EN
2

Double Lumen Ovum Aspiration Needle (K-OPSD series)
Instructions for Use

ES
3

Aguja de aspiración de óvulos de doble luz (serie K-OPSD)
Instrucciones de uso

Manufacturer
WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandl Street, Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains, Brisbane
QLD 4113 AUSTRALIA

www.cookmedical.com
© COOK 2018

IFU-KOPSD/4

DOUBLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE (K-OPSD SERIES)

CONTAINS

A stainless steel double lumen needle with a bevelled tip which allows for puncture and an echogenic tip which enhances visualization under ultrasound.

Needle Gauge: 16 or 17G

Needle Length: 30, 33 or 35 cm

Aspiration Tubing: 75 cm, 1.32 mm OD

Flushing Tubing: 70 or 100 cm length, 1.83mm (16G) or 2.01mm (17G) OD

Connector type (e.g. for connection to pump): female luer fitting (6% taper)

INDICATION FOR USE

The Double Lumen Ovum Aspiration Needles are used for laparoscopic or ultrasound guided transvaginal aspiration and flushing of oocytes from ovarian follicles for patients undergoing Assisted Reproductive procedures.

NOTE: Two cell mouse embryo tested and passed with 80% or greater Blastocyst rate at 72h. USP endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU's or less per device. Testing is conducted on a lot-to lot (batch) basis.

CAUTION: Sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if package is broken. Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

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

Local anaesthetic may be administrated as necessary.

Hematuria may occur due to the aspiration needle penetrating a filled bladder during transvaginal ultrasound aspiration. This complication typically resolves spontaneously within a day. Extravasation of urine may occur within the abdominal cavity when the needle puncture traverses the bladder. Patients should be monitored for evidence of this known complication, however, there is typically no associated discomfort or adverse sequelae.

Infection may be introduced via needle puncture and result in urinary tract infection (UTI), pelvic inflammatory disease (PID), uterine infection or cystitis.

Recommendations to minimise occurrence include use of only biocompatible materials, flushing the needle (and any other accessories used) with sterile, compatible culture media, and closely adhering to sterile techniques.

Vaginal bleeding has been reported to be associated with the transvaginal route for oocyte retrieval via needle aspiration. Bleeding is typically easily controlled with direct pressure.

INSTRUCTIONS FOR USING OVUM ASPIRATION NEEDLE ULTRASOUND GUIDED PROCEDURE

1. Position the patient in the lithotomy or knee/chest position.
2. Place an ultrasound transducer into the vaginal fornix to visualize the ovary and follicles.
3. Insert the needle into the transducer needle guide.
4. Under ultrasound guidance, advance the needle into the ovarian follicle.
5. Using a vacuum unit or syringe, aspirate and/or flush the follicle to obtain the oocyte. Repeat steps 4 and 5 on remaining follicles. The vacuum pressure used with a specific gage and/or type of ovum pick-up needle is at the discretion of the clinician performing the procedure.
6. Remove needle and reposition the transducer to visualise the remaining ovary. Repeat steps 4 and 5 on remaining follicles.
7. When the desired number of oocytes have been aspirated, remove the needle and discard.

LAPAROSCOPIC PROCEDURE

1. Position the patient in the lithotomy or knee/chest position.
2. Under laparoscopic guidance, nick the skin for ease of trocar/cannula placement.
3. Place trocar/needle assembly to the desired location. Remove trocar while leaving the needle cannula in place.
4. Under laparoscopic vision, place the needle through the abdominal cannula and advance into the ovarian follicle.
5. Using a vacuum unit or syringe, aspirate and/or flush the follicle to obtain the oocyte. Repeat steps 4 and 5 on remaining follicles and ovary.
6. When the desired number of oocytes have been aspirated, remove the needle and discard.

AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS DE DOBLE LUZ (SERIE K-OPSD)

CONTENIDO

Una aguja de acero inoxidable con doble luz y punta biselada, que permite la punción, y una punta ecogénica que mejora la visualización por ecografía.

Calibre de la aguja: 16 o 17 G

Longitud de la aguja: 30, 33 o 35 cm

Tubo de aspiración: 75 cm, 1,32 mm D.E.

Tubo de lavado: 70 o 100 cm de longitud, 1,83 mm (16 G) o 2,01 mm (17 G) D.E.

Tipo de conector (p. ej., para la conexión a la bomba): conector Luer hembra (conicidad del 6 %)

INDICACIONES

Las agujas de aspiración de óvulos de doble luz se utilizan para la aspiración transvaginal guiada por ecografía o laparoscópica de ovocitos, y para el lavado de ovocitos de folículos ováricos, en pacientes sometidas a procedimientos de reproducción asistida.

NOTA: Tras realizar una prueba con un embrión bicelular de ratón, éste la pasó con una tasa de blastocistos de un 80 % o mayor a las 72 horas. El dispositivo pasó la prueba LAL de endotoxinas de la USP con 20 unidades de endotoxinas o menos por dispositivo. Las pruebas se realizan de lote a lote.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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

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

Es posible que se produzca hematuria si la aguja de aspiración penetra una vejiga urinaria llena durante la aspiración ecográfica transvaginal. Esta complicación suele resolverse espontáneamente en un día. Al realizar la punción, cuando la aguja atraviesa la vejiga urinaria, puede producirse extravasación de orina en el interior de la cavidad abdominal. Debe vigilarse a las pacientes para ver si presentan signos de esta conocida complicación, aunque por lo general no conlleva molestias ni secuelas adversas.

La punción con la aguja puede provocar una infección que a su vez produzca infección de las vías urinarias (IVU), enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infección uterina o cistitis.

Las recomendaciones para reducir al mínimo la aparición de dichas infecciones incluyen: utilizar solamente materiales biocompatibles, lavar la aguja (y todos los demás accesorios empleados) con medios de cultivo compatibles estériles y utilizar estrictamente técnicas estériles.

Se ha observado que la vía transvaginal para la extracción de ovocitos mediante aspiración con aguja se asocia a hemorragia vaginal. La hemorragia suele detenerse fácilmente con presión directa.

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

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía o genupectoral.
2. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo del saco vaginal para visualizar el ovario y los folículos.
3. Introduzca la aguja en la guía para agujas del transductor.
4. Utilizando guía ecográfica, introduzca la aguja en el folículo ovárico.
5. Empleando una unidad de vacío o una jeringa, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos. La presión de vacío utilizada con una aguja de recogida de óvulos de un calibre y/o un tipo determinados queda a discreción del médico que realice el procedimiento.
6. Extraiga la aguja y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario. Repita los pasos 4 y 5 en los demás folículos.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja y deséchela.

PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO

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