



| | |
|-----------------|---|
| 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 figyelemztetésekhez 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 скопен връх за пункциране и ехогенен връх за подобрена ултразвукова визуализация, манипулационна дръжка, аспирационна линия, силиконова запушалка с найкрайник 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 вътрешна 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 ректотерапевтичното 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.
- Уголемянето 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 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.
- 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 стерилизирате 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, поддържайте 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 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. 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 байринг 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 вагинален 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 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 яйчничков 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. 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 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.
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 вагинален 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 байринг 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 найкрайника 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 вагинален 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 perforací 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 odebrání 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. Všechny pacientky by měly být před operací vyšetřeny na zvýšené riziko krvácení. Po dokončení zákroku by měla závěrečná ultrazvuková kontrola vaječnicků 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 vaječnicků 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 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 známým těchto 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 známým 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 INSPЕКCE 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.**
2. **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 problémů 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. Použijte 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 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 snímače 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, 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 zkosným 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 snímače 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 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. Přešuněte 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 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 (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 vakuumkilde 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 hægoperitonæum 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 hægrogagisk 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 forstørrede ovarie efter den kontrollerede hyperstimulation, der udgør en del af infertilitetsbehandlingen, kan muligvis blive vredet og begrænse blodforsyningen til ovarierne. Tangentiel nåleindføring kan øge risikoen for denne type vridding 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 gennemsykke 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.
- 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 anatomi i 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 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

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

8 KLARGØRING AF UDSTYRET

- Kobl Luer-fittingen på silikonestopperen til en ny engangsvakuumslange med hydrofobisk filter på vakuumpumpen.
- Kontrollér, at vakuumpumpen er blevet klargjort ifølge fabrikantens anvisninger.
- Sæt silikonestopperen fast på opsamlingslangen (beregnet til at passe til 14 mL Falcon-slanger).
- 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.

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

9 BETJENING AF UDSTYRET

- Læg patienten i stensnitte på operationsbordet. Benyt lokal eller fuld bedøvelse som nødvendigt.
- 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.
- Sørg for, at nålestyret er anbragt korrekt på ultralydstransduceren uden åbning, og at transducerens beskyttende sheath ikke ligger i vejret for nålens projicerede bane.
FORSIGTIG: Ved overrækkelse af nålen mellem personale skal der udvises forsigtighed for at undgå stikskader fra nålens spids.
- Før nålen ind i nålestyret, og sørg for, at den bevæger sig ensartet i hele længden.
- 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.
- Afpas mål-folliklen ved brug af nålestyret på ultralydsskærmen, 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 punkture.
- 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.
- 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.
- 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.
- Hvis det er nødvendigt, kan folliklen skylles som beskrevet herunder.

- Stands aspirationen.
 - Brug en Luer-sprøjte fyldt med en steril follikleskyllebuffer. Før sprøjten ind i Luer-fittingen på skylleslangen.
 - Med nålespidsen inde i den sammenfoldede follikel injiceres der langsomt (1-2 mL pr. sekund) skyllebuffer, så folliklen fyldes igen.
 - Aspirér folliklens indhold.
- Bekræft, at alle follikler i ovariet er blevet aspireret. Stands aspirationen, inden nålen trækkes ud gennem den vaginale hvælving.
 - 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.
 - Anbring ultralydstransduceren igen, så det andet ovarie kan visualiseres. Gentag **trin 5 til 10**.
 - Efter afslutningen af aspirationsproceduren stoppes aspirationen, og nålen fjernes fra patienten.
 - 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.
 - Inden ultralydstransduceren fjernes, skal det kontrolleres, at der ikke er tegn på vedvarende blødning i ovarierne eller peritonealkaviteten.
 - 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

- 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 Einzelprodukt 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 Beckenhamatomie 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. Knick 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 Problembehebung 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 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.
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, γραμμική αναρρόφησης, πώμα εισχώρησης από σιλικόνη 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 κολλητική 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 αιμοπερίτονιου 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 συλληψίσεις 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 υπερηβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπαθείς επανεπεξεργασίας (επαναστεριλωσης) 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 εξαγγελίωση ούρων 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 συμπτώματα.
- 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 κυstitίδα. 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.
- Κολλητική/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 διεγχειρητική 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. Αποφυγή της 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 σωλήνωσης.

8 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Συνδέστε το εξάρτημα Luer στο πώμα εισχώρησης από σιλικόνη σε νέα ανάλωσιμη γραμμική 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 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 σιλικόνη από το σωληνάριο συλλογής και συνδέστε μια σύριγγα Luer πληρωμένη με στείρο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στη θύρα γραμμική 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 σιλικόνη 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, αποσύρετε 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 υπερηβική πίεση (με τη βοήθεια ενός βοηθού).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέχετε ότι τα μεγάλα λαγόνια αγγεία μπορεί να μοιάζουν με ωοθυλάκια 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 αποφεύγετε 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 στείρο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας στη θύρα γραμμική αναρρόφησης. Εγχύστε το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας και επιχειρήστε να απομακρύνετε με δύναμη την απόφραξη. Αυτό το αποβαλλόμενο υγρό θα πρέπει να ελέγχεται για υοκύτταρα. 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: Αποφυγή της επαναλαμβανόμενης διάτρησης του θόλου του κόλπου και της κάψης των ωοθηκών για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων λοίμωξης και αιμορραγίας.
9. Αντικαταστήστε το πώμα εισχώρησης από σιλικόνη στα σωληνάριο συλλογής που έχουν πληρωθεί αρχικά με 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.
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 υοκύτταρα.
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 punktsiooniks, ehk kõrgema 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 munasarjafolliikulte 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 keisrilõige
- hiljutine väikevaagnapõletik
- praegune rasedus

