti blokadu. Dodatne upute u vezi s rješavanjem začepljenja potražite u uputama proizvođača vakuumske pumpe. Ako se blokada nastavi, uklonite blokiranu uređaj i zamijenite ga novim da biste dovršili postupak.

5. Odbacite upotrijebljenu epruvetu za prikupljanje i zamijenite silikonski čep u epruveti za prikupljanje pripremljenoj sa sredstvom sa sterilnom kulturom.
6. Uvjerite se da su ultrazvučna oprema, ultrazvučni gel, zaštitni omotač uvodne ovojnice i vodič igle pripremljeni prema uputama proizvođača.

9 RAD UREĐAJA

1. Postavite pacijenticu u litotomijski položaj na operacijskom stolu. Po potrebi se može primijeniti lokalni ili opći anestetik.
2. Uvedite ultrazvučnu sondu u vaginalni forniks kako biste vizualizirali jajnik i folikule. Identificirajte folikule koje treba usisati. Provjerite prisutnost krvnih žila u jajniku i oko njega te odredite izravan put u folikule jajnika koje treba aspirirati.
NAPOMENA: Kod pokretnih jajnika čvrsti pritisak ultrazvučnom sondom može pomoći u stabilizaciji jajnika.
3. Provjerite je li vodilica igle pravilno postavljena na ultrazvučnu sondu bez praznina i da zaštitna uvodna ovojnica ne ometa projekcijski putanji igle.
OPREZ: Prilikom prolaska igle između osoblja, vodite računa o lokaciji vrha igle kako biste izbjegli ozljede zbog uboda iglom.
4. Umetnite iglu u vodilicu igle, vodeći računa da se neometano pomiče po duljini.
5. Vizualizirajte jajnik i folikule koje treba aspirirati te gurnite vrh igle prema naprijed kako bi probio vaginalnu stijenku.
UPOZORENJE: Vrh igle mora biti vidljiv sve vrijeme dok se manevrira do jajnika i do svakog folikula. Ako se vidljivost izgubi, nemojte nastaviti gurati uređaj. Rukujte ultrazvučnom sondom da biste vidjeli različite kutove. Ako i dalje ne možete vidjeti vrh igle, izvučite iglu iz pacijentice.
NAPOMENA: Kombinacija ukošenosti igle i EchoTip® poboljšavaju vizualizaciju položaja vrha igle. Uvlačenje ručke označava orijentaciju ukošenosti i olakšava držanje.
6. Poravnajte cilijni folikul koristeći vodilicu igle na ultrazvučnom monitoru i brzim, ubodnim pokretom gurnite vrh igle u središte folikula jajnika.
UPOZORENJE: Za daljnju stabilizaciju pokretnog jajnika na jednom mjestu može se primijeniti suprapubični pritisak (uz pomoć asistenta).
UPOZORENJE: Imajte na umu da velike ilijakalne žile mogu nalikovati folikulu na ultrazvučnoj slici u ravnini poprečnog presjeka. Okrećite ultrazvučnu sondu kako biste vizualizirali anatomiju i izbjegli nenamjerno probijanje.
7. Primijenite vakuum kako biste aspirirali sadržaj folikula u epruvetu za prikupljanje. Kako folikul puca, okrenite vrh igle unutar folikula kako biste osigurali potpuno pražnjenje folikula.
NAPOMENA: Kako biste izbjegli poteškoće s aspiracijom, pobrinite se da cijevi ne budu savijene.
NAPOMENA: Tlak vakuumske pumpe treba kalibrirati kako bi se dobio željeni protok za određenu vrstu igle koja se upotrebljava u skladu s uputama proizvođača vakuumske pumpe.
NAPOMENA: Ako dođe do začepljenja, zaustavite aspiraciju, uklonite iglu iz pacijentice, izvadite silikonski čep iz epruvete za prikupljanje i spojite štrcaljku s Luerovim priključkom napunjenu sredstvom sa sterilnom kulturom u otvor aspiracijske linije. Ubrizgajte sredstvo s kulturom i pokušajte istisnuti blokadu. U ovoj izbačenoj tekućini treba provjeriti ima li jajnih stanica. Za rješavanje problema sa začepljenjem igle pogledajte upute proizvođača vakuumske pumpe. Ako se blokada nastavi, uklonite blokiranu uređaj i zamijenite ga novim da biste dovršili postupak.
8. Pomaknite vrh igle do susjednog folikula i ponovite **korak 7**, održavajući vakuumsku aspiraciju. Gdje je moguće, držite vrh igle unutar strome ili folikula tog jajnika sve dok aspiracija folikula ne završi.
OPREZ: Izbjegavajte ponavljajući prodor u vaginalni svod i kapsule jajnika kako biste smanjili rizik od infekcije i krvarenja.
9. Zamijenite silikonski čep u napunjenim epruvetama za prikupljanje u odgovarajućim aspiracijskim intervalima. Kako biste izbjegli poteškoće s aspiracijom, pobrinite se da usisani sadržaj ne dođe do ruba silikonskog čepa u epruveti za prikupljanje.
10. Ako je potrebno, folikul se može isprati, kako je opisano u nastavku.
 - a. Zaustavite aspiraciju.
 - b. Upotrijebite štrcaljku s Luerovim priključkom napunjenu sterilnim puferom za ispiranje folikula. Umetnite štrcaljku u Luero nastavak na cijevi za ispiranje.
 - c. Držeći vrh igle u puknutom folikulu, polako ubrizgajte (1-2 mL u sekundi) pufer za ispiranje kako biste napunili folikul.
 - d. Aspirirajte sadržaj folikula.
11. Provjerite jesu li svi folikuli u jajniku aspirirani. Prekinite aspiraciju prije nego što izvučete iglu kroz vaginalni svod.
12. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sredstva sa sterilnom kulturom i primijenite vakuum. Pobrinite se da se medij kulturom aspirira u epruvetu za prikupljanje.
NAPOMENA: U ovom usisanom sadržaju treba provjeriti ima li jajnih stanica.
13. Ponovno postavite ultrazvučnu sondu kako biste vizualizirali preostali jajnik. Ponovite **korake od 5 do 10**.
14. Po završetku postupka aspiracije zaustavite aspiraciju i izvadite iglu iz pacijenta.
15. Stavite vrh igle u rezervnu epruvetu za prikupljanje koja sadrži približno 5 mL sredstva sa sterilnom kulturom i primijenite vakuum. Provjerite je li medij za usisavanje usisan u epruvetu za prikupljanje.
NAPOMENA: U ovom usisanom sadržaju treba provjeriti ima li jajnih stanica.
16. Prije uklanjanja ultrazvučne sonde provjerite ima li dokaza o nastavku krvarenja u jajnicima ili peritonealnoj šupljini.
17. Provjerite ima li znakova krvarenja u vagini. Ako se nakon postupka pojavi vaginalno krvarenje, primijenite stalan pritisak. Razmislite o umetanju šava radi kontrole kontinuiranog vaginalnog svoda ili krvarenja iz vrata maternice.

10 ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

1. Odložite iglu za usisavanje u odgovarajući spremnik za oštre predmete, a sav potrošni materijal u skladu s institucionalnim smjernicama.
UPOZORENJE: Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle è composto da un ago a doppio lume in acciaio inossidabile dotato di punta smussa ecogenica per una migliore visualizzazione in sede ecografica, un'impugnatura per la manipolazione, una linea di aspirazione, un tappo in silicone con raccordo Luer per il collegamento a un sistema di aspirazione e una linea di lavaggio.

2 USO PREVISTO

L'uso degli aghi per prelievo ovocitario a doppio lume è previsto per l'aspirazione e il lavaggio ecoguidati dei follicoli ovarici eseguiti in modo simultaneo o indipendente per via transvaginale nel corso di procedure di prelievo degli ovociti.

3 CONTROINDICAZIONI

Gli aghi per prelievo ovocitario a doppio lume non sono previsti per essere utilizzati su pazienti:

- con infezione vaginale o intrauterina in atto
- affette da malattie a trasmissione sessuale
- con recente perforazione uterina
- reduci da recente taglio cesareo
- dopo recente malattia infiammatoria della pelvi
- in stato di gravidanza

4 AVVERTENZE

- Gli aghi per prelievo ovocitario a doppio lume devono essere usati esclusivamente da, o sotto la supervisione di, persone qualificate che abbiano ricevuto il debito addestramento e che possiedono familiarità con le procedure di prelievo degli ovociti.
- Non esistono sufficienti evidenze cliniche, in fatto di sicurezza e/o efficacia, a supporto dell'uso degli aghi per prelievo ovocitario a doppio lume nell'ambito delle procedure di aspirazione degli ovociti per via transaddominale.
- Non esistono sufficienti evidenze cliniche, in fatto di sicurezza e/o efficacia, a supporto dell'uso degli aghi per prelievo ovocitario a doppio lume nell'ambito delle procedure di aspirazione indipendente delle cisti ovariche.
- Casi di emoperitoneo postoperatorio significativo si sono verificati raramente da ore a giorni dopo il prelievo degli ovociti. Tutte le pazienti devono essere sottoposte a uno screening preoperatorio per determinare se sono soggette a un maggiore rischio di sanguinamento. Al completamento della procedura, accertarsi, mediante esame ecografico conclusivo delle ovaie e della tasca retto-uterina, che non sia presente alcun sanguinamento attivo. Tutte le pazienti con aumento del dolore in sede postoperatoria devono essere riesaminate.
- In caso di perforazione accidentale di un endometrioma o di un follicolo emorragico, l'ago e tutte le cannule devono essere immediatamente ritirati e lavati, e la provetta di raccolta deve essere sostituita. Le pazienti devono quindi essere trattate in base al maggior rischio di infezione.
- L'ovaio ingrossato a seguito dell'iperstimolazione controllata nel quadro di un trattamento di riproduzione assistita è a rischio di torsione con conseguente limitazione dell'apporto ematico all'ovaio stesso. L'inserimento tangenziale dell'ago può aumentare il rischio di tale torsione ovarica. Una decisa pressione applicata all'ovaio con il trasduttore ecografico può aiutare a stabilizzarlo. Per stabilizzare ulteriormente un ovaio mobile, è possibile applicare pressione sovrapubica (con l'aiuto di un assistente).
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo potrebbero determinare il guasto del dispositivo e/o l'insorgenza di infezioni.

5 PRECAUZIONI

- La penetrazione della vescica piena da parte dell'ago nel corso dell'aspirazione ecoguidata per via transvaginale può provocare ematuria. Questa complicanza si risolve tipicamente in modo spontaneo entro 24 ore.
- L'eventuale attraversamento della vescica da parte dell'ago può provocare lo stravasamento di urina all'interno della cavità addominale. Le pazienti devono essere monitorate per rilevare l'eventuale evidenza di questa nota complicanza, che tipicamente non provoca disagi prolungati e non è associata a conseguenze avverse.
- La puntura mediante ago potrebbe determinare l'insorgenza di infezioni delle vie urinarie, malattie infiammatorie della pelvi, peritonite, infezione uterina o cistite. Per ridurre il rischio di infezioni, si consiglia di usare esclusivamente materiali biocompatibili, di lavare l'ago (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) prima dell'uso con terreni di coltura sterili compatibili e di rispettare rigorosamente le tecniche asettiche.
- Il sanguinamento vaginale/cervicale è stato associato al prelievo degli ovociti mediante agoaspirazione per via transvaginale. Il sanguinamento è in generale facilmente controllabile mediante pressione diretta o applicazione di una sutura.
- Ematomi pelvici sono stati segnalati nella volta vaginale, all'interno di un ovaio, sotto la vescica e nel legamento largo. Le pazienti devono essere monitorate per rilevare eventuali segni di questa complicazione nota; tuttavia, non è in generale richiesto alcun ulteriore intervento.
- A causa del maggior calibro della cannula a doppio lume, potrebbe rendersi necessaria una gestione più intensiva del dolore in sede intraoperatoria.
- L'apparecchiatura ecografica deve avere una risoluzione tale da consentire la visualizzazione della punta dell'ago e dell'anatomia pelvica. La mancata visualizzazione della punta dell'ago e dell'anatomia pelvica determina l'insuccesso della procedura.

6 CONFEZIONAMENTO

STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

Gli aghi per prelievo ovocitario a doppio lume sono forniti sterili in confezioni con apertura a strappo. Sono stati sterilizzati con ossido di etilene e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce e a valori estremi di temperatura e umidità.

7 ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

1. Controllare che la confezione del dispositivo non sia danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata.
ATTENZIONE – Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
ATTENZIONE – Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
2. Estrarre con cautela l'ago dalla confezione senza comprometterne la sterilità.
3. L'ago sterile deve essere esaminato per escludere irregolarità a livello del profilo della punta o piegamenti/attorcigliamenti a livello delle cannule fornite.

8 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Collegare il raccordo Luer del tappo in silicone a una nuova linea del vuoto monouso con filtro idrofobo collegata a sua volta alla pompa di aspirazione.
2. Assicurarsi che la pompa di aspirazione sia stata preparata secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Mettere il tappo in silicone sulla provetta di raccolta (il tappo è progettato per adattarsi alle provette Falcon da 14 mL).
4. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e attivare l'aspirazione. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella provetta di raccolta.
ATTENZIONE – Accertarsi che tutti i collegamenti siano saldi e a prova di perdite.

La mancata verifica dei collegamenti e della pervietà del sistema può impedire il completamento della procedura.

NOTA – La pressione della pompa di aspirazione deve essere calibrata in modo da creare la velocità di flusso desiderata per il tipo specifico di ago utilizzato in base alle istruzioni del fabbricante della pompa di aspirazione stessa.

NOTA – In caso di ostruzioni, togliere il tappo in silicone dalla provetta di raccolta e collegare una siringa Luer piena di terreno di coltura sterile al raccordo della linea di aspirazione. Iniettare il terreno di coltura per tentare l'espulsione forzata dell'ostruzione. Per ulteriori consigli su come eliminare eventuali ostruzioni, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante della pompa di aspirazione. Se l'ostruzione persiste, staccare il dispositivo ostruito e sostituirlo con un dispositivo nuovo per completare la procedura.

