

Ovum Aspiration Needle

Aspirační jehla na odběr oocytů

Ovum-aspirationsnål

Eizellen-Aspirationskanüle

Βελόνα αναρρόφησης ωαρίων

Aguja de aspiración de óvulos

Aiguille d'aspiration ovarienne

Petesejt-leszívó tű

Ago per aspirazione di ovociti

Ovumaspiratienaald

Ovumaspirasjonsnål

Igła aspiracyjna do komórek jajowych

Agulha de aspiração de oócitos

Aspirationsnål för ägg

卵子抽吸针

EN
3
CS
4
DA
5
DE
6
EL
7
ES
9
FR
10
HU
11
IT
12
NL
14
NO
15
PL
16
PT
17
SV
19
ZH
20



U _ K - J - O A N _ R E V . 1

OVUM ASPIRATION NEEDLE

Used for aspiration and flushing of oocytes from ovarian follicles. Intended for one-time use.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NOTE: One cell mouse embryo tested and passed with 75% or greater blastocyst rate. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to-lot (batch) basis.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

This needle should not be used on a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, or who is currently pregnant.

PRECAUTIONS

The assisted reproduction needle (and any other accessories used during these procedures having direct contact with oocytes) should be comprised of embryo compatible materials.

Pain may be associated with oocyte retrieval via percutaneous abdominal needle puncture or transvaginal puncture, but is usually perceived as tolerable when using smaller gage needles.

Local anesthetic may be administered as necessary.

Hematuria may occur due to the aspiration 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 when the needle puncture traverses the bladder. Patients should be monitored for evidence of this known complication, however, there is typically no associated discomfort or adverse sequelae.

Infection may be introduced via needle puncture and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), uterine infection or cystitis. Recommendations to minimize occurrence include use of only biocompatible materials, flushing the needle (and any other accessories used) with sterile, compatible culture media, and closely adhering to sterile techniques.

Vaginal 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.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING OVUM ASPIRATION NEEDLE

ULTRASOUND GUIDED PROCEDURE

1. Position the patient in the lithotomy or knee/chest position.
2. Place an ultrasound transducer into the vaginal fornix to visualize the ovary and follicles.
3. Insert the needle into the transducer needle guide.
4. Under ultrasound guidance, advance the needle into the ovarian follicle.
5. Using a vacuum unit or syringe, aspirate and/or flush the follicle to obtain the oocyte. Repeat steps 4 and 5 on remaining follicles.
6. Remove needle and reposition the transducer to visualize the remaining ovary. Repeat steps 4 and 5 on remaining follicles.
7. When the desired number of oocytes have been aspirated, remove the needle and discard.

LAPAROSCOPIC PROCEDURE

1. Position the patient in the lithotomy or knee/chest position.
2. Under laparoscopic guidance, nick the skin for ease of trocar/cannula placement.
3. Place trocar/needle assembly to the desired location. Remove trocar while leaving the needle cannula in place.

4. Under laparoscopic vision, place the needle through the abdominal cannula and advance into the ovarian follicle.
5. Using a vacuum unit or syringe, aspirate and/or flush the follicle to obtain the oocyte. Repeat steps 4 and 5 on remaining follicles and ovary.
6. When the desired number of oocytes have been aspirated, remove the needle and discard.

ČESKY

ASPIRAČNÍ JEHLA NA ODBĚR OOCYTŮ

Používá se k aspiraci a vyplachování oocytů z vaječnickových folikulů. Určeno pro jednorázové použití.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze na lékařský předpis.

POZNÁMKA: Testováno na jednobuněčných myších embryích s výsledkem 75% nebo vyšší tvorbou blastocyst. Testováno na obsah endotoxinu USP (pomocí limulus ameobocytového lyzátu – LAL) s úspěšností 20 jednotek endotoxinu nebo méně na jedno zařízení. Testování bylo provedeno na bázi šarže-šarže (dávka).

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Tato jehla se nesmí používat u pacientek s aktivní vaginální nebo intrauterinní infekcí nebo s pohlavně přenosnou nemocí, a u těhotných pacientek.

UPOZORNĚNÍ

Jehla pro asistovanou reprodukci (a veškerá další příslušenství, která se při těchto výkonech používají a přicházejí do kontaktu s oocytů) musí být vyrobena z embryo-kompatibilních materiálů.

S odběrem oocytů pomocí perkutánní punkce břišní stěny nebo transvaginální punkce provedené jehlou může být spojena bolest, která je obvykle vnímána jako snesitelná, pokud byly použity jehly menších velikostí.

Podle potřeby lze podat lokální anestetika.

Pokud aspirační jehla v průběhu transvaginální ultrazvukové aspirace penetruje plný močový měchýř, může dojít k hematurii. Tato komplikace zpravidla ustoupí samovolně během jednoho dne.

Může dojít k extravazaci moči v břišní dutině po průchodu punkční jehly přes močový měchýř. Pacientky je nutno monitorovat kvůli známým komplikacím; neexistují však žádné typické pocity nepohodlí nebo nežádoucí následky spojené s použitím tohoto nástroje.

Přes punkci jehlou může dojít k zavlečení infekce, což může vést k infekci močových cest (UTI), k pánevnímu zánětlivému onemocnění (PID), k infekci dělohy nebo k cystitidě. Pro minimalizaci rizika výskytu infekcí doporučujeme používat výhradně biokompatibilní materiály a proplachovat jehly a další příslušenství sterilními, kompatibilními kultivačními médii a pečlivě dodržovat sterilní techniky.

U transvaginálního přístupu pomocí aspirační jehly pro odběr oocytů bylo hlášeno vaginální krvácení. Krvácení lze zpravidla snadno zastavit přímým tlakem.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ ASPIRAČNÍ JEHLY NA ODBĚR OOCYTŮ VÝKON POD ULTRAZVUKOVÝM NAVÁDĚNÍM

1. Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenu a horní části hrudníku.
2. Umístěte ultrazvukovou sondu do poševní klenby tak, aby se zobrazil vaječník a folikuly.
3. Vložte jehlu do vodiče jehly v sondě.
4. Pod ultrazvukovým naváděním posunujte jehlu do vaječnickových folikulů.
5. Pomocí vakuové jednotky nebo stříkačky aspirujte a/nebo vypláchněte folikul a tak odeberte oocyt. Opakujte kroky 4 a 5 u zbývajících folikulů.

6. Vyměte jehlu, znovu umístěte sondu a zobrazte zbývající vaječník. Opakujte kroky 4 a 5 u zbývajících folikulů.
7. Po aspiraci dostatečného množství oocytů vyměte jehlu a zlikvidujte ji.