4 HOIATUSED

- Kahevalendikulisi munarakuvõtmine nõelu peaksid kasutama ainult isikud, või isikute juhendamisel, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad munarakuvõtmine protseduure.
- Puuduval piisavalt kliinilisel teadmisel ohutuse ja / või efektiivsuse kohta, et toetada kahevalendikuliste munarakuvõtmine nõelte kasutamist transabdominaalses muarakkude aspiratsiooni protseduurides.
- Puuduval piisavalt kliinilised teadmised ohutuse ja / või efektiivsuse kohta, et toetada kahevalendikuliste munarakuvõtmine nõelte kasutamist sõltumatu tsüstilise aspiratsiooni protseduurides.
- Märkimisväärse hemoperitoneumi juhtumid 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 püraoole-emakasüve 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 punktsioonitud, 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 piiramisega endast riski kujutada. Nõela tangentsiaalne sisestamine võib suurendada munasarjade väändumise ohtu. Ultrahelianduriga tegev 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. Taastootlus (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 steriilses sôõtega, 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 olemasolu on teatavalt tupevõlvi, munasarjades, põie all ja laias sâides. 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 steriilsena kooritavaks pakendites. Nõelad on steriilses pakendis etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge steriliseerige seadet uuesti. Mitte kasutada pärast märgistusele trükitud kõlblikkusaja 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 kõlblikkusaja möödumist.
2. Eemaldage ettevaatlikult pakendist nõel, säilitades toote steriilsust.
3. Steriilset nõela tuleb kontrollida nõelaotsa profiili ebakorrapärasuses ja tarnitud voolikuid väänete 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 steriilses sôõdet, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisôõde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
ETTEVAATUST! Tagage, et kõik ühendused oleksid tihedad ja lekkekindlad. Ühenduste ja süsteemi läbivuse kinnitamata jätmise võib põhjustada protseduuri nurjumise.
MÄRKUS. Vaakumpumba rõhk tuleks kalibreerida, et saada soovitud voolukiirus konkreetse kasutatava nõela tüüpi jaoks vastavalt vaakumpumba tootja juhistele.
MÄRKUS. Ummistuste juhul eemaldage silikoonkork kogumiskatsutist ja ühendage steriilses sôõtega Luer-tüüpi süstal aspiratsioonivooliku porti. Süstige sôõde ja proovige ummistust väljutada. Vt vaakumpumba tootja juhised ummistuste täiendavaks tõrkeotsinguks. Püsiva ummistuse puhul eemaldage ummistunud seade ja asendage see uue seadmega protseduuri lõpuleviimiseks.
5. Kõrvaldage kasutatud kogumiskatsuti ja sisestage silikoonkork steriilses, rakukultuurisôõtega 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 üldanesteasiat.
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 tegeva 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 edasiantamisel 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 tupešina 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 erinevad vaated. 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. Tahtmata punktsiooni vältimiseks keerake ultraheliandurit anatoomia visualiseerimisel.
7. Rakendage vaakumit et folliikuli sisu kogumiskatsutisse aspireerida. Folliikuli kokkuvarisemise keerake nõela otsa folliikulisse tagamaks folliikuli täieliku tühjenemise.
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 steriilses sôõtega Luer-tüüpi süstal aspiratsioonivooliku porti. Süstige sôõde ja proovige ummistust väljutada. Seda väljutatud vedelikku tuleb kontrollida munarakkude suhtes. Vt vaakumpumba tootja juhised nõela ummistuste 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. sammu.** Võimalusel, hoidke nõelaots käesoleva munasarja stoomides või folliikulikes kuni aspiratsioon on täielik.
ETTEVAATUST! Vältige korduvalt 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 steriilses folliikuli-loputuspuhvriga täidetud Luer-tüüpi süstalt. Sisestage loputusvooliku Luer-liitmikusse süstal.
 - c. Hoides nõelaotsa kokkuvarisenud folliikulisse, süstige aeglaselt (1–2 mL sekundis) loputuspuhvrit folliikulisse selle taastamiseks.
 - 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 steriilses sôõdet, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisôõde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
13. Paigutage ümber ultraheli andur järelejäädud munasarja visualiseerimiseks. Korra **sammud 5 kuni 10.**
14. Aspiratsiooniprotseduuri lõppedes, katkestage aspiratsioon ja eemaldage patsiendist nõel.
15. Asetage nõelaots varukogumiskatsutisse mis sisaldab ligikaudu 5 mL steriilses sôõdet, ja rakendage vaakum. Tagage, et kultuurisôõde oleks aspireeritud kogumiskatsutisse.
MÄRKUS. Seda aspireeritud sisu tuleb kontrollida munarakkude suhtes.
16. Enne ultraheli anduri eemaldamist, kontrollige mistahes jätkuvaid verituse tunnuseid munasarjades või peritonealõõnes.
17. Kontrollige kas tupe pole verituse märgi. Tupe protseduurijärgse verituse korral rakendage püsivat survet. Tupevõlvi või emakakaela jätkuva verituse kontrolliks kaaluge õmbluse kasutamist.

10 SEADMETE KASUTUSEL TÕRVADAMINE

1. Visake aspiratsiooninõel asjakohase teravete esemete anumasse ja kõrvaldage mistahes lisatarvikud asutuse eeskirjade kohaselt.
HOIATUS. See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastootlus (uuesti steriliseerimine) 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 huuhdelinlinjaan.

2 KÄYTTÖTARKOITUS

Kaksilumeniset munasolun poimintaneulat on tarkoitettu käytettäviksi ultraääniohjatussa kohdunsisäisellä samanaikaisella tai erillisellä munasarjojen follikkelien aspiraatioon ja huuhdelun 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 käytön tueksi vatsanpöydän läpi tehtävissä munan aspiraatiomenettelyissä ei ole riittävästi kliinistä näyttöä sen turvallisuudesta ja/tai tehosta.
- Kaksilumenisten munasolun poimintaneulojen käytön 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 kipua 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 hedelmättömyysohoita, on vaarassa kiertäjä ja rajoittaa munasarjojen verentoottoa. 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 tihkumista voi tapahtua vatsaontelossa, jos neula lävistää virtsarakon. Potilaita on seurattava tämän tunnetun komplikaation todistamisen 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), peritonititniin, kohdun tulehdukseen tai kystiittiin. Suosituksia esiintymisen minimoimiseksi ovat seuraavat: vain biologisesti yhteensopivien materiaalien käyttö, neulan huuhdeltu ennen käyttöä (ja muiden käytettyjen lisävarusteiden huuhdeltu 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 nivelsiteissä. Potilaita on seurattava tämän tunnetun komplikaation todistamisen 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 UUDELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN

Kaksilumeniset munasolun poimintaneulat toimitetaan steriileinä auki kuorruttavissa pakkauksissa. Ne on steriloitu etyleenoksidilla 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 taivuttunut.

8 LAITTEEN VALMISTELU

1. Liitä silikonitulpaa 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 liittännät ovat tiiviit ja vuotamattomat. Liitosten ja järjestelmän avoimuuden vahvistamisen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen suorittamiseen epäonnistumiseen.
HUOMAUTUS: Imupumpun paine on kalibroitava tuottamaan haluttu virtausnopeus tietylle neulatyyppille, 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 yrittä 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 leikkauspöydälle. Potilaalle voidaan suorittaa paikallinen tai yleisanestesia tarpeen mukaan.
2. Laita ultraäänianturi emättimen furnixiin 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 neulaohjaimeen varmistaen, 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 edelleen 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 tietylle neulatyyppille, 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 yrittä 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 silikonitulpaa huulille.
10. Tarvittaessa follikkelin voi huuhdella tässä jäljempänä kuvatulla tavalla.
 - a. Lopeta aspiraatio.
 - b. Käytä Luer-ruiskua, joka on täytetty steriilillä follikkelien huuhdeluoskella. Työnnä ruisku huuhdulinjan Luer-liittimeen.
 - c. Kun neulan kärki on romahtuneessa follikkelissa, ruiskuta hitaasti (1–2 mL sekunnissa) huuhdeluosua 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 aspiraatio toiminto 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 laitokseen 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 trebaob 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 povezane nelagodice 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-oksikom 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 blokirani 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 projekciju putanja 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 blokirani 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 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle eszköz a következőkből áll: rozsdamentesacél kétlumenű tű ferdén levágott hegygel a szűrőszóhoz és echogén hegygel a jobb ultrahangos megjelenítéshez, manipulálás céljára szolgáló fogantyú, szívóvezeték, szilikon záródugó Luer-illesztékkel a vákuumforrás és az öblítővezeték csatlakoztatásához.

2 RENDELTETÉS

A kétlumenű petesejtleszívó tűk az ovarialis folliculusok ultrahangos irányítás mellett végzett transzvaginalis egyidejű vagy független leszívására és öblítésére szolgálnak a petesejtfelvételi eljárások során.

3 ELLENJAVALLATOK

A kétlumenű petesejtfelvételő tűk nem használhatók olyan betegen:

- aki aktív hüvelyi vagy méhen belüli fertőzésben szenved;
- aki nemi úton terjedő betegségben szenved;
- akin nemrég méhperforáció következett be;
- akin nemrég császármetszést hajtottak végre;
- aki nemrég kismencedei gyulladásos esett át;
- aki jelenleg terhes.