5. Eliminare la provetta di raccolta usata e rimettere il tappo in silicone sulla provetta di raccolta contenente terreno di coltura sterile.
6. Accertarsi che l'apparecchiatura ecografica, il gel di accoppiamento, la guaina protettiva del trasduttore e il guida ago siano stati preparati in base alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti/produttori.

9 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

1. Posizionare la paziente sul tavolo operatorio in posizione litomica. Somministrare anestesia locale o generale secondo necessità.
2. Inserire un trasduttore ecografico nel fornice vaginale per visualizzare l'ovaio e i follicoli. Identificare i follicoli da sottoporre ad aspirazione. Determinare l'eventuale presenza di vasi sanguigni all'interno e intorno all'ovaio, e un percorso diretto ai follicoli ovarici da aspirare.
NOTA – Se un ovaio risulta mobile, una decisa pressione applicata mediante il trasduttore ecografico può aiutare a stabilizzarlo.
3. Verificare che il guida ago sia posizionato correttamente sul trasduttore ecografico senza alcun gap, e che la guaina protettiva del trasduttore non ostacoli il percorso di avanzamento dell'ago.
ATTENZIONE – Per evitare punture accidentali durante il passaggio dell'ago tra i vari operatori medico-sanitari, curare sempre la posizione della punta dell'ago.
4. Inserire l'ago nel guida ago, verificando che il suo spostamento rimanga fluido lungo l'intera lunghezza del guida ago stesso.
5. Visualizzare l'ovaio e i follicoli da aspirare e fare avanzare la punta dell'ago perforando la parete vaginale.
AVVERTENZA – La punta dell'ago deve rimanere continuamente visibile durante le manovre effettuate nelle ovaie e in ciascun follicolo. In mancanza di visibilità, non fare avanzare ulteriormente il dispositivo. Spostare il trasduttore ecografico in modo da ottenere viste differenti. Se l'impossibilità di visualizzare la punta dell'ago persiste, ritirare l'ago dalla paziente.
NOTA – La combinazione smusso dell'ago/punta EchoTip® migliora la visualizzazione della posizione della punta dell'ago. La rientranza dell'impugnatura indica l'orientamento dello smusso e facilita la presa.
6. Puntare il follicolo ovarico interessato utilizzando il guida ago sul monitor ecografico e fare avanzare la punta dell'ago nel centro del follicolo con un movimento breve, rapido e deciso.
AVVERTENZA – Per stabilizzare ulteriormente un ovaio mobile, è possibile applicare pressione sovrapubica (con l'aiuto di un assistente).
AVVERTENZA – Tenere presente che, su un'immagine ecografica secondo un piano trasversale, i grandi vasi iliaci potrebbero assomigliare a un follicolo. Ruotare il trasduttore ecografico per visualizzare l'anatomia allo scopo di evitare punture accidentali.
7. Attivare la pompa per aspirare il contenuto del follicolo nella provetta di raccolta. Mentre il follicolo collassa, ruotare la punta dell'ago all'interno del follicolo stesso per accertarsi di svuotarlo completamente.
NOTA – Per evitare difficoltà di aspirazione, controllare che la cannula non sia piegata/attorcigliata.
NOTA – La pressione della pompa di aspirazione deve essere calibrata in modo da creare la velocità di flusso desiderata per il tipo specifico di ago utilizzato in base alle istruzioni del fabbricante della pompa di aspirazione stessa.
NOTA – In caso di ostruzioni, arrestare l'aspirazione, estrarre l'ago dalla paziente, togliere il tappo in silicone dalla provetta di raccolta e collegare una siringa Luer piena di terreno di coltura sterile al raccordo della linea di aspirazione. Iniettare il terreno di coltura per tentare l'espulsione forzata dell'ostruzione. Controllare il fluido così espulso per determinare se contiene ovociti. Per consigli su come eliminare eventuali ostruzioni dell'ago, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante della pompa di aspirazione. Se l'ostruzione persiste, staccare il dispositivo ostruito e sostituirlo con un dispositivo nuovo per completare la procedura.
8. Spostare la punta dell'ago al follicolo adiacente e ripetere il **passaggio 7** mantenendo attiva l'aspirazione. Ove possibile, mantenere la punta dell'ago all'interno dello stroma o dei follicoli dell'ovaio interessato fino al completamento dell'aspirazione follicolare.
ATTENZIONE – Per ridurre al minimo i rischi di infezione e di sanguinamento, evitare di forare ripetutamente la volta vaginale e la capsula ovarica.
9. Spostare il tappo in silicone ad altre provette di raccolta contenenti terreno di coltura agli intervalli di aspirazione opportuni. Per evitare difficoltà di aspirazione, agire in modo tale da evitare che il materiale aspirato raggiunga il bordo del tappo in silicone nella provetta di raccolta.
10. Se necessario, il follicolo può essere lavato come descritto qui di seguito.
 - a. Arrestare l'aspirazione.
 - b. Usare una siringa Luer piena di buffer di lavaggio follicolare sterile. Inserire la siringa nel raccordo Luer della linea di lavaggio.
 - c. Con la punta dell'ago all'interno del follicolo collassato, iniettare lentamente (alla velocità di 1-2 mL al secondo) il buffer di lavaggio in modo da riempire nuovamente il follicolo.
 - d. Aspirare il contenuto del follicolo.
11. Confermare l'avvenuta aspirazione di tutti i follicoli dell'ovaio interessato. Arrestare l'aspirazione prima di ritirare l'ago attraverso la volta vaginale.
12. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e attivare l'aspirazione. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella provetta di raccolta.
NOTA – Questo materiale aspirato deve essere controllato per rilevare l'eventuale presenza di ovociti.
13. Posizionare nuovamente il trasduttore ecografico per visualizzare l'ovaio rimanente. Ripetere i **passaggi da 5 a 10**.
14. Una volta completata la procedura di aspirazione, arrestare l'aspirazione ed estrarre l'ago dalla paziente.
15. Inserire la punta dell'ago in una provetta di raccolta di riserva contenente 5 mL circa di terreno di coltura sterile e attivare l'aspirazione. Accertarsi che il terreno di coltura venga aspirato nella provetta di raccolta.
NOTA – Questo materiale aspirato deve essere controllato per rilevare l'eventuale presenza di ovociti.
16. Prima di rimuovere il trasduttore ecografico, escludere qualsiasi evidenza di sanguinamento continuo nelle ovaie o nella cavità peritoneale.
17. Controllare la vagina per rilevare eventuali segni di sanguinamento. In caso di sanguinamento vaginale in fase postprocedurale, applicare una pressione costante. Prendere in considerazione l'applicazione di una sutura per controllare il continuo sanguinamento della volta vaginale o della cervice.

10 SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

1. Gettare l'ago di aspirazione in un contenitore per taglienti apposito e smaltire tutti i materiali di consumo nel rispetto delle linee guida stabilite dalla struttura sanitaria di appartenenza.
AVVERTENZA – Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo potrebbero determinare il guasto del dispositivo e/o l'insorgenza di infezioni.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle bestaat uit: een roestvrijstalen naald met dubbel lumen met een afgeschuinde tip voor punctie en een echogene tip voor betere visualisatie op het echobeeld, een manipulatiehandgreep, een aspiratieslang, een silicone stop met Luer-fitting voor aansluiting op een vacuümbron en een spoelslang.

2 BEOOGD GEBRUIK

De ovum-pick-upnaalden met dubbel lumen zijn bestemd voor gebruik bij echografisch geleid transvaginaal gelijktijdig of onafhankelijk aspireren en spoelen van ovariumfollikels tijdens ovum-pick-upprocedures.

3 CONTRA-INDICATIES

De ovum-pick-upnaalden met dubbel lumen zijn niet bestemd voor gebruik bij patiënten:

- met een actieve vaginale of intra-uteriene infectie
- met een seksueel overdraagbare aandoening
- met een recente uterusperforatie
- met een recente keizersnede
- na een recente ontsteking in het kleine bekken
- die momenteel zwanger zijn

4 WAARSCHUWINGEN

- De ovum-pick-upnaalden met dubbel lumen mogen alleen worden gebruikt door of onder leiding van bevoegde personen die voldoende zijn opgeleid in en vertrouwd zijn met ovum-pick-upprocedures.
- Er is onvoldoende klinisch bewijs voor veiligheid en/of werkzaamheid dat het gebruik van ovum-pick-upnaalden met dubbel lumen bij transabdominale ovumaspiratieprocedures ondersteunt.
- Er is onvoldoende klinisch bewijs voor veiligheid en/of werkzaamheid dat het gebruik van ovum-pick-upnaalden met dubbel lumen bij onafhankelijke cysteaspiratieprocedures ondersteunt.
- In zeldzame gevallen is enkele uren tot dagen na het verkrijgen van oöcyten een significant postoperatief hemoperitoneum opgetreden. Alle patiënten dienen vóór de ingreep te worden gescreend op een verhoogd bloedingsrisico. Na voltooiing van de procedure moet met een laatste echografische beoordeling van de ovaria en de recto-uteriene holte worden gecontroleerd of er geen actieve bloeding te zien is. Alle patiënten met toegenomen pijn na de operatie moeten worden beoordeeld.
- Als per ongeluk een endometrioom of hemorrhagische follikel wordt aangeprikt, moeten de naald en alle slangen onmiddellijk worden teruggetrokken en gespoeld en moet het opvangbuisje worden vervangen. Behandel patiënten in overeenstemming met het hogere infectierisico.
- Een ovarium dat na de gecontroleerde hyperstimulatie in het kader van vruchtbaarheidsbehandelingen vergroeft is, kan draaien en de bloedtoevoer naar het ovarium doen verminderen. Tangentieel inbrengen van de naald kan het risico op een dergelijke ovariumtorsie verhogen. Stevige druk op het ovarium met de echotransducer kan het ovarium helpen stabiliseren. Om een mobiel ovarium nog beter op één plek te stabiliseren kan suprapubische druk worden uitgeoefend (met hulp van een assistent).
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of infectie.

5 VOORZORGSMAATREGELEN

- Er kan hematurie optreden als de naald een volle blaas penetreert tijdens transvaginale echografische aspiratie. Deze complicatie verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.
- Er kan extravasatie van urine binnen de buikholte optreden als een naaldpunctie door de blaas heen plaatsvindt. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op tekenen van deze bekende complicatie, al gaat deze gewoonlijk niet gepaard met langdurig ongemak of nadelige gevolgen.
- Infectie kan via de naaldpunctie worden geïntroduceerd en kan resulteren in een urineweginfectie (UTI), een ontsteking in het kleine bekken (PID), peritonitis, een uterusinfectie of cystitis. Aanbevelingen voor het minimaliseren van deze risico's zijn onder meer het gebruik van uitsluitend biocompatibele materialen, het vóór gebruik spoelen van de naald (en alle andere gebruikte accessoires) met een compatibel steriel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken.
- Er zijn meldingen van vaginale/cervicale bloeding bij gebruik van de transvaginale route voor het verkrijgen van oöcyten via naaldaspiratie. De bloeding is gewoonlijk gemakkelijk te stelpen door directe druk of een hechting.
- Er zijn meldingen van bekkenhematomen in het vaginagewelf, binnen een ovarium, onder de blaas en in het ligamentum latum. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op tekenen van deze bekende complicatie; er is doorgaans echter geen verdere interventie nodig.
- Vanwege de grotere diameter van canules met een dubbel lumen kan aanvullende intraoperatieve pijnbestrijding nodig zijn.
- Echoapparatuur moet een voldoende hoge resolutie hebben om de naaldtip en bekkenanatomie in beeld te brengen. Als de naaldtip en bekkenanatomie niet kunnen worden gevisualiseerd, kan de procedure niet met succes worden uitgevoerd.

6 WIJZE VAN LEVERING

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Ovum-pick-upnaalden met dubbel lumen worden steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Ze zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht en aan extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden.

7 INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

1. Controleer of de verpakking van het hulpmiddel niet is beschadigd en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.
LET OP: Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
LET OP: Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
2. Neem de naald voorzichtig uit de verpakking en handhaaf daarbij de steriliteit van het product.
3. De steriele naald dient te worden geïnspecteerd op onregelmatigheden in het profiel van de naaldtip of knikken in een meegeleverde slang.

8 VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Sluit de Luer-fitting van de silicone stop aan op een nieuwe, op de vacuümpomp bevestigde disposable vacuümslang met hydrofoob filter.
2. Controleer of de vacuümpomp is voorbereid volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.
3. Breng de silicone stop aan op het opvangbuisje (geschikt voor Falcon-buisjes van 14 mL).
4. Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en breng vacuüm aan. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in het opvangbuisje.

LET OP: Controleer of alle aansluitingen stevig en lekdicht zijn. Als de aansluitingen en doorgankelijkheid van het systeem niet worden gecontroleerd, kan dit ertoe leiden dat de procedure niet kan worden voltooid.

NB: De druk van de vacuümpomp moet gelijk zijn zodat de gewenste flowrate voor het specifieke type van de gebruikte naald wordt bereikt volgens de instructies van de fabrikant van de vacuümpomp.

NB: In geval van verstopping verwijdert u de silicone stop van het opvangbuisje en sluit u een met steriel kweekmedium gevulde Luer-spuut aan op de aspiratieslangpoort. Injecteer het kweekmedium en probeer de verstopping naar buiten te werken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de vacuümpomp voor meer informatie over het verhelpen van verstoppingen. Als de verstopping blijft, verwijdert u het verstoppe hulpmiddel en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel om de procedure te voltooien.

5. Gooi het gebruikte opvangbuisje weg en breng de silicone stop aan op een nieuw, met steriel kweekmedium gevuld opvangbuisje.
6. Controleer of de echoapparatuur, echogel, beschermende sheath van de transducer en naaldgeleider zijn voorbereid volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.

9 GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

1. Positioneer de patiënte in steensnedeliggig op de operatietafel. Zo nodig kan plaatselijke of algehele anesthesie worden toegediend.
2. Breng een echotransducer in de fornix vaginae in om het ovarium en de follikels te visualiseren. Identificeer de te aspireren follikels. Controleer op aanwezigheid van bloedvaten in en rond het ovarium en bepaal een direct pad naar de te aspireren ovariumfollikels.
NB: Bij mobiele ovaria kan stevige druk met de echotransducer het ovarium helpen stabiliseren.
3. Controleer of de naaldgeleider op de juiste wijze, zonder tussenruimte, op de echotransducer is geplaatst en of de beschermende sheath van de transducer het geplande pad van de naald niet hindert.