LAPAROSKOPICKÝ VÝKON

1. Uložte pacientku do litotomické polohy nebo do polohy na kolenou a horní části hrudníku.
2. Při laparoskopickém sledování z vnitřní strany proveďte incizi do kůže z vnější strany, aby se usnadnilo umístění trokaru/kanyly.
3. Sestavu trokar/jehla umístěte do požadované pozice. Vyměte trokar; kanylu jehly ponechte na místě.
4. Pod laparoskopickým zobrazením zaveďte jehlu skrz břišní kanylu a posuňte ji do vaječnickového folikulu.
5. Pomocí vakuové jednotky nebo stříkačky aspirujte a/nebo vypláchněte folikul a tak odeberte oocyt. Opakujte kroky 4 a 5 pro zbývající folikuly a druhý vaječník.
6. Po aspiraci dostatečného množství oocytů vyměte jehlu a zlikvidujte ji.

DANSK

OVUM-ASPIRATIONSNÅL

Anvendes til aspiration og skylning af oocytter fra ovariefolliklerne. Beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

BEMÆRK: Testet med en cellemusembryo og bestået med 75 % eller højere blastocyste. Testet med USP endotoksin (LAL) og bestået med 20 EE'er (endotoksin enheder) eller mindre pr. anordning. Testning udføres på en lot-til-lot (parti) basis.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Denne nål bør ikke anvendes på en patient, der har en aktiv vaginal eller intrauterin infektion, en seksuelt overført sygdom, eller som aktuelt er gravid.

FORHOLDSREGLER

Denne nål til assisteret reproduktion (og alt andet tilhører, der anvendes under disse procedurer, som har direkte kontakt med oocytter) bør bestå af materialer, der er kompatible med embryoer.

Der kan være smerter i forbindelse med udtagning af oocytter gennem perkutan abdominal nålepunktur eller transvaginal punktur, men disse smerter opfattes sædvanligvis som tolerable, når der anvendes nåle med mindre gauge.

Der kan indgives lokalanæstesi efter behov.

Der kan opstå hæmaturi som følge af, at aspirationsnålen penetrerer en fyldt blære under transvaginal ultralydaspiration. Denne komplikation forsvinder sædvanligvis spontant i løbet af dagen.

Ekstravasation af urin kan forekomme i abdominalkaviteten, når nålepunkturen går gennem blæren. Patienter bør monitoreres for tegn på denne kendte komplikation, men der er dog sædvanligvis intet ubehag eller uønskede sequelae forbundet hermed.

Infektion kan blive introduceret gennem nålepunkturen og resultere i urinvejsinfektion, bækkenbetændelse, intrauterin infektion eller cystitis. Anbefalinger til at minimere forekomsten inkluderer kun at anvende materialer, der er kompatible med embryoer, at gennemskylle nålen (og alt andet anvendt tilhører) med et sterilt, kompatibelt dyrkningsmedie, og at overholde sterile teknikker nøje.

Det er rapporteret, at blødning fra vagina er associeret med den transvaginale rute til udtagning af oocytter gennem nåleaspiration. Blødning kontrolleres sædvanligvis let med direkte tryk.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL OVUM-ASPIRATIONSNÅL ULTRALYDSVEJLEDT PROCEDURE

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
2. Anbring en ultralydstransducer i vaginas fornix for at visualisere ovariet og folliklerne.
3. Indfør nålen i transducernålelederen.
4. Før nålen ind i ovariefolliklen under ultralydsvejledning.
5. Med anvendelse af en vakuumenhed eller en sprøjte aspireres og/eller skylles folliklen for at udtage oocytten. Gentag trin 4 og 5 på de resterende follikler.
6. Fjern nålen og anbring transduceren igen for at visualisere det andet ovarie. Gentag trin 4 og 5 på de resterende follikler.
7. Fjern nålen og bortskaf den, når det ønskede antal oocytter er blevet aspireret.

LAPAROSKOPISK PROCEDURE

1. Lejr patienten i lithotomi- eller knæ/bryst leje.
2. Under laparoskopisk vejledning laves et lille indsnit i huden for lettere at kunne anbringe trokaren/kanylen.
3. Anbring trokar-/nålesamlingen på det ønskede sted. Fjern trokaren, men lad nålekanylen blive siddende.
4. Under laparoskopisk visualisering anbringes nålen gennem abdominalkanylen og den føres ind i ovariefolliklen.
5. Med anvendelse af en vakuumenhed eller en sprøjte aspireres og/eller skylles folliklen for at udtage oocytten. Gentag trin 4 og 5 på de resterende follikler og ovarie.
6. Fjern nålen og bortskaf den, når det ønskede antal oocytter er blevet aspireret.

DEUTSCH

EIZELLEN-ASPIRATIONSKANÜLE

Zur Aspiration und Spülung von Oozyten aus den Eierstockfollikeln. Nur für den einmaligen Gebrauch.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

HINWEIS: In Tests mit einzelligen Mausembryonen ergab sich eine Blastozystenrate von 75%.

LAL-Tests mit Endotoxinstandards der USP wurden mit maximal 20 EU pro Produkt bestanden.

Die Überprüfung erfolgt chargenweise.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Kanüle darf nicht angewandt werden bei Patientinnen mit aktiver Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion oder aktueller Schwangerschaft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Kanüle für die assistierte Reproduktion und alle übrigen bei diesen Eingriffen verwendeten Hilfsmittel, die direkt mit Oozyten in Kontakt kommen, müssen aus embryoverträglichen Materialien gefertigt sein.

Die Entnahme von Oozyten mittels perkutaner Abdomenpunktion bzw. einem transvaginalen Eingriff ist u.U. mit Schmerzen verbunden, die jedoch normalerweise bei Verwendung kleinkalibriger Kanülen gut toleriert werden.

Bei Bedarf kann ein örtliches Betäubungsmittel verabreicht werden.

Die Penetration der uringefüllten Blase mit der Aspirationskanüle während einer ultraschallgeleiteten transvaginalen Aspiration kann Hämaturie verursachen. Im Allgemeinen geht diese Komplikation innerhalb von 24 Stunden spontan zurück.

Beim Durchtritt der Kanüle 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 Schmerzen noch unerwünschte Folgeerscheinungen verbunden.

Durch die Punktion kann es zu Infektionen wie Harnwegsinfektionen, entzündlichen Beckenerkrankungen, intrauterinen Infektionen oder Zystitis kommen. Zur Minimierung der Infektionshäufigkeit wird empfohlen, ausschließlich embryoverträgliche Materialien zu verwenden, die Kanüle (und alle übrigen verwendeten Hilfsmittel) mit sterilen, kompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.

Es liegen Berichte über vaginale Blutungen im Zusammenhang mit dem transvaginalen Zugang zur Oozytenentnahme durch Kanülenaspiration vor. Im Allgemeinen lässt sich die Blutung durch direkten Druck leicht stillen.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE EIZELLEN-ASPIRATIONSKANÜLE EINGRIFF MIT ULTRASCHALLFÜHRUNG

1. Die Patientin in Lithotomielage (Knie an die Brust) lagern.
2. Einen Ultraschallgeber in das Scheidengewölbe einbringen und Eierstöcke und Follikeln ins Bild bringen.
3. Die Kanüle in die Kanülenführung des Ultraschallgebers einsetzen.
4. Die Kanüle unter Ultraschallführung in den Eierstockfollikel vorschieben.
5. Mit einer Unterdruckeinheit oder einer Spritze aus dem Follikel aspirieren bzw. den Follikel spülen, um die Oozyte zu entnehmen. Schritte 4 und 5 an den verbleibenden Follikeln wiederholen.
6. Die Kanüle entfernen und den Ultraschallgeber neu positionieren, um den anderen Eierstock ins Bild zu bringen. Schritte 4 und 5 an den verbleibenden Follikeln wiederholen.
7. Sobald die gewünschte Anzahl Oozyten aspiriert wurde, die Kanüle entfernen und entsorgen.

