

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Oozytenaspirationsnadeln dienen der transvaginalen Aspiration sowie Spülung von Eizellen aus den Eierstöcken der Frau, im Rahmen einer IVF-Behandlung.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung an einer Patientin vorgesehen.

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Fachärzte) in speziellen Kinderwunschpraxen /-kliniken.

Das Produkt darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrung und Training angewendet werden.

Produktbeschreibung

- Alle Oozytenaspirationsnadeln sind aus Edelstahl gefertigt und besitzen je nach Variante einen Kunststoffgriff oder Edelstahlgriff. Zum Zwecke der Sterilisation sind die Produkte gamma-bestrahlt und einzeln steril verpackt.
- Für die jeweiligen Anwendungsbereich und auf individuelle Anwenderbedürfnisse angepasst sind die Oozytenaspirationsnadeln in unterschiedlichen Größen, Ausführungen erhältlich. Zur detaillierten Spezifizierung verweisen wir an dieser Stelle auf die Broschüre der Produkte.

Überprüfung vor Gebrauch

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Produktes. Sollte die Sterilverpackung beschädigt sein, bitte das Produkt entsorgen.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum. Sollte das Haltbarkeitsdatum abgelaufen sein, bitte das Produkt entsorgen.

Vorbereitung

- Nach dem Herausnehmen der Sterilgutverpackung aus der Schutzverpackung öffnen Sie die Sterilgutverpackung, indem Sie an der vorgegebenen Stelle die Folie mit einem breiten, festen Griff gleichmäßig vom Papier abziehen.
- Überprüfen Sie optisch, dass die Oozytenaspirationsnadel keine Beschädigungen aufweist.
- Überprüfen Sie alle Verbindungen des Systems vor der Anwendung.

Gebrauchsempfehlung

1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Reinigung vor dem Einführen der Nadel gemäß Ihrem Standardverfahren.
3. Verbinden Sie das Produkt mit den mitverwendeten Produkten (Pumpe usw.).
4. Gegebenenfalls Nadelführung (nicht Teil des Sets) am Ultraschallkopf befestigen.
5. Die Oozytenaspirationsnadel kann ggf. an der Halterung des Ultraschallkopfes arretiert werden.
6. Führen Sie die Nadel gemäß Ihrem Standardverfahren ein und lokalisieren Sie die Follikel mit Unterstützung von Ultraschall.
7. Aspirieren (und spülen) Sie die Eizellen aus den Follikeln, und sammeln Sie die Eizellen in einem Röhrchen.
8. Bei Fokussierung auf den anderen Eierstock, Nadel vorher entfernen und Ultraschallkopf neu positionieren.
9. Entfernen Sie die Nadel aus dem Uterus.
10. Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt wie unter dem Punkt Entsorgung angegeben.
11. Lassen Sie Ihre Patientin sich erholen.

Qualitätskontrolle

- Sterilisiert durch Gamma-Strahlung bis auf ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} .
- Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test (LAL)
- Nicht toxisch für Embryonen – nachgewiesen durch Mouse Embryo Assay (MEA).
- Chargen-Analyse-Zertifikat auf Nachfrage erhältlich.

Gegenanzeigen

- Bisher sind keine Gegenanzeigen im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bekannt.

Aufbewahrungshinweise

- Wir empfehlen eine saubere, trockene und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützte Lagerung.

Symbolerklärung

	Nicht wiederverwenden		Hersteller		Lotnummer
	Nicht erneut sterilisieren		Herstellerdatum		Artikelnummer
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt		Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren		Verwendbar bis		Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes
	Achtung		Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Vor direkter Sonneneinstrahlung fernhalten		Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		

Entsorgung

- Entsorgen Sie die Oozytenaspirationsnadel und die Verpackung in einem geeigneten Behältnis, gemäß den nationalen Bestimmungen.

Warnhinweise

- Die Oozytenaspirationsnadel darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrung und Training angewendet werden. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind Fachpersonal (Fachärzte) in speziellen Kinderwunschpraxen/-kliniken.
- Produkte mit Sorgfalt handhaben. Die Oozytenaspirationsnadeln sind an der Spitze scharf und spitz gefertigt - sie bergen das Risiko von Schnitt- und Stichverletzungen.
- Die Handhabung von biologischen Proben und Zubehör muss unter Beachtung und Einhaltung der jeweils gültigen Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen.
- Nicht wiederverwenden – die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn Produkt oder Verpackung vor der Anwendung beschädigt ist.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung fernhalten und vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums einsetzen.
- Nur für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen

- Bei Patientinnen mit Vaginal- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbaren Infektionen oder aktueller Schwangerschaft darf das Produkt nicht angewandt werden.
- Die Verantwortung, den für die jeweilige Patientensituation geeigneten Produktdurchmesser auszuwählen, obliegt einzig und allein dem für die Durchführung der Eizellentnahme verantwortlichen Arzt. Gynemed lehnt jegliche Verantwortung für Schädigungen der Patientin im Falle einer falschen Produktauswahl ab.
- Nicht bei (chronischer) Zervixinfektion verwenden.
- Nicht bei einer akuten oder nach einer kürzlich zurückliegenden Unterleibsentzündung verwenden.