LET OP: Let op de plaats van de naaldtip bij het overhandigen van de naald aan iemand anders, om prikaccidenten te voorkomen.

4. Steek de naald in de naaldgeleider en zorg daarbij dat de naald soepel over de hele lengte door de naaldgeleider beweegt.
5. Visualiseer het ovarium en de te aspireren follikels en voer de naaldtip op om de vaginawand te punteren.

WAARSCHUWING: De naaldtip moet te allen tijde zichtbaar zijn terwijl deze naar de ovaria en in elke follikel wordt gemanoeuvereerd. Voer het hulpmiddel niet verder op als de naaldtip niet meer zichtbaar is. Manipuleer de echotransducer om een ander beeld te verkrijgen. Als de naaldtip nog steeds niet kan worden gevisualiseerd, trekt u de naald terug uit de patiënte.

NB: De combinatie van de afgeschuinde naaldtip en EchoTip® zorgt voor betere visualisatie van de positie van de naaldtip. De inkeping in de handgreep geeft de richting van het schuine vlak aan en vergemakkelijkt tevens de grip.

6. Breng de naaldtip naar de doelfollikel met behulp van de naaldgeleider op de echomonitor en voer de naaldtip met een snelle, stekende beweging op tot midden in een ovariumfollikel.
WAARSCHUWING: Om een mobiel ovarium nog beter op één plek te stabiliseren kan suprapubische druk worden uitgeoefend (met hulp van een assistent).
WAARSCHUWING: Wees erop bedacht dat grote iliacaal bloedvaten op een follikel kunnen lijken op een echobeeld in het transversale vlak. Draai de echotransducer om de anatomie zo te visualiseren dat onbedoeld aanprikken wordt voorkomen.

7. Breng vacuüm aan om de inhoud van de follikel in het opvangbuisje te aspireren. Terwijl de follikel inzakkt, draait u de naaldtip binnen de follikel rond om ervoor te zorgen dat de follikel volledig leeg wordt gemaakt.

NB: Zorg dat de slang niet knikt, om aspiratieproblemen te voorkomen.

NB: De druk van de vacuümpomp moet gelijk zijn zodat de gewenste flowrate voor het specifieke type van de gebruikte naald wordt bereikt volgens de instructies van de fabrikant van de vacuümpomp.

NB: In geval van verstopping stopt u met aspireren, verwijdert u de naald uit de patiënte, verwijdert u de silicone stop van het opvangbuisje en sluit u een met steriel kweekmedium gevulde Luer-spuut aan op de aspiratieslangpoort. Injecteer het kweekmedium en probeer de verstopping naar buiten te werken. Deze naar buiten gewerkte vloeistof moet worden gecontroleerd op oöcyten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de vacuümpomp voor informatie over het verhelpen van verstoppingen. Als de verstopping blijft, verwijdert u het verstoppe hulpmiddel en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel om de procedure te voltooien.

8. Verplaats de naaldtip naar de naastgelegen follikel en herhaal **stap 7** terwijl u de vacuümaspiratie handhaaft. Houd de naaldtip zo mogelijk in het stroma of een follikel van dat ovarium totdat de follikelaspiratie voltooid is.

LET OP: Vermijd herhaalde penetratie van het vaginagewelf en het ovariumkapsel om het risico op infectie en bloeding tot een minimum te beperken.

9. Plaats de silicone stop tijdens de aspiratie met passende tussenpozen op nieuwe, gevulde opvangbuisjes. Zorg dat de geaspireerde inhoud niet de rand van de silicone stop in het opvangbuisje bereikt, om aspiratieproblemen te voorkomen.
10. Zo nodig kan de follikel worden gespoeld, zoals hierna wordt beschreven.
 - a. Stop met aspireren.
 - b. Gebruik een Luer-spuut die met een steriele follikelspoelbuffer is gevuld. Steek de spuit in de Luer-fitting van de spoelslang.
 - c. Terwijl de naaldtip zich in de ingezakte follikel bevindt, injecteert u langzaam (1-2 mL per seconde) spoelbuffer om de follikel te hervullen.
 - d. Aspireer de follikelinhoud.

11. Controleer of alle follikels in het ovarium zijn geaspireerd. Stop met aspireren voordat u de naald terugtrekt door het vaginagewelf.

12. Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en breng vacuüm aan. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in het opvangbuisje.
NB: Deze geaspireerde inhoud moet worden gecontroleerd op oöcyten.

13. Positioneer de echotransducer opnieuw om het andere ovarium te visualiseren. Herhaal **stap 5 t/m 10**.

14. Wanneer de aspiratieprocedure voltooid is, stopt u met aspireren en verwijdert u de naald uit de patiënte.

15. Steek de naaldtip in een reserveopvangbuisje met ongeveer 5 mL steriel kweekmedium en breng vacuüm aan. Controleer of het kweekmedium wordt geaspireerd in het opvangbuisje.
NB: Deze geaspireerde inhoud moet worden gecontroleerd op oöcyten.

16. Voordat de echotransducer wordt verwijderd, controleert u op tekenen van aanhoudende bloeding in de ovaria of peritoneale holte.

17. Controleer de vagina op tekenen van bloeding. Als na de ingreep een vaginale bloeding optreedt, moet constante druk worden uitgeoefend. Overweeg een hechting aan te brengen om een aanhoudende bloeding van het vaginagewelf of de cervix te stelpen.

10 AFVOER VAN HULPMIDDELEN

1. Gooi de aspiratiernaald weg in een geschikte scherpfalcontainer en voer alle verbruiksartikelen af overeenkomstig de richtlijnen van de instelling.
WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of infectie.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle består av: en nål i rustfritt stål med to lumen og en skrå spiss for punksjon, samt en ekkogen spiss for bedre visualisering under ultralyd, et manipuleringshåndtak, en aspirasjonsslange, en silikonpropp med luer-beslag som muliggjør tilkobling til en vakuumpumpe, og en skyllingsslange.

2 TILTENKT BRUK

Ovumuttaksnålene med to lumen er tiltenkt brukt for ultralydveiledet transvaginal simultan eller uavhengig aspirasjon og skylling av follikler i ovariet under ovumuttaksprosedyrer.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ovumuttaksnålene med to lumen skal ikke brukes på pasienter:

- som har en aktiv vaginal eller intrauterin infeksjon
- som har en kjønnsykdom
- med nylig perforering av livmoren
- som nylig har fått keisersnitt
- etter nylig inflammatorisk sykdom i bekkenet
- som er gravide

4 ADVARSLER

- Ovumuttaksnålene med to lumen skal kun brukes av personer eller under veiledning av kvalifiserte personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med ovumuttaksprosedyrer.
- Det finnes ikke tilstrekkelige kliniske bevis på sikkerhet og/eller effektivitet som støtter bruk av ovumuttaksnåler med to lumen for transabdominal ovumaspirasjonsprosedyrer.
- Det finnes ikke tilstrekkelige kliniske bevis for sikkerhet og/eller effektivitet som støtter bruk av ovumuttaksnåler med to lumen for uavhengige cysteaspirasjonsprosedyrer.
- Det har sjeldent oppstått signifikant hemoperitoneum postoperativt timer til dager etter uttak av oocytter. Alle pasienter skal screenes preoperativt med henblikk på økt risiko for blødning. Ved fullførelse av prosedyren, skal det utføres en endelig ultralydgjennomgang av ovariene og Douglas' rom for å sikre at det ikke finnes noen aktiv blødning. Alle pasienter med økt smerte postoperativt skal undersøkes.
- Hvis det stikkes hull på et endometriom eller en hemoragisk follikkel, skal nålen og alle slangene trekkes øyeblikkelig ut og skylls, og prøverøret må skiftes ut. Pasienter skal behandles etter økende risiko for infeksjon.
- Det forstørrede ovariet etter kontrollert hyperstimulering som en del av infertilitetsbehandlinger, kan stå i fare for å bli vridd og begrense blodforsyningen til ovariet. Tangentiell nålinnføring kan øke risikoen for slik torsjon av ovariet. Fast trykk på ovariet med ultralydtransduseren kan hjelpe med å stabilisere ovariet. For å stabilisere et bevegelig ovarium ytterligere på ett sted, kan suprapubisk trykk påføres (ved hjelp av en assistent).
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repossessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller infeksjon.

5 FORHOLDSREGLER

- Det kan oppstå hematuri som følge av at nålen penetrerer en fylt blære under transvaginal ultralydaspirasjon. Denne komplikasjonen løser seg vanligvis selv i løpet av et døgn.
- Det kan forekomme ekstravasasjon av urin i bukhulen hvis en nål går gjennom blæren. Pasienter skal overvåkes for å kontrollere om det oppstår tegn på denne kjente komplikasjonen. Den er imidlertid vanligvis ikke forbundet med langvarig ubehag eller ugunstige sekveler.
- Det kan oppstå infeksjon via nålpunksjon som kan føre til urinveisinfeksjon (UVI), akutt bekkeninfeksjon (PID), peritonitt, uterusinfeksjon eller cystitt. For å redusere disse risikoene anbefales det at du kun bruker biokompatible materialer, at nålen (og alt annet tilbehør som benyttes) skylls med sterile, kompatible kulturmedier før bruk, og at sterile teknikker følges nøye.
- Det er meldt om forekomster av blødninger i vagina/cervix i forbindelse med den transvaginale ruten som har blitt brukt til å hente ut oocytter via nålaspirasjon. Blødninger kontrolleres vanligvis lett med direkte trykk eller sutur.
- Det er meldt om forekomster av bekkenhematom i vaginaltoppen, i et ovarium, under blæren og i det brede livmorbandet. Pasienter skal overvåkes for å kontrollere om det oppstår tegn på denne kjente komplikasjonen. Det er imidlertid vanligvis ikke nødvendig med noen ytterligere intervensjon.
- På grunn av den store størrelsen på kanylen med to lumen, kan det bli nødvendig med ytterligere intraoperativ smertelindring.
- Ultralydutstyr må ha tilstrekkelig oppløsning for å kunne visualisere nålspissen og bekkenets anatomi. Hvis nålspissen og bekkenets anatomi ikke kan visualiseres, vil prosedyren ikke bli vellykket.

6 LEVERINGSFORM

STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK

Ovumuttaksnåler med to lumen leveres sterile i peel-open-innpakninger. De er blitt sterilisert med etylenoksid og er kun beregnet for engangsbruk.

Anordningen må ikke resteriliseres. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå langvarig eksponering for lys og ekstrem temperatur og fuktighet.

7 INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

1. Kontroller at anordningens emballasje ikke er skadet og at utløpsdatoen ikke er passert.
FORSIKTIG: Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
FORSIKTIG: Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.
2. Ta nålen forsiktig ut av emballasjen slik at produktet holdes sterilt.
3. Den sterile nålen skal undersøkes med henblikk på ujevnheter i nålspissprofilen eller knekk på noen av de medfølgende slangene.

8 KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Koble luer-beslaget på silikonproppen til en ny vakuumslange til engangsbruk med hydrofob filter festet til vakuumpumpen.
2. Sørg for at vakuumpumpen er klargjort i henhold til den aktuelle produsentens instruksjoner.
3. Sett silikonproppen inn på prøverøret (utviklet for å passe til 14 mL Falcon-rør).
4. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aktiver vakuumpumpen. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i prøverøret.

FORSIKTIG: Sørg for at alle tilkoblingene er stramme og lekkasjesikre. Unnlattelse av å kontrollere tilkoblingene og systemets åpning kan føre til at prosedyren ikke kan fullføres.

MERKNAD: Vakuumpumpetrykket skal kalibreres for å gi ønsket flowrate for den spesifikke nåltypen som brukes, i henhold til vakuumpumpeprodusentens instruksjoner.

MERKNAD: Hvis det oppstår blokkeringer, skal du ta silikonproppen ut av prøverøret og koble en luer-sprøyte fylt med sterilt dyrkningsmedium til aspirasjonsslangeporten. Injiser dyrkningsmediet og prøv å tvinge ut blokkeringen. Se vakuumpumpeprodusentens instruksjoner for ytterligere feilsøking ved blokkeringer. Hvis blokkeringen vedvarer, skal den blokkerte anordningen fjernes og skiftes ut med en ny anordning slik at prosedyren kan fullføres.

5. Kast det brukte prøverøret og sett silikonproppen inn igjen i et prøverør fylt med sterilt dyrkningsmedium.
6. Sørg for at ultralydutstyret, ultralydgeelen, transduserens beskyttelseshylse og nålføreren er klargjort i henhold til den aktuelle produsentens instruksjoner.