LAPAROSKOPISCHER EINGRIFF

1. Die Patientin in Lithotomielage (Knie an die Brust) lagern.
2. Zur leichteren Platzierung von Trokar bzw. Kanüle unter laparoskopischer Beobachtung einen kleinen Hautschnitt anlegen.
3. Die Trokar-/Kanülenkombination an der gewünschten Stelle platzieren. Den Trokar entfernen und die Kanüle an Ort und Stelle belassen.
4. Die Kanüle unter laparoskopischer Beobachtung durch die Abdomenkanüle einführen und bis in den Eierstockfollikel vorschieben.
5. Mit einer Unterdruckeinheit oder einer Spritze aus dem Follikel aspirieren bzw. den Follikel spülen, um die Oozyte zu entnehmen. Schritte 4 und 5 an den verbleibenden Follikeln und am anderen Eierstock wiederholen.
6. Sobald die gewünschte Anzahl Oozyten aspiriert wurde, die Kanüle entfernen und entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΩΑΡΙΩΝ

Χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση ή έκπλυση ωοκυττάρων από τα ωοθυλάκια. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα μονοκυτταρικό έμβρυο ποντικού εξετάστηκε και πέρασε την εξέταση εμφανίζοντας ποσοστό βλαστοκυττάρων 75% ή μεγαλύτερο. Η συσκευή πέρασε τη δοκιμασία ενδοτοξίνης κατά USP (LAL) με αποτέλεσμα 20 EU ή λιγότερο ανά συσκευή. Η δοκιμασία διεξήχθη σε βάση παρτίδα προς παρτίδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βελόνα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή η οποία πάσχει από ενεργό κολπική ή ενδομήτρια λοίμωξη, σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα ή είναι έγκυος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η βελόνα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (και όλα τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις επεμβάσεις και έρχονται σε άμεση επαφή με τα ωοκύτταρα) πρέπει να είναι κατασκευασμένα από συμβατά με το έμβryo υλικά.

Η διαδικασία συλλογής ωοκυττάρων μέσω βελόνας κοιλιακής διαδερμικής παρακέντησης ή διακολπικής παρακέντησης μπορεί να συνοδεύεται από πόνο, αλλά αυτός συνήθως θεωρείται ανεκτός όταν χρησιμοποιούνται βελόνες μικρότερης διαμέτρου.

Μπορεί να χορηγηθεί τοπικό αναισθητικό, εφόσον χρειάζεται.

Ενδέχεται να εμφανιστεί αιματοουρία λόγω διείσδυσης της βελόνας αναρρόφησης σε μια γεμάτη ουροδόχο κύστη κατά τη διακολπική υπερηχογραφική αναρρόφηση. Η επιπλοκή αυτή συνήθως αποκαθίσταται αυτόματα σε διάστημα μίας ημέρας.

Ενδέχεται να εμφανιστεί εξαγγείωση ούρων στο εσωτερικό της κοιλιακής κοιλότητας όταν η βελόνα παρακέντησης διαπεράσει την ουροδόχο κύστη. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις αυτής της γνωστής επιπλοκής, ωστόσο, δεν υπάρχει συνήθως 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 πυέλου (PID), λοίμωξη της μήτρας ή κυστίτιδα. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης λοίμωξης συνιστάται η χρήση μόνο βιοσυμβατών υλικών, η έκπλυση της βελόνας (και τυχόν άλλων παρελκομένων που χρησιμοποιούνται) με στείρο, συμβατό μέσο καλλιέργειας και η πιστή εφαρμογή άσηπτων τεχνικών.

Κολπική αιμορραγία έχει αναφερθεί ότι συσχετίζεται με τη διακολπική οδό συλλογής ωοκυττάρων μέσω βελόνας αναρρόφησης. Η αιμορραγία συνήθως ελέγχεται εύκολα με άμεση πίεση.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΩΑΡΙΩΝ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
2. Εισαγάγετε έναν ηχοβολέα υπερήχων στον κολπικό θόλο για να απεικονίσετε την ωθηήκη και τα ωοθυλάκια.
3. Εισαγάγετε τη βελόνα στον οδηγό βελόνας του ηχοβολέα.
4. Υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, προωθήστε τη βελόνα μέσα στο ωοθυλάκιο.
5. Χρησιμοποιώντας μία μονάδα κενού ή σύριγγα, αναρροφήστε ή/και εκπλύνετε το ωοθυλάκιο για να συλλέξετε το ωοκύτταρο. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 στα υπόλοιπα ωοθυλάκια.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα και επανατοποθετήστε τον ηχοβολέα για να απεικονιστεί η υπόλοιπη ωθηήκη. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 στα υπόλοιπα ωοθυλάκια.
7. Αφού αναρροφήσετε τον επιθυμητό αριθμό ωοκυττάρων, αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την.

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής ή σε θέση γόνατος-θώρακος.
2. Υπό λαπαροσκοπική καθοδήγηση, κάντε μία τομή στο δέρμα για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του τροκάρ/στειλεού.
3. Τοποθετήστε τη διάταξη τροκάρ/βελόνας στην επιθυμητή θέση. Αφαιρέστε το τροκάρ αφήνοντας το στειλεό της βελόνας στη θέση του.
4. Υπό λαπαροσκοπική απεικόνιση, τοποθετήστε τη βελόνα διαμέσου του κοιλιακού στειλεού και προωθήστε την μέσα στο ωοθυλάκιο.

- Χρησιμοποιώντας μία μονάδα κενού ή σύριγγα, αναρροφήστε ή/και εκπλύνετε το ωοθυλάκιο για να συλλέξετε το ωοκύτταρο. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 στα υπόλοιπα ωοθυλάκια και στην ωοθήκη.
- Αφού αναρροφήσετε τον επιθυμητό αριθμό ωοκυττάρων, αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε την.

ESPAÑOL

AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS

Para la aspiración y el lavado de ovocitos de folículos ováricos. Producto indicado para un solo uso.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión unicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocitos de un 75% o mayor. El dispositivo pasó la prueba del lisado de amebocitos de Limulus (LAL) de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

Esta aguja no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, con enfermedades de transmisión sexual o embarazadas.

PRECAUCIONES

La aguja de reproducción asistida (y todos los accesorios empleados durante estos procedimientos que entren en contacto directo con los ovocitos) deben estar fabricados con materiales compatibles con los embriones.