4 „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A kétlumenű petesejtfelvételő tűk kizárólag megfelelő képzésben részesült és a petesejtfelvételi eljárásokat ismerő személyek által vagy felügyelete mellett használhatók.
- Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai bizonyíték a kétlumenű petesejtfelvételő tűkkel végzett transzabdominális petesejtleszívási eljárások biztonságosságának és/vagy hatásosságának alátámasztására.
- Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai bizonyíték a kétlumenű petesejtfelvételő tűvel végzett független cisztaleszívási eljárások biztonságosságának és/vagy hatásosságának alátámasztására.
- Jelentős hasüregi vérömleny posztoperatív kialakulása ritkán előfordult órákkal vagy napokkal az oocytateszívás után. Minden betegen műtét előtti szűrővizsgálatot kell végezni a vérzés fokozott kockázatának ellenőrzésére. Az eljárás befejezésekor a petefészek és a Douglas-üreg végso ultrahangos vizsgálatát ellenőrizni kell, hogy nem látható-e aktív vérzés. Minden beteget meg kell vizsgálni, akin fokozott posztoperatív fájdalom jelentkezik.
- Endometrioma vagy vérző folliculus véletlen megsúrása esetén a tűt és az összes csövet azonnal vissza kell húzni és át kell öblíteni, és az összes csövet ki kell cserélni. A betegeket a fertőzés magasabb kockázatának megfelelően kezelje.
- A meddősegi kezelések részeként alkalmazott kontrollált hiperstimuláció nyomán fennálló a magnagyobbadott petefészek csavarodásának és vérellátása korlátozódásának kockázata. Az érintőirányú tübehelyezés növelheti az ilyen petefészek-csavarodás kockázatát. A petefészkekre az ultrahangos jeladóval kifejtett határozott nyomás segíthet stabilizálni a petefészket. Az elmozduló petefészek egy helyben stabilizálásához (asszisztens által kifejtett) szuprapubikus nyomás alkalmazható.
- 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.

5 ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha az ultrahangos ellenőrzés mellett végzett transzvaginalis leszívás során a tű a teli hólyagba hatol, haematuria fordulhat elő. Ez a komplikáció tipikusan egy napon belül spontán elmúlik.
- Ha a tű átszúrja a hólyagot, vizelet extravasációja fordulhat elő a hasüregben. Monitorozni kell, hogy a betegek nem mutatják-e ezen ismert komplikáció jeleit, azonban jellemzően nem lép fel hosszabb ideig tartó kellemetlen érzés, és nincsenek káros következmények.
- A tűsúrás elfertőződhet, ami hügyúti fertőzést (UTI), kismencedei gyulladást (PID), peritonitist, méhen belüli fertőzést vagy cystitist idézhet elő. E fertőzések előfordulásának minimalizálása érdekében ajánlatos a következők betartása: kizárólag biokompatibilis anyagokat alkalmazzon; használat előtt öblítse át a tűt (és az összes többi felhasznált tartozékot) steril, kompatibilis tenyészközzel, és szigorúan tartsa be az aseptikus technikákat.
- Beszámoltak már arról, hogy a tűs leszívással végzett transzvaginalis oocytateszívésnél hüvelyi/méhnyaki vérzéssel járhat. A vérzés tipikus esetben közvetlen nyomással vagy varratral könnyen megszüntethető.
- Medencei haematomáról számoltak be a hüvelyboltozatban, a petefészekben belül, a hügyhólyag alatt és a széles méhszalagban. Monitorozni kell, hogy a betegek nem mutatják-e ezen ismert komplikáció jeleit, azonban jellemzően nincs szükség további beavatkozásra.
- A kétlumenű kanül nagyobb mérete miatt további intraoperatív fájdalomkezelésre lehet szükség.
- Az ultrahangos berendezésnek elég nagy felbontásúnak kell lennie ahhoz, hogy meg tudja jeleníteni a tühegyet és a medence anatómiáját. Ha a tühegy és a medence anatómiája nem jeleníthető meg, az eljárás nem lehet sikeres.

6 KISZERELÉS

STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

A kétlumenű petesejtfelvételő tűk steril, szétválasztható csomagolásban vannak kiszerelve. Etilén-oxidallal lettek sterilizálva, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

Az eszközt tilos újrasterilizálni. Tilos a címkén feltüntetett lejáratú idő után használni. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Kerülni kell a fénynek, szélsőséges hőmérsékletnek és nedvességnek való hosszabb expozíciónak.

7 AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

1. Ellenőrizze, hogy az eszköz csomagolása nem sérült-e, és hogy a lejáratú dátum nem járt-e le.
FIGYELEM: Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
FIGYELEM: Tilos a címkén feltüntetett lejáratú idő után használni.
2. A termék sterilizálását megtartva, körültekintően távolítsa el a tűt a csomagolásból.
3. Meg kell vizsgálni a steril tűt, és ellenőrizni kell a tühegyprofil rendellenességeit, valamint azt, hogy nem tört-e meg valamelyik mellékelt vezeték.

8 AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Csatlakoztassa a szilikon záródugón lévő Luer-illesztéket egy új egyszer használatos vákuumvezetékhez úgy, hogy a hidrofób szűrő a vákuumszivattyúhoz kapcsolódjon.
2. Gondoskodjon róla, hogy a vákuumszivattyú az adott gyártó utasításainak megfelelően már elő legyen készítve.
3. Illessze a szilikon záródugót a gyűjtőcsőre. (A záródugó 14 mL-es Falcon-csővekhez lett kialakítva.)
4. Helyezze a tühegyet egy kb. 5 mL steril tenyészközeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, majd alkalmazzon szívást. Gondoskodjon a tenyészközeget gyűjtőcsőbe szívásáról.
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.

MEGJEGYZÉS: A vákuumszivattyú nyomását úgy kell kalibrálni, hogy a kívánt térfogatáramot szolgálja a konkrétan használt tüptypusra, a vákuumszivattyú gyártójának utasításai szerint.

MEGJEGYZÉS: Ha elzáródás lép fel, távolítsa el a szilikon záródugót a gyűjtőcsőből, és csatlakoztasson egy steril tenyészközzel töltött Luer-illesztékes fecskendő a szívóvezeték nyílásához. Fecskendezze be a tenyészközeget, és próbálja erővel megszüntetni az elzáródást. Az elzáródás további hibaelhárítására vonatkozóan lásd a vákuumszivattyú gyártójának utasításait. Ha az elzáródás nem szűnik meg, távolítsa el az elzáródott eszközt, és cserélje új eszközre az eljárást befejezéséig.

5. Helyezze hulladékba a használt gyűjtőcsövet, és helyezze vissza a szilikon záródugót a steril tenyészközzel feltöltött gyűjtőcsőbe.
6. Győződjön meg róla, hogy az ultrahangos berendezés, az ultrahanggal, a jeladó védőhüvelye és a tüvezető az adott gyártó utasításainak megfelelően lettek előkészítve.

