

Dokumentennummer: IFU-14 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from:</i> 02/05/2019	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	--	---	---

DE

EIZELLEN-ASPIRATIONSNADEL

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Bei der weLLgo Eizellen-Aspirationsnadel handelt es sich um eine Aspirationsnadel mit einem oder zwei Lumen und einem Absaug-/Spülkanal.

Indikationen: Für die transvaginale Aspiration und Spülung zur Entnahme von Eizellen aus Follikeln.

Gegenanzeige: Die Aspirations-Sets sollten von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Techniken geschult sind und die mit den möglichen Nebenwirkungen, typischen Befunden, Einschränkungen, Indikationen und Gegenanzeigen von Biopsieverfahren vertraut sind. Bei der Biopsie von Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder der Einnahme von Antikoagulanzen ist eine ärztliche Beurteilung erforderlich.

Achtung: Bei folgenden Patienten nicht zu verwenden: Schwangere, Patienten mit sexuell übertragbaren Krankheiten, Patienten mit aktiven Infektionen.

Mögliche Nebenwirkungen: Schmerzen, Fieber, Blutungen, Hämaturie und Infektionen.

Hinweise: Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nicht pyrogen. Überprüfen Sie das Paket. Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und das Volumen der Kanüle. An einem trockenen Ort und bei Temperaturen zwischen 5 und 30°C lagern. Vor Sonnenlicht schützen. Mögliche allergische Reaktionen sind zu berücksichtigen. Das Produkt darf nur in Krankenhäusern und von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gerät und dem entsprechenden Verfahren vertraut sind. Nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten geeignet. Das Produkt darf nach Gebrauch weder gereinigt noch sterilisiert werden. Produkt niemals unter MRT verwenden. Das Produkt kann nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Produkt derart verwenden, dass ein versehentliches Durchstechen verhindert wird. Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Bitte vor Verwendung des Gerätes dessen Funktionalität und einwandfreien Zustand kontrollieren. Beschädigte /bereits geöffnete Packungen nicht verwenden.

ULTRASCHALLUNTERSTÜTZTES VERFAHREN:

1. Positionieren Sie den Patienten und stellen Sie eine aseptische Umgebung her.
2. Ggf. Lokalanästhesie im betroffenen Bereich vornehmen.
3. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel.
4. Schließen Sie die Saugleitung an die Vakuumpumpe an.
5. Setzen Sie den Silikonstopfen auf das Sammelröhrchen.
6. Mit der transvaginalen Ultraschallsonde wird der Eierstock sichtbar gemacht und die Follikel für die Aspiration identifiziert.
7. Befestigen Sie die Nadelführung am US-Kopf und führen Sie die Aspirationsnadel durch die Nadelführung.
8. Punktieren Sie die Scheidenwand und schieben Sie die Aspirationsnadel zum Follikel vor.
9. Führen Sie die Nadel US-geführt mit festen Bewegungen in die Mitte eines Ovarialfollikels ein.
10. Vakuum anlegen, um den Follikelinhalt in das Sammelröhrchen zu saugen.

Spülen:

- I. Schließen Sie die Saugleitung an den Absperrhahn an.
 - II. Befestigen Sie die mit Spülmedium gefüllte Spritze an der Spüleleitung.
 - III. Spülen Sie die Follikel vorsichtig und saugen Sie den Inhalt auf.
11. Entfernen Sie die Nadel und positionieren Sie den US-Kopf neu, um mehr Proben aus verschiedenen Follikeln zu erhalten.
 12. Wiederholen Sie die Schritte 7 bis 10.

Hinweis: Die vorstehenden Anweisungen dienen NICHT als Empfehlungen für die anzuwendende medizinischen bzw. chirurgischen Techniken. Die Verantwortung für die Anwendung von geeigneten medizinischen bzw. chirurgischen Techniken liegt beim Anwender.

EN

OOCYTE ASPIRATION NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR USE:

weLLgo Oocyte Aspiration needle is a single or double lumen aspiration needle with suction/flushing line.

Indications For Use: Used for oocyte collecting from follicles with transvaginal aspiration and flushing.

Contraindications: Aspiration sets or needles should be used by a physician trained in interventional techniques and familiar with the possible side effects, typical findings, limitations, indications and contraindications of the procedures. Physician judgement is required when considering the procedure on patients with bleeding disorder, or receiving anti-coagulant medications.

Warning: This needle should not be used on patients which have following conditions: Pregnancy, occurrence of any STD and active infections.

Possible Side Effects: Pain, fever, bleeding, hematuria and infection.

Caution: Ethylen oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package. if package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Store in dry place, between 5–30°C temperature, protect from sun light. Possible allergic reactions should be considered. It must be used only in hospitals by physicians who familiar with the device and procedures. For single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. Do not use the device under MRI. After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations. Please double check for device function and possible damage for correct implantation and do not use if package is opened or damaged.

