

7. Introduzca un transductor ecográfico en el fondo del 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.
8. Introduzca la aguja de aspiración o la aguja guía en la guía para agujas del transductor. Asegúrese de que el tubo no se acode durante el uso. Puncione la pared vaginal con la aguja o la aguja guía. Si se utiliza una aguja guía, haga avanzar la aguja de aspiración para preparar la punción folicular.
9. Tras la visualización del folículo que se desee aspirar, alinee el folículo 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. 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.
10. Aplique vacío para aspirar los contenidos foliculares al interior del tubo de ensayo. Mientras el folículo se va encogiendo, gire la punta de la aguja en el interior del folículo para legar las paredes foliculares. Si es necesario, el folículo puede lavarse como se describe a continuación. Repita los pasos 9 y 10 en los demás folículos.
Lavado folicular:
 - (a) Utilice una jeringa no tóxica cargada con tampón para lavado folicular. Lave a través de la línea de aspiración.
 - (b) Con la punta de la aguja en el folículo encogido, inyecte lentamente (1-2 mL por segundo) el medio de lavado para rellenar el folículo.
 - (c) Vuelva a poner el tapón (si se ha quitado) y aspire el contenido folicular.
11. Extraiga la aguja del paciente y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario.
Repita los pasos del 8 al 10.
12. Tras finalizar el procedimiento de aspiración, extraiga la aguja de la guía ecográfica, enjuáguela con tampón de lavado y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado.

PROCEDIMIENTO LAPAROSCÓPICO

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
2. Siga los pasos del 2 al 6 de la forma anteriormente descrita.
3. Utilizando guía laparoscópica, haga una pequeña incisión cutánea para facilitar la colocación del conjunto de trocar y cánula.
4. Coloque el conjunto de trocar y aguja en el lugar deseado a través de la pared abdominal. Extraiga el trocar, si se usa, y deje la cánula en posición.
5. Utilizando visualización laparoscópica, coloque la aguja a través de la cánula abdominal e introduzca la punta de la aguja en el folículo ovárico.
6. Empleando una unidad de vacío, aspire y/o lave el folículo para obtener el ovocito. Repita los pasos 5 y 6 en los demás folículos y en el otro ovario.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja, enjuáguela y deséchela.

COOK
MEDICAL

EN
2

ES
4

Single Lumen Ovum Aspiration Needle

Instructions for Use

Aguja de aspiración de óvulos de una luz

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 2012

IFU-KOSN/8

ENGLISH

SINGLE LUMEN OVUM ASPIRATION NEEDLE

CONTAINS

A stainless steel single lumen needle supplied with or without vacuum line and/or needle guide (depending on code ordered).

USAGE

Used for laparoscopic or ultrasound guided transvaginal aspiration and flushing of oocytes from ovarian follicles.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used on a patient with an active vaginal or intrauterine infection, a sexually transmitted disease, a recent uterine perforation, a recent caesarean section, or who is currently pregnant.

ADDITIONAL NOTES

Intended for one time use only. This is a sterile device and should be stored at room temperature away from direct sunlight. If the product package is open or damaged when received, do not use this device. The shelf life of the product is 3 years from the date of manufacture.

CAUTION

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Product, if used incorrectly, may cause needle stick injury.

PRECAUTIONS

Where possible, the needle tip should be kept within the stroma or follicles to prevent the aspiration of air into the needle. This minimises the potential for oocyte damage and 'frothing' in the test tube.

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 if a 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. 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 USE – ULTRASOUND GUIDED PROCEDURE

1. Position the patient in the lithotomy position on operating table. Local or general anaesthetic may be administered as necessary.
2. Carefully remove the needle from the packaging maintaining the sterility of the product.
3. The sterile needle should be inspected for tip sharpness and kinking of any supplied tubing.
4. Connect the needle's vacuum tubing to a vacuum pump. The vacuum used with a specific gauge and/or type of ovum pick-up needle is at the discretion of the clinician performing the procedure.
5. For needle sets, fit the silicone stopper onto the collection tube (designed to fit 15 mL Falcon tubes).
6. The aspiration system should be tested for patency by placing the tip in a spare test tube containing approximately 5 mL of culture medium and applying vacuum. Before proceeding, change the collection test tube.
7. Introduce an ultrasound transducer into the vaginal fornix to visualise 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.
8. Insert the aspiration needle or guide needle into the transducer needle guide. Ensure the tubing does not become kinked during use. Puncture vaginal wall with needle or guide needle. If guide needle used, advance aspiration needle in preparation for follicle puncture.