9 AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE

1. Helyezze a beteget kömetsző helyzetbe a műtőasztalon. Szükség szerint helyi érzéstelenítés vagy műteti 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 véresek 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 petefészket.
3. Ellenőrizze, hogy a tüvezető megfelelően, rémszenten 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 tűsúrásos sérülések megelőzése érdekében.
4. Helyezze a tűt a tüvezetőbe, ügyelve arra, hogy mozgása a teljes hosszán sima legyen.
5. Jelenítse meg a petefészket 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 tü 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 döfje 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 iliacaerek a folliculusokhoz hasonlíthatnak az ultrahangos képen. A véletlen szúrás elkerülése érdekében forgassa el az ultrahangos jeladót az anatómia megjelenítéséhez.
7. Alkalmazzon szívást a folliculus tartalmának gyűjtőcsőbe szívásához. Ahogy a folliculus összeesik, forgassa el a tű hegyét a folliculus belsejében, hogy biztosan teljesen kiürüljön a folliculus.
MEGJEGYZÉS: A vákuumszivattyú nyomását úgy kell kalibrálni, hogy a kívánt térfogatáramot szolgálja a konkrétan használt tüptypusra, a vákuumszivattyú gyártójának utasításai szerint.
MEGJEGYZÉS: Ha elzáródás lép fel, hagyja abba a szívást, távolítsa el a tűt a betegből, távolítsa el a szilikon záródugót a gyűjtőcsőből, és csatlakoztasson egy steril tenyészközzel töltött Luer-illesztékes fecskendő a szívóvezeték nyílásához. Fecskendezze be a tenyészközeget, és próbálja erővel megszüntetni az elzáródást. Ellenőrizni kell, hogy vannak-e oocyták a kilökött folyadékban. A tű elzáródásának hibaelhárítására vonatkozóan lásd a vákuumszivattyú gyártójának utasításait. Ha az elzáródás nem szűnik meg, távolítsa el az elzáródott eszközt, és cserélje új eszközre az eljárást befejezéséig.
8. Állítsa a tű hegyét a szomszédos folliculushoz, és ismétlje meg a **7. lépést**, fenntartva a szívást. Lehetőség szerint tartsa a tű hegyét a petefészek stromájának vagy folliculusainak belsejében a teljes leszívás befejezéséig.
FIGYELEM: A fertőzés és a vérzés kockázatának minimalizálása érdekében kerülje a vaginaboltozatba és a petefészek tokjába történő többszöri behatolást.
9. Megfelelő szivási időközönként helyezze vissza a szilikon záródugókat a feltöltött gyűjtőcsőbe. A nehéz szívás elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a gyűjtőcső kaptalma ne érje el a szilikon záródugó peremét.

10. Szükség esetén lehetőség van a folliculus öblítésére az alábbiak szerint:
 - 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 tenyészközeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, majd alkalmazzon szívást. Gondoskodjon a tenyészközeget gyűjtőcsőbe szívásáról.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizni kell, hogy a leszívott tartalom van-e oocyták.
13. Helyezze át az ultrahangos jeladót a másik petefészek megjelenítéséhez. Ismétlje 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 tenyészközeget tartalmazó másik gyűjtőcsőbe, majd alkalmazzon szívást. Gondoskodjon a tenyészközeget gyűjtőcsőbe szívásáról.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizni kell, hogy a leszívott tartalom van-e oocyták.
16. Az ultrahangos jeladó eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy van-e a petefészekbeli 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 ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

1. A leszívótűt éles tárgyak befogadására alkalmas gyűjtőedénybe helyezze, a többi fogyóeszközt pedig az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.
VIGYÁZAT: Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrarendelkezésre (újrasterilizálásra) és/vagy az ismételt használatra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy fertőzéshez vezethetnek.

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 PRIEMONĖS APRAŠAS

Adatos „Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle“ sudedamosios dalys: nerūdijančiojo plieno dvigubo kanalo adata nusklembtu galiuku, skirtu pradurti, ir echogenišku galiuku, skirtu geresniems ultragarso vaizdams gauti, manipuliavimo rankenėle, išsiurbimo linija, silikoninis kamštelis su Luerio jungtimi, skirta prijungti prie vakuumo šaltinio ir praplovimo linijos.

2 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Dvigubo kanalo kiaušinėlio pašalinimo adatos skirtos naudoti atliekant ultragarso reguliuojama transvaginalinį vienalaikį arba savarankišką kiaušidžių folikulų išsiurbimą ir praplovimą per kiaušinėlio pašalinimo procedūras.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Dvigubo kanalo kiaušinėlio pašalinimo adatos neskirtos naudoti šioms pacientėms:

- Turinčioms aktyvią makšties arba gimdos infekciją
- Sergančioms lytiniu būdu plintančiomis ligomis
- Neseniai patyrusioms gimdos pradūrimui
- Kurioms neseniai atliktas Cezario pjūvis
- Neseniai persigusioms vidurių uždegimine liga
- Nėščiosioms

4 ĮSPĖJIMAI

- Dvigubo kanalo kiaušinėlio pašalinimo adatas galima naudoti tik tinkamą parengimą turintiems ir su kiaušinėlio pašalinimo procedūra susipažinusiems asmenims arba jiems prižiūrint.
- Neturima pakankamų klinikinių įrodymų dėl dvigubo kanalo kiaušinėlio pašalinimo adatų naudojimo transabdominalinėms kiaušinėlio išsiurbimo procedūroms saugumo ir (arba) veiksmingumo.
- Neturima pakankamų klinikinių įrodymų dėl dvigubo kanalo kiaušinėlio pašalinimo adatų naudojimo savarankiškoms vistų išsiurbimo procedūroms saugumo 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 praduriama endometrioma arba hemoraginis folikulas, adata ir visi vamzdeliai turi būti nedelsiant ištraukiami ir praplauti, o surinkimo mėgintuvėlis pakeistas. Pacientės gydymėte pagal aukštesnės infekcijos rizikos gaires.
- Dėl padidėjusios kiaušidės po kontroliuojamos hiperstimuliacijos pagal neveisingumo gydymo programą kyla susisukimo ir kraujotakos į kiaušidę sutrikdymo rizika. Statmenas adatos įdūrimas gali padidinti tokio kiaušidės susisukimo 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 infekciją.

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 pasekmių.
- 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 biologiška 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 raistyje. Pacientės turi būti stebimos, ar nėra šios žinomos komplikacijos požymių; vis dėlto paprastai tokios papildomos intervencijos neprireikia.
- Dėl didesnio dvigubo kanalo kanulės dydžio gali prireikti papildomų priemonių skausmui malšinti operacijos metu.
- 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 VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI

Dvigubo kanalo kiaušinėlio pašalinimo 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 nepasibaigus jų tinkamumo laikas.
PERSPĖJIMAS. Negalima naudoti, jeigu sterili 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 PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prijunkite silikoninio kamštelio Luerio jungtį prie naujos vienkartinės vakuumo linijos su hidrofobišku filtru, prijungtu prie vakuuminio siurblio.
2. Pasirūpinkite, kad vakuuminis siurblys būtų parengtas pagal atitinkamus gamintojo nurodymus.
3. Prijunkite silikoninį kamštelį prie pašalinimo mėgintuvėlio (jis tinka 14 mL „Falcon“ mėgintuvėliams).
4. Įkiškite adatos galiuką į atsarginį pašalinimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir paleiskite vakuumą. Įsitikinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į pašalinimo mėgintuvėlį.
PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad visos jungties sandarios ir nėra nuotėkių. Nepatikrinus jungčių ir sistemos pralaidumo gali bėgyti procedūros.

PASTABA. Vakuuminio siurblio slėgis turi būti sukalibruotas taip, kad sudarytų konkrečiai naudojamo tipo adatai tinkamą srautą, kaip nurodyta vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje.

