

Rocket® Single and Double Lumen Oocyte Aspiration Needles INSTRUCTIONS FOR USE

Scope: These instructions cover all Rocket® Single and Double Lumen Oocyte Aspiration Needles and derivatives

Indications: For the aspiration and flushing of ovarian follicles under real time ultrasound visualisation. This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines such as those published by the National Institute of Clinical Excellence and the Human Fertilisation & Embryology Authority.

Contraindications: These devices are contraindicated for use in patients with vaginal infections, sexually transmitted diseases, suspected pregnancy and where the pelvic anatomy cannot be accurately assessed by ultrasonography.

Preparation: **ROCKET MEDICAL PLC** strongly recommends confirmation of the position of the uterus and pelvic organs by ultrasonography prior to the procedure. Similarly, the presence of developed follicles should be confirmed by serial ultrasound during the ten days prior to the procedure. The procedure is normally carried out under local analgesia and/or supplemented light sedation. General anaesthesia may be necessary in very anxious patients.

Follicular Aspiration: It is essential for a successful outcome that oocytes are harvested with the least possible trauma to both patient and ova.

Using aseptic technique:

- Following the manufacturers guidelines, cover the transvaginal ultrasound probe with a sterile sheath. A small amount of ultrasound gel may be added to the sheath to improve picture definition
- Select a sterile needle guide approved for use with the vaginal ultrasound probe and assemble following the manufacturers instructions.
- Open the needle pack carefully, taking care not to touch or damage the needle bevel. The use of damaged needles will cause increased discomfort to the patient and may result in loss of the oocyte.
- For double lumen needles/flushing technique: prior to inserting the needle into the needle guide, attach a syringe of flushing media to the flushing port, open the tap and flush the channel with 2ml of media. Close the 2-way tap. For single lumen needles: prime (if required) using the connection port on the underside of the bung/stopper.
- Attach a sterile sample (Falcon) tube to the bung/stopper.
- Connect the tubing connector to a low power vacuum pump such as the R29.655 Rocket® Craft™ Pump.
- For double lumen needles/flushing technique: set the pump to deliver a vacuum of 200mmHg. Aspirate 2-5ml of flushing media into the Falcon tube and discard.
- Place the needle into the needle guide following the manufacturer's instructions. Figure 1 shows a common probe and needle assembly.
- Set the aspiration vacuum level to your personal preference using the table as a guide.
- Ensure all connections are air tight and the tube set is free from any constrictions as these cause turbulences which greatly increases the risk of oocyte damage.
- With the patient in lithotomy, introduce the needle/probe assembly into the vagina, advancing into the anterior fornix to visualise each ovary. Once the ovaries have been identified, introduce the needle and advance through the vaginal wall and ovarian stroma into the target follicle.
- Activate the vacuum pump and aspirate the follicular fluid into the sampling tube. Check microscopically for the presence of an oocyte. For double-lumen needles, if desired, 2-5ml of media can be injected via the flushing limb (after opening the 2-way tap) to distend the follicle prior to subsequent aspiration. When using single lumen needles, follicular flushing can be performed via the flushing port on the underside of the bung/stopper. Complete the harvesting from one ovary before commencing on the other.
- If the needle becomes blocked during the procedure, rotate the needle within the follicle to ensure that the needle is not blocked by follicular wall tissue

Single lumen blockage: if the needle remains blocked, remove the needle from the patient and flush through with media using the flushing port on the underside of the bung/stopper.

Double lumen blockage: the needle can be flushed without removal from the ovary.

Check that the needle is clear by aspirating media through the needle set. If the blockage is still present, high vacuum aspiration (400-500mmHg) may be performed with the needle outside the patient. **WARNING:** the use of high suction when the needle is inside the ovary should not be performed. This may lead to turbulent flow, which may damage the oocyte.
- Flushing may be performed following harvesting to clear the needle prior to oocyte identification.

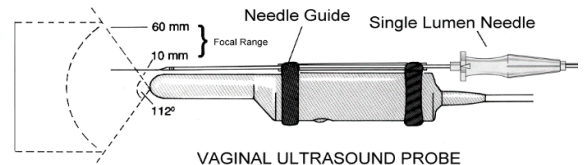


Figure. 1

Tube Set Length	Single Lumen		Double Lumen	
	16G	17G	16G	17G
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, 'those pertaining to human health & safety and care of the environment



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

For Single Use Only. Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross-contamination and infection with transmissible diseases.

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.



1639

ZDOCK122

Rev.17

2021-01-18

Copyright© 2011-21.

ROCKET MEDICAL PLC

All rights reserved.

(GB)

Aiguilles d'aspiration à lumière unique et deux lumières pour le prélèvement d'ovocytes Rocket®

MODE D'EMPLOI

Portée : Ce mode d'emploi concerne toutes les aiguilles d'aspiration à lumière unique et deux lumières pour le prélèvement d'ovocytes Rocket® et leurs produits dérivés

Indications : Pour l'aspiration et le rinçage des follicules ovariens sous contrôle échographique en temps réel. Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel dûment formé ou sous sa supervision, et conformément aux directives de pratique clinique telles que celles publiées par le National Institute of Clinical Excellence (Royaume-Uni) et l'organisme de réglementation Human Fertilisation & Embryology Authority (Royaume-Uni).

Contre-indications : L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patientes présentant des infections vaginales, des maladies sexuellement transmissibles, pour lesquelles une grossesse est suspectée et dont l'anatomie pelvienne ne peut pas être évaluée avec précision par échographie.