La extracción de ovocitos mediante punciones abdominales percutáneas con aguja o punciones transvaginales puede provocar dolor, pero éste suele considerarse tolerable cuando se utilizan agujas de pequeño calibre.

Si es necesario, puede administrarse anestesia local.

Es posible que se produzca hematuria si la aguja de aspiración penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día.

Al realizar la punción, cuando la 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 esta complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas.

La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infección uterina o cistitis. Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales biocompatibles, lavar la aguja (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles 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. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS PROCEDIMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA

- Coloque a la paciente en posición de litotomía.
- Introduzca un transductor ecográfico en el fondo del saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos.
- Introduzca la aguja en la guía para agujas del transductor.
- Utilizando guía ecográfica, introduzca la aguja en el folículo ovárico.

5. Empleado una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.
6. Extraiga la aguja y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Utilizando guía laparoscópica, haga una pequeña incisión cutánea para facilitar la colocación del conjunto de trocar y cánula.
3. Coloque el conjunto de trocar y aguja en el lugar deseado. Extraiga el trocar y deje la cánula de la aguja en posición.
4. Utilizando visualización laparoscópica, introduzca la aguja en el folículo ovárico a través de la cánula abdominal.
5. Empleado una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos y en el ovario.
6. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

FRANÇAIS

AIGUILLE D'ASPIRATION OVARIENNE

Utilisée pour l'aspiration et l'évacuation d'ovocytes des follicules ovariens. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

REMARQUE : Des tests effectués avec des embryons unicellulaires de souris ont donné un taux de blastocystes d'au moins 75 %. Le dispositif a subi le test LAL (lysat d'amoebocyte de limule) de détection des endotoxines USP, avec un résultat de 20 unités d'endotoxines maximum par dispositif. Les tests sont effectués lot par lot.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cette aiguille chez une patiente qui présente une infection vaginale ou intra-utérine évolutive, une maladie sexuellement transmissible, ou qui est actuellement enceinte.

MISES EN GARDE

Il est essentiel que l'aiguille de reproduction assistée (et les autres accessoires utilisés au cours de ces procédures et ayant un contact direct avec les ovocytes) se compose de matériaux compatibles avec les embryons.

L'extraction d'ovocytes par ponction abdominale percutanée à l'aiguille ou par ponction transvaginale peut être douloureuse, mais est généralement considérée comme tolérable lorsqu'elle est pratiquée avec des aiguilles de petit calibre.

Un anesthésique local peut être administré selon les besoins.

Une hématurie peut se produire si l'aiguille d'aspiration 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 associé ni séquelles indésirables.

Une infection peut être introduite par la ponction par aiguille et provoquer une infection des voies urinaires, une pelvipéritonite, une infection utérine ou une cystite. Pour minimiser ces risques, il est recommandé d'utiliser exclusivement des matériaux compatibles avec les embryons, de rincer l'aiguille (et tout autre accessoire utilisé) avec un milieu de culture stérile et compatible avec les embryons, et d'observer strictement les techniques stériles.

Un saignement vaginal 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.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE L'AIGUILLE D'ASPIRATION OVARIENNE

PROCÉDURE SOUS GUIDAGE ÉCHOGRAPHIQUE

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou génu-pectorale.
2. Placer un capteur échographique dans le cul-de-sac vaginal pour visualiser l'ovaire et les follicules.
3. Insérer l'aiguille dans le guide d'aiguille du capteur.
4. Sous guidage échographique, avancer l'aiguille dans le follicule ovarien.
5. À l'aide d'une unité ou d'une seringue d'aspiration, aspirer et/ou évacuer le follicule de manière à recueillir l'ovocyte. Répéter les étapes 4 et 5 sur les follicules restants.
6. Retirer l'aiguille et repositionner le capteur de manière à visualiser l'ovaire restant. Répéter les étapes 4 et 5 sur les follicules restants.
7. Lorsque la quantité voulue d'ovocytes est recueillie, retirer l'aiguille et l'éliminer.

PROCÉDURE LAPAROSCOPIQUE

1. Placer la patiente en position de lithotomie ou génu-pectorale.
2. Sous guidage laparoscopique, pratiquer une petite incision dans la peau pour faciliter la mise en place du trocart/canule.
3. Placer l'assemblage trocart/aiguille dans l'emplacement voulu. Retirer le trocart en laissant la canule d'aiguille en place.
4. Sous visualisation laparoscopique, passer l'aiguille par la canule abdominale et l'avancer dans le follicule ovarien.
5. À l'aide d'une unité ou d'une seringue d'aspiration, aspirer et/ou évacuer le follicule de manière à recueillir l'ovocyte. Répéter les étapes 4 et 5 sur l'ovaire et les follicules restants.
6. Lorsque la quantité voulue d'ovocytes est recueillie, retirer l'aiguille et l'éliminer.

MAGYAR

PETESEJT-LESZÍVÓ TŰ

Oocytáknak az ovarialis folliculusokból való leszívására és kiöblítésére szolgál. Egyszeri használatra.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz az egysejtű egérembrió-teszt során 75%-os, vagy annál magasabb blasztociszta-aránnyal felelt meg. Az eszköz az USP endotoxin (LAL) tesztelés során 20 EU, vagy annál alacsonyabb értékkel felelt meg. A tesztelés gyártási tételenként történik.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Ezt a tűt tilos aktív vaginális vagy intrauterin gyulladásban vagy nemi úton terjedő betegségben szenvedő, valamint terhes betegnek alkalmazni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az elősegített fogamzás során használt tűnek (és bármely, ezen eljárások során alkalmazott tartozéknak, amely közvetlenül érintkezésbe kerül az oocytákkal) embrió-kompatibilis anyagokból kell készülnie.

A perkután abdominális punkcióval vagy transzvaginális punkcióval történő oocyta-leszívás fájdalommal járhat, de vékonyabb tű használata esetén a fájdalom általában elviselhető.

Szükség szerint helyi érzéstelenítés alkalmazható.

Ha az ultrahangos ellenőrzés mellett végzett transzvaginális leszívás során a leszívótű a teli hólyagba hatol, haematuria fordulhat elő. Ez a komplikáció tipikusan egy napon belül spontán elmúlik.

Ha a tűszúrás áthalad a hólyagon, vizelet extravasatiója fordulhat elő a hasüregben. A betegeknél figyelni kell ezen ismert komplikáció jeleinek a jelentkezését, amely azonban tipikus esetben nem okoz kellemetlen érzést és nincsenek káros következményei.

A tűszúrás elfertőződhet, ami húgyúti fertőzést (UTI), kismencedei gyulladást (PID), méhen belüli fertőzést vagy cystitist idézhet elő. E fertőzések előfordulásának a minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag biokompatibilis anyagokat alkalmazzon; a katétert (és minden egyéb felhasznált tartozékot) öblítsen át steril, kompatibilis táptalajjal, és szigorúan tartsa be az aszeptikus technikákat. Beszámoltak már arról, hogy a tüvel történő transzvaginális oocyta-leszívás hüvelyi vérzéssel járhat. A vérzés tipikus esetben közvetlen nyomással könnyen megszüntethető.