PASTABA. Jeigu užsikimštų, ištraukite silikoninį kamštelį iš pašalinimo mėgintuvėlio ir prie išsiurbimo linijos jungties prijunkite švirkštą su Luerio jungtimi, pripildytą sterilios kultūros terpės. Įšvirkškite kultūros terpę ir pabandykite pašalinti užsikimšimą. Papildomos informacijos dėl užsikimšimo pašalinimo žr. vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje. Jeigu užsikimšimas išlieka, atjunkite užsikimšusį įtaisą ir pakeiskite nauju.

5. Išmeskite panaudotą pašalinimo mėgintuvėlį ir pakeiskite pašalinimo mėgintuvėlio su sterilia kultūros terpe silikoninį kamštelį.
6. Pasirūpinkite ultragarso įrangą, ultragarsinį gelį, keitklio apsauginį gaubtelį ir adatos kreipiklį parengti pagal atitinkamus gamintojo nurodymus.

9 PRIEMONĖS NAUDOJIMAS

1. Paguldykite pacientę ant operacinio stalo litotomijos padėtyje. Jeigu reikia, galima pritaikyti vietinę arba bendrąją nejautrą.
2. Įkiškite ultragarsinį keitklį 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 kreipiklis yra tinkamas pritvirtintas prie ultragarsinio keitklio, nėra plyšių ir keitklio 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, 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 kampu. Jeigu adatos galiuko vis tiek nesimato, 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. Sulygiuokite 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 keitklį, kad apžiūrėtumėte anatomicinę struktūrą ir išvengtumėte netinkamo dūrio.
7. Paleiskite vakuumą ir išsiurbkite folikulą turinį į pašalinimo 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 naudojamo tipo adatai tinkamą srautą, kaip nurodyta vakuuminio siurblio gamintojo instrukcijoje.
PASTABA. Jeigu užsikimštų, nutraukite išsiurbimą, ištraukite adatą iš pacientės, ištraukite silikoninį kamštelį iš pašalinimo 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 gretimio folikulo ir pakartokite **7 veiksmą**, palaikydami vakuuminį siurbimą. Kai įmanoma, laikykite adatos galiuką tuo kiaušidės stromoje arba folikuluose tol, kol folikulas baigiamas išsiurbti.
PERSPĖJIMAS. Venkite pakartotinio makšties skliauto ir kiaušidės kapsulės pradūrimo, kad būtų kuo mažesnė infekcijos ir kraujavimo rizika.
9. Atitinkamais išsiurbimo intervalais pakeiskite pripildytą pašalinimo 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.
 - 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 subliūskusiame 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 pašalinimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir paleiskite vakuumą. Įsitikinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į pašalinimo mėgintuvėlį.
PASTABA. Šį išsiurbtą turinį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų.
13. Vėl įstatykite ultragarsinį keitklį, 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 pašalinimo mėgintuvėlį, kuriame yra maždaug 5 mL sterilios kultūros terpės ir paleiskite vakuumą. Įsitikinkite, kad kultūros terpė išsiurbiamą į pašalinimo mėgintuvėlį.
PASTABA. Šį išsiurbtą turinį reikia patikrinti, ar jame nėra oocitų.
16. Prieš ištraukdami ultragarsinį keitklį patikrinkite, ar nėra tebesišiančio kraujavimo požymių kiaušidėse arba pilvaplovės 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 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.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 IERĪCES APRAKSTS

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle sastāv no: nerūsējošā tērauda divlūmenu adatas ar slīpu galu punkcijai un ehogēniska gala uzlabotai vizualizācijai ultraskaņas kontrolē, manipulācijas roktura, aspirācijas līnijas un silikona aiztura ar luera savienojumu, kas nodrošina savienojuma izveidi ar vakuuma avotu un skalošanas līniju.

2 PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Divlūmenu olšūnu paņemšanas adatas ir paredzētas lietot ultraskaņas kontrolē veiktai transvaginālai vienlaicīgai vai neatkarīgai aspirācijai un olnīcu folikulu skalošanai olšūnu paņemšanas procedūru laikā.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Divlūmenu olšūnu paņemšanas adatas nedrīkst lietot pacientēm, kam ir:

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

4 BRĪDINĀJUMI

- Divlūmenu olšūnu paņemšanas adatas drīkst izmantot tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina olšūnu paņemšanas procedūras, vai šādu kvalificētu personu uzraudzībā.
- Nav pietiekamu klīnisku pierādījumu par divlūmenu olšūnu paņemšanas adatu drošību un/vai efektivitāti, tās lietojot transabdominālās olšūnu aspirācijas procedūras.
- Nav pietiekamu klīnisku pierādījumu par divlūmenu olšūnu paņemšanas adatu drošību un/vai efektivitāti, tās lietojot neatkarīgās cistu aspirācijas procedūras.
- Retos gadījumos stundu vai dienu laikā pēc oocītu paņemšanas ir radušies ievērojamas pēcooperācijas 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 pārliecinātos, 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.
- Palielinātajai 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. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai atkārtoti lietot, var tikt izraisīta ierīces atteice un/vai infekcija.

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 ekstravāzācija 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 cistītu. 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 ieviešanu.
- Oocītu paņemšanu veicot transvaginālā ceļā, izmantojot adatas aspirāciju, ir novērota vaginālā/dzemdes kakla asiņošana. Asiņošanu parasti var viegli kontrolēt, izdarot tiešu spiedienu vai uzliekot 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.
- Lielāka izmēra vai divlūmenu kanulas gadījumā var būt nepieciešami papildu pretspāju līdzekļi operācijas laikā.
- 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 — NESTERILIZĒTĀTKĀRTOTI — TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

Divlūmenu olšūnu paņemšanas adatas tiek piegādātas sterilos, atplēšamos iepakojumos. Tās ir sterilizētas, izmantojot etilēna oksīdu, un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizētie 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 netišām atvērts 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 novērojama novirzes sterilās adatas galā vai nav ielāpījušās nodrošinātās caurulītes.

8 IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Savienojiet uz silikona aiztura esošo luera savienojumu ar jaunu, vienreizlietojamu vakuuma līniju ar hidrofobu filtru, kas piestiprināts vakuumsūknim.
2. Pārliecinieties, vai vakuumsūknis ir sagatavots atbilstoši attiecīgajiem ražotāja norādījumiem.
3. Piestipriniet silikona aizturi savākšanas caurulītei (izstrādāta 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. Pārliecinieties, vai kultūras barotne ir aspirēta savākšanas caurulītē.
UZMANĪBU! Pārliecinieties, 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. Papildinformāciju par 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. Pārliecinieties, vai ultraskaņas iekārta, ultraskaņas gēls, zondes aizsargapvalks un adatas virzitājs ir sagatavoti atbilstoši attiecīgajiem ražotāja norādījumiem.