Préparation : ROCKET MEDICAL PLC recommande fortement que la position de l'utérus et des organes pelviens soit confirmée par échographie avant l'intervention. De même, la présence de follicules mûrs doit être confirmée par une échographie en série au cours des 10 jours précédant l'intervention. L'intervention est normalement effectuée sous analgésie locale et/ou sédation légère supplémentaire. Une anesthésie générale peut être nécessaire chez les patientes très anxieuses.

Aspiration folliculaire : Pour de meilleurs résultats, il est essentiel de prélever les ovocytes avec le moins de traumatisme possible à la fois pour la patiente et pour les ovocytes eux-mêmes.

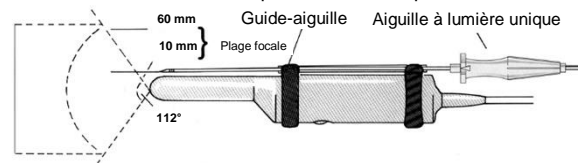
Utilisation d'une technique aseptique :

- En suivant les directives du fabricant, recouvrez la sonde échographique transvaginale avec une gaine stérile. Une petite quantité de gel pour échographie peut être ajoutée sur la gaine pour améliorer la définition de l'image.
- Sélectionnez un guide-aiguille stérile approuvé pour être utilisé avec la sonde échographique transvaginale et assemblez-le en suivant les instructions du fabricant.
- Ouvrez avec précaution la pochette de l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher ou endommager le biseau de l'aiguille. L'utilisation d'aiguilles endommagées augmentera l'inconfort de la patiente et pourrait entraîner la perte de l'ovocyte.
- Pour les aiguilles à deux lumières/la technique de rinçage : avant d'insérer l'aiguille dans le guide-aiguille, fixez une seringue de milieu de culture destiné au rinçage sur le port de rinçage, ouvrez le robinet et rincez le canal avec 2 ml de milieu. Fermez le robinet à 2 voies. Pour les aiguilles à lumière unique : procédez à l'amorçage (le cas échéant) à l'aide du port de connexion situé sous le bouchon.
- Fixez un tube de prélèvement (Falcon) stérile au bouchon.
- Connectez le raccord de la tubulure à une pompe d'aspiration comme la pompe R29.655 Rocket® Craft™.
- Pour les aiguilles à deux lumières/la technique de rinçage : réglez la pompe pour obtenir une aspiration de 200 mmHg. Aspirez 2 à 5 ml de milieu de culture destiné au rinçage dans le tube Falcon, puis éliminez-le.
- Insérez l'aiguille dans le guide-aiguille en suivant les instructions du fabricant. La Figure 1 illustre un ensemble sonde/aiguille courant.
- Définissez le niveau d'aspiration selon vos préférences personnelles en tenant compte du tableau.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont étanches à l'air et que la tubulure ne présente pas d'étranglement, car cela provoque un écoulement turbulent susceptible d'augmenter considérablement le risque de lésions des ovocytes.
- La patiente en position gynécologique, introduisez l'ensemble aiguille / sonde dans le vagin, en avançant dans le cul-de-sac vaginal antérieur pour visualiser chaque ovaire. Une fois que les ovaires ont été identifiés, introduisez l'aiguille et avancez à travers la paroi vaginale et le stroma ovarien dans le follicule cible.
- Activez la pompe d'aspiration et aspirez le liquide folliculaire dans le tube de prélèvement. Vérifiez au microscope la présence d'un ovocyte. Pour les aiguilles à deux lumières, si vous le souhaitez, 2 à 5 ml de milieu peuvent être injectés via le bras de rinçage (après avoir ouvert le robinet à deux voies) pour distendre le follicule avant l'aspiration ultérieure. En cas d'utilisation d'aiguilles à lumière unique, le rinçage folliculaire peut être effectué via le port de rinçage situé sous le bouchon. Terminez le prélèvement dans un ovaire avant de passer à l'autre.
- Si l'aiguille est obstruée pendant l'intervention, faites tourner l'aiguille dans le follicule pour vous assurer qu'elle n'est pas obstruée par du tissu de la paroi folliculaire.

Obstruction d'une aiguille à lumière unique : si l'aiguille reste obstruée, retirez l'aiguille de la patiente et rincez-la avec du milieu en utilisant le port de rinçage situé sous le bouchon.

Obstruction d'une aiguille à deux lumières : l'aiguille peut être rincée sans être retirée de l'ovaire.

Vérifiez que l'aiguille n'est pas obstruée en aspirant du milieu par le kit d'aiguille. Si une obstruction est toujours présente, une forte aspiration (400-500 mmHg) peut être effectuée avec l'aiguille hors de la patiente. AVERTISSEMENT : l'utilisation d'une forte aspiration lorsque l'aiguille se trouve à l'intérieur de l'ovaire doit être évitée. Cela peut entraîner un écoulement turbulent susceptible d'endommager l'ovocyte.
- Un rinçage peut être effectué après le prélèvement pour nettoyer l'aiguille avant l'identification de l'ovocyte.



SONDE ÉCHOGRAPHIQUE TRANSVAGINALE

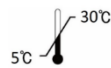
Figure 1.

Longueur de la tubulure	Lumière unique		Deux lumières	
	16 G	17 G	16 G	17 G
	Aspiration recommandée - mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

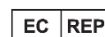
Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément au règlement local en vigueur dans l'hôpital et en tenant compte de toutes les réglementations en vigueur, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et le respect de l'environnement.



Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Angleterre, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Allemagne

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser sur une autre personne, ne pas retraiter ou restériliser, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner sa défaillance, et en fin de compte causer de graves dommages aux patients et aux utilisateurs. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut également entraîner des dommages graves pour les patients et les utilisateurs en raison de la contamination croisée et de la dissémination de maladies transmissibles. **Sauf s'il est ouvert ou endommagé, le contenu de l'emballage est stérile**



1639

Rocket® Oozyten-Aspirationskanülen mit Einzel- und Doppellumen GEBRAUCHSANWEISUNG

Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Rocket® Oozyten-Aspirationskanülen mit Einzel- und Doppellumen sowie deren Folgeprodukte.

Anwendungsbereiche: Für die Aspiration und Spülung von Ovarialfollikeln unter Echtzeit-Ultraschallbildgebung. Diese Vorrichtung darf nur von entsprechend geschultem Personal oder unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal in Verbindung mit den Richtlinien für die klinische Praxis, wie sie vom National Institute of Clinical Excellence und der Human Fertilisation & Embryology Authority veröffentlicht wurden, verwendet werden.

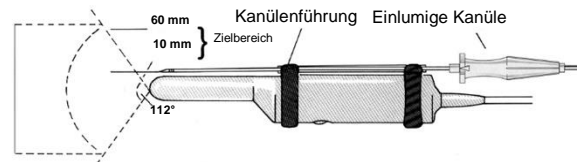
Gegenanzeigen: Diese Vorrichtungen sind bei Patienten mit vaginalen Infektionen, sexuell übertragbaren Krankheiten, Verdacht auf Vorliegen einer Schwangerschaft und im Fall, dass eine Untersuchung der Anatomie des Beckens mittels Ultraschall nicht hinreichend möglich ist, kontraindiziert.

Vorbereitung: ROCKET MEDICAL PLC empfiehlt dringend, die Position des Uterus und der Beckenorgane vor dem Verfahren mittels Ultraschall zu lokalisieren. Außerdem sollte in den zehn Tagen vor dem Verfahren mittels seriellem Ultraschall überprüft werden, ob entwickelte Follikel vorhanden sind. Das Verfahren wird in der Regel unter lokaler Analgesie und/oder zusätzlicher leichter Sedierung durchgeführt. Bei sehr ängstlichen Patienten ist womöglich eine Vollnarkose erforderlich.

Follikelaspiration: Für den Behandlungserfolg müssen die Oozyten unbedingt mit dem geringstmöglichen Trauma für Patientin und Eizellen aspiriert werden.

Unter Anwendung aseptischer Technik:

- Gemäß Anweisung des Herstellers einen sterilen Überzug auf die transvaginale Ultraschallsonde ziehen. Eine geringe Menge Ultraschallgel kann auf den Überzug gegeben werden, um die Bildschärfe zu verbessern.
- Eine für den Einsatz mit der vaginalen Ultraschallsonde zugelassene sterile Nadelführung wählen und nach Anleitung des Herstellers montieren.



VAGINALE ULTRASCHALLSONDE
Abbildung 1

- Die Verpackung der Kanüle vorsichtig öffnen und dabei darauf achten, das Kanülenauge nicht zu berühren oder zu beschädigen. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle ist für die Patientin schmerzhafter und kann zum Verlust des Oozyten führen.
- Bei doppellumigen Kanülen/Spültechnik: Vor dem Einführen der Kanüle in die Kanülenführung eine Spritze mit einem Spülmedium am Spülanschluss anbringen, den Hahn öffnen und den Kanal mit 2 ml des Mediums spülen. Den 2-Wege-Hahn schließen. Bei einlumigen Kanülen: Ggf. über den Verbindungsanschluss an der Unterseite des Zapfen/Verschlusses befüllen.
- Ein steriles Probenröhrchen (Falcon) am Zapfen/Verschluss anbringen.
- Den Schlauchkonnektor mit einer Vakuumpumpe mit kleiner Förderleistung anbringen, wie z. B. der R29.655 Rocket® Craft™ Pumpe.
- Bei doppellumigen Kanülen/Spültechnik: Die Pumpe auf eine Vakuumstärke von 200 mmHg einstellen. 2–5 ml Spülmedium in das Falcon-Röhrchen aspirieren und entsorgen.
- Die Kanüle nach Anleitung des Herstellers in die Kanülenführung einlegen. Abbildung 1 zeigt ein übliches Set aus Sonde und Kanüle.

- Die Stärke des Aspirationsvakuums nach persönlicher Präferenz einstellen. Die Tabelle dient dabei zur Orientierung.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen luftdicht sind und keinerlei Einengungen auf das Schlauchset einwirken, da die dadurch entstehenden Turbulenzen das Risiko für eine Schädigung der Oozyten signifikant erhöhen.

