

8. Introduzca la aguja de aspiración en la guía de la aguja del transductor y pinche la pared vaginal. Asegúrese de que el tubo no se acode durante el uso.
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** con los demás folículos.
- Lavado folicular:
- (a) Utilice una jeringa que no sea tóxica cargada con tampón de lavado folicular (el volumen de líquido de la aguja y el tubo de aspiración es de unos 5 mL). Quite el tapón del tubo de ensayo e introduzca la jeringa en la línea de aspiración, que puede identificarse como la parte que sobresale de la base del tapón.
- (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 y aspire el contenido folicular.
11. Extraiga la aguja de la paciente y cambie la posición del transductor para visualizar el otro ovario. Repita los **pasos 8 a 10** y después extraiga la aguja.
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 2 a 6** tal como se describieron anteriormente en el apartado **Procedimiento guiado con ecografía**.
3. Utilizando guía laparoscópica, haga una pequeña incisión cutánea para facilitar la colocación de un trocar/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. Aplique vacío para aspirar los contenidos foliculares al interior del tubo de ensayo. Si es necesario, se puede lavar el folículo tal como se describen en el **paso 10: Lavado folicular** del apartado **Procedimiento guiado con ecografía**.
7. Tras aspirar la cantidad deseada de ovocitos, extraiga la aguja, enjuáguela y deséchela.



EN
2

ES
3

Otrieva® Tapered Ovum Aspiration Needle

Instructions for Use

Aguja cónica de aspiración de óvulos Otrieva®

Instrucciones de uso



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

www.cookmedical.com
© COOK 2014

IFU-TIVM/1

IFU-TIVM/1

ENGLISH

OTRIEVA TAPERED OVUM ASPIRATION NEEDLE

CONTAINS

A stainless steel tapered single lumen needle where the cannula is 17 G tapering down to 20 G at the distal tip. The needle has a bevelled tip which allows for puncture and an echogenic tip which enhances visualization under ultrasound.

Needle Gauge: 17 G tapering to 20 G at distal tip. The 17 G section is approximately 80% of the needle cannula length.

Needle Length: 30 or 35 cm

Aspiration Tubing: 90 cm length, 1.32 mm OD

Vacuum Tubing: 50 cm length, 2.06 mm OD

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

Not for use on a patient:

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

Not for intrafallopian tube procedures.

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. The device has been two-cell MEA tested and passed with 80% or greater Blastocyst rate in 72 hrs. USP Endotoxin (LAL) tested and passed with 20 EU or less per device.

PRECAUTIONS

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

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, 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.
5. 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. If system is blocked or leaks, do not use. Replace device with another. 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 into the transducer needle guide and puncture vaginal wall. Ensure the tubing does not become kinked during use.
 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** for remaining follicles.
- Follicle Flushing:
- (a) Use a non-toxic syringe filled with a follicle-flushing buffer (fluid volume of the needle and aspiration tube is approximately 5 mL). Remove the stopper from the test tube and insert the syringe into the aspiration line which can be identified as the protruding section from the base of the stopper.
 - (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 and aspirate the follicular contents.
11. Withdraw the needle from the patient and reposition the transducer to visualise the remaining ovary. Repeat **steps 8 to 10** then withdraw the needle.
 12. On 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 in the **Ultrasound Guided Procedure Section**.
3. Under laparoscopic guidance, make a small skin nick to assist placement of a 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 the needle tip into the ovarian follicle.
6. Apply vacuum to aspirate the follicular contents into the test tube. If required, the follicle can be flushed, as described in **Step 10 Follicle Flushing** in the **Ultrasound Guided Procedure Section**.
7. When the desired number of oocytes has been aspirated, remove the needle, rinse, and discard.

ESPAÑOL

AGUJA CÓNICA DE ASPIRACIÓN DE ÓVULOS OTRIEVA

CONTENIDO

Una aguja cónica de acero inoxidable de una sola luz, en la que el calibre de 17 G de la cánula se reduce progresivamente a 20 G en la punta distal. La aguja tiene una punta biselada que facilita la punción y una punta ecogénica que mejora la visualización por ecografía.

Calibre de la aguja: 17 G que se reduce progresivamente hasta 20 G en la punta distal. La sección transversal de 17 G es aproximadamente el 80 % de la longitud de la cánula de la aguja.

Longitud de la aguja: 30 o 35 cm

Tubo de aspiración: 90 cm de largo, 1,32 mm de diámetro externo

Tubo de vacío: 50 cm de largo, 2,06 mm de diámetro externo

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse 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

No debe utilizarse para procedimientos en el interior de las trompas de Falopio.

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. El dispositivo ha sido evaluado en un ensayo con embriones de ratón en estadio de 2 células y ha superado la prueba con una tasa de blastocistos del 80 % o más en 72 horas. Se realizó una prueba de endotoxinas bacterianas USP (LAL), con un resultado satisfactorio igual o inferior a 20 UE por dispositivo.

PRECAUCIONES

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

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. Se debe vigilar a las pacientes para detectar indicios de esta complicación conocida; además, 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 DE USO: 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.
5. Encaje el tapón de silicona (diseñado para tubos Falcon de 15 mL) en el tubo colector.
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. No utilice el sistema si está obstruido o presenta fugas. Sustituya el dispositivo por otro. Antes de proceder, cambie el tubo de ensayo colector.
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.