

wallace®

Amniocentesis Needles

R_x Only

C €0086

en

INSTRUCTIONS FOR USE

fr

MODE D'EMPLOI

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

it

ISTRUZIONI PER L'USO

es

INSTRUCCIONES DE USO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

sv

BRUKSANVISNING

da

BRUGSANVISNING

no

BRUKSANVISNING

fi

KÄYTTÖOHJEET

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

tr

KULLANIM TALİMATI

bg

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International:

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

38789 • Rev. A • 12/17

Product of Japan

Wallace® Amniocentesis Needles

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Wallace® products:

9022 Wallace® Amniocentesis Needles 22G x 90mm

12021 Wallace® Amniocentesis Needles 21G x 120mm

15021 Wallace® Amniocentesis Needles 21G x 150mm

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

Wallace® Amniocentesis Needles (product codes 12021, 15021 and 9022) are sterile, single-use, devices provided sterile for the removal of amniotic fluid, trans-abdominally under ultrasound guidance. The devices consist of a stainless steel, 21 Gauge needle of differing lengths (120mm and 150mm) and a 22 Gauge 90mm long needle, all with self-locating stylets. The distal tip is engraved for 1cm of its length to aid location under trans-abdominal ultrasound. The proximal end of the needle is fitted with a Luer connection to ensure easy and safe connections.

INDICATIONS FOR USE

Amniocentesis is indicated for

- karyotyping to exclude Down's syndrome and other chromosomal abnormalities
- determining fetal sex in sex-linked disorders
- detection of numerous inherited disorders of metabolism
- assessment of severity of rhesus iso-immunisation by determining the optical density of the liquor, as an alternative to cordocentesis
- determining fetal lung maturity prior to delivery by measuring the lecithin/sphingomyelin ratio
- detection of raised alpha-fetoprotein in suspected cases of neural tube defect

The procedure is most commonly performed in women aged 35 years and over, or women who are felt to be high-risk for fetal abnormality. Amniocentesis should only be performed around 16 weeks of gestation^[1] and a detailed ultrasound study of the gestational sac and uterus is essential to confirm the gestational age and check the position of the uterus and placenta.

CONTRAINDICATIONS

Amniocentesis should not be performed in patients with:

- active vaginal bleeding
- coagulation disorders

This product should not be used for early amniocentesis (9-15 weeks) which may carry additional risk^[2].

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Genetic counselling must be provided to all patients prior to the procedure.
- 2 Ensure the patient has an empty bladder before embarking on the procedure.
- 3 Perform a detailed ultrasound examination to visualise the fetus and the placenta, and to identify the most suitable liquor pool for sampling.
- 4 Prepare the entry site using antiseptic techniques.
- 5 If local anaesthetic is to be used, raise a bleb in the skin with a fine needle. Inject further anaesthetic through the abdominal and uterine wall (1% lignocaine may be used if no other contraindications exist).
- 6 Remove the needle from its packaging and discard the protective outer sheath.
- 7 With the stylet locked in position insert the needle, through needle guide if applicable, into the amniotic cavity under ultrasound guidance. The echomarking on the tip of the needle aids accurate placement in the liquor pool. Slowly remove the stylet whilst holding the needle firmly in place, and attach a syringe to the Luer fitting of the needle.
- 8 Withdraw the amniotic fluid, it may be advisable to discard the first 1ml to avoid contamination with maternal cells if karyotyping is to be undertaken. The volume of fluid withdrawn will depend upon the length of gestation, with 15-20ml recommended from the 16th week of pregnancy.
- 9 Withdraw the needle and dispose in accordance with local medical hazardous waste practices.
- 10 Expel the sample into a sterile, universal container labeled with the correct patient's details. Send sample to that laboratory as soon as possible.