ULTRASOUND GUIDED PROCEDURE:

1. Using the sterile technique, position the patient.
2. If necessary, infiltrate the selected area with local anaesthetic.
3. Open the needle pouch and remove protective sheath from the needle.
4. Connect the suction line to the vacuum pump.
5. Place the silicone stopper on to collection tube.
6. With Transvaginal Ultrasound probe visualize the ovary and identify the follicles for aspiration.
7. Attach the needle guide on to US transducer and insert the aspiration needle through needle guide.
8. Puncture vaginal wall and advance it to the follicle.
9. Under Ultrasound guidance advance the needle in to the center of an ovarian follicle with firmly motion.
10. Apply vacuum for aspiration of the follicular contents into collection tube.

Flushing:

- I. Attach the suction line to the stopcock.
 - II. Attached the syringe which filled with flushing medium to the flushing line
 - III. Flush the follicles gently and aspirate its contents.
11. Remove the needle and reposition the transducer to have more samples from different follicles.
 12. Repeat steps 7-10.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Dokumentennummer: IFU-14 <i>Documentation No:</i>	Erstveröffentlichung: 02.05.2019 <i>Valid from: 02/05/2019</i>	Revisionsnummer: 00 <i>Revision no:</i>	Revisionsdatum: <i>Revision date:</i>
---	--	---	---

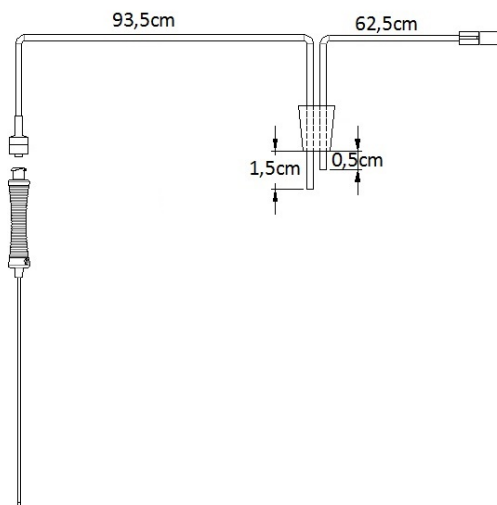


Fig-1: Single Lumen Oocyte Aspiration Needle (Ref.1417XX)

Referenznummern:
Reference Numbers:

Oocyte Aspiration Needle	141730, 141732, 141735, 141730-F, 141732-F, 141735-F, 141632, 141635
--------------------------	--

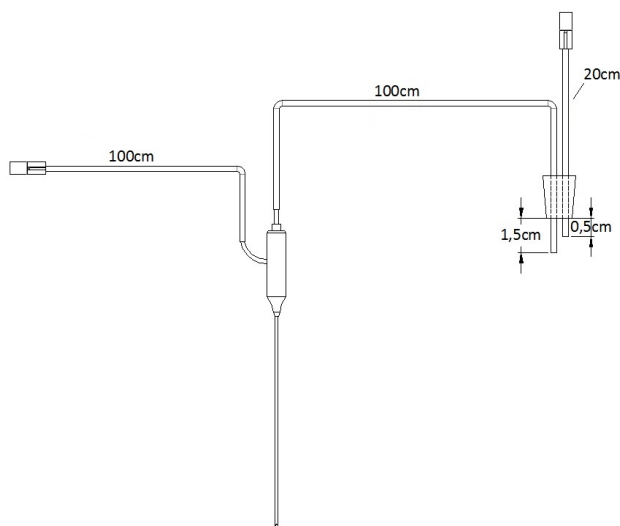


Fig-2: Double Lumen Oocyte Aspiration Needle (Ref.1416XX)

Symbol	Aussage	Description
	Für einmalige Verwendung	Single Use
	Aufbewahrungsbedingungen	Storage limits
	Verwendbar bis:	Expiry Date
	Herstellungsdatum	Manufacturing Date
	Ethylenoxid sterilisiert	Ethylen oxide sterilized
	Produkt Referenznummer	Reference Number
	Produkt Stapelnummer	Lot (batch) Number
	Trocken lagern	Keep dry
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sun light

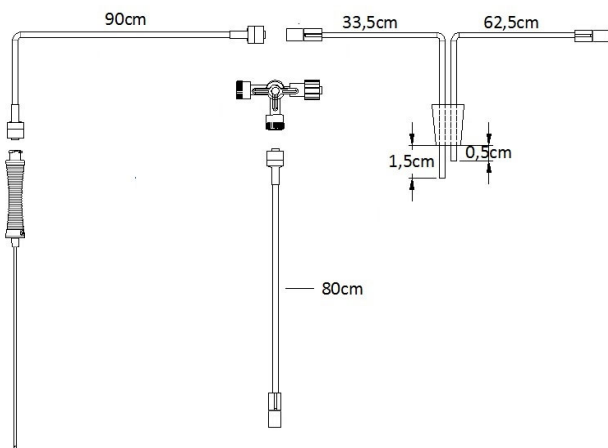


Fig-3: Single Lumen Oocyte Aspiration needle with Extra Flushing Line (Ref.1417XX-F)



1984: CE-Zeichen und NB-Identifikationsnummer

weLLgo Medical Products GmbH
Buchenhofener Str. 21,
42329 Wuppertal, GERMANY