Länge des Schlauchsets	Einzellumen		Doppellumen	
	16 G	17 G	16 G	17 G
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

- Bei der Patientin in Steinschnittlage Kanülen-/Sondenset in die Vagina einführen und in die anteriore Fornix schieben, um jeden Eierstock zu visualisieren. Nach Lokalisieren der Eierstöcke die Kanüle einführen und durch die Scheidenwand und das Ovarialstroma in den Zielfollikel einführen.
- Die Vakuumpumpe aktivieren und die Follikelflüssigkeit in das Probenröhrchen aspirieren. Unter dem Mikroskop sicherstellen, dass ein Oozyt vorhanden ist. Bei Kanülen mit Doppellumen kann 2-5 ml des Mediums über den Spülstutzen injiziert werden (nach Öffnen des 2-Wege-Hahns), damit sich der Follikel vor der Aspiration ausdehnt. Wird eine einlumige Kanüle verwendet, kann die Follikelspülung über den Spülanschluss an der Unterseite des Zapfens/Verschlusses vorgenommen werden. Zuerst die Aspiration aus einem Eierstock abschließen, ehe auf der anderen Seite weitergemacht wird.

- Falls es während des Verfahrens zu einer Blockade der Nadel kommt, die Kanüle im Follikel drehen, um sicherzustellen, dass sie nicht durch Gewebe der Follikelwand obstruiert wird.

Obstruktion einer einlumigen Kanüle: Kann die Obstruktion der Kanüle nicht beseitigt werden, die Kanüle aus der Patientin herausziehen und über den Spülanschluss an der Unterseite des Zapfens/Verschlusses mit Spülmedium spülen.

Obstruktion einer doppellumigen Kanüle: Die Kanüle muss zum Spülen nicht aus dem Eierstock herausgezogen werden.

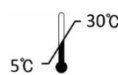
Durch Aspirieren von Medium durch das Kanülenset überprüfen, ob die Kanüle frei ist. Liegt noch immer eine Obstruktion vor, kann mit der Kanüle außerhalb der Patientin eine Hochvakuum-Aspiration (400–500 mmHg) durchgeführt werden. ACHTUNG: Es darf keine starke Absaugung durchgeführt werden, solange sich die Kanüle noch im Eierstock befindet. Die Folge könnte eine turbulente Strömung sein, die den Oozyten beschädigen könnte.

- Nach der Aspiration kann eine Spülung vorgenommen werden, um die Kanüle vor der Oozyten-Identifikation freizumachen.

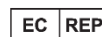
Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten in Einklang mit den örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie den gesetzlichen Vorschriften, unter anderem hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt, erfolgen.



Dieses Produkt wird ohne Naturlatex hergestellt.



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
England, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48
15566 Schöneiche
Deutschland

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht bei einer weiteren Person verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren, da dadurch die strukturelle Integrität des Produkts gefährdet wird und dies zu einem Produktversagen führt. Dies kann potenziell schwere Schäden bei Patient und Benutzer verursachen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem durch Kreuzkontamination und Infektion mit übertragbaren Krankheiten zu schweren Schäden bei Patient und Benutzer führen. **Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril.**



1639

Agujas de aspiración de ovocitos de una y dos luces Rocket®

INSTRUCCIONES DE USO

Contenido: Estas instrucciones son válidas para todas las agujas de aspiración de ovocitos de una y dos luces Rocket® y sus derivados.

Indicaciones: Para la aspiración y la purga de folículos ováricos con visualización ecográfica en tiempo real. Este dispositivo solo debe usarlo personal con la formación adecuada, o bajo la supervisión de ese tipo de personal, conforme a las pautas de práctica clínica como las publicadas por el National Institute of Clinical Excellence y la Human Fertilisation & Embryology Authority.

Contraindicaciones: El uso de estos dispositivos está contraindicado en pacientes con infecciones vaginales, enfermedades de transmisión sexual, sospecha de embarazo y en las que la configuración anatómica pélvica no pueda evaluarse adecuadamente mediante ecografía.

Preparación: ROCKET MEDICAL PLC recomienda encarecidamente confirmar la posición del útero y de los órganos pélvicos mediante ecografía antes del procedimiento. Asimismo, la presencia de folículos desarrollados deberá confirmarse mediante ecografía en serie durante los diez días anteriores al procedimiento. El procedimiento suele llevarse a cabo con analgesia local y/o sedación suave suplementaria. En pacientes muy ansiosos puede ser necesario utilizar anestesia general.

Aspiración folicular: Para obtener resultados satisfactorios es esencial que los ovocitos se recojan con el menor traumatismo posible a la paciente y a los óvulos.

Utilizando una técnica aséptica:

1. Siguiendo las pautas del fabricante, cubra la sonda ecográfica transvaginal con una vaina estéril. Puede aplicarse un poco de gel ecográfico a la sonda para mejorar la definición de la imagen.
2. Seleccione una guía de aguja estéril aprobada para el uso con la sonda ecográfica vaginal y móntela siguiendo las instrucciones del fabricante.

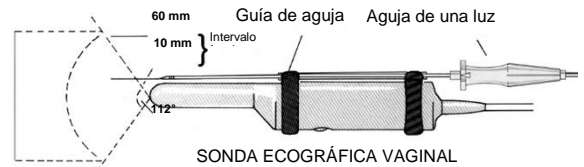


Figura. 1

3. Abra el paquete de la aguja con cuidado y asegúrese de no tocar ni dañar el bisel de la aguja. El uso de agujas dañadas hará que la paciente sienta más molestias y puede hacer que se pierda el ovocito.
4. En el caso de las agujas de dos luces/técnica de purga: Antes de insertar la aguja en la guía de aguja, acople una jeringa de medio de purga al orificio de purga, abra la llave y purgue el canal con 2 ml de medio. Cierre la llave de dos vías. En el caso de las agujas de una luz: Cebe (si es necesario) utilizando el orificio de conexión del lado inferior del tapón.
5. Acople un tubo de muestras estéril (Falcon) al tapón.
6. Conecte el conector del tubo a una bomba de vacío de baja potencia, como la bomba R29.655 Rocket® Craft™.
7. En el caso de las agujas de dos luces/técnica de purga: Ajuste la bomba para que administre un vacío de 200 mmHg. Aspire 2-5 ml de medio de purga al interior del tubo Falcon y deséchelo.
8. Coloque la aguja en la guía de aguja siguiendo las instrucciones del fabricante. La figura 1 muestra un conjunto ordinario de sonda y aguja.
9. Ajuste el nivel de vacío de aspiración a su preferencia personal utilizando la tabla como guía.