9. Following visualisation of the follicle to be aspirated, line up the 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. The combination of the needle bevel and Echotip® enhances visualisation of the position of the needle tip. The handle indent indicates bevel orientation as well as facilitating grip.
 10. Apply vacuum to aspirate the follicular contents into the test tube. As the follicle collapses, rotate the needle tip within the follicle to curette the follicular walls. If required the follicle can be flushed, as described below. Repeat steps 9 and 10 on the remaining follicles.
Follicle Flushing:
 - (a) Use a non-toxic syringe filled with a follicle-flushing buffer. Flush through the aspiration line.
 - (b) With the needle tip in the collapsed follicle, slowly inject (1-2 mL per second) the flushing medium to refill the follicle.
 - (c) Replace the stopper (if removed) and aspirate the follicle contents.
 11. Withdraw the needle from the patient and reposition the transducer to visualise the remaining ovary.
- Repeat steps 8 to 10.
12. At the completion of the aspiration procedure, remove the needle from the ultrasound guide, rinse with flushing buffer and then discard in an appropriate sharps container.

LAPAROSCOPIC PROCEDURE

1. Position the patient in the lithotomy position.
2. Follow steps 2 through 6 as previously described.
3. Under laparoscopic guidance, make a small skin nick to assist placement of the trocar/cannula.
4. Place trocar/needle assembly through the abdominal wall in the desired location. Remove trocar if used while leaving the cannula in place.
5. Under laparoscopic vision, place the needle through the abdominal cannula and advance needle tip into the ovarian follicle.
6. Using a vacuum unit, aspirate and/or flush the follicle to obtain the oocyte. Repeat steps 5 and 6 on the remaining follicles and ovary.
7. When the desired number of oocytes has been aspirated, remove the needle rinse and discard.

ESPAÑOL

AGUJA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS DE UNA LUZ

CONTENIDO

Una aguja de acero inoxidable de una luz suministrada con o sin línea de vacío y/o guía de aguja (dependiendo del código que se haya pedido).

USO

Para la aspiración y el lavado laparoscópicos o transvaginales guiados con ecografía de ovocitos de folículos ováricos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas activas, con enfermedades de transmisión sexual, que hayan sufrido recientemente una perforación uterina, que hayan tenido recientemente un parto por cesárea o que estén embarazadas.

NOTAS ADICIONALES

Producto indicado para un solo uso. Este dispositivo se suministra estéril y debe conservarse a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. No utilice el producto si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba. La vida de almacenamiento del producto es de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación.

AVISO

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Si no se utiliza correctamente, el producto puede causar lesiones punzantes con la aguja.

PRECAUCIONES

Donde sea posible, la punta de la aguja debe mantenerse en el interior del estroma o de los folículos para evitar aspirar aire al interior de la aguja. Esto reduce al mínimo la posibilidad de que los ovocitos resulten dañados y de que se forme espuma en el tubo de ensayo.

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, 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. 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. 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

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía sobre la mesa de operaciones. Si es necesario, puede administrarse anestesia local o general.
2. Extraiga con cuidado la aguja del envase manteniendo la esterilidad del producto.
3. La aguja estéril debe examinarse para comprobar que la punta esté bien afilada y que cualquier tubo conector suministrado no presente acodamientos.
4. Conecte el tubo de vacío de la aguja a una bomba de vacío. El vacío utilizado con una aguja de recogida de óvulos de un calibre y/o un tipo determinados queda a discreción del médico que realice el procedimiento.
5. Para los equipos de agujas, encaje el tapón de silicona en el tubo colector (diseñado para encajar en tubos Falcon de 15 mL).
6. Debe probarse la permeabilidad del sistema de aspiración colocando la punta en un tubo de ensayo adicional que contenga unos 5 mL de medio de cultivo y aplicando vacío. Antes de proceder, cambie el tubo de ensayo colector.