A PETESEJT-LESZÍVÓ TŰ JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA ULTRAHANGOS ELLENŐRZÉS MELLETT VÉGZETT ELJÁRÁS

1. A beteget helyezze kőmetsző vagy térd-mellkas helyzetbe.
2. Az ovarium és a folliculusok láthatóvá tételére helyezzen ultrahang-transzducert a hüvelyboltozatba.
3. Illesse be a tűt a transzducer tüvezetőjébe.
4. Ultrahangos ellenőrzés mellett tolja be a tűt az ovarialis folliculusba.
5. Vákuum vagy fecskendő segítségével szívja le és/vagy öblítse ki a folliculust az oocyta kinyerésére. Ismétlje meg a 4. és 5. lépést a fennmaradó folliculusoknál.
6. Távolítsa el a tűt és helyezze át a transzducert a másik ovarium megfigyelésére alkalmas helyzetbe. Ismétlje meg a 4. és 5. lépést a fennmaradó folliculusoknál.
7. A kívánt számú oocyta leszívása után távolítsa el és helyezze a hulladékba a tűt.

LAPAROSKÓPIÁS ELJÁRÁS

1. A beteget helyezze kőmetsző vagy térd-mellkas helyzetbe.
2. Laparoscópiás ellenőrzés mellett metssze be a bőrt a trokár/kanül elhelyezésének megkönnyítésére.
3. A trokár/tű együttst helyezze el a kívánt helyre. Távolítsa el a trokárt, a tű kanüljét pedig hagyja a helyén.
4. Laparoscópiás megfigyelés mellett vezesse át a tűt az abdominális kanülön és tolja be az ovarialis folliculusba.
5. Vákuum vagy fecskendő segítségével szívja le és/vagy öblítse ki a folliculust az oocyta kinyerésére. Ismétlje meg a 4. és 5. lépést a fennmaradó folliculusoknál és ovariumnál.
6. A kívánt számú oocyta leszívása után távolítsa el és helyezze a hulladékba a tűt.

ITALIANO

AGO PER ASPIRAZIONE DI OVOCITI

Utilizzato per l'aspirazione e il lavaggio degli ovociti dai follicoli ovarici. Esclusivamente monouso.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

NOTA - La prova eseguita con embrioni monocellulari di topo ha avuto esito positivo, con una percentuale di sviluppo a blastocisti del 75% o superiore. Il dispositivo ha superato la prova USP LAL

(lisato di amebociti di Limulus) per le endotossine con un risultato di 20 EU o meno per dispositivo. Le prove sono state condotte in base ai diversi lotti.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Il presente ago non deve essere utilizzato in pazienti con infezione vaginale o intrauterina in atto, affette da malattie a trasmissione sessuale o incinte.

PRECAUZIONI

L'ago per riproduzione assistita (e qualsiasi altro accessorio utilizzato nel corso delle procedure che prevedono il contatto diretto con gli ovociti) deve essere realizzato in materiali compatibili con gli embrioni. Il dolore che può essere associato alle procedure di prelievo degli ovociti mediante puntura addominale percutanea o puntura transvaginale è generalmente ritenuto tollerabile quando vengono usati aghi di calibro ridotto.

A seconda delle necessità, è possibile somministrare anestesia locale.

La penetrazione della vescica piena da parte dell'ago di aspirazione nel corso dell'aspirazione transvaginale ecoguidata può provocare ematuria. Questa complicanza si risolve tipicamente in modo spontaneo entro 24 ore.

L'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 eventuale evidenza di questa nota complicanza, che tipicamente non provoca disagio e non è associata a conseguenze negative.

È possibile l'insorgenza di infezioni dovute alla puntura mediante ago, con conseguente insorgenza di infezioni delle vie urinarie, di malattie infiammatorie della pelvi o cistite. Per ridurre il rischio di infezioni, si consiglia di usare esclusivamente materiali biocompatibili, di irrigare l'ago (e qualsiasi altro accessorio utilizzato) con mezzi di coltura sterili compatibili e di rispettare rigorosamente le tecniche asettiche.

Il possibile sanguinamento vaginale è stato associato al prelievo degli ovociti per via transvaginale mediante aspirazione con ago. Il sanguinamento è tipicamente facilmente controllabile mediante pressione diretta.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELL'AGO PER ASPIRAZIONE DI OVOCITI

PROCEDURA ECOGUIDATA

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
2. Inserire un trasduttore ecografico nel fornice vaginale per visualizzare l'ovaio e i follicoli.
3. Inserire l'ago nel guida-ago del trasduttore.
4. Sotto osservazione ecografica, fare avanzare l'ago nel follicolo ovarico.
5. Usando un'unità di aspirazione o una siringa, aspirare e/o lavare il follicolo per ottenere l'ovocita. Ripetere i passaggi 4 e 5 per i follicoli rimanenti.
6. Estrarre l'ago e riposizionare il trasduttore per visualizzare l'altro ovaio. Ripetere i passaggi 4 e 5 per i follicoli rimanenti.
7. Una volta aspirato il numero di ovociti desiderato, estrarre l'ago e gettarlo.

PROCEDURA LAPAROSCOPICA

1. Collocare la paziente in posizione da litotomia o ginecologica.
2. Sotto osservazione laparoscopica, praticare una piccola incisione cutanea per consentire il posizionamento del gruppo trocar/cannula.
3. Posizionare il gruppo trocar/cannula nella posizione desiderata. Rimuovere il trocar lasciando la cannula in posizione.
4. Sotto osservazione laparoscopica, inserire l'ago nella cannula addominale e farlo avanzare nel follicolo ovarico.

5. Usando un'unità di aspirazione o una siringa, aspirare e/o lavare il follicolo per ottenere l'ovocita. Ripetere i passaggi 4 e 5 per i follicoli e l'ovajo rimanenti.
6. Una volta aspirato il numero di ovociti desiderato, estrarre l'ago e gettarlo.

NEDERLANDS

OVUMASPIRATIENAALD

Wordt gebruikt voor aspiratie en spoelen van oöcyten uit ovariafollikels. Bestemd voor eenmalig gebruik.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

NB: Er is een test gedaan met een eencellig muizenembryo, waarin het embryo met een blastocystenpercentage van 75% of meer slaagde. Het hulpmiddel is aan de USP Limulus Amoebocytentest Lysaat (LAL) endotoxinetest onderworpen en slaagde daarvoor met 20 endotoxine-eenheden (EU) of minder per hulpmiddel. De tests werden uitgevoerd op partijbasis.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Deze naald dient niet te worden gebruikt bij een patiënte met een actieve vaginale infectie of intra-uteriene infectie of een seksueel overdraagbare aandoening, of die zwanger is.

VOORZORGSMAATREGELEN

De naald voor hulp bij de voortplanting (en alle andere tijdens deze procedure gebruikte accessoires die in direct contact komen met de oöcyten) dienen van embryocompatibele materialen te zijn vervaardigd.