9 BRUK AV ANORDNINGEN

1. Posisjoner pasienten i litotomistilling på operasjonsbordet. Lokalbedøvelse eller anestesi kan administreres etter behov.
2. Før en ultralydtransduser inn i fornix vaginae slik at du kan se ovariet og folliklene. Lokaliser folliklene som skal aspireres. Kontroller med henblikk på tilstedeværelsen av blodkar i og rundt ovariet, og finn en direkte bane inn til folliklene som skal aspireres i ovariet.
MERKNAD: For bevegelige ovarier kan et fast trykk med ultralydtransduseren hjelpe med å stabilisere ovariet.
3. Kontroller at nålføreren er riktig plassert på ultralydtransduseren uten mellomrom, og at transduserens beskyttelseshylse ikke hindrer banen til nålens projeksjon.
FORSIKTIG: Når nålen passerer mellom medarbeiderne, må man være oppmerksom på nålspissens plassering for å unngå nålstikkskader.
4. Sett nålen inn i nålføreren og sørg for at den beveges jevnt langs hele lengden.
5. Visualiser ovariet og folliklene som skal aspireres, og før frem nålspissen for å stikke hull på vaginaveggen.
ADVARSEL: Nålspissen må alltid være synlig når den manøvreres til ovariene og inn i hver follikkel. Ved manglende sikt må anordningen ikke føres ytterligere frem. Manipuler ultralydtransduseren for å innhente ulike visninger. Hvis det fortsatt ikke er mulig å visualisere nålspissen, skal nålen trekkes ut av pasienten.
MERKNAD: Kombinasjonen av nålens skrå spiss og EchoTip® gir bedre visualisering av posisjonen til nålspissen. Håndtakets fordykning indikerer retningen til den skrå spissen og gir bedre grep.
6. Innrett målfollikkelen ved hjelp av nålføreren på ultralydmonitoren, og før nålspissen inn i sentrum av en follikkel i ovariet med et raskt stikk.
ADVARSEL: For å stabilisere et bevegelig ovarium ytterligere på ett sted, kan suprapubisk trykk påføres (ved hjelp av en assistent).
ADVARSEL: Vær oppmerksom på at store iliaca-kar kan se ut som follikler på et ultralydbilde i tversnittplan. Roter ultralydtransduseren for å visualisere anatomien, for å unngå utilsiktet punksjon.
7. Bruk vakuumpumpen for å aspirere follikkelinnholdet inn i prøverøret. Roter nålspissen i follikkelen mens follikkelen kollapse, for å sikre at hele follikkelen tømmes.
MERKNAD: For å unngå vanskeligheter under aspirasjon, må du sørge for at slangen ikke får knekk.
MERKNAD: Vakuumpumpetrykket skal kalibreres for å gi ønsket flowrate for den spesifikke nåltypen som brukes, i henhold til vakuumpumpeprodusentens instruksjoner.
MERKNAD: Hvis det oppstår blokkeringer skal du avbryte aspirasjonen, ta nålen ut av pasienten, ta silikonproppen ut av prøverøret og koble en luer-sprøyte fylt med sterilt dyrkningsmedium til aspirasjonsslangeporten. Injiser dyrkningsmediet og prøv å tvinge ut blokkeringen. Væsken som er hentet ut, skal kontrolleres med henblikk på oocytter. Se vakuumpumpeprodusentens instruksjoner for feilsøking ved blokkering i nålen. Hvis blokkeringen vedvarer, skal den blokkerte anordningen fjernes og skiftes ut med en ny anordning slik at prosedyren kan fullføres.
8. Flytt nålspissen til den tilstøtende follikkelen og gjenta **trinn 7** samtidig som vakuumaspirasjon opprettholdes. Der det er mulig skal nålspissen holdes i strømaen eller follikkelen til dette ovariet inntil follikelaspirasjon er fullført.
FORSIKTIG: Unngå repeterende penetrering av vaginaltoppen og ovariets kapsel for å minimere risikoene for infeksjon og blødning.
9. Sett silikonproppen inn igjen i fylte prøverør ved hensiktsmessige aspirasjonsintervaller. For å unngå vanskeligheter under aspirasjon må du sikre at aspirert innhold ikke når leppen på silikonproppen i prøverøret.
10. Ved behov kan follikkelen skylls som beskrevet nedenfor.
 - a. Avbryt aspirasjonen.
 - b. Bruk en luer-sprøyte fylt med en steril follikkelskyllbuffer. Sett sprøyten inn i luer-beslaget på skyllslangen.
 - c. Injiser skyllbufferen sakte (1–2 mL per sekund) for å fylle den kollapsede follikkelen igjen mens nålspissen befinner seg i den.
 - d. Aspirer follikkelens innhold.
11. Kontroller at alle folliklene i ovariet er aspirert. Avbryt aspirasjonen før nålen trekkes ut gjennom vaginaltoppen.
12. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aktiver vakuumpumpen. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i prøverøret.
MERKNAD: Dette aspirerte innholdet skal kontrolleres med henblikk på oocytter.
13. Reposisjon ultralydtransduseren for å visualisere det gjenværende ovariet. Gjenta **trinn 5 til 10**.
14. Når aspirasjonsprosedyren er fullført, skal aspirasjonen avbrytes og nålen tas ut av pasienten.
15. Plasser nålspissen i et annet prøverør som inneholder ca. 5 mL sterilt dyrkningsmedium, og aktiver vakuumpumpen. Sørg for at dyrkningsmedium aspireres inn i prøverøret.
MERKNAD: Dette aspirerte innholdet skal kontrolleres med henblikk på oocytter.
16. Før ultralydtransduseren tas ut, skal du se etter eventuelle tegn på vedvarende blødning i ovariene eller peritonealhulen.
17. Kontroller vagina for tegn på blødning. Hvis det oppstår vaginal blødning etter prosedyren, skal det påføres jevnt trykk. Vurder å sette inn en sutur for å kontrollere vedvarende blødning i vaginaltoppen eller cervix.

10 KASSERING AV ANORDNINGER

1. Kasser aspirasjonsnålen i en passende beholder for skarpe gjenstander og eventuelt forbruksmateriell i samsvar med institusjonens retningslinjer.
ADVARSEL: Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repossessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller infeksjon.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle é constituída por: uma agulha de aço inoxidável de duplo lúmen com uma ponta biselada para punção e uma ponta ecogénica para melhor visualização sob ecografia, uma pega de manipulação, uma linha de aspiração, um batente de silicone com encaixe Luer para permitir a ligação a uma fonte de vácuo e uma linha de irrigação.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

As agulhas de colheita de oócitos de duplo lúmen destinam-se a ser utilizadas para aspiração e irrigação simultânea ou independente dos folículos ováricos durante os procedimentos de colheita de oócitos, guiados por ecografia transvaginal.

3 CONTRAINDICAÇÕES

As agulhas de colheita de oócitos de duplo lúmen não são para utilização em doentes:

- com infeção vaginal ou intrauterina ativa
- que tenham uma doença sexualmente transmissível
- com perfuração uterina recente
- que tenham sido submetidas a cesariana recentemente
- após doença inflamatória pélvica recente
- que estejam atualmente em período de gravidez

4 ADVERTÊNCIAS

- As agulhas de colheita de oócitos de duplo lúmen só devem ser utilizadas por pessoas ou sob a orientação de pessoas qualificadas com formação adequada e familiaridade com os procedimentos de colheita de oócitos.
- Não há evidência clínica suficiente sobre segurança e/ou eficácia para apoiar a utilização de agulhas de colheita de oócitos de duplo lúmen para procedimentos de aspiração de oócitos transabdominais.
- Não há evidência clínica suficiente sobre segurança e/ou eficácia para apoiar a utilização de agulhas de colheita de oócitos de duplo lúmen para procedimentos independentes de aspiração gástrica.
- Ocorreram raramente casos de hemoperitoneu significativo no pós-operatório horas a dias após a recuperação de oócitos. Todas as doentes devem ser rastreadas antes da operação quanto ao risco aumentado de hemorragia. No final do procedimento, uma revisão ecográfica final dos ovários e da bolsa reto-uterina deve garantir que não se verifica qualquer hemorragia ativa. Todas as doentes com dor aumentada no pós-operatório devem ser revistos.
- Se um endometrioma ou um folículo hemorrágico for perfurado inadvertidamente, a agulha e toda a tubagem devem ser imediatamente retirados e irrigados e o tubo de colheita deve ser mudado. Trate as doentes de acordo com o risco de infeção superior.
- O ovário aumentado após a hiperestimulação controlada como parte dos tratamentos de infertilidade está em risco de torcer e restringir o fornecimento de sangue aos ovários. A inserção tangencial da agulha pode aumentar o risco dessa torção ovárica. Uma pressão firme sobre o ovário com a sonda de ecografia pode ajudar a estabilizar o ovário. Para estabilizar adicionalmente um ovário móvel num só local pode ser aplicada pressão suprapúbica (com a ajuda de um assistente).
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à infeção.

5 PRECAUÇÕES

- A ocorrência de hematúria é possível caso a agulha penetre na bexiga cheia durante uma aspiração guiada por ecografia transvaginal. Esta complicação resolve-se tipicamente de forma espontânea no espaço de um dia.
- Se a punção com agulha atravessar a bexiga pode haver extravasamento de urina para dentro da cavidade abdominal. As doentes devem ser monitorizadas para se verificar se existem sinais desta complicação conhecida; contudo, habitualmente, não se regista desconforto associado prolongado ou sequelas adversas.
- A punção com agulha pode dar origem a infeção e resultar em infeção do trato urinário (UTI), doença inflamatória pélvica (DIP), peritonite, infeção uterina ou cistite. Com o objetivo de minimizar a ocorrência destas infeções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais biocompatíveis, que a agulha seja irrigada antes da sua utilização (e quaisquer outros acessórios usados) com meios de cultura estéreis compatíveis e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.
- Tem sido descrita hemorragia vaginal/do colo associada à via transvaginal para recuperação de oócitos através de aspiração por agulha. A hemorragia é normalmente facilmente controlada com pressão direta ou pela realização de sutura.
- Foram relatados hematomas pélvicos na abóbada vaginal, no interior de um ovário, abaixo da bexiga e no ligamento largo. As doentes devem ser monitorizadas para se obterem evidências desta complicação conhecida; contudo, normalmente não é necessária qualquer outra intervenção.
- Devido ao calibre superior da cânula de duplo lúmen, poderá ser necessária uma gestão adicional da dor no intraoperatório.
- O equipamento de ecografia deve ter resolução suficiente para visualizar a ponta da agulha e a anatomia pélvica. Se a ponta da agulha e a anatomia pélvica não puderem ser visualizadas, o procedimento não pode ser bem sucedido.

6 APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR – APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA

As agulhas de colheita de oócitos de duplo lúmen são fornecidas estéreis em embalagens de abertura fácil. Estas foram esterilizadas por gás óxido de etileno e destinam-se apenas a uma única utilização.

Não reesterilize o dispositivo. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz e a extremos de temperatura e humidade.

7 INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Verifique se a embalagem do dispositivo não está danificada e se a data de "utilizar até" não expirou.
ATENÇÃO: Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
ATENÇÃO: Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
2. Retire cuidadosamente a agulha da embalagem mantendo a esterilidade do produto.
3. A agulha esterilizada deve ser inspecionada para detetar irregularidades no perfil da ponta da agulha ou dobra de qualquer tubo fornecido.

8 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Ligue o encaixe do Luer no batente de silicone a uma nova linha de vácuo descartável com o filtro hidrofóbico ligado à bomba de vácuo.
2. Assegure que a bomba de vácuo foi preparada de acordo com as instruções do respetivo fabricante.
3. Coloque o batente de silicone no tubo de colheita (concebido para colocar tubos Falcon de 14 mL).

4. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aplicar vácuo. Assegurar que o meio de cultura é aspirado para o tubo de colheita.

ATENÇÃO: Assegure que todas as ligações estão apertadas e à prova de fugas. A não confirmação das ligações e da permeabilidade do sistema pode resultar na não conclusão do procedimento.

NOTA: A pressão da bomba de vácuo deve ser calibrada para providenciar o débito desejado para o tipo específico de agulha a ser utilizada de acordo com as instruções do fabricante da bomba de vácuo.

NOTA: Se ocorrerem bloqueios, remova o batente de silicone do tubo de colheita e ligue uma seringa Luer cheia com meio de cultura estéril à porta da linha de aspiração. Injete o meio de cultura e tente forçar o bloqueio para fora. Consulte as instruções do fabricante da bomba de vácuo para a resolução de problemas adicionais de bloqueio. Se o bloqueio persistir, remova o dispositivo com bloqueio e substitua-o por um novo para conclusão do procedimento.

5. Deite fora o tubo de colheita usado e substitua o batente de silicone no tubo de colheita purgados com o meio de cultura estéril.
6. Assegure que o equipamento de ecografia, o gel de ecografia, a bainha protetora da sonda e a guia da agulha foram preparados de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

9 FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

1. Posicionar a doente na posição de litotomia na mesa operatória. Pode ser administrada anestesia local ou geral, conforme necessário.
2. Coloque uma sonda de ecografia no fórnix vaginal para visualizar o ovário e folículos. Identifique os folículos a serem aspirados. Verifique a presença de vasos sanguíneos no ovário e à sua volta e determine uma via direta para os folículos ováricos a serem aspirados.
NOTA: Para ovários móveis, uma pressão firme com a sonda de ecografia pode ajudar a estabilizar o ovário.
3. Verificar se a guia da agulha está devidamente colocada na sonda de ecografia sem espaços e se a bainha protetora da sonda não dificulta o percurso de projeção da agulha.
ATENÇÃO: Na passagem da agulha entre o pessoal, esteja atento à localização da ponta da agulha para evitar lesões por picada de agulha.
4. Insira a agulha na guia da agulha, assegurando um movimento suave ao longo do seu comprimento.
5. Visualize o ovário e os folículos a aspirar e avance a ponta da agulha para punccionar a parede vaginal.
ADVERTÊNCIA: A ponta da agulha deve ser sempre visível à medida que é manobrada para os ovários e para cada folículo. Se a visibilidade for perdida, não faça avançar mais o dispositivo. Manipule a sonda de ecografia para obter diferentes visualizações. Se ainda não conseguir visualizar a ponta da agulha, retire a agulha da doente.
NOTA: A combinação do bisel da agulha e do EchoTip® melhora a visualização da posição da ponta da agulha. A indentação da pega indica a orientação do bisel, bem como facilita o apoio.
6. Alinhe o folículo alvo utilizando a guia da agulha no monitor de ecografia e faça avançar a ponta da agulha para o centro de um folículo ovário através de um movimento rápido e lancinante.
ADVERTÊNCIA: Para estabilizar adicionalmente um ovário móvel num só local pode ser aplicada pressão suprapúbica (com a ajuda de um assistente).
ADVERTÊNCIA: Tenha em atenção que os grandes vasos ilíacos podem assemelhar-se a um folículo numa imagem de ecografia quando num plano de secção transversal. Rodar a sonda de ecografia para visualizar a anatomia de forma a evitar uma punção inadvertida.
7. Aplique vácuo para aspirar o conteúdo folicular para o tubo de colheita. À medida que o foliculo colapsa, rode a ponta da agulha no interior do foliculo para assegurar o esvaziamento completo do foliculo.
NOTA: Para evitar dificuldades de aspiração, assegure que a tubagem não fica dobrada.
NOTA: A pressão da bomba de vácuo deve ser calibrada para providenciar o débito desejado para o tipo específico de agulha a ser utilizada de acordo com as instruções do fabricante da bomba de vácuo.
NOTA: Se ocorrerem bloqueios, pare a aspiração, retire a agulha da doente, remova o batente de silicone do tubo de colheita e ligue uma seringa Luer cheia com meio de cultura estéril à porta da linha de aspiração. Injete o meio de cultura e tente forçar o bloqueio para fora. Este fluido ejetado deve ser verificado quanto à presença de oócitos. Consulte as instruções do fabricante da bomba de vácuo para a resolução de problemas de bloqueio da agulha. Se o bloqueio persistir, remova o dispositivo com bloqueio e substitua-o por um novo para conclusão do procedimento.
8. Mova a ponta da agulha para o foliculo adjacente e repita o **Passo 7**, mantendo a aspiração a vácuo. Sempre que possível, manter a ponta da agulha dentro do estroma ou dos folículos desse ovário até que a aspiração folicular esteja completa.
ATENÇÃO: Evite a penetração recorrente da abóbada vaginal e da cápsula ovárica para minimizar os riscos de infeção e hemorragia.