9 IERĪCES 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 virzitājs ir atbilstoši novietots uz ultraskaņas zondes bez atstarpēm un vai zondes aizsargapvalks neaizsedz adatas virzišanas ceļu.
UZMANĪBU! Ja darbinieki viens otram pasniedz adatu, uzmaniet adatas gala novietojumu, lai novērstu savaināšanos ar adatu.
4. Ievietojiet adatas virzitājā adatu, pārliecinoties, ka visā adatas virzitāja garumā adatas kustība ir vienmērīga.
5. Vizualizējiet olnīcu un aspirējamos folikulus un virziet adatas galu, lai pārduktu maksts sieniju.
BRĪDINĀJUMS: adatas galam jābūt vienmēr redzamam, kad tas tiek virzīts olnīcās un katrā folikulā. Ja redzamība tiek zaudēta, pārtrauciet ierīces virzišanu. 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 virzitāju, 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: Nemiet vērā, ka lielle iegurņa asinsvadi var atgādāt folikulu, kad ultraskaņas attēls tiek rādīts šķēsgriezuma plaknē. Rotējiet ultraskaņas zondi, lai vizualizētu anatomiju un tādējādi novērstu netišu 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. Pārvirojiet 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 mašeti savākšanas caurulītē.
10. Ja nepieciešams, folikulu var izskalot, kā aprakstīts tālāk.
 - 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, lenām injicējiet (1–2 mL sekundē) skalošanas buferšķidrumu, lai atkārtoti uzpildītu folikulu.
 - d. Aspirējiet folikula saturu.
11. Pārliecinieties, 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. Pārliecinieties, 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. Pārliecinieties, 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 pazīmju.
17. Pārbaudiet, vai makstī nav asiņošanas pazīmju. Ja pēc procedūras novērojama maksts asiņošana, izdariet vienmērīgu spiedienu. Apsveriet šuves uzlikšanu, lai kontrolētu nepārejošu maksts dobuma vai dzemdes kakla asiņošanu.

10 IERĪČU LIKVIDĒŠANA

1. Likvidējiet aspirācijas adatas atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā tvērnē, 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.

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. Tangentiaal 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 steensnedeliggheid 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 skyllingslange.

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 ovumspirasjonsprosedyrer.
- 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 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 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 engangsansordningen 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) skylles 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 vakuumpumpeproduktens 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 vakuumpumpeproduktens 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, ultralydgeleen, 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 iliaci-kanaler 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 vakuumpumpeproduktens 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 vakuumpumpeproduktens 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 vakuumpumpe aspirasjon opprettholdes. Der det er mulig skal nålspissen holdes i strømaen 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.
 - a. Avbryt aspirasjonen.
 - b. Bruk en luer-sprøyte fylt med en steril follikkelskyllebuffer. Sett sprøyten inn i luer-beslaget på skyllingslangen.
 - 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 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 engangsansordningen 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 OPIS URZĄDZENIA

Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle składa się z następujących elementów: dwukanałowej igły ze stali nierdzewnej, ze ściętą końcówką do nakłuwania oraz echogeniczną końcówką umożliwiającą poprawę wizualizacji ultrasonograficznej, uchwytu do manipulacji, linii aspiracyjnej, silikonowej zatyczki z łącznikiem Luer umożliwiającym połączenie ze źródłem podciśnienia oraz linii do przepłukiwania.

2 PRZEZNACZENIE

Dwukanałowe igły do pobierania komórek jajowych są przeznaczone do stosowania przy prowadzeniu pod kontrolą ultrasonograficzną przezpochwowej jednoczesnej lub niezależnej aspiracji oraz przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych podczas zabiegów pobierania komórek jajowych.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Dwukanałowe 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

- Dwukanałowe 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 dwukanałowych igieł do pobierania komórek jajowych w zabiegach przezbrzusznej aspiracji komórek jajowych.
- Nie ma wystarczających dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności, potwierdzających stosowanie dwukanałowych 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 hiperstimulacji 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 któregośkolwiek z tych zakażeń obejmują: używanie wyłącznie biokompatybilnych materiałów, przepłukiwanie przed użyciem igły (i jakichkolwiek innych stosowanych akcesoriów) sterylną pożywką do zarodków i ściśle 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 krwiaków 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.
- Ze względu na większy rozmiar dwukanałowej kaniuli, może być konieczne dodatkowe śródoperacyjne postępowanie przeciwbólowe.
- 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

Dwukanałowe igły do pobierania komórek jajowych są dostarczane jako sterylne w rozrywalnych opakowaniach. Zostały one wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenowego i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

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 PRYGOTOWANIE URZĄDZENIA

1. 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. Aby uzyskać więcej informacji na temat dodatkowego rozwiązywania problemów z niedrożnością, 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, żel przewodzący, koszulka ochronna głowicy oraz prowadnica igły zostały przygotowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami producenta.

9 DZIAŁANIE URZĄDZENIA

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 zakażenia.
4. Wyrzucić igłę do prowadnicy igły, dbając o płynne przemieszczenie wzdłużnie.
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 ścienia igły oraz końcówki EchoTip® poprawia wizualizację położenia końcówki igły. Wycięcie na uchwycie wskazuje ustawienie ścienia 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, szybko, dbając o płynny ruch.
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 wizualizowania 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 aspirowaniu, 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. Wstrzyknięty 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.
8. Przemieścić końcówkę igły do sąsiedniego pęcherzyka i powtórzyć **Etap 7**, utrzymując aspirację podciśnieniową. Jeśli to możliwe, utrzymać 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.
9. Zakładając zatyczkę silikonową na kolejne wstępnie napełnione probówki do pobierania, w odpowiednich odstępach czasu podczas aspiracji. Aby uniknąć trudności przy aspiracji dbać o to, aby zaaspirowana treść nie dotarła do zatyczki silikonowej w probówce do pobierania.
10. W razie potrzeby można wykonać przepłukanie pęcherzyka, jak opisano poniżej.
 - a. Przerwać aspirację.
 - b. Użyć strzykawki typu Luer napełnionej sterylnym buforem do wypłukiwania oocytów z pęcherzyków jajnikowych. Wprowadzić strzykawkę do łącznika Luer na linii do przepłukiwania.
 - c. Podczas gdy końcówka igły znajduje się w obrębie zapadniętego pęcherzyka, wstrzyknąć powoli (1-2 mL na sekundę) bufor do wypłukiwania w celu ponownego wypełnienia pęcherzyka.
 - d. Zaaspirować treść pęcherzyka.
11. Sprawdzić, czy zaaspirowano wszystkie pęcherzyki w obrębie jajnika. Przerwać aspirację przez wycofanie igły przez szczyt pochwy.
12. 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.
UWAGA: Należy sprawdzić zaaspirowaną treść pod kątem obecności oocytów.
13. Zmienić położenie głowicy ultrasonograficznej, aby uwidocznić drugi jajnik. Powtórzyć **Etapy od 5 do 10**.
14. Na zakończenie zabiegu aspiracji przerwać aspirację i wyjąć igłę z ciała pacjentki.
15. 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.
UWAGA: Należy sprawdzić zaaspirowaną treść pod kątem obecności oocytów.
16. Przed odłożeniem głowicy ultrasonograficznej wykonać badanie pod kątem ewentualnych oznak trwającego krwawienia w obrębie jajników lub jamy otrzewnej.
17. 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 UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

1. Wyrzucić igłę aspiracyjną do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre, a także wszelkie materiały zużyte, 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.

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.
- 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 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-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.
- 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 deșeu 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 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 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, oprți 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. Oprți 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, injecționați 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. Oprți 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, oprți 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. После завершения 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 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 экстрavasация 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 выполнять 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. 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 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 OPIS POMÔCKY

Pomôcka Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle sa skladá z týchto častí: dvojlúmenová ihla z nehrdzavejúcej ocele so skosenou špičkou na punkciu a echogénnou špičkou na zlepšenie vizualizácie ultrazvukom, manipulácia rukoväť, aspiračná linka, silikónová zátku so spojom Luer na pripojenie k zdroju vákua a preplachovacia linka.

2 URČENÉ POUŽITIE

Dvojlúmenové ihly na odber vajíčka sú určené na používanie pri ultrazvukom navádzanej transvaginálnej aspirácii a preplachovaní Graafových folikulov vykonávaných simultánne alebo nezávisle počas postupov odberu vajíčok.