Het verkrijgen van oöcyten via een percutane abdominale naaldpunctie of een transvaginale punctie kan gepaard gaan met pijn, maar de pijn wordt meestal als verdraaglijk ervaren als er dunne naalden worden gebruikt.

Een plaatselijk verdovingsmiddel kan naar behoefte worden toegediend.

Hematurie kan optreden als de aspiratiennaald een volle blaas aanprijkt tijdens transvaginale echografische aspiratie. Deze complicatie verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

Extravasatie van urine kan binnen de buikholte optreden wanneer de naaldpunctie door de blaas heen plaatsvindt. De patiënte dient te worden gecontroleerd op tekenen van deze bekende complicatie, al gaat deze gewoonlijk niet gepaard met 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), een uterusinfectie of cystitis. Aanbevelingen voor het minimaliseren van deze risico's zijn onder meer het gebruik van uitsluitend biocompatibele materialen, het spoelen van de naald (en alle andere gebruikte accessoires) met steriel compatibel kweekmedium en het strikt toepassen van steriele technieken.

Er zijn meldingen van vaginale bloeding bij gebruik van de transvaginale route voor het verkrijgen van de oöcyten via naaldaspiratie. De bloeding wordt gewoonlijk gemakkelijk onder controle gebracht door toepassing van directe druk.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE OVUMASPIRATIENAALD

PROCEDURE ONDER ECHOGRAFISCHE BEGELEIDING

1. Plaats de patiënte in steensnedeliggig of salaamhouding.
2. Plaats een echografietransducer in de fornix vaginae om het ovarium en de follikels te visualiseren.
3. Steek de naald in de naaldgeleider van de transducer.
4. Voer de naald onder echografische begeleiding op tot in de Graafse follikel.

5. Aspireer en/of spoel de follikel met een vacuümeenheid of spuit, om de oöcyt te verkrijgen. Herhaal stap 4 en 5 met resterende follikels.
6. Verwijder de naald en plaats de transducer opnieuw in positie om het andere ovarium te visualiseren. Herhaal stap 4 en 5 met resterende follikels.
7. Verwijder, nadat het gewenste aantal oöcyten zijn geaspireerd, de naald en voer de naald af.

LAPAROSCOPISCHE PROCEDURE

1. Plaats de patiënte in steensnedeliggig of salaamhouding.
2. Maak, onder laparoscopische begeleiding, een kleine incisie om de trocar/canule gemakkelijk te kunnen plaatsen.
3. Plaats de trocar/canule-assemblage op de gewenste locatie. Verwijder de trocar en laat de naaldcanule op zijn plaats zitten.
4. Plaats de naald, onder laparoscopische visualisatie door de abdominale canule en voer de naald op tot in de Graafse follikel.
5. Aspireer en/of spoel de follikel met een vacuümeenheid of spuit, om de oöcyt te verkrijgen. Herhaal stap 4 en 5 bij resterende follikels en het andere ovarium.
6. Verwijder, nadat het gewenste aantal oöcyten zijn geaspireerd, de naald en voer de naald af.

NORSK

OVUMASPIRASJONSNAAL

Brukes til aspirasjon og skylling av oocytter fra ovariumfollikler. Kun til engangsbruk.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

MERKNAD: Den er testet på encellet museembryo og er godkjent med en blastocytffrekvens på 75 % eller mer. USP-endotoksinestetet (LAL) og godkjent med 20 eller færre endotoksinenheter per enhet. Testene er utført på varepartibasis.

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Denne nålen skal ikke brukes på pasienter med en aktiv vaginal eller intrauterin infeksjon, en seksuelt overførbart sykdom eller hvis hun er gravid.

FORHOLDSREGLER

Nålen for assistert reproduksjon (og alt annet tilbehør som brukes i forbindelse med disse prosedyrene og har direkte kontakt med oocytter) må være fremstilt av embryokompatible materialer.

Uthenting av oocytter ved hjelp av perkutan abdominal nålepunksjon eller transvaginal punksjon kan oppleves smertefullt, men oppfattes vanligvis som tolererbart når det benyttes mindre nåler.

Lokalbedøvelse kan benyttes ved behov.

Det kan oppstå hematuri som følge av at aspirasjonsnålen 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 når nålen går gjennom blæren. Pasientene må overvåkes for å kontrollere om det oppstår tegn på denne kjente komplikasjonen. Den er vanligvis ikke forbundet med ubehag eller alvorlige følger.

Det kan oppstå infeksjon via nålepunksjonen som kan føre til urinveisinfeksjon, bekkenbetennelse, 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, og at sterile teknikker følges nøye.

Det er meldt om forekomster av vaginale blødninger i forbindelse med den transvaginale ruten som har blitt brukt til å hente ut oocytter via nåleaspirasjon. Slike blødninger kontrolleres vanligvis lett med direkte trykk.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV OVUMASPIRASJONSNÅLEN ULTRALYDVEILEDET PROSEDYRE

1. Plasser pasienten i litotomileie eller med knærne trukket opp mot brystet.
2. Plasser en ultralydtransduser i fornix vaginae slik at du kan se ovariet og folliklene.
3. Før nålen inn i transduserens nålefører.
4. Bruk ultralydveiledning og før nålen inn i ovariumfollikkelen.
5. Bruk en vakuumenhet eller sprøyte til å aspirere og/eller skylle follikkelen slik at du får hentet ut oocytten. Gjenta trinn 4 og 5 på gjenværende follikler.
6. Fjern nålen og juster plasseringen av transduseren slik at du ser resten av ovariet. Gjenta trinn 4 og 5 på gjenværende follikler.
7. Når du har aspirert ønsket antall oocytter, fjerner du nålen og kasserer den.

LAPAROSKOPIPROSEDYRE

1. Plasser pasienten i litotomileie eller med knærne trukket opp mot brystet.
2. Bruk laparoskopiveiledning og lag et lite snitt for gjøre det lettere å plassere trokaren/kanylen.
3. Plasser trokar-/nåleenheten på ønsket sted. Fjern trokaren og la kanylen bli værende.
4. Før nålen gjennom den abdominale kanylen og inn i ovariumfollikkelen ved hjelp av laparoskopisk kontroll.
5. Bruk en vakuumenhet eller sprøyte til å aspirere og/eller skylle follikkelen slik at du får hentet ut oocytten. Gjenta trinn 4 og 5 på gjenværende follikler og ovarium.
6. Når du har aspirert ønsket antall oocytter, fjerner du nålen og kasserer den.

POLSKI

IGŁA ASPIRACYJNA DO KOMÓREK JAJOWYCH

Stosowana do aspirowania i wyłukiwania oocytów z pęcherzyków jajnikowych (Graafa). Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

UWAGA: Zbadano jednokomórkowy zarodek myszy, uzyskując pozytywny wynik testu, w którym odsetek zarodków rozwijających się do stadium blastocysty wynosił 75% lub więcej. Urządzenie przeszło pomyślnie test LAL (lizatu amebocytów Limulusa) na obecność endotoksyn bakteryjnych zatwierdzony przez USP z wynikiem 20 EU (jednostek endotoksycznych) lub mniej na urządzenie. Badania są przeprowadzane dla poszczególnych serii.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszej igły nie wolno stosować u pacjentek z aktywnym zakażeniem pochwy lub zakażeniem wewnątrzmacicznym, chorobą przenoszoną drogą płciową lub będących aktualnie w ciąży.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Igła do zabiegów wspomaganego rozrodu (i wszelkie inne akcesoria używane w trakcie tych zabiegów, które mają bezpośrednią styczność z oocytami) powinny być wykonane z materiałów przeznaczonych do pracy z zarodkami.