9. Substitua o batente de silicone nos tubos de colheita purgados em intervalos de aspiração apropriados. Para evitar dificuldades de aspiração, garanta que o conteúdo aspirado não atinge o lábio do batente de silicone no tubo de colheita.
10. Se necessário, o foliculo pode ser irrigado, como descrito abaixo.
 - a. Pare a aspiração.
 - b. Utilize uma seringa Luer cheia com um tampão de irrigação folicular estéril. Insira a seringa no encaixe Luer na linha de irrigação.
 - c. Com a ponta da agulha no foliculo colapsado, injete lentamente (1 mL a 2 mL por segundo) o tampão de irrigação para voltar a preencher o foliculo.
 - d. Aspire o conteúdo folicular.
11. Confirme que todos os folículos do ovário foram aspirados. Pare a aspiração antes de retirar a agulha através da abóbada vaginal.
12. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aplicar vácuo. Assegurar que o meio de cultura é aspirado para o tubo de colheita.
NOTA: Este conteúdo aspirado deve ser verificado quanto à presença de oócitos.
13. Reposicione a sonda de ecografia para visualizar o restante ovário. Repita os **Passos 5 a 10**.
14. No final do procedimento de aspiração, parar a aspiração e remover a agulha da doente.
15. Coloque a ponta da agulha num tubo de colheita de reserva contendo aproximadamente 5 mL de meio de cultura estéril e aplicar vácuo. Assegurar que o meio de cultura é aspirado para o tubo de colheita.
NOTA: Este conteúdo aspirado deve ser verificado quanto à presença de oócitos.
16. Antes de remover a sonda de ecografia, verificar se há qualquer evidência de hemorragia contínua nos ovários ou na cavidade peritoneal.
17. Verifique a vagina quanto a sinais de hemorragia. Se ocorrer hemorragia vaginal após o procedimento, aplique pressão constante. Considere a inserção de uma sutura para controlar a hemorragia contínua da abóbada vaginal ou do colo.

10 ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

1. Elimine a agulha de aspiração num recipiente para objetos cortantes e quaisquer outros consumíveis de acordo com as diretrizes institucionais.
ADVERTÊNCIA: Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à infeção.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle este format din: ac din oțel inoxidabil cu lumen dublu cu vârf teșit pentru puncționare și un vârf ecogen pentru vizualizare îmbunătățită sub ultrasunete, o mâner pentru manipulare, o linie de aspirație, un dop din silicon cu fitting Luer pentru a permite conectarea la o sursă de vacuum și la o linie de spălare.

2 DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acele cu lumen dublu pentru absorbție de ovocite sunt destinate a fi utilizate pentru aspirație transvaginală ghidată cu ultrasunete simultană sau independentă și pentru spălarea foliculilor ovarieni în timpul procedurilor de absorbție a ovocitelor.

3 CONTRAINDICAȚII

Acele cu lumen dublu pentru absorbție de ovocite nu trebuie utilizate pentru pacientele:

- Cu infecție vaginală sau intrauterină activă
- Cu boală cu transmitere sexuală
- Cu perforație uterină recentă
- Cu cezariană recentă
- După o boală inflamatorie pelvină recentă
- Care sunt în prezent însărcinate

4 AVERTISMENTE

- Acele cu lumen dublu pentru absorbție de ovocite trebuie utilizate numai de către persoane calificate sau sub îndrumarea unor persoane calificate care au pregătire adecvată și sunt familiarizate cu procedurile de absorbție a ovocitelor.
- Nu există suficiente dovezi clinice privind siguranța și/sau eficacitatea pentru a susține utilizarea acelor cu lumen dublu pentru absorbție de ovocite pentru procedurile de aspirație transabdominală a ovocitelor.
- Nu există suficiente dovezi clinice privind siguranța și/sau eficacitatea pentru a susține utilizarea acelor cu lumen dublu pentru absorbție de ovocite pentru procedurile independente de aspirație chistică.
- Căzurile de hemoperitoneu postoperator semnificativ au apărut rareori după un interval de ore până la zile după recuperarea ovocitelor. Toți pacienții trebuie examinați preoperator pentru un risc crescut de sângerare. La finalizarea procedurii, o analiză ecografică finală a ovarelor și a pungii recto-uterine trebuie să asigure că nu se observă sângerări active. Toți pacienții cu durere postoperatorie crescută trebuie examinați.
- Dacă un endometriom sau un folicul hemoragic este puncționat din greșeală, acul și toată tubulatura trebuie îndepărtate imediat și spălate, iar tubul de colectare trebuie schimbat. Tratați pacienții în conformitate cu riscul mai mare de infecție.
- Ovarul mărit în urma hiperstimulării controlate ca parte a tratamentelor pentru remedierea infertilității riscă să se răsucescă și să restricționeze fluxul de sânge către ovare. Introducerea tangențială a acului poate crește riscul de torsione ovariană menționat anterior. Presiunea fermă exercitată asupra ovarului cu tractorul cu ultrasunete poate ajuta la stabilizarea ovarului. Pentru stabilizarea suplimentară a unui ovar mobil într-un singur loc se poate aplica presiune suprapubiană (cu ajutorul unui asistent).
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Tentativele de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau infecție.

5 PRECAUȚII

- Este posibil să apară hematurie din cauza penetrării, de către acul de aspirație, a vezicii urinare pline, în timpul procedurii de aspirație transvaginală ecografică. Această complicație se remite în mod normal spontan, în decurs de o zi.
- Poate să apară extravazarea urinei în cavitatea abdominală dacă puncția cu acul traversează vezica urinară. Pacientele trebuie monitorizate pentru semne ale acestei complicații cunoscute; cu toate acestea, în mod obișnuit, nu există disconfort asociat prelungit sau sechele adverse asociate prelungite.
- Infecția poate fi introdusă prin intermediul puncției cu acul și poate duce la infecție de tract urinar (ITU), boală inflamatorie pelvină (BIP), peritonită, infecție uterină sau cistică. Recomandările pentru reducerea la minimum a apariției complicațiilor includ utilizarea exclusivă a materialelor biocompatibile, spălarea acului (și a oricăror alte accesorii utilizate) cu medii de cultură sterile compatibile înainte de utilizare și respectarea cu strictețe a tehnicilor sterile.
- A fost raportată sângerarea vaginală/cervicală ca fiind asociată cu calea transvaginală de recuperare a ovocitelor prin intermediul aspirației cu acul. De obicei, sângerarea este controlată cu ușurință prin exercitarea de presiune directă sau prin efectuarea unei suturi.
- S-a raportat hematoame pelvine în bolta vaginală, în interiorul unui ovar, sub vezica urinară și în ligamentul larg. Pacientele trebuie monitorizate pentru dovezi ale acestei complicații cunoscute; cu toate acestea, de obicei nu mai este necesară nicio intervenție suplimentară.
- datorită calibrului mai mare al canalului cu lumen dublu, poate fi necesară o gestionare suplimentară a durerii intraoperatorii.
- Echipamentul cu ultrasunete trebuie să aibă o rezoluție suficientă pentru a vizualiza vârful acului și anatomia pelvină. Dacă vârful acului și anatomia pelvină nu pot fi vizualizate, procedura nu poate avea succes.

6 MOD DE PREZENTARE

STERIL – A NU SE RESTERILIZA – EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Acele cu lumen dublu pentru absorbție de ovocite sunt furnizate sterile în ambalaje care se deschid prin dezlipire. Acestea au fost sterilizate cu oxid de etilenă și sunt exclusiv de unică folosință.

A nu se resteriliza dispozitivul. A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe etichetă. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină și temperatură și umiditate extreme.

7 INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

1. Verificați dacă ambalajul dispozitivului nu este deteriorat și dacă data de „utilizare până la” nu a expirat.
ATENȚIE: A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe etichetă.
2. Scoateți cu grijă acul din ambalaj, menținând sterilitatea produsului.
3. Acul steril trebuie inspectat pentru depistarea de neregularități ale profilului vârfului sau răscării ale oricărei tubulaturii furnizate.

8 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Conectați fittingul Luer de pe dopul din silicon la o nouă linie de vacuum de unică folosință cu filtru hidrofob atașat la pompa de vacuum.
2. Asigurați-vă că pompa de vacuum a fost pregătită conform instrucțiunilor producătorului respectiv.
3. Montați dopul din silicon la tubul de colectare (proiectat pentru a se potrivi la tuburi Falcon de 14 mL).
4. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aplicați vacuum. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în tubul de colectare.

ATENȚIE: Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse și etanșe. Eșecul confirmării

conexiunilor și permeabilității sistemului poate duce la eșecul finalizării procedurii.

NOTĂ: Presiunea pompei de vacuum trebuie calibrată pentru a furniza debitul dorit pentru tipul specific de ac utilizat conform instrucțiunilor producătorului pompei de vacuum.

NOTĂ: Dacă apar blocaje, scoateți dopul din silicon din tubul de colectare și conectați o seringă Luer umplută cu mediu de cultură steril la portul liniei de aspirație. Injecția mediului de cultură și încercați să forțați eliminarea blocajului. Consultați instrucțiunile producătorului pompei de vacuum pentru depanarea suplimentară a blocajului. Dacă blocajul persistă, scoateți dispozitivul blocat și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou pentru finalizarea procedurii.

5. Eliminați la deșeurii tubul de colectare folosit și înlocuiți dopul din silicon din tubul de colectare amorsat cu mediu de cultură steril.
6. Asigurați-vă că echipamentul cu ultrasunete, gelul pentru ultrasunete, teaca de protecție a traductorului și ghidajul pentru ac au fost pregătite conform instrucțiunilor producătorului respectiv.

9 UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

1. Poziționați pacienta în poziție de litotomie pe masa de operație. Dacă este necesar, se poate administra anestezic local sau general.
2. Introduceți un traductor cu ultrasunete în fornixul vaginal, pentru a vizualiza ovarul și foliculii. Identificați foliculii ce urmează a fi aspirați. Verificați prezența vaselor de sânge în interiorul și în jurul ovarului și determinați o cale directă către interiorul foliculilor ovarieni ce urmează a fi aspirați.
NOTĂ: Pentru ovarele mobile, presiunea fermă exercitată asupra ovarului cu traductorul cu ultrasunete poate ajuta la stabilizarea ovarului.
3. Verificați dacă ghidajul pentru ac este așezat corespunzător pe traductorul cu ultrasunete, fără spații libere, și dacă teaca de protecție a traductorului nu obstrucționează calea proiecției acului.
ATENȚIE: La trecerea acului de la un membru al personalului la altul, trebuie să cunoașteți locația vârfului acului pentru a evita rănirea prin înțeparea cu acul.
4. Introduceți acul în ghidajul pentru ac, asigurându-vă că există o deplasare lină a acului pe toată lungimea ghidajului pentru ac.
5. Vizualizați ovarul și foliculii care urmează să fie aspirați și avansați vârful acului pentru a puncționa peretele vaginal.
AVERTISMENT: Vârful acului trebuie să fie vizibil în orice moment, deoarece este manevrat către ovare și în fiecare folicul. Dacă se pierde vizibilitatea, nu mai avansați dispozitivul. Manipulați traductorul cu ultrasunete pentru a obține vizualizări diferite. Dacă încă nu puteți vizualiza vârful acului, retrageți acul din pacient.
NOTĂ: Combinația dintre bizoul acului și EchoTip® îmbunătățește vizualizarea poziției vârfului acului. Indentația mânerului indică orientarea bizoului și, de asemenea, facilitează aderența.
6. Aliniați foliculul ce urmează a fi aspirat utilizând ghidajul pentru ac pe monitorul ecografic și avansați vârful acului în centrul unui folicul ovarian, prin intermediul unei mișcări rapide de întepare.
AVERTISMENT: Pentru stabilizarea suplimentară a unui ovar mobil într-un singur loc, se poate aplica presiune suprapubiană (cu ajutorul unui asistent).
AVERTISMENT: Rețineți că vasele iliace mari pot semăna cu un folicul pe o imagine ecografică atunci când se află într-un plan transversal. Rotiți traductorul cu ultrasunete pentru a vizualiza anatomia, pentru a evita puncționarea accidentală.
7. Aplicați vacuum pentru a aspira conținutul folicular în tubul de colectare. Pe măsură ce foliculul colapsează, rotiți vârful acului în folicul pentru a asigura golirea completă a foliculului.
NOTĂ: Pentru a evita dificultățile la aspirație, asigurați-vă că tuburile nu devin îndoite.
NOTĂ: Presiunea pompei de vacuum trebuie calibrată pentru a furniza debitul dorit pentru tipul specific de ac utilizat conform instrucțiunilor producătorului pompei de vacuum.
NOTĂ: Dacă apar blocaje, opriți aspirația, scoateți acul din pacient, scoateți dopul din silicon din tubul de colectare și conectați o seringă Luer umplută cu mediu de cultură steril la portul liniei de aspirație. Injecția mediului de cultură și încercați să forțați eliminarea blocajului. Acest lichid expulzat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor. Consultați instrucțiunile producătorului pompei de vacuum pentru depanarea blocajului acului. Dacă blocajul persistă, scoateți dispozitivul blocat și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou pentru finalizarea procedurii.
8. Mutați vârful acului în foliculul adiacent și repetați **pasul 7**, menținând aspirația cu vacuum. Dacă este posibil, păstrați vârful acului în stroma sau foliculii respectivelor ovar până când aspirația foliculară este completă.
ATENȚIE: Evitați penetrarea recurentă a bolții vaginale și a capsulei ovariene pentru a minimiza riscurile de infecție și sângerare.
9. Înlocuiți dopul din silicon din tuburile de colectare amorsate la intervale de aspirație adecvate. Pentru a evita dificultățile la aspirație, asigurați-vă că conținutul aspirat nu ajunge la buza dopului din silicon din tubul de colectare.
10. Dacă este necesar, foliculul poate fi spălat, conform descrierii de mai jos.
 - a. Oprțiți aspirația.
 - b. Utilizați o seringă Luer umplută cu soluție tampon sterilă pentru spălarea foliculilor. Introduceți seringă în fittingul Luer de pe linia de spălare.
 - c. Cu vârful acului poziționat în foliculul colapsat, injecțiați lent (1-2 mL pe secundă) soluția tampon pentru spălare pentru a reumple foliculul.
 - d. Aspirați conținutul folicular.
11. Confirmați că toți foliculii din ovar au fost aspirați. Oprțiți aspirația înainte de a retrage acul prin bolta vaginală.
12. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aplicați vacuum. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în tubul de colectare.
NOTĂ: Acest conținut aspirat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor.
13. Repoziționați traductorul cu ultrasunete pentru a vizualiza ovarul rămas. Repetați **pașii 5 până la 10**.
14. La finalizarea procedurii de aspirație, opriți aspirația și scoateți acul din pacient.
15. Așezați vârful acului într-un tub de colectare de rezervă care conține aproximativ 5 mL de mediu de cultură steril și aplicați vacuum. Asigurați-vă că mediul de cultură este aspirat în tubul de colectare.
NOTĂ: Acest conținut aspirat trebuie verificat pentru depistarea ovocitelor.
16. Înainte de îndepărtarea traductorului cu ultrasunete, verificați dacă există semne de sângerare continuă în ovare sau în cavitatea peritoneală.
17. Verificați vaginul pentru semne de sângerare. Dacă după procedură se constată sângerare vaginală, aplicați o presiune constantă. Luați în considerare efectuarea unei suturi pentru a controla sângerarea continuă de la bolta vaginală sau sângerarea cervicală continuă.