3 KONTRINDIKÁCIE

Dvojlúmenové ihly na odber vajíčka nie sú určené na použitie u pacientok:

- s aktívnou vaginálnou alebo vnútromaternicovou infekciou,
- s pohlavne prenosným ochorením,
- s nedávnou perforáciou maternice,
- s nedávnym cisárskym rezom,
- po nedávnom zápalovom ochorení panvy,
- ktoré sú momentálne tehotné.

4 VAROVANIA

- Dvojlúmenové ihly na odber vajíčka smú používať iba kvalifikované osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s postupmi odberu vajíčok, alebo sa smú používať pod dohľadom takýchto osôb.
- Neexistujú dostatočné klinické dôkazy o bezpečnosti a/alebo účinnosti na podporu používania dvojlúmenových ihliel na odber vajíčka na transabdominálne postupy aspirácie vajíčka.
- Neexistujú dostatočné klinické dôkazy o bezpečnosti a/alebo účinnosti na podporu používania dvojlúmenových ihliel na odber vajíčka na nezávislé postupy aspirácie cysty.
- V priebehu hodín až dní po odbere oocyty sa zriedkavo vyskytli prípady významného pooperačného hemoperitonea. Pred operáciou sa všetky pacientky musia vyšetriť z hľadiska zvýšeného rizika krvácania. Po dokončení zákroku sa musí vykonať záverečné ultrazvukové vyšetrenie vaječníkov a Douglasovho priestoru, aby sa vylúčilo aktívne krvácanie. Je potrebné vyšetriť všetky pacientky so zvýšenou pooperačnou bolesťou.
- Ak sa neúmyselne prepichne endometrióm alebo hemoragický folikul, ihla a všetky hadičky sa musia ihneď vytiahnuť a prepláchnuť a zberná skúmavka sa musí vymeniť. Pacientky liečte soľhadom na zvýšené riziko infekcie.
- V prípade zväčšeného vaječníka po kontrolovanej hyperstimulácii v rámci liečby neplodnosti hrozí zvýšené riziko pokrútenia vaječníka a obmedzenia zásobovania vaječníka krvou. Tangenciálne zavedenie ihly môže zvýšiť riziko tohto skrútenia vaječníka. Pri stabilizácii vaječníka môže pomôcť pevný tlak na vaječník pomocou ultrazvukovej sondy. Na ďalšiu stabilizáciu pohybujúceho sa vaječníka na jednom mieste možno použiť suprapubický tlak (za pomoci asistenta).
- 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 alebo infekcii.

5 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Môže dôjsť k hematúrii následkom prepichnutia naplneného močového mechúra ihlou počas transvaginálnej ultrazvukovej aspirácie. Táto komplikácia sa zvyčajne spontánne vyrieši v priebehu jedného dňa.
- Ak ihla pri punkcii prejde močovým mechúrom, môže dôjsť k extravazácii moču do brušnej dutiny. Pacientky je potrebné monitorovať na preukázanie tejto známej komplikácie, zvyčajne s ňou však nie je spojené dlhšie nepohodlie ani nežiaduce následky.
- Pri punkcii ihlou môže byť zanesená infekcia, ktorá môže viesť k infekcii močových ciest, zápalovému ochoreniu panvy, peritonitide, infekcii maternice alebo cystitide. Odporúčania na minimalizáciu tohto rizika zahŕňajú používanie iba biokompatibilných materiálov, prepláchnutie ihly (a všetkých ostatných použitých nástrojov) pred použitím kompatibilným sterilným kultivačným médiom a dôsledné dodržiavanie sterilných techník.
- Bolo hlásené vaginálne/cervikálne krvácanie spojené s transvaginálnou cestou odberu oocytov prostredníctvom aspirácie ihlou. Krvácanie sa zvyčajne ľahko kontroluje priamym tlakom alebo stehom.
- Bol hlásený panvový hematóm v pošvovej klenbe, vo vaječníku, pod močovým mechúrom a v širšom väze. Pacientky je nutné monitorovať na preukázanie tejto známej komplikácie, zvyčajne sa však nevyžaduje žiadny ďalší zásah.
- Následkom väčšej veľkosti dvojlúmenovej kanyly môže byť potrebné ďalšie znižovanie bolesti počas operácie.
- Ultrazvukové vybavenie musí mať dostatočné rozlíšenie na vizualizáciu špičky ihly a anatómie panvy. Ak špičku ihly a anatómiu panvy nemožno vizualizovať, zákrok nemôže byť úspešný.

6 SPÔSOB DODANIA

STERILNÉ – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE – LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Dvojlúmenové ihly na odber vajíčka sa dodávajú sterilné v odlepovacích baleniach. Boli sterilizované etylénoxidom a sú určené len na jednorazové použitie.

Pomôcku nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na označení. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Predídte predĺženej expozícii svetlu a extrémnym výkyvom teploty a vlhkosti.

7 KONTROLA POMÔCKY

1. Skontrolujte, či obal pomôcky nie je poškodený a či neuplynul dátum expirácie.
UPOZORNENIE: Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
UPOZORNENIE: Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na označení.
2. Opatrne vyberte ihlu z obalu za zachovania sterilnosti produktu.
3. Sterilnú ihlu je nutné skontrolovať z hľadiska nepravidelnosti v profile špičky ihly alebo zauzlenia dodaných hadičiek.

8 PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pripojte spoj Luer na silikónovej zátku k novej jednorazovej vákuovej linke s hydrofóbnym filtrom pripojenej k vákuovej pumpke.
2. Uistite sa, že vákuová pumpa bola pripravená podľa príslušných pokynov výrobcu.
3. Nasadte silikónovú zátku na zbernú skúmavku (pasuje do 14 mL skúmaviek Falcon).
4. 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.
UPOZORNENIE: Uistite sa, že všetky spojenia sú tesné a nepresakujú. Ak sa nepotvrdí spojenia a priechodnosť systému, môže to viesť k nemožnosti dokončiť zákrok.
POZNÁMKA: Tlak vákuovej pumpy je nutné vykalibrovať tak, aby poskytovala požadovaný prietokový rýchlosť pre daný používaný typ ihly podľa pokynov výrobcu vákuovej pumpy.

POZNÁMKA: Ak dôjde k zablokovaniu, odstráňte silikónovú zátku zo zbernej skúmavky a pripojte striekačku typu Luer naplnenú sterilným kultivačným médiom k portu aspiračnej linky. Vstreknite kultivačné médium a pokúste sa silou vypudiť blokujúcu látku. Ďalšie informácie o riešení problému so zablokovaním nájdete v pokynoch výrobcu vákuovej pumpy. Ak zablokovanie pretrváva, odstráňte zablokovanú pomôcku a nahradte ju novou pomôckou, s ktorou dokončíte postup.

5. Zlikvidujte použitú zbernú skúmavku a znova nasadte silikónovú zátku na zbernú skúmavku naplnenú sterilným kultivačným médiom.
6. Uistite sa, že ultrazvukové vybavenie, ultrazvukový géľ, ochranné puzdro sondy a navádzač ihly boli pripravené podľa príslušných pokynov výrobcu.