Wydobywanie oocytów drogą nakłucia przezpochwowego lub przeskórnego nakłucia jamy brzusznej igłą może być związane z bólem, który jest zwykle odczuwany jako znośny, gdy używane są igły o mniejszym wymiarze G.

W razie potrzeby można zastosować środek znieczulający o działaniu miejscowym.

W przypadku penetracji igłą aspiracyjną 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 dyskomfort ani niepożądane następstwa.

Nakłucie igłą może spowodować zakażenie, prowadzące do zakażenia dróg moczowych, zapalenia narządów miednicy mniejszej, zakażenia macicy lub zapalenia pęcherza. Zalecenia mające na celu zminimalizowanie możliwości wystąpienia któregokolwiek z tych zakażeń obejmują: używanie wyłącznie biokompatybilnych materiałów, przepłukiwanie igły (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) jałową pozyczką do zarodków i ściśle przestrzeganie jałowych technik.

Istnieją doniesienia o krwawieniu z pochwy związanym z przezpochwową drogą pobierania oocytów igłą aspiracyjną. Krwawienie zwykle poddaje się kontroli po zastosowaniu bezpośredniego ucisku.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA IGŁY ASPIRACYJNEJ DO KOMÓREK JAJOWYCH ZABIEG POD KONTROLĄ ULTRASONOGRAFICZNĄ

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji do litotomii (z kolanami przygiętymi do klatki piersiowej).
2. Umieścić głowicę ultrasonograficzną w sklepieniu pochwy w celu uwidocznienia jajnika i pęcherzyków.
3. Wprowadzić igłę do prowadnicy igły w głowicy ultrasonograficznej.
4. Pod kontrolą ultrasonograficzną wsunąć igłę do pęcherzyka jajnikowego.
5. Używając zestawu próżniowego lub strzykawkę, zaaspirować i/lub wypłukać pęcherzyk w celu uzyskania oocytu. Powtórzyć kroki 4 i 5 dla pozostałych pęcherzyków.
6. Usunąć igłę i zmienić położenie głowicy w celu uwidocznienia drugiego jajnika. Powtórzyć kroki 4 i 5 dla pozostałych pęcherzyków.
7. Po zaaspirowaniu żądanej liczby oocytów usunąć i wyrzucić igłę.

ZABIEG LAPAROSKOPOWY

1. Ułożyć pacjentkę w pozycji do litotomii (z kolanami przygiętymi do klatki piersiowej).
2. Pod kontrolą laparoskopową naciąć skórę w celu ułatwienia umieszczenia trokara/kaniuli.
3. Umieścić zespół trokara/igły w żądanym położeniu. Usunąć trokar, pozostawiając kaniulę igły na miejscu.
4. Zapewniając wizualizację laparoskopową, wprowadzić igłę przez kaniulę brzuszna i wsunąć ją do pęcherzyka jajnikowego.
5. Używając zestawu próżniowego lub strzykawkę, zaaspirować i/lub wypłukać pęcherzyk w celu uzyskania oocytu. Powtórzyć kroki 4 i 5 dla pozostałych pęcherzyków i drugiego jajnika.
6. Po zaaspirowaniu żądanej liczby oocytów usunąć i wyrzucić igłę.

PORTUGUÉS

AGULHA DE ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS

Usada para aspiração e irrigação de oócitos dos folículos ováricos. Destina-se a uma única utilização.

ATENÇÃO: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

NOTA: Foi testado um embrião de murganho com uma célula, que passou o teste demonstrando uma taxa de blastocistos igual ou superior a 75%. O dispositivo passou o teste de endotoxinas (LAL)

da USP com um resultado de 20 EU ou menos unidades por dispositivo. Os testes foram realizados por lote.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Esta agulha não deve ser usada numa paciente com infecção vaginal ou intra-uterina activa, doença sexualmente transmissível ou que esteja grávida.

PRECAUÇÕES

A agulha para reprodução assistida (e outros acessórios utilizados nestes procedimentos que tenham contacto directo com oócitos) deve ser fabricada em materiais compatíveis com embriões.

Pode haver dor associada à recuperação de oócitos via punção abdominal percutânea com agulha ou punção transvaginal, mas é normalmente sentida uma dor tolerável desde que se usem agulhas de pequeno calibre.

Pode-se efectuar anestesia local, caso seja necessário.

A ocorrência de hematuria é possível caso a agulha de aspiração penetre na bexiga cheia durante uma aspiração guiada por ecografia transvaginal. Esta complicação resolve-se tipicamente de forma espontânea dentro de um dia.

Quando a punção com agulha atravessa a bexiga pode haver extravasamento de urina para dentro da cavidade abdominal. As pacientes devem ser monitorizadas para se verificar se existem sinais desta complicação conhecida; contudo, habitualmente, não se regista desconforto ou sequelas adversas associadas.

A punção com agulha pode dar origem a infecção e resultar em infecção do tracto urinário (UTI), doença inflamatória pélvica (DIP), infecção uterina ou cistite. Com o objectivo de minimizar a ocorrência destas infecções, recomenda-se que sejam utilizados somente materiais biocompatíveis, que a agulha (e outros acessórios usados) seja irrigada com meios de cultura estéreis compatíveis com embriões e que sejam rigorosamente respeitadas técnicas assépticas.

Tem sido descrita hemorragia vaginal associada à via transvaginal para recuperação de oócitos através de aspiração por agulha. A hemorragia é tipicamente de fácil controlo mediante a aplicação de uma pressão directa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACELSHADAS PARA A AGULHA DE ASPIRAÇÃO DE OÓCITOS

PROCEDIMENTO GUIADO POR ECOGRAFIA

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos flectidos sobre o abdómen.
2. Coloque uma sonda de ecografia no fórnix vaginal para visualizar o ovário e folículos.
3. Insira a agulha dentro do guia de agulha da sonda.
4. Sob orientação ecográfica, avance a agulha para dentro do folículo ovárico.
5. Aspire e/ou irrigue o folículo para obter o oócito usando uma unidade de vácuo ou uma seringa. Repita os passos 4 e 5 nos restantes folículos.
6. Remova a agulha e reposicione a sonda para visualizar o restante ovário. Repita os passos 4 e 5 nos restantes folículos.
7. Depois de aspirar o número de oócitos desejado, retire e elimine a agulha.

PROCEDIMENTO LAPAROSCÓPICO

1. Coloque a paciente em posição de litotomia ou com os joelhos flectidos sobre o abdómen.
2. Sob orientação laparoscópica, faça uma pequena incisão na pele para facilitar a colocação do trocar/cânula.