10 ELIMINAREA LA DEȘEURI A DISPOZITIVELOR

1. Eliminați acul de aspirație în recipientul adecvat pentru obiecte ascuțite și orice consumabil în conformitate cu liniile directoare ale instituției.
AVERTISMENT: Acest dispozitiv de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Tentativele de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau infecție.

COOK® ECHO TIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle состоит из двухпросветной иглы из нержавеющей стали со срезынным кончиком для пункции и экзогенным кончиком для улучшения видимости при ультразвуковой визуализации, рукоятки для манипуляций, аспирационной линии, силиконовой пробки с Люэровским наконечником для подключения к источнику вакуума и линии промывания.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Двухпросветные иглы для отбора яйцеклеток предназначены для трансвагинальной одновременной или независимой аспирации под ультразвуковым контролем и промывания фолликулов яичника в ходе процедур отбора яйцеклеток.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Двухпросветные иглы для отбора яйцеклеток не предназначены для использования у пациентов:

- С активной вагинальной или внутриматочной инфекцией
- С заболеванием, передаваемым половым путем
- С недавним прободением матки
- С недавним кесаревым сечением
- После недавнего тазового воспаления
- Беременных

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Двухпросветные иглы для отбора яйцеклеток должны использоваться исключительно квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с процедурами отбора яйцеклеток, или же под руководством таких лиц.
- Не имеется достаточного количества клинических данных о безопасности и (или) эффективности, чтобы обосновать использование двухпросветных игл для отбора яйцеклеток при трансабдоминальных процедурах аспирации яйцеклеток.
- Не имеется достаточного количества клинических данных о безопасности и (или) эффективности, чтобы обосновать использование двухпросветных игл для отбора яйцеклеток при процедурах независимой аспирации из кистообразной структуры.
- В редких случаях в течение нескольких часов или дней после процедуры отбора ооцитов происходит значительное кровоизлияние в брюшную полость. Перед процедурой всех пациентов необходимо оценивать на предмет повышенного риска кровотечения. По завершении процедуры необходимо выполнить окончательное ультразвуковое исследование яичников и прямокишечно-маточного углубления, чтобы убедиться в отсутствии активного кровотечения. Необходимо исследовать всех пациентов с повышенными болями ощущениями после операции.
- Если произошла непреднамеренная пункция эндометрия или кровоточащего фолликула, необходимо немедленно извлечь и промыть иглу и все трубки, причем пробирку для сбора необходимо заменить. Лечите пациентов в соответствии со степенью риска инфекции.
- Яичник, увеличившийся вследствие управляемой гиперстимуляции в ходе лечения бесплодия, испытывает риск скручивания и ограничения кровотока к яичникам. Введение иглы по касательной может увеличить риск скручивания яичника. Твердое надавливание на яичник ультразвуковым датчиком может помочь стабилизировать яичник. Надлобковое давление может еще более улучшить стабилизацию мобильного яичника (с помощью ассистента).
- Это устройство одноразового использования не предназначено для повторного использования. Попытки повторной обработки (повторной стерилизации) и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) инфекции.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Вследствие прохождения иглы в заполненный мочевой пузырь про трансвагинальной аспирации под ультразвуковым контролем может развиться гематурия. Это осложнение обычно проходит самостоятельно в течение суток.
- Если игла проходит мочевой пузырь насквозь, может произойти экставазация мочи в брюшную полость. Пациентов следует наблюдать на предмет признаков этого известного осложнения; тем не менее, связанный с этим продолжительный дискомфорт или нежелательные последствия, как правило, отсутствуют.
- При пункции иглой можно занести инфекцию, которая приводит к инфекции мочевыводящих путей, воспалению таза, перитониту, инфекции матки или циститу. Рекомендации по сведению инфекции к минимуму включают применение исключительно биосовместимых материалов, промывка иглы (и любых других используемых принадлежностей) перед использованием совместимой стерильной средой для культивирования, а также тщательное соблюдение стерильности.
- Имеются сведения о развитии вагинального кровотечения/кровотечения из шейки матки в связи с трансвагинальным отбором ооцитов путем аспирации иглой. Кровотечение обычно легко останавливают непосредственным давлением или путем наложения шва.
- Сообщалось о развитии тазовой гематомы в среде влагаллица, в пределах яичника, под мочевым пузырем и в широкой связке. Пациентов следует наблюдать на предмет признаков этого известного осложнения; тем не менее, обычно не требуется дальнейшего вмешательства.
- Вследствие увеличенного диаметра двухпросветной канюли может потребоваться дополнительное обезболивание в ходе операции.
- Ультразвуковое оборудование должно обладать достаточным разрешением для визуализации кончика иглы и анатомии малого таза. Если визуализация кончика иглы и анатомии малого таза невозможна, операцию нельзя выполнить успешно.

6 ФОРМА ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНО — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Двухпросветные иглы для отбора яйцеклеток поставляются стерильными в легко вскрываемой упаковке. Они стерилизованы этиленоксидом и предназначены исключительно для одноразового применения.

Не подвергайте изделие повторной стерилизации. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на маркировке. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте продолжительного пребывания на свету и крайних значений температуры и влажности.

7 ОСМОТР УСТРОЙСТВА

1. Убедитесь в том, что упаковка устройства не повреждена и дата истечения срока годности не наступила.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на маркировке.
2. Осторожно извлеките иглу из упаковки, не нарушая стерильность изделия.
3. Стерильную иглу следует осмотреть на предмет деформации профиля кончика иглы или перегибов любых поставляемых трубок.

8 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Соедините Люэровское соединение на силиконовой пробке с новой одноразовой вакуумной линией с гидрофобным фильтром, подключенной к вакуумному насосу.
2. Убедитесь в том, что вакуумный насос подготовлен согласно инструкциям его изготовителя.
3. Наденьте силиконовую пробку на пробирку для сбора (рассчитана по размеру на пробирку Falcon на 14 мл).
4. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую приблизительно 5 мл стерильной среды для культивирования, и приложите вакуум. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирируется в пробирку для сбора.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что все соединения затянуты и не допускают утечки. Пренебрежение подтверждением надежности соединений и проходимость системы может привести к неспособности завершить процедуру.
ПРИМЕЧАНИЕ. Давление вакуумного насоса должно быть калибровано таким образом, чтобы обеспечить требуемую скорость потока для используемого типа иглы, в соответствии с инструкциями изготовителя вакуумного насоса.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если произошла закупорка, снимите силиконовую пробку с пробирки для сбора и присоедините шприц с Люэровским соединением, заполненный стерильной средой для культивирования, к порту аспирационной линии. Введите среду для культивирования и попытайтесь вытолкнуть ступок, явившийся причиной закупорки. Дополнительные сведения по устранению закупорки см. в инструкциях изготовителя вакуумного насоса. Если закупорка не устраняется, извлеките закупоренное устройство и замените его на новое для завершения процедуры.
5. Удалите в отходы использованную пробирку для сбора и установите силиконовую пробку на новую пробирку для сбора, заполненную стерильной средой для культивирования.
6. Убедитесь в том, что ультразвуковое оборудование, ультразвуковой гель, защитная гильза датчика и направляющая иглы подготовлены в соответствии с инструкциями их изготовителей.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

1. Поместите пациента в положение для литотомии на операционном столе. Можно применить местную или общую анестезию в зависимости от необходимости.
2. Введите ультразвуковой датчик в свод влагаллица, чтобы обеспечить визуализацию яичника и фолликулов. Нанесите фолликулы для аспирации. Проверьте расположение кровеносных сосудов в яичнике и вокруг него и определите прямой путь фолликулам яичника, намеченные для аспирации.
ПРИМЕЧАНИЕ. В случае мобильных яичников твердое надавливание на яичник ультразвуковым датчиком может помочь стабилизировать яичник.
3. Убедитесь в том, что направляющая для иглы правильно установлена на ультразвуковой датчик без зазоров и защитная гильза датчика не находится на пути иглы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При передаче иглы от одного медицинского работника другому учитывайте расположение кончика иглы, чтобы избежать укола.
4. Вставьте иглу в направляющую для иглы, убедившись в ее свободном прохождении на всю длину.
5. Визуализируйте яичник и фолликулы, намеченные к аспирации, и продвиньте кончик иглы вперед, чтобы выполнить пункцию стенки влагаллица.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кончик иглы обязательно должен находиться на виду при его проведении в яичники и каждый фолликул. Если видимость утрачена, не продвигайте устройство дальше. Манипулируйте ультразвуковым датчиком, чтобы получить виды в других проекциях. Если визуализировать кончик иглы по-прежнему не удается, извлеките иглу из пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ. Сочетание среза иглы и EchoTip® улучшает визуализацию положения кончика иглы. Выемка на рукоятки указывает на ориентацию среза и облегчает хватку.
6. Совместите иглу с намеченным фолликулом с помощью направляющей для иглы на экране ультразвукового монитора и продвиньте кончик иглы в центр фолликула яичника быстрым, колющим движением.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях дальнейшего улучшения стабилизации мобильного яичника можно применить надлобковое давление (с помощью ассистента).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Помните, что крупные подвздошные сосуды могут выглядеть на ультразвуковом изображении в поперечном сечении, как фолликулы. Вращайте ультразвуковой датчик, чтобы визуализировать анатомию и предотвратить непреднамеренную пункцию.
7. Приложите вакуум, чтобы аспирировать содержимое фолликула в пробирку для сбора. По мере спадания фолликула вращайте кончик иглы внутри фолликула, чтобы обеспечить полное извлечение содержимого.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы избежать затруднений при аспирации, не допускайте перегибов трубок.
ПРИМЕЧАНИЕ. Давление вакуумного насоса должно быть калибровано таким образом, чтобы обеспечить требуемую скорость потока для используемого типа иглы, в соответствии с инструкциями изготовителя вакуумного насоса.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если произошла закупорка, прекратите аспирацию, извлеките иглу из пациента, снимите силиконовую пробку с пробирки для сбора и присоедините шприц с Люэровским соединением, заполненный стерильной средой для культивирования, к порту аспирационной линии. Введите среду для культивирования и попытайтесь вытолкнуть ступок, явившийся причиной закупорки. Выдавленную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов. Сведения по устранению закупорки иглы см. в инструкциях изготовителя вакуумного насоса. Если закупорка не устраняется, извлеките закупоренное устройство и замените его на новое для завершения процедуры.
8. Переместите кончик иглы к соседнему фолликулу и повторите Шаг 7, не прекращая вакуумную аспирацию. Насколько это возможно, держите кончик иглы в пределах стromы или фолликулов этого яичника до завершения аспирации из фолликулов.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте многократного прободения свода влагаллица и капсулы яичника, чтобы свести к минимуму риск инфекции и кровотечения.
9. Устанавливайте силиконовую пробку на предварительно заполненные пробирки для сбора через надлежащие промежутки в ходе операции. Чтобы избежать затруднений при аспирации, не допускайте контакта аспирированной жидкости в пробирке для сбора с краем силиконовой пробки.
10. При необходимости фолликул можно промыть, как описано ниже.
 - a. Прекратите аспирацию.
 - b. Используйте шприц с Люэровским соединением, наполненный стерильным буфером для промывки фолликулов. Вставьте шприц в Люэровское соединение на линии для промывки.
 - c. Введя кончик иглы в спавшийся фолликул, медленно (1–2 мл в секунду) введите буфер для промывки, наполняя фолликул.
 - d. Аспирируйте содержимое фолликула.
11. Подтвердите аспирацию из всех фолликулов яичника. Остановите аспирацию перед тем, как извлечь иглу через стенку влагаллица.
12. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую приблизительно 5 мл стерильной среды для культивирования, и приложите вакуум. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирирована в пробирку для сбора.
ПРИМЕЧАНИЕ. Аспирированную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов.
13. Поменяйте положение ультразвукового датчика, чтобы визуализировать оставшуюся часть яичника. Повторите Шаги 5–10.