10. Asegúrese de que todas las conexiones estén herméticas y de que el conjunto de tubo esté libre de constricciones, ya que estas causan turbulencias que aumentan en gran medida el riesgo de daños en los ovocitos.

11. Con la paciente en posición de litotomía, introduzca el conjunto de aguja y sonda en la vagina y hágalo avanzar al interior del fondo del saco vaginal anterior para visualizar cada ovario. Una vez identificados los ovarios, introduzca la aguja y hágala avanzar hasta el interior del folículo deseado a través de la pared vaginal y del estroma ovárico.

12. Active la bomba de vacío y aspire el líquido folicular al interior del tubo de muestreo. Compruebe microscópicamente la presencia de un ovocito. En el caso de las agujas de dos luces, si se desea, pueden inyectarse 2-5 ml de medio a través de la rama de purga (después de abrir la llave de dos vías) para distender el folículo antes de la posterior aspiración. Cuando se utilicen agujas de una luz, la purga folicular puede llevarse a cabo a través del orificio de conexión del lado inferior del tapón. Finalice la recogida en un ovario antes de comenzar con el otro.

13. Si la aguja se bloquea durante el procedimiento, gire la aguja dentro del folículo para asegurarse de que la aguja no quede bloqueada por el tejido de la pared folicular.

Bloqueo de una luz: Si la aguja permanece bloqueada, retire la aguja de la paciente y purgue la aguja con medio utilizando el orificio de purga del lado inferior del tapón.

Bloqueo de dos luces: La aguja puede purgarse sin retirarla del ovario.

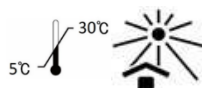
Compruebe que la aguja no está obstruida aspirando medio a través del conjunto de aguja. Si el bloqueo está aún presente, puede llevarse a cabo una aspiración a alto vacío (400-500 mmHg) con la aguja fuera de la paciente. ADVERTENCIA: La aspiración a alto vacío no debe llevarse a cabo cuando la aguja esté dentro del ovario. Esto podría causar flujo turbulento que a su vez podría dañar el ovocito.

14. La purga puede llevarse a cabo tras la recogida para desobstruir la aguja antes de la identificación del ovocito.

Este dispositivo deberá manipularse y desecharse conforme a las directrices hospitalarias locales y teniendo en cuenta toda la normativa vigente, lo que incluye, entre otras, la relacionada con la salud y la seguridad humanas y con el cuidado del medio ambiente.



Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Inglaterra, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemania

Para un solo uso. No reutilice en otra persona, reprocese ni reesterilice el dispositivo, ya que hacerlo podría comprometer su integridad estructural con el consiguiente fallo del mismo, lo cual puede ser causa de daños graves a los pacientes y usuarios. La reutilización reprocesamiento o reesterilización podría también producir daños graves a pacientes y usuarios a causa de la contaminación cruzada y el contagio con enfermedades infecciosas. **Si el envase no se ha abierto ni ha resultado dañado, su contenido es estéril**



1639

ZDOCK122 Rev.17 2021-01-18 Copyright© 2011-21. **ROCKET MEDICAL PLC** Todos los derechos reservados. (ES)

Aghi per aspirazione di ovociti a lume singolo e doppio Rocket®

ISTRUZIONI PER L'USO

Ambito: le presenti istruzioni trovano applicazione a tutti gli aghi per aspirazione di ovociti a lume singolo e doppio Rocket® e loro derivati.

Indicazioni: per l'aspirazione e il lavaggio di follicoli ovarici sotto visualizzazione ecografica in tempo reale. Il presente dispositivo deve essere usato solo ed esclusivamente da o sotto la supervisione di personale debitamente qualificato compatibilmente alle linee guida per la pratica clinica come quelle pubblicate dal National Institute of Clinical Excellence e dalla Human Fertilisation & Embryology Authority.

Controindicazioni: questi dispositivi sono controindicati per l'uso in pazienti con infezioni vaginali, malattie sessualmente trasmissibili, sospetta gravidanza e nelle pazienti in cui l'anatomia pelvica non possa essere valutata accuratamente tramite ecografia.

Preparazione: ROCKET MEDICAL PLC raccomanda vivamente di appurare la posizione dell'utero e degli organi pelvici tramite ecografia prima della procedura. Nei dieci giorni precedenti la procedura, va accertata la presenza di follicoli maturi sempre tramite ecografia ricorrente. La procedura è normalmente eseguita in anestesia locale e/o sedazione blanda suppletiva. Nelle pazienti molto ansiose potrebbe rendersi necessario il ricorso ad anestesia generale.

Aspirazione follicolare: ai fini della buona riuscita della procedura, è essenziale che gli ovociti siano raccolti riducendo al minimo il trauma sia per la paziente sia per gli ovuli.