PRECAUTIONS/CAUTION

- To minimize the risk of infection, aseptic procedures should be adhered to.
- Amniocentesis in multiple pregnancies requires special consideration and carries increased risk of abnormal results and spontaneous abortion^[3].
- The patient should be given thorough genetic counselling and be encouraged to ask questions prior to consenting to the procedure.
- To confirm gestational age, fetal viability, the site of the placenta and to exclude multiple pregnancy, an ultrasound examination should always precede any attempts at sampling. Fetal viability and age should be confirmed prior to detailed counselling and scheduling of amniocentesis.
- In the rhesus-negative, unsensitized patient anti-D immunoglobulin should be administered after the procedure.
- Patients should be advised to rest for 48 hours following the procedure.
- To be used by, or under the direction of a qualified person familiar with the technique of Amniocentesis.
- Discard if product or packaging damaged.

WARNINGS:

- **Placental trauma penetration has been reported to increase amniocentesis-related loss rates^[4]. Penetration of the placenta and damage to the umbilical cord should be avoided.**
- **A new needle should be used for each sampling attempt. If a suitable sample has not been obtained after 2 consecutive attempts the procedure should be abandoned.**

PATIENT INFORMATION

Patients should be informed of the risks associated with the procedure which should include:

- failure to withdraw amniotic fluid
- failure to culture the fluid after sampling
- an artifact in results of the test
- a spontaneous abortion rate of 0.3-1.5% within 4 weeks of the procedure^[5] and that this risk may increase with maternal age
- an increased risk of premature labour
- an increased risk *abruptio placentae*
- suggestions of an increased incidence of respiratory distress syndrome and pneumonia in the newborn^[5].

Patients should be made aware of possible post-amniocentesis symptoms which include a 3% chance of amniotic fluid leak^[6], vaginal spotting and cramping.

Informed consent should be obtained prior to the procedure and documented in the patient's notes.

STERILIZATION

This product is sterilized by ethylene oxide.

REFERENCES

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. and its subsidiaries.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. All rights reserved.

Aiguilles Wallace® pour Ponction Amniotique

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Wallace® ci-après :

9022 Aiguilles Wallace® pour Ponction Amniotique 22G x 90mm

12021 Aiguilles Wallace® pour Ponction Amniotique 21G x 120mm

15021 Aiguilles Wallace® pour Ponction Amniotique 21G x 150mm

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

DESCRIPTION

Les aiguilles Wallace® pour ponction amniotique (code des produits, 12021, 15021 et 9022) sont des dispositifs stériles, à usage unique, fournis stériles pour procéder au prélèvement du liquide amniotique par voie transabdominale sous ultrasons. Les instruments consistent d'une aiguille en acier inoxydable 21G de différentes longueurs (120mm et 150mm) et d'une aiguille 22G de 90mm de long, toutes incorporant un guide se plaçant tout seul. L'extrémité distale est marquée sur 1cm de longueur afin de faciliter la localisation par échographie transabdominale. L'extrémité proximale de l'aiguille est munie d'une connexion luer afin d'assurer la simplicité et la sécurité des connexions.

INDICATIONS QUANT À L'EMPLOI

L'amniocentèse est indiquée pour:

- l'examen caryotype, exclusion faite du syndrome de Down et des autres aberrations chromosomiques;
- la détermination du sexe du fœtus dans le cas de troubles liés au sexe ;
- le dépistage d'une série de troubles héréditaires du métabolisme ;
- l'évaluation de la sévérité de l'iso-immunisation Rh en déterminant la densité optique du liquide, en tant qu'alternative à la cordocentèse ;
- la détermination de la maturité pulmonaire du fœtus avant l'accouchement en mesurant le rapport lécithine/sphingomyéline ;
- le dépistage d'un taux élevé d'alpha-fœtoprotéine si on soupçonne une anomalie au niveau du tube médullaire.

Cette technique est le plus souvent réalisée chez des femmes âgées de 35 ans et plus, ou chez des femmes dont on soupçonne une grossesse à risque avec anomalie du fœtus. La ponction amniotique ne doit être pratiquée que vers la 16ème semaine de grossesse^[1] et il est indispensable de procéder à une échographie détaillée du sac gestationnel et de l'utérus afin de confirmer l'âge de la grossesse et de vérifier la position de l'utérus et du placenta.