14. По завершении процедуры аспирации прекратите аспирацию и извлеките иглу из пациента.
15. Поместите кончик иглы в запасную пробирку для сбора, содержащую приблизительно 5 мл стерильной среды для культивирования, и приложите вакуум. Убедитесь в том, что среда для культивирования аспирируется в пробирку для сбора.
ПРИМЕЧАНИЕ. Аспирированную жидкость необходимо исследовать на наличие ооцитов.
16. Перед извлечением ультразвукового датчика проверьте, нет ли признаков продолжающегося кровотечения в яичниках или брюшной полости.
17. Проверьте влагалище на предмет признаков кровотечения. Если по завершении процедуры наблюдается кровотечение из влагалища, оказывайте непрерывное давление. Рассмотрите возможность наложения шва с целью прекращения кровотечения из свода влагалища или шейки матки.

10 УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВ В ОТХОДЫ

1. Удалите аспирационную иглу в контейнер для острых инструментов, и все расходные материалы согласно правилам лечебного учреждения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство одноразового использования не предназначено для повторного использования. Попытки повторной обработки (повторной стерилизации) и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) инфекции.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 PRODUKTBESKRIVNING

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle är en nål av rostfritt stål med dubbellumen. Nålen har en nedslipad spets för punktion och en ekogen spets för förbättrad visualisering under ultraljud, samt ett styrhandtag, aspirationssläng, en silikonpropp med Luer-koppling för att möjliggöra anslutning till en vakuumkälla och en spolslang.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Nålar för samling av ägg med dubbellumen är avsedda att användas för ultraljudsledd transvaginal simultan eller oberoende aspiration och spolning av ovarialfolliklarna under äggsamlingsförfaranden.

3 KONTRAIKATIONER

Nålar för samling av ägg med dubbellumen är inte avsedda för användning på patienter

- med en aktiv vaginal eller intrauterin infektion
- med en sexuellt överförd sjukdom
- med nyligen förekommande uterusperforation
- med nyligen genomgången kejsarsnitt
- som nyligen haft inflammatoriska sjukdomar i lilla bäckenet
- som är gravida.

4 VARNINGAR

- När för samling av ägg med dubbellumen ska endast användas av kvalificerade personer eller under vägledning av kvalificerade personer som har lämplig utbildning i och är välbekanta med äggsamlingsförfaranden.
- Det finns inte tillräcklig klinisk evidens kring säkerheten och/eller effektiviteten för att stödja användningen av nålar för samling av ägg med dubbellumen för transabdominala aspirationsförfaranden av ägg.
- Det finns inte tillräcklig klinisk evidens kring säkerheten och/eller effektiviteten för att stödja användningen av nålar för samling av ägg med dubbellumen för oberoende aspirationsförfaranden av cyster.
- Sällsynta fall av signifikant hemoperitoneum postoperativt har inträffat timmar till dagar efter oocytspiration. Alla patienter bör undersökas preoperativt för ökad blödningsrisk. Efter avslutat ingrepp bör en slutlig ultraljudsundersökning av äggstockarna och Douglas rum göras för att säkerställa att det inte finns några tecken på aktiv blödning. Alla patienter med ökad smärta postoperativt ska undersökas.
- Om ett endometriom eller en hemorragisk follikel oavsiktligt punkteras ska nålen och alla slangar omedelbart dras ut och spoljas, och uppsamlingsröret bör bytas. Behandla patienter i enlighet med den högre infektionsrisken.
- Den förstorade äggstocken efter den kontrollerade hyperstimuleringen, som en del av infertilitetsbehandlingar, riskerar att vrida och begränsa blodtillförseln till äggstockarna. Tangentiell nålsättning kan öka risken för äggstocksvridning. Ett stadigt tryck på äggstocken med ultraljudsgivaren kan hjälpa till att stabilisera äggstocken. För att ytterligare stabilisera en mobil äggstock på ett ställe kan suprapubiskt tryck användas (med hjälp av en assistent).
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller infektion.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hematuri kan uppstå om nålen tränger igenom en fylld urinblåsa under transvaginal aspiration med ultraljud. Denna komplikation återställs vanligtvis spontant efter en dag.
- Extravasering av urin kan uppstå i bukhålan om en nålpunktion sker igenom urinblåsan. Patienter bör övervakas för tecken på denna kända komplikation, men den är vanligtvis inte förbunden med förlångt obehag eller negativa följdtilstånd.
- Infektion kan introduceras via nålpunktion och resultera i urinvägsinfektion (UVI), inflammatoriska sjukdomar i lilla bäckenet (PID), peritonit, uterusinfektion eller cystit. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast biokompatibla material, spolning av nålen före användning (och alla andra tillbehör som används) med sterila, kompatibla odlingssubstrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.
- Blödning från vagina/cervix har rapporterats vara associerat med transvaginal oocythämtning med hjälp av nålaspiration. Blödning kan vanligtvis enkelt kontrolleras med direkt tryck eller genom en sutur.
- Bäckenhematom har rapporterats i vaginalvalvet, i en äggstock, under blåsan och i det breda ligamentet. Patienter bör övervakas för evidens på denna kända komplikation; det krävs dock vanligtvis inga ytterligare ingrepp.
- På grund av det större måttet på kanylen med dubbellumen kan ytterligare intraoperativ smärtbehandling behövas.
- Ultraljudsutrustning måste ha tillräcklig upplösning för att kunna visualisera nålspetsen och bäckenanatomien. Om nålspetsen och bäckenanatomien inte kan visualiseras kan proceduren inte lyckas.

6 LEVERANSÅTT

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Nålar för samling av ägg med dubbellumen levereras sterila i engångsförpackningar. De har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedda för engångsbruk.

Produkten får ej omsteriliseras. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus och extrema temperaturer och fuktighet.

7 INSPEKTION AV PRODUKTEN

1. Kontrollera att produktförpackningen inte är skadad och att utgångsdatumet inte har löpt ut.
VAR FÖRSIKTIG: Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
VAR FÖRSIKTIG: Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.
2. Ta försiktigt ut nålen ur förpackningen medan du bibehåller produktens sterilitet.
3. Den sterila nålen ska inspekteras med avseende på oregelbundenheter i nålspetsprofilen eller vinkning av eventuella medföljande slangar.

8 FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Anslut Luer-kopplingen på silikonproppen till en ny vakuumslang för engångsbruk med hydrofobt filter fäst vid vakuumpumpen.
2. Säkerställ att vakuumpumpen har förberetts enligt tillverkarens instruktioner.

3. Montera silikonproppen på uppsamlingsröret (utformat för att passa 14 mL Falcon-rör).
4. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL steril odlingssubstrat och applicera vakuum. Se till att odlingssubstratet aspireras i uppsamlingsröret.
VAR FÖRSIKTIG: Se till att alla anslutningar är täta och läckagesäkra. Underlåtenhet att bekräfta anslutningar och systemets öppenhet kan leda till att proceduren inte utföras.
OBS! Vakuumpumpens tryck bör kalibreras för att ge önskad flödes hastighet för den specifika typ av nål som används enligt vakuumpumptillverkarens instruktioner.
OBS! Om blockeringar uppstår, ta bort silikonproppen från uppsamlingsröret och anslut en Luer-spruta fylld med steril odlingssubstrat till aspirationsslängens port. Injicera odlingssubstratet och försök att forcera ut blockeringen. Se vakuumpumptillverkarens instruktioner för ytterligare felsökning av blockeringar. Om blockeringen är kvar, tar du bort den blockerade produkten och ersätter den med en ny för att slutföra proceduren.
5. Kasserera det använda uppsamlingsröret och sätt tillbaka silikonproppen i uppsamlingsröret fyllt med steril odlingssubstrat.
6. Se till att ultraljudsutrustning, ultraljudsgel, givarens skyddshölje och nålhållare har förberetts enligt respektive tillverkarens instruktioner.

9 ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

1. Placera patienten i litotomiposition på operationsbordet. Lokalbedövning eller narkosmedel kan administreras vid behov.
2. Placera en ultraljudsgivare i vaginalfornix för att visualisera äggstocken och folliklarna. Identifiera folliklarna som ska aspireras. Kontrollera om det finns blodkärl i och kring äggstocken och bestäm en direkt väg in i ovarialfolliklarna som ska aspireras.
OBS! För mobila äggstockar kan fast tryck med ultraljudsgivaren hjälpa till att stabilisera äggstocken.
3. Kontrollera att nålhållaren är korrekt placerad på ultraljudsgivaren utan mellanrum och att givarens skyddshölje inte hindrar nålens väg framåt.
VAR FÖRSIKTIG: När nålen passeras mellan personalen ska man vara medveten om nålspetsens placering för att undvika nälstickskada.
4. För in nålen i nålhållaren och se till att den rör sig smidigt längs dess längd.
5. Visualisera äggstocken och folliklarna som ska aspireras och för fram nålspetsen för att punktera vaginalväggen.
WARNING! Nålspetsen måste vara synlig hela tiden när den manövreras till äggstockarna och in i varje follikel. Om sikten försvinner ska inte produkten föras fram ytterligare. Manipulera ultraljudsgivaren för att få olika vyer. Dra ut nålen från patienten om nålspetsen fortfarande inte syns ska du.
OBS! Kombinationen av den nedslipade nålen och EchoTip® förbättrar visualiseringen av nålspetsens position. Handtagets utformning indikerar den nedslipade kantens riktning och underlättar greppet.
6. Rikta in målfollikeln med hjälp av nålhållaren på ultraljudsmonitorn och för in nålspetsen i mitten av en ovarialfollikel genom en snabb, stickande rörelse.
WARNING! För att ytterligare stabilisera en mobil äggstock på ett ställe kan suprapubiskt tryck användas (med hjälp av en assistent).
WARNING! Var medveten om att stora iliacakärl kan likna en follikel på en ultraljudsbild i ett tvärsnittplan. Vrid ultraljudsgivaren för att visualisera anatomin för att undvika oavsiktlig punktion.
7. Applicera vakuum för att aspirera det follikelinnehållet i uppsamlingsröret. När follikeln kollapsar, rotera nålspetsen i follikeln för att säkerställa fullständig tömning av follikeln.
OBS! För att undvika aspirationssvårigheter ska du se till att slangen inte böjs.
OBS! Vakuumpumpens tryck bör kalibreras för att ge önskad flödes hastighet för den specifika typ av nål som används enligt vakuumpumptillverkarens instruktioner.
OBS! Om blockeringar uppstår, stoppa aspirationen, ta bort nålen från patienten, ta bort silikonproppen från uppsamlingsröret och anslut en Luer-spruta fylld med steril odlingssubstrat till aspirationsslängens port. Injicera odlingssubstratet och försök att forcera ut blockeringen. Man bör kontrollera om det finns oocyter i den utdrivna vätskan. Se vakuumpumptillverkarens instruktioner för felsökning av nålblockeringar. Om blockeringen är kvar, tar du bort den blockerade produkten och ersätter den med en ny för att slutföra proceduren.
8. Flytta nålspetsen till den intilliggande follikeln och upprepa **steg 7**, samtidigt som du bibehåller vakuumaspiration. Om möjligt, håll nålspetsen i stroma eller folliklarna i äggstocken tills follikelaspirationen är klar.
VAR FÖRSIKTIG: Undvik återkommande penetrering av vaginalvalvet och ovarialkapseln för att minimera risken för infektion och blödning.
9. Sätt tillbaka silikonproppen i fyllda uppsamlingsrör vid lämpliga aspirationsintervall. För att undvika aspirationssvårigheter, se till att aspirerat innehåll inte når silikonproppens ovasida i uppsamlingsröret.
10. Vid behov kan follikeln spoljas, enligt beskrivningen nedan.
 - a. Stoppa aspirationen.
 - b. Använd en Luer-spruta med en steril follikelspolbuffert. Sätt in sprutan i Luer-kopplingen på spolslangen.
 - c. Med nålspetsen i den kollapsade follikeln, injicera långsamt (1–2 mL per sekund) spolbufferten för att fylla på follikeln igen.
 - d. Aspirera follikelinnehållet.
11. Bekräfta att alla folliklar i äggstocken har aspirerats. Stoppa aspiration innan du drar ut nålen genom vaginalvalvet.
12. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL steril odlingssubstrat och applicera vakuum. Se till att odlingssubstratet aspireras i uppsamlingsröret.
OBS! Kontrollera om det finns oocyter i det aspirerade innehållet.
13. Flytta om ultraljudsgivaren för att visualisera den andra äggstocken. Upprepa **steg 5 till 10**.
14. När aspirationsproceduren är avslutad, stoppa aspiration och ta bort nålen från patienten.
15. Placera nålspetsen i ett extra uppsamlingsrör som innehåller cirka 5 mL steril odlingssubstrat och applicera vakuum. Se till att odlingssubstratet aspireras i uppsamlingsröret.
OBS! Kontrollera om det finns oocyter i det aspirerade innehållet.
16. Innan ultraljudsgivaren tas bort, kontrollera om det finns några tecken på fortsatt blödning i äggstockarna eller peritonealhålan.
17. Undersök vaginam för tecken på blödning. Om vaginal blödning uppstår efter proceduren ska man lägga på stadigt tryck. Överväg att sätta in en sutur för att kontrollera blödning från vaginalvalvet eller cervix.

10 KASSERING AV PRODUKTER

1. Kasserera aspirationsnålen i lämplig behållare för vassa föremål och alla förbrukningsvaror i enlighet med institutionella riktlinjer.
WARNING! Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller infektion.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE**1 CİHAZ TANIMI**

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle şunlardan oluşur: ponksiyon için eğri uçlu paslanmaz çelik çift lümenli bir iğne ve ultrasonda daha iyi görüleştirmek için ekोजenik bir uç, manipülasyon kolu, aspirasyon hattı, vakum kaynağına ve sıvı geçirme hattına bağlantı sağlamak için Luer bağlantılı silikon tıpa.