Mögliche bekannte Komplikationen

- Hämaturie kann durch die Penetration der uringefüllten Blase auftreten. Diese Komplikation geht in der Regel spontan nach 24 Stunden zurück.
- Bei Durchquerung der Nadel durch die Blase kann es zur Extravasation von Urin in die Bauchhöhle kommen. Anzeichen dieser bekannten Komplikation sind zu überwachenden. Im Allgemeinen sind damit aber weder Schmerzen noch unerwünschte Folgeerscheinungen verbunden.
- Es kann zu Infektionen durch den Punktionsvorgang kommen (z.B. entzündliche Beckenerkrankungen, Harnwegsinfektionen, Zystitis und intrauteriner Infektionen). Es wird empfohlen, die Nadeln (sowie alle übrigen Hilfsmittel) mit sterilen, embryokompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.
- Das Auftreten von vaginalen Blutungen im Zusammenhang mit transvaginalen Zugang durch Eizellenaspiration ist bekannt. Die Blutung lässt sich durch Kompression im Allgemeinen schnell stillen.

Intended Use

The oocyte aspiration needles are used for transvaginal aspiration and flushing of oocytes from the ovarian follicles of women undergoing IVF treatment. The product is intended for single use on one patient.

The intended users are specialized personnel (physicians, medical doctors) in fertility clinics. The product may only be used by specifically qualified personnel with appropriate expertise, experience and training.

Product description

- All oocyte aspiration needles are made of stainless steel and, depending on the variant, have a plastic handle or a stainless steel handle. The products are sterilized by gamma irradiation and sterile packed individually.
- The oocyte aspiration needles are available in different sizes and designs for the respective field of application and individual user requirements. A summary of the various available specifications is described below.
 - Available sizes of needle: Gauge 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22
 - Types of cut (tip): „Lancet bevel“ or „Back Cut Bevel“
 - Ultrasonic markings (tip): 5-ring milled, 20-ring milled, dots, micro blasted, black etched
 - Versions (only in part): single lumen system without flushing, single lumen system with flushing, single lumen medical stainless steel, double lumen medical stainless steel
 - Different lengths of tubing and connections

For detailed specifications please refer to the product brochure.

Pre-use checks

- Check the integrity of the packaging and the product. If the sterile packaging is damaged, please discard the product.
- Check the expiration date. If the expiration date has expired, please discard the product.

Preparation

- Open the sterile packaging by pulling the foil evenly from the paper with a wide, firm grip.
- Visually check that the follicle aspiration needle is not damaged.
- Make sure that all connections are intact prior to use.

Instruction for Use

- Position the patient in a dorsal lithotomy position and expose the cervix to view using a vaginal speculum.
- Cleanse before inserting the needle following your standard protocol.
- Connect the product to the co-used products (pump, etc.).
- If necessary, attach the needle guide (not part of the kit) to the ultrasound probe.
- If necessary, the follicle aspiration needle can be locked to the holder of the ultrasound probe.
- Insert the needle according to your standard procedure and localize the follicles with the assistance of ultrasound.
- Aspirate (and flush) the oocytes from the follicles, and collect the oocytes in a tube.
- When focusing on the other ovary, remove the needle first and reposition on the ultrasound transducer.
- Remove the needle from the uterus.
- Discard of the used product as indicated under national law.
- Let your patient recover.

Quality control

- Sterilized by gamma radiation to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .
- Limulus Amoebocyte Lysate Test (LAL)
- Non-toxic to embryos - detected by mouse embryo assay (MEA).
- Batch analysis certificate available on request.

Contraindications

- There are no known contraindications associated with the use of the product.

Explanation of symbols

	Do not reuse		Manufacturer		Lot number
	Do not resterilize		Date of manufacture		Catalogue number
	Do not use, if package is damaged		Consult instruction for use		Medical device
	Keep dry		Use-by date		Unique device identifier
	Caution		Single sterile barrier system with protective packaging inside		Sterilized using irradiation
	Keep away from sunlight		Single sterile barrier system with protective packaging outside		

Storage instructions

- We recommend a clean, dry and protected from direct sunlight storage.

Disposal

- Dispose of the follicle aspiration needle and packaging in a suitable container, in accordance with national regulations.

Warnings

- The product may only be used by qualified personnel with appropriate knowledge, experience and training.
- Handle products with care. The follicle aspiration needle is sharp and pointed at the tip - cut and puncture injuries.
- The handling of biological samples and accessories must be carried out observing and complying with the applicable hygiene and safety regulations.
- Do not reuse - the products are for single use only.
- Do not use if product or packaging is damaged before use.
- Keep away from direct sunlight and protect from moisture.
- Do not use after the expiration date.
- Intended for intended use only.

Contraindications

- The product should not be used in patients with vaginal or intrauterine infection, sexually transmitted infections or current pregnancy.
- The responsibility to select the product diameter that is suitable for the respective patient situation rests solely with the doctor responsible for carrying out the egg retrieval. Gynemed declines all responsibility for damage to the patient in the event of incorrect product selection.
- Do not use in case of (chronic) cervical infection.
- Do not use in case of acute or recent inflammation of the abdomen.

Possible known complications

- Hematuria can occur due to penetration of the urinary bladder. This complication usually resolves spontaneously after 24 hours.
- When the needle passes through the bladder, urine can extravasate into the abdominal cavity. Signs of this known complication should be monitored. In general, however, this does not involve pain or undesirable side effects.
- The puncture process can lead to infections (e.g. inflammatory pelvic diseases, urinary tract infections, cystitis and intrauterine infections). It is recommended to rinse the needles (as well as all other aids) with sterile, embryo-compatible culture media and to work strictly sterile.
- The occurrence of vaginal bleeding associated with transvaginal access through egg aspiration is known. The bleeding can generally be stopped quickly by compression.