9 POUŽÍVANIE POMÔCKY

1. Uložte pacientku do litotomickej polohy na operačnom stole. Podľa potreby môžete podať lokálne alebo celkové anestetikum.
2. Zavedte 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 prepíchlá 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 nedokážete 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. Zarovnajcie 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. Aplikujte vákuum na aspiráciu obsahu folikulu do zbernej skúmavky. Keď folikul splasne, pootočte špičku ihly vo folikule, aby sa zaistilo úplné vyprázdenie folikulu.
POZNÁMKA: Aby sa predišlo ťažkostiam pri aspirácii, dbajte na to, aby sa hadička nezažula.
POZNÁMKA: Tlak vákuovej pumpy je nutné vykalibrovať tak, aby poskytovala požadovaný prietokový rýchlosť pre daný používaný typ ihly podľa pokynov výrobcu vákuovej pumpy.
POZNÁMKA: Ak dôjde k zablokovaniu, zastavte aspiráciu, vyberte ihlu z tela pacientky, odstráňte silikónovú zátku zo zbernej skúmavky a pripojte striekačku typu Luer naplnenú sterilným kultivačným médiom k portu aspiračnej linky. Vstreknite kultivačné médium a pokúste sa silou vypudiť blokujúcu látku. V tejto vytlačenej tekutine je potrebné skontrolovať prítomnosť oocytov. Informácie o riešení problému so zablokovaním ihly nájdete v pokynoch výrobcu vákuovej pumpy. Ak zablokovanie pretrváva, odstráňte zablokovanú pomôcku a nahradte ju novou pomôckou, s ktorou dokončíte postup.
8. Presuňte špičku ihly do susedného folikulu a zopakujte **krok 7** za udržiavania vákuovej aspirácie. Pokiaľ je to možné, udržiavajte špičku ihly v stróme alebo folikuloch daného vaječníka až do dokončenia folikulárnej aspirácie.
UPOZORNENIE: Vyhňte sa opakovanej penetrácii pošvovej klenby a puzdra vaječníka, aby sa minimalizovalo riziko infekcie a krvácania.
9. V príslušných intervaloch aspirácie nasadte silikónové zátky na naplnené zberné skúmavky. Aby ste sa vyhli ťažkostiam pri aspirácii, dbajte na to, aby sa aspirovaný obsah nedotýkal okrajov silikónovej zátky na zbernej skúmavke.
10. Podľa potreby možno folikul prepláchnuť podľa opisu nižšie.
 - a. Zastavte aspiráciu.
 - b. Použite striekačku typu Luer naplnenú sterilným preplachovacím roztokom na folikuly. Zasuňte striekačku do spoja Luer na preplachovacej linke.
 - c. Keď je špička ihly v splasnutom folikule, pomaly vstreknite (1 – 2 mL za sekundu) preplachovací roztok na opätovné naplnenie folikulu.
 - d. Aspirujte obsah folikulu.
11. Presvedčte sa, že všetky folikuly vo vaječníku boli aspirované. Zastavte aspiráciu a vytiahnite ihlu cez pošvovú 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 zväzťe založenie stehu.

10 LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček Cook® EchoTip® Double Lumen Aspiration Needle sestavljajo: igla iz nerjavnega jekla z dvojnimi lumnomi in s posevno konico za vbod ter z ehogeno konico za izboljšano vizualizacijo pod ultrazvokom, manipulacijski ročaj, aspiracijska linija, silikonski zamašek s priključkom Luer za omogočanje povezave z vakuumskim virom in izpiralno linijo.

2 PREDVIDENA UPORABA

Igla za pobiranje jajčeca z dvojnimi lumnomi so predvidene za uporabo za z ultrazvokom vodeno simultano ali samostojno aspiracijo skozi nožnico in za spiranje foliklov jajčnika med postopki pobiranja jajčeca.

3 KONTRAINDIKACIJE

Igla za pobiranje jajčeca z dvojnimi lumnomi 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

- Igla za pobiranje jajčeca z dvojnimi lumnomi 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 dvojnimi lumnomi za transabdominalne aspiracijske postopke za jajčeca.
- Glede varnosti in/ali učinkovitosti ni dovolj kliničnih dokazov, ki bi podpirali uporabo igel za pobiranje jajčeca z dvojnimi lumnomi 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 krvavitev. Vse bolnice s povečano bolečino po posegu je treba ponovno pregledati.
- Če se endometriom ali hemoragični folikel nehoti prebode, je treba iglo in celotno cevje 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 premeničnega jajčnika na enem mestu se lahko uporabi suprapubični pritisk (ob pomoči asistenta).
- 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.

5 PREDVIDENI UKREPI

- Hematurija je 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 združljivimi sterilnimi medijem za kulturo in skrbno upoštevanje sterilnih tehnik.
- Poročali so, da je nožnična/cervikalna krvavitev povezana s potjo skozi nožnico za odstranjevanje oocitov prek aspiracije z iglo. Običajno se krvavitev 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.
- Zaradi kanile večje velikosti z dvojnimi lumnomi bo morda potrebno dodatno obvladovanje bolečine med posegom.
- 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

Igla za pobiranje jajčeca z dvojnimi lumnomi so dobavljene sterilne v odlupljivih ovojinah. Sterilizirane so z etilenoksidom in so predvidene samo za enkratno uporabo.

Pripomočka ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjenem 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.
PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjenem 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 vzlanja katerekoli dobavljene cevke.

8 PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. 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 vakuumsko črpalka pripravljena v skladu z upoštevnimi navodili proizvajalca.
3. Silikonski zamašek namestite na zbirno cevko (zasnovano za prileganje na 14-mililitrsko cevko Falcon).

4. 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.
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.
OPOMBA: Tlak vakuumске 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. Za dodatne napotke glede odpravljanja blokad 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. Zavržite 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

1. Bolnico namestite v litotomijski položaj na operacijski mizi. Uporabi se lahko lokalni ali splošni anestetik, kot je potrebno.
2. Ultrazvočni pretvornik uvedite v nožnično 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.
PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pri podajanju igle med osebje 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 posevne igle in pripomočka EchoTip® se izboljša vizualizacija položaja konice igle. Zarez ročaja označuje usmeritev posevne igle 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 premeničnega jajčnika na enem mestu se lahko uporabi suprapubični pritisk (ob pomoči asistenta).
OPOZORILO: Upošteвайте, da so lahko velike ilialne 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 zavozлана.
OPOMBA: Tlak vakuumске 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.
PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Preprečite ponavljanje 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.
 - a. Zaustavite aspiracijo.
 - b. Uporabite brizgo s priključkom Luer, napolnjeno s sterilnim pufrum za spiranje folikla. Vstavite brizgo v priključek Luer na izpiralno linijo.
 - 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 ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

1. Zavržite 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.

COOK® ECHOTIP® DOUBLE LUMEN ASPIRATION NEEDLE

1 PRODUKTBEKRIVNING

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

- Närlar 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 sterilt 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 utförs.
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 sterilt 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. Kassera det använda uppsamlingsröret och sätt tillbaka silikonproppen i uppsamlingsröret fyllt med sterilt 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 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 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 sterilt 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 sterilt 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 sterilt 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. Kassera 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 görselleştirme için ekojenik 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 ovarjen 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 enflamatuar 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 ila günler sonra nadiren meydana gelmiştir. Tüm hastalar artan kanama riski açısından preoperatif olarak taranmalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra yumurtalıkların ve rektü uterus kesesi son kez ultrasonla incelenmeli 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 ovumталığının büyümesi, bükülme ve ovarjen kan akışını kısıtlama riski taşır. Teğet iğne girişi, ovarjen 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 kullanım 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 mesaneyeye 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 enflamatuar 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 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 soyulmuş 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 kıvrılma 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 forniksle 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 engellediğinden 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 folikülden iğne 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 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 ovarjen kapsülün tekrarlayan penetrasyonundan kaçınin.**
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 hattına 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. 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 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.