2 KULLANIM AMACI

Çift Lümenli Ovum Alımı İğneleri, ovum alımı prosedürleri sırasında ultrason yönlendirmeli transvajinal eş zamanlı veya bağımsız aspirasyon ve ovarien foliküllerden sıvı geçirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 KONTRENDİKASYONLAR

Çift Lümenli Ovum Alımı İğnelerinin şu hastalarda kullanılması amaçlanmamıştır:

- Aktif vajinal veya rahim içi enfeksiyonu olan
- Cinsel yolla bulaşan hastalığı olan
- Yakın zamanda rahim perforasyonu olan
- Yakın zamanda sezaryen olan
- Yakın zamanda pelvik enflamatuvar hastalık geçirdikten sonra
- Şu anda hamile olan

4 UYARILAR

- Çift Lümenli Ovum Alımı İğneleri, yalnızca yeterli eğitime sahip ve ovum alımı prosedürlerine aşina olan kalifiye kişiler rehberliğinde veya bu kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Transabdominal ovum aspirasyonu prosedürleri için Çift Lümenli Ovum Alımı İğneleri kullanımını destekleyecek yeterli klinik güvenlik ve/veya etkinlik kanıtı yoktur.
- Bağımsız kistik aspirasyon prosedürleri için Çift Lümenli Ovum Alımı İğneleri kullanımını destekleyecek yeterli klinik güvenlik ve/veya etkinlik kanıtı yoktur.
- Postoperatif önemli hemoperitoneum vakaları, oosit alımından saatler ile günler sonra nadiren meydana gelmiştir. Tüm hastalar artan kanama riski açısından preoperatif olarak taranmalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra yumurtalıkların ve rektum uterusun keşif edilmesinde ve aktif kanama görülmediğinden emin olunmalıdır. Ameliyat sonrasında ağrı artan tüm hastalar incelenmelidir.
- Yanlışlıkla bir endometriyum veya hemorajik folikül delinirse, iğne ve tüpün tamamını derhal geri çekilip sıvı geçirilmeli ve toplama tüpü değiştirilmelidir. Hastaları yüksek enfeksiyon riskine göre tedavi edin.
- Kısırlık tedavilerinin bir parçası olarak kontrollü hiperstimülasyon sonrasında ovum taligin büyümesi, bükülme ve ovarien kan akışını kısıtlama riski taşır. Teğet iğne girişi, yumurtan torsiyon riskini artırabilir. Ultrason transdüseri ile yumurtalık üzerine sıkı bir şekilde baskı yapmak, yumurtalığı stabilize etmeye yardımcı olabilir. Mobil yumurtalığı tek yerde daha fazla stabilize etmek için suprapubik baskı uygulanabilir (asistan yardımıyla).
- Bu tek kullanımlık cihaz yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma, cihazın arızalanmasına ve/veya enfeksiyona yol açabilir.

5 ÖNLEMLER

- Transvajinal ultrason aspirasyonu sırasında iğnenin dolu mesaneye girmesi sebebiyle hematüri görülebilir. Bu komplikasyon genellikle bir gün içinde kendiliğinden geçer.
- İğne ponksiyonu mesaneyi boylu boyunca geçerse idrarın karın boşluğuna kaçması söz konusu olabilir. Hastalar bu bilinen komplikasyon bulgusu açısından izlenmelidir, ancak genellikle uzun süreli ilişkilendirilmiş herhangi bir rahatsızlık veya advers sekel yoktur.
- İğne ponksiyonu yoluyla enfeksiyon oluşabilir ve idrar yolu enfeksiyonu (UTI), pelvik enflamatuvar hastalık (PID), peritonit, rahim enfeksiyonu veya sistit ile sonuçlanabilir. Ortaya çıkma sıklığını en aza indirmek için sadece biyo-uyumlu materyallerin kullanılması, kullanım öncesinde iğnenin ve kullanılan diğer tüm aksesuarların uyumlu steril kültür ortamının geçirilmesi ve steril tekniklerin harfiyen uygulanması önerilir.
- İğne aspirasyonu yoluyla oosit alımıyla ilgili olarak, transvajinal geçiş ile ilişkili vajinal/servikal kanama raporlanmıştır. Kanama genellikle doğrudan baskı uygulamak suretiyle veya sütürle kolaylıkla kontrol altına alınır.
- Pelvik hematoma, vajinal kubbede, yumurtalık içinde mesanenin altında ve geniş ligamentte bildirilmiştir. Hastalar bu bilinen komplikasyonun kanıtı açısından izlenmelidir; bununla birlikte, tipik olarak başka bir müdahaleye gerek yoktur.
- Çift lümenli kanülün büyük ölçüsü nedeniyle, ek intraoperatif ağrı tedavisi gerekebilir.
- Ultrason ekipmanı, iğne ucunu ve pelvik anatomiyi görselleştirmek için yeterli çözünürlükte olmalıdır. İğne ucu ve pelvik anatomiyi görselleştirilemezse prosedür başarılı olmaz.

6 SAĞLANMA ŞEKLİ

STERİL – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN – SADECE TEK KULLANIMLIKTIR

Çift Lümenli Ovum Alımı İğneleri soyularak açılan ambalajlarda steril halde temin edilir. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişlerdir ve sadece tek kullanımlık olmaları amaçlanmıştır.

Cihazı yeniden sterilize etmeyin. Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa ve aşırı sıcaklık ve nem koşullarına uzun süreli maruz bırakılmaktan kaçının.

7 CİHAZ İNCELEME

1. Cihaz ambalajının hasarlı olmadığını ve 'son kullanma' tarihinin geçmediğini kontrol edin.
DİKKAT: Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
DİKKAT: Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
2. Ürünün sterilitesini muhafaza ederken iğneyi ambalajından dikkatlice çıkarın.
3. Steril iğne, iğne ucu profilindeki düzensizlikler veya sağlanan tüpte kırılma olup olmaması açısından kontrol edilmelidir.

8 CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Silikon tıpa üzerindeki Luer bağlantıyı, vakum pompasına bağlı hidrofobik filtreyi yeni bir tek kullanımlık vakum hattına bağlayın.
2. Vakum pompasının ilgili üretici talimatına göre hazırlanmasını sağlayın.
3. Silikon tapayı, toplama tüpü üzerine oturtun (14 mL Falcon tüplerine uyacak şekilde tasarlanmıştır).
4. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve vakum uygulayın. Kültür ortamının toplama tüpüne aspire edildiğinden emin olun.
DİKKAT: Tüm bağlantıların sıkı olduğundan ve sızdırmadığından emin olun.

Bağlantıların ve sistem patensinin onaylanmaması, prosedürün tamamlanmamasına neden olabilir.

NOT: Vakum pompası basıncı, vakum pompası üreticisinin talimatına göre kullanılan belirli iğne tipi için istenen akış hızını sağlayacak şekilde kalibre edilmelidir.

NOT: Tıkanıklık olursa, silikon tapayı toplama tüpünden çıkarın ve steril kültür ortamıyla dolu luer şırıngayı aspirasyon hattı portuna bağlayın. Kültür ortamını enjekte edin ve tıkanıklığı zorlayarak çıkartmaya çalışın. Tıkanıklıkla ilgili ek sorun giderme için vakum pompası üreticisinin talimatına başvurun. Tıkanıklık devam ederse, tıkanan cihazı çıkarın ve prosedürü tamamlamak için yenisiyle değiştirin.

5. Toplama tüpünü atın ve steril kültür ortamıyla doldurulan toplama tüpünde silikon tapayı değiştirin.
6. Ultrason ekipmanının, ultrason jelinin, transdüser koruma kılıfının ve iğne kılavuzunun ilgili üretici talimatına göre hazırlandığından emin olun.

9 CİHAZI ÇALIŞTIRMA

1. Hastayı ameliyat masasında litotomi pozisyonuna alın. Gerekirse lokal veya genel anestezi uygulanabilir.
2. Yumurtalığı ve folikülleri görüntülemek için vajinal fornixe bir ultrason transdüseri yerleştirin. Aspire edilecek folikülü tespit edin. Yumurtalık içinde ve etrafında kan damarları varlığını kontrol edin ve aspire edilecek yumurtalık folikülü içine doğrudan bir geçiş belirleyin.
NOT: Mobil yumurtalıklarda ultrason transdüseri ile yumurtalık üzerine sıkı bir şekilde baskı yapmak, yumurtalığı stabilize etmeye yardımcı olabilir.
3. İğne kılavuzunun boşluksuz olarak ultrason transdüserine uygun şekilde yerleştirildiğini ve transdüser koruma kılıfının iğne projeksiyonunun yolunu engellemediğini kontrol edin.
DİKKAT: İğnenin personel arasında geçişinde iğne batması yaralanmasından kaçınmak için iğne ucunun konumuna dikkat edin.
4. Uzunluğu boyunca hareketin düzgün olduğundan emin olarak iğneyi iğne kılavuzuna sokun.
5. Aspire edilecek yumurtalık ve folikülleri görselleştirin ve vajinal duvarı delmek için iğne ucunu ilerletin.
UYARI: İğne ucu hareket ettirilerek yumurtalıklara ve her bir folikülün içine getirileceğinden daima görünür olmalıdır. Görünürlük kaybedilirse cihazı daha fazla ilerletmeyin. Farklı görünümde elde etmek için ultrason transdüserini yönlendirin. İğne ucu yine de görünmezse iğneyi hastadan geri çekin.
NOT: İğne eğimini ve EchoTip®'i birlikte kullanmak iğne ucu pozisyonunun daha iyi görüntülenmesini sağlar. Kol girişini, eğim oryantasyonunu göstermenin yanı sıra, tutuşu kolaylaştırır.
6. İğne kılavuzunu kullanarak hedef folikülü ultrason monitöründe hizalayın ve iğnenin ucunu yumurtalık folikülünün ortasından çabuk ve saplama şeklinde bir hareketle ilerletin.
UYARI: Mobil yumurtalığı tek yerde daha fazla stabilize etmek için suprapubik baskı uygulanabilir (asistan yardımıyla).
UYARI: Büyük iliyak damarların, kesitsel bir düzlemdeyken ultrason görüntüsünde bir foliküle benzeyebileceğini unutmayın. Yanlışlıkla ponksiyondan kaçınmak üzere anatomiyi görselleştirmek için ultrason transdüserini döndürün.
7. Vakum uygulayarak folikül içeriğini toplama tüpüne aspire edin. Folikül küçülünce folikülün tamamen boşalmasını sağlamak için iğne ucunu folikül içinde döndürün.
NOT: Aspirasyon zorluğundan kaçınmak için tüpün bükülmediğinden emin olun.
NOT: Vakum pompası basıncı, vakum pompası üreticisinin talimatına göre kullanılan belirli iğne tipi için istenen akış hızını sağlayacak şekilde kalibre edilmelidir.
NOT: Tıkanıklık olursa, aspirasyonu durdurun, iğneyi hastadan çıkarın, silikon tapayı toplama tüpünden çıkarın ve steril kültür ortamıyla dolu luer şırıngayı aspirasyon hattı portuna bağlayın. Kültür ortamını enjekte edin ve tıkanıklığı zorlayarak çıkartmaya çalışın. Bu çıkarılan sıvı, oositler açısından kontrol edilmelidir. İğne tıkanıklığı ile ilgili sorun giderme için vakum pompası üreticisinin talimatına başvurun. Tıkanıklık devam ederse, tıkanan cihazı çıkarın ve prosedürü tamamlamak için yenisiyle değiştirin.
8. İğne ucunu bitişik foliküle taşıyın ve vakum aspirasyonunu sürdürerek **Adım 7**'yi tekrarlayın. Mümkün olduğunda, foliküler aspirasyon tamamlanana kadar iğne ucunu o yumurtalığın stroması veya folikülleri içinde tutun.
DİKKAT: Enfeksiyon ve kanama riskini en aza indirmek için vajinal kubbe ve ovarien kapsülün tekrarlayan penetrasyonundan kaçının.
9. Silikon tapayı uygun aspirasyon aralıklarında doldurulmuş toplama tüplerine yerleştirin. Aspirasyon zorluğundan kaçınmak için aspire edilen içeriğin toplama tüpünde silikon tıpa ucuna gelmediğinden emin olun.
10. Gerekirse aşağıda açıklanan şekilde folikül içinden sıvı geçirilebilir.
 - a. Aspirasyonu durdurun.
 - b. Steril folikülden sıvı geçirme tamponuyla doldurulmuş, Luer şırınga kullanın. Şırıngayı sıvı geçirme hattında Luer bağlantıya takın.
 - c. İğne ucu, küçülmüş folikül içinde olarak, sıvı geçirme tamponunu yavaşça enjekte edip (sanilyede 1 mL-2 mL) folikülü tekrar doldurun.
 - d. Foliküler içeriği aspire edin.
11. Yumurtalığı tüm foliküllerin aspire edildiğini doğrulayın. İğneyi vajinal kubbeden geri çekmeden önce aspirasyonu durdurun.
12. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve vakum uygulayın. Kültür ortamının toplama tüpüne aspire edildiğinden emin olun.
NOT: Bu aspire edilen içerik, oositler açısından kontrol edilmelidir.
13. Kalan yumurtalığı görselleştirmek için ultrason transdüserini yeniden konumlandırın. **5-10. adımları** tekrarlayın.
14. Aspirasyon prosedürü tamamlandıktan sonra aspirasyonu durdurun ve iğneyi hastadan çıkarın.
15. İğne ucunu yaklaşık 5 mL steril kültür ortamı içeren yedek toplama tüpüne yerleştirin ve vakum uygulayın. Kültür ortamının toplama tüpüne aspire edildiğinden emin olun.
NOT: Bu aspire edilen içerik, oositler açısından kontrol edilmelidir.
16. Ultrason transdüseri çıkarılmadan önce yumurtalıklarda veya periton boşluğunda devam eden kanama kanıtı olup olmadığını kontrol edin.
17. Vajinayı kanama bulguları açısından kontrol edin. Prosedür sonrasında vajinal kanama yaşanırsa sabit basınç uygulayın. Devam eden vajina kubbesi kanaması veya servikal kanamayı kontrol etmek için sütür yerleştirmeyi düşünün.

10 CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

1. Aspirasyon iğnesini uygun kesici alet kabına atın ve tüm sarf malzemelerini kurumsal yönetmelere uygun olarak imha edin.
UYARI: Bu tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma, cihazın arızalanmasına ve/veya enfeksiyona yol açabilir.