Mediante l'impiego di tecnica asettica:

- Seguendo le linee guida del produttore, coprire la sonda ecografica transvaginale con un introduttore sterile. Per migliorare la definizione dell'immagine, si può eventualmente aggiungere all'introduttore una piccola quantità di gel per uso ecografico
- Scegliere una guida ago sterile approvata per l'uso con la sonda ecografica vaginale e assemblare seguendo le istruzioni del produttore.
- Aprire con cautela la confezione dell'ago, avendo cura di non toccare o danneggiare l'angolo smusso dell'ago. L'utilizzo di aghi danneggiati provocherà disagio alla paziente e potrebbe causare la perdita dell'ovocita.
- Per quanto riguarda gli aghi a lume doppio/tecnica di irrigazione: prima di inserire l'ago nella guida dell'ago, collegare una siringa riempita con agenti irriganti sulla porta per il lavaggio, aprire il rubinetto e lavare il canale con 2 ml di soluzione. Chiudere il rubinetto a 2 vie. Per gli aghi a lume singolo: adescare (se richiesto) dalla porta di collegamento posta sul lato inferiore del tappo/dello stopper.
- Collegare un tubo campione (Falcon) sterile al tappo/allo stopper.
- Collegare il connettore del tubo a una pompa a vuoto a bassa potenza come la pompa Rocket® Craft™ R29.655.
- Per quanto riguarda gli aghi a lume doppio/tecnica di irrigazione: impostare la pompa per l'erogazione di un vuoto a 200 mmHg. Aspirare 2-5 ml di soluzione di irrigazione nel tubo Falcon e smaltire.
- Posizionare l'ago nella guida seguendo le istruzioni del produttore. La Figura 1 mostra una sonda e il gruppo ago comuni.
- Impostare il livello di vuoto di aspirazione sul valore d'elezione facendo riferimento alla tabella.
- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano a tenuta d'aria e che il set tubo sia libero da strozzature, che eventualmente potrebbero creare turbolenze e un conseguente notevole aumento del rischio di lesione all'ovocita.
- Con la paziente in litotomia, introdurre il gruppo ago/sonda in vagina, avanzando fino alla fornice anteriore per visualizzare ciascun ovaio. Una volta identificate le ovaie, introdurre l'ago e far avanzare attraverso la parete vaginale e lo stroma ovarico nel follicolo target.
- Attivare la pompa per vuoto e aspirare il liquido follicolare nel tubo di raccolta del campione. Verificare con il microscopio la presenza di un ovocita. Per quanto riguarda gli aghi a lume doppio, se lo si desidera, si possono iniettare 2-5 ml di soluzione di irrigazione attraverso la via di irrigazione (previa apertura del rubinetto a 2 vie) per distendere il follicolo prima della successiva aspirazione. Quando si utilizzano aghi a lume singolo, il lavaggio follicolare può essere eseguito dalla porta di lavaggio posta sul lato inferiore del tappo/dello stopper. Procedere alla raccolta da un ovaio prima di procedere dall'altro.
- Se l'ago si ostruisce durante la procedura, ruotarlo all'interno del follicolo per essere certi che non sia ostruito dalla presenza di tessuto della parete follicolare.

Blocco di lume singolo: se l'ago si ostruisce, rimuoverlo dalla paziente ed eseguire la procedura di irrigazione con l'apposita soluzione dalla porta dedicata posta sul lato inferiore del tappo/dello stopper.

Ostruzione di ago a lume doppio: l'ago può essere irrigato senza che sia rimosso dall'ovaio.

Verificare che l'ago sia libero mediante l'aspirazione di residui di agenti irriganti attraverso il set ago. Se l'ostruzione persiste, si può procedere a un'aspirazione con vuoto ad alta potenza (400-500 mmHg) dopo l'estrazione dell'ago. **AVVERTENZA:** l'aspirazione ad alta potenza va evitata se l'ago è all'interno dell'ovaio. Potrebbe causare un flusso turbolento, che potrebbe danneggiare l'ovocita.
- L'irrigazione può essere eseguita dopo la raccolta per lo svuotamento dell'ago prima dell'identificazione dell'ovocita.

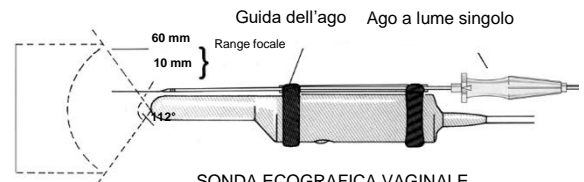


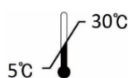
Figura. 1

Lunghezza set tubo	Lume singolo		Lume doppio	
	16 G	17 G	16 G	17 G
Vuoto raccomandato - mmHg				
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

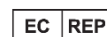
Il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, comprese, tra l'altro, quelle relative alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



Questo dispositivo non è prodotto con lattice in gomma naturale



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Inghilterra, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germania

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare su altre persone, ricondizionare o sterilizzare in quanto ciò può compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo, esponendo a rischio di gravi danni pazienti e utilizzatori. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono, inoltre, causare a pazienti e utilizzatori gravi danni derivanti da contaminazione crociata e infezione da malattie trasmissibili. **Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata.**



1639

ZDOCK122 Rev.17 2021-01-18 Copyright© 2011-21. **ROCKET MEDICAL PLC** Tutti i diritti riservati. (IT)

Rocket® Agulhas para aspiração de oócitos com lúmen único e duplo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Âmbito: Estas instruções abrangem todas as agulhas para aspiração de oócitos com lúmen único e duplo Rocket® e derivados.