3. Ponna o conjunto de trocarte/agulha na localização pretendida. Retire o trocarte deixando a cânula com agulha colocada.
4. Sob visão laparoscópica, coloque a agulha através da cânula abdominal e avance para o interior do foliculo ovárico.
5. Aspire e/ou irrigue o foliculo para obter o oócito usando uma unidade de vácuo ou uma seringa. Repita os passos 4 e 5 nos restantes foliculos e ovário.
6. Depois de aspirar o número de oócitos desejado, retire e elimine a agulha.

SVENSKA

ASPIRATIONSNÅL FÖR ÄGG

Används för aspiration och spolning av oocyter från ovarialfolliklar. Avsedd för engångsbruk.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

OBS! Testades med encelligt musembryo och godkändes med minst en 75-procentig blastocytfrekvens. Enheten godkändes i USP-rekommenderat LAL-test för endotoxiner med 20 EU eller mindre per anordning. Tester utförs per batch.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAIKATIONER

Denna nål bör inte användas på en patient med aktiv vaginal eller intrauterin infektion, könssjukdom, nylig uterin perforation eller pågående graviditet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Nålen för assisterad reproduktion (och alla andra tillbehör som används för dessa förfaranden som har direkt kontakt med oocyter) bör bestå av material som är embryokompatibla.

Smärta kan uppstå när oocyter hämtas via perkutan nålpunktion i buken eller transvaginal punktion, men den uppfattas vanligtvis som uthärdlig när nålar av mindre storlek används.

Lokalbedövning kan administreras enligt behov.

Hematuri kan uppstå om aspirationsnålen 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 när nålpunktionen sker igenom urinblåsan. Patienter bör övervakas för tecken på denna kända komplikation, men den är vanligtvis inte förbunden med obehag eller negativa följdtilstånd.

Infektion kan introduceras via nålpunktion och resultera i urinvägsinfektion, PID (pelvic inflammatory disease), livmoderinfektion eller blåskatarr. Rekommendationer för att minimera förekomsten av sådan infektion omfattar användning av endast biokompatibla material, spolning av nålen (och alla andra tillbehör som eventuellt används) med sterila, kompatibla odlingssubstrat samt noggrann iakttagelse av sterila tekniker.

Vaginal blödning har rapporterats vara associerat med transvaginal oocythämtning med hjälp av nålaspiration. Blödning kan vanligtvis enkelt kontrolleras med direkt tryck.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV ASPIRATIONSNÅL FÖR ÄGG ULTRALJUDSFÖRFARANDE

1. Placera patienten i litotomiläge.
2. Placera en ultraljudstransduktor i vaginalfornix för att visualisera ovariet och folliklarna.
3. För in nålen i transduktorns nålledare.
4. Under ultraljudsvägledning, för in nålen i ovarialfollikeln.

5. Använd en vakuumenhet eller spruta för att aspirera och/eller spola follikeln och därmed hämta oocyten. Upprepa steg 4 och 5 på återstående folliklar.
6. Avlägsna nålen och placera om transduktorn för att visualisera återstående ovarie. Upprepa steg 4 och 5 på återstående folliklar.
7. När önskat antal oocyter har aspirerats ska nålen avlägsnas och avyttras.

LAPAROSKOPISKT FÖRFARANDE

1. Placera patienten i litotomiläge.
2. Under laparoskopisk vägledning, lägg ett snitt i huden för att underlätta troakar-/kanylplacering.
3. Placera troakar-/nålenheten i önskat läge. Avlägsna troakaren samtidigt som nålkanylen lämnas kvar på plats.
4. För in nålen genom bukkanylen och in i ovarialfollikeln under laparoskopisk visualisering.
5. Använd en vakuumenhet eller spruta för att aspirera och/eller spola follikeln och därmed hämta oocyten. Upprepa steg 4 och 5 på återstående folliklar och ovarie.
6. När önskat antal oocyter har aspirerats ska nålen avlägsnas och avyttras.

中文

卵子抽吸针

用于从卵泡中抽吸和冲洗卵母细胞。供一次性使用。

注意：(美国) 联邦法律规定本器械仅限由医师销售或凭医嘱销售。

备注：通过了单细胞鼠胚胎的测试，囊胚形成率大于或等于75%。通过美国药典 (USP) 内毒素 (LAL) 测试，每只器械的内毒素含量小于或等于20个内毒素单位 (EU)。测试是基于不同批次进行的。

注意：如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

本针具不得用于阴道或宫内活动性感染患者、性传播疾病患者，或目前正在怀孕者。

注意事项

辅助生殖针（以及在這些手术中与卵母细胞有直接接触的任何其它附件）都必须由胚胎相容性材料制成。

经皮腹部针穿刺或经阴道穿刺取卵可能会有疼痛发生，但在使用小号针时一般认为可以忍受。

必要时可以使用局部麻醉。

经阴道超声抽吸过程中，因抽吸针刺入充盈的膀胱，有可能出现血尿。这种并发症一般在一天内可以自行好转。

当针刺刺越过膀胱时，腹腔内有可能出现尿液溢出。对这种已知的并发症，必须监测患者，不过一般没有什么相关的不适感或不良结局。

针刺刺时有可能带入感染，造成尿路感染 (UTI)、盆腔炎 (PID)、子宫感染或膀胱炎。减少这些情况发生的建议包括：仅使用生物相容性材料，使用无菌的相容性培养液冲洗针（与使用的任何其它附件），以及严格遵循无菌技术等。

有报导发现，经阴道路径的针抽吸取卵有可能会造成阴道出血。一般情况下，出血很容易通过直接压迫加以控制。

卵子抽吸针的建议使用说明

超声引导的手术

1. 将患者置于膀胱截石位，或膝/胸位。
2. 将超声传感器置入阴道穹隆，观察卵巢与卵泡。
3. 将针插入传感器导针器。

4. 在超声引导下，将针插入卵泡。
5. 使用真空器或注射器，抽吸和/或冲洗卵泡，以采集卵母细胞。对剩下的卵泡重复第4与第5步。
6. 取出针，重新定位传感器，观察剩下的卵巢。对剩下的卵泡重复第4与第5步。
7. 在抽吸到预定数量的卵母细胞之后，取出穿刺针，并予以废弃。

腹腔镜手术

1. 将患者置于膀胱截石位，或膝/胸位。
2. 在腹腔镜引导下，作一小的皮肤切口，以便于放置套管针/套管。
3. 将套管针/穿刺针装置放置到预定位置。取出套管针，同时将针套管留在原位。
4. 在腹腔镜观察下，经腹部套管插入穿刺针，并将其插入卵泡。
5. 使用真空器或注射器，抽吸和/或冲洗卵泡，以采集卵母细胞。对剩下的卵泡与卵巢重复第4与第5步。
6. 在抽吸到预定数量的卵母细胞之后，取出穿刺针，并予以废弃。



COOK UROLOGICAL, INC.
COOK OB/GYN

1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