Indicações: Para a aspiração e lavagem de folículos ováricos sob visualização ultrassônica em tempo real. Este dispositivo apenas deve ser usado por, ou sob a supervisão de pessoal com formação adequada em conjunto com as diretrizes de prática clínica do National Institute of Clinical Excellence e da Human Fertilisation & Embryology Authority.

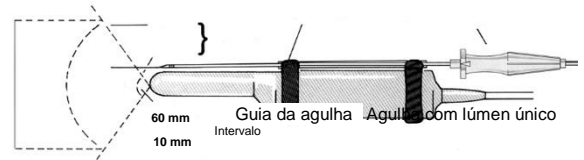
Contraindicações: Estes dispositivos estão contraindicados para utilização em pacientes com infeções vaginais, doenças sexualmente transmissíveis, suspeita de gravidez e quando a anatomia pélvica não pode ser avaliada com precisão por ultrassonografia.

Preparação: A ROCKET MEDICAL PLC recomenda vivamente a confirmação da posição do útero e dos órgãos pélvicos por ultrassonografia antes do procedimento. De forma similar, a presença de folículos desenvolvidos deve ser confirmada por ultrassonografia de série durante os dez dias antes do procedimento. O procedimento é normalmente realizado sob analgesia local e/ou sedação ligeira suplementar. Pode ser necessária anestesia geral em pacientes muito ansiosos.

Aspiração folicular: É essencial para um resultado com sucesso que os oócitos sejam colhidos com o mínimo trauma possível tanto para a paciente como para os óvulos.

Utilização de técnica asséptica:

- Seguindo as diretrizes do fabricante, cubra a sonda ultrassônica vaginal com uma bainha estéril. Pode ser adicionada uma pequena quantidade de gel para ultrassonografia à bainha para melhorar a definição da imagem
- Selecione uma guia de agulha aprovada para utilização com a sonda ultrassônica vaginal e monte de acordo com as instruções do fabricante.
- Abra cuidadosamente a embalagem da agulha, tendo cuidado para não tocar ou não danificar o bisel da agulha. A utilização de agulhas danificadas pode provocar maior desconforto à paciente e pode resultar na perda do oócito.
- Para agulhas com lúmen duplo/técnica de lavagem: antes de inserir a agulha na guia da agulha, encaixe uma seringa de meio de lavagem à porta de lavagem, abra a válvula e lave o canal com 2 ml de meio. Feche a válvula de 2 vias. Para agulhas com lúmen único: prepare (se necessário) utilizando a porta de ligação no lado inferior da tampa/tampão.
- Encaixe um tubo de amostra estéril (Falcon) à tampa/tampão.
- Encaixe o conector da tubagem à bomba de vácuo de baixa potência como a bomba R29.655 Rocket® Craft™.
- Para agulhas com lúmen duplo/técnica de lavagem: defina a bomba para administrar um vácuo de 200 mmHg. Aspire 2-5 ml de meio de lavagem no tubo Falcon e elimine.
- Coloque a agulha na guia da agulha seguindo as instruções do fabricante. A Figura 1 mostra um conjunto comum de sonda e agulha.



112*

SONDA ULTRASSÔNICA VAGINAL

- Defina o nível de vácuo de aspiração de acordo com a sua preferência pessoal utilizando a tabela como guia.
- Certifique-se de que todas as ligações estão estanques e de que o conjunto de tubos está livre de quaisquer constrangimentos já que estes provocam turbulências que aumentam grandemente o risco de danos do oócito.
- Com a paciente em posição ginecológica, introduza o conjunto agulha/sonda na vagina, avançando para o fórnix anterior para visualizar cada ovário. Assim que os ovários tenham sido identificados, introduza a agulha e avance através da parede vaginal e do estroma ovárico para o folículo alvo.
- Ative a bomba de vácuo e aspire o fluido folicular para o tubo de amostragem. Verifique microscopicamente a presença de um oócito. Para agulhas com lúmen duplo, se desejado, podem ser injetados 2-5 ml de meio através do ramo de lavagem (após abrir a válvula de 2 vias) para distender o folículo antes da subsequente aspiração. Quando utiliza agulhas com lúmen único, a lavagem folicular pode ser realizada através da porta de lavagem na parte inferior da tampa/tampão. Finalize a colheita de um ovário antes de iniciar no outro.
- Se a agulha ficar bloqueada durante o procedimento, rode a agulha no folículo para assegurar que a agulha não é bloqueada pelo tecido da parede folicular.

Bloqueio de lúmen único: se a agulha permanecer bloqueada, remova a agulha da paciente e lave com meio utilizando a porta de lavagem na parte inferior da tampa/tampão.

Bloqueio de lúmen duplo: a agulha pode ser lavada sem a remoção do ovário.

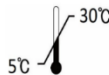
Verifique que a agulha está desimpedida aspirando meio através do conjunto de agulhas. Se o bloqueio persistir, pode ser realizada aspiração com vácuo elevado (400-500 mmHg) com a agulha fora da paciente. AVISO: a utilização de sucção elevada quando a agulha está no interior do ovário não deve ser realizada. Isto pode levar a fluxo turbulento, que pode danificar o oócito.

- A lavagem pode ser realizada a seguir à colheita para desimpedir a agulha antes da identificação do oócito.

Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado de acordo com a política local do hospital e considerando todas as regulamentações aplicáveis, incluindo, mas sem limitação para aquelas que se relacionam com a saúde e segurança humana e com o cuidado com o meio ambiente



Este dispositivo não é fabricado a partir de látex de borracha natural



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC
Sedling Road, Washington,
Inglaterra, NE38 9BZ
www.rocketmedical.com

EC REP











Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Alemanha



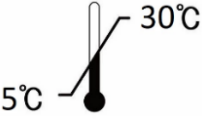

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar noutra pessoa, reprocessar ou reesterilizar, pois tal pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levando à falha do mesmo; potencialmente pode causar graves lesões nos doentes e utilizadores. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem resultar em graves lesões nos doentes e utilizadores devido a contaminação cruzada e infeção com doenças transmissíveis. **A não ser que esteja aberta ou danificada, os conteúdos da embalagem estão estéreis**



1639

ZDOCK122 Rev.17 2021-01-18 Copyright© 2011-18. **ROCKET MEDICAL PLC** Todos os direitos reservados. (PT)

	<p>(UK) Read the Instruction for Use Before Use (FR) Lire le mode d'emploi avant l'utilisation (DE) Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen (ES) Lea las instrucciones de uso antes de proceder a la utilización (IT) Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo</p>
	<p>(UK) Device is for Single Use Only (FR) Le dispositif est exclusivement à usage unique (DE) Nur zur einmaligen Verwendung (ES) El dispositivo es de un solo uso (IT) Dispositivo esclusivamente monouso (PT) Dispositivo apenas para utilização única</p>
	<p>(UK) This device is not manufactured with natural rubber latex (FR) Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel (DE) Dieses Produkt wird ohne Naturlatex hergestellt. (ES) Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural (IT) Questo dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale (PT) Este dispositivo não é fabricado a partir de látex de borracha natura</p>
	<p>(UK) CE Mark (FR) Marquage CE (DE) CE-Zeichen (ES) Marcado CE (IT) Marchio CE (PT) Marca CE</p>
	<p>(UK) Sterilized by Ethylene Oxide (FR) Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (DE) Mit Ethylenoxid sterilisiert (ES) Esterilizado con óxido de etileno (IT) Sterilizzato con ossido di etilene (PT) Esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>(UK) Expiry Date (FR) Date d'expiration (DE) Verfallsdatum (ES) Fecha de caducidad (IT) Data di scadenza (PT) Data de validade</p>
	<p>(UK) Lot Number (FR) Numéro de lot (DE) Chargennummer (ES) Número de lote (IT) Numero di lotto (PT) Número de lote</p>
	<p>(UK) Catalogue Number (FR) Référence (DE) Katalognummer (ES) Número de catálogo (IT) Numero di catalogo (PT) Número de catálogo</p>
	<p>(UK) EC Representative (FR) Mandataire européen (DE) Vertreter in der EG (ES) Representante en la CE (IT) Rappresentante UE (PT) Representante CE</p>
	<p>(UK) Do not use if damaged (FR) Ne pas utiliser si endommagé (DE) Bei Beschädigung nicht verwenden (ES) No utilizar si está dañado (IT) Non utilizzare se danneggiato (PT) Não utilize se estiver danificado</p>

	<p>(UK) Name and address of Manufacturer (FR) Nom et adresse du fabricant (DE) <u>Name und Anschrift des Herstellers</u> (ES) Nombre y dirección del fabricante (IT) Nome e indirizzo del produttore (PT) Nome e morada do fabricante</p>
	<p>(UK) A “restricted device” is a device that can only be sold, distributed or used upon the order of an authorized healthcare provider, generally referred to as prescription (Rx) devices. (FR) Un “dispositif à usage restreint” est un dispositif qui ne peut être vendu, distribué ou utilisé que sur ordonnance d’un prestataire de soins de santé habilité, et qui est généralement appelé dispositif délivrable sur ordonnance (Rx). (DE) Ein “eingeschränktes Produkt“ ist ein Produkt, das nur auf Verordnung eines autorisierten Gesundheitsversorgers verkauft, abgegeben oder verwendet werden darf. In der Regel bezieht sich dies auf verschreibungspflichtige (Rx) Produkte. (ES) Un “dispositivo restringido” es un dispositivo que solamente puede venderse, distribuirse o utilizarse por prescripción de un profesional sanitario autorizado. A dichos dispositivo se les suele denominar dispositivos por prescripción (Rx). (IT) Con “dispositivo soggetto a restrizioni” si intende un dispositivo che può essere venduto, distribuito o utilizzato solo dietro prescrizione di un operatore sanitario autorizzato e generalmente è conosciuto con il nome di dispositivo soggetto all’obbligo di prescrizione (Rx). (PT) Um “dispositivo restrito” é um dispositivo que apenas pode ser vendido, distribuído ou utilizado mediante a indicação de um profissional de saúde, normalmente mencionado como dispositivos sujeitos a receita médica (Rx).</p>
	<p>(UK) Temperature Limit (FR) LIMITES DE TEMPÉRATURE (DE) TEMPERATURGRENZE (ES) LIMITES DE TEMPERATURA (IT) LIMITI DI TEMPERATURA (PT) LIMITE DE TEMPERATURA</p>
	<p>(UK) Keep away from direct sunlight (FR) TENIR À L’ÉCART DES RAYONS DU SOLEIL (DE) VON SONNENLICHT FERNHALTEN (ES) MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR (IT) TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE (PT) MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR</p>