CONTRE-INDICATIONS

L'amniocentèse ne doit pas être pratiquée chez les patientes présentant:

- des hémorragies vaginales actives
- des troubles de la coagulation

Ce produit ne doit pas être utilisé pour pratiquer une ponction amniotique précoce (9-15 semaines) qui pourrait entraîner des risques supplémentaires^[2].

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

- 1 Des conseils génétiques seront fournis à toutes les patientes avant de pratiquer cette technique.
- 2 Veiller à ce que la vessie de la patiente soit vide avant de commencer l'opération.
- 3 Réaliser un examen échographique détaillé afin de visualiser le fœtus et le placenta et pour identifier le meilleur pool de liquide pour le prélèvement des échantillons.
- 4 Préparer le site d'entrée en se servant de méthodes antiseptiques.
- 5 Si un anesthésique local est utilisé, faire une bulle dans la peau à l'aide d'une aiguille fine. Injecter un anesthésique supplémentaire à travers les parois abdominales et utérines (1% de lignocaïne peut être utilisé s'il n'y a aucune autre contre-indication).
- 6 Retirer l'aiguille de son emballage et jeter la gaine protectrice externe.
- 7 Avec le stylet bien positionné, insérer l'aiguille, le cas échéant au moyen d'un guide introducteur, dans la cavité amniotique sous échoguidage. Les échomarques figurant sur l'extrémité de l'aiguille facilitent le positionnement correct dans le pool de liquide. Retirer lentement le stylet tout en maintenant fermement l'aiguille en place, et attacher une seringue à la connexion luer de l'aiguille.

- 8 Prélever le liquide amniotique; il est conseillé de jeter le 1er millilitre afin d'éviter toute contamination avec les cellules maternelles s'il s'agit d'un examen caryotype. La quantité de liquide extrait dépend du temps de gestation, un volume de 15-20ml étant recommandé à partir de la 16ème semaine de grossesse.
- 9 Retirer l'aiguille et s'en débarrasser conformément aux pratiques médicales locales en usage pour les déchets nuisibles.
- 10 Expulser l'échantillon dans un récipient universel stérile portant une étiquette correctement libellée avec les coordonnées de la patiente. Envoyer l'échantillon au laboratoire le plus rapidement possible.

PRÉCAUTIONS/MISE EN GARDE

- Afin de minimiser les risques d'infection, on se conformera aux méthodes aseptiques.
- L'amniocentèse, dans le cas de grossesse multiple, exige une attention toute particulière et comporte des risques accrus de résultats anormaux et d'avortement spontané^[3].
- La patiente bénéficiera de conseils génétiques approfondis et elle sera encouragée à poser des questions avant d'accepter de se soumettre à l'intervention.
- Afin de confirmer l'âge gestationnel, la viabilité du fœtus, le site du placenta et l'exclusion de la grossesse multiple, un examen par ultrasons précèdera toujours toute tentative de prélèvement d'échantillon. La viabilité et l'âge du fœtus seront confirmés avant de fournir les conseils approfondis et avant de programmer les phases de l'amniocentèse.
- Chez une patiente Rh-négative non sensibilisée, un anti-immoglobuline D sera administré après l'intervention.
- On recommandera aux patientes de se reposer pendant les 48 heures qui suivent l'intervention.
- La technique ne sera utilisée que par une personne qualifiée dans le domaine de l'amniocentèse, ou sous sa direction.
- Jeter le produit s'il est abîmé ou si son emballage l'est.

AVERTISSEMENT:

- **Il a été rapporté que le trauma dû à la pénétration du placenta augmentait le taux des pertes associées à l'amniocentèse^[4]. La pénétration du placenta et toute lésion du cordon ombilical doivent être évitées.**
- **Une nouvelle aiguille sera utilisée pour chaque tentative de prélèvement. Si un échantillon adéquat n'a pas été obtenu après deux tentatives consécutives, on abandonnera cette technique.**

INFORMATION DE LA PATIENTE

Les patientes seront informées des risques associés à la technique, parmi lesquels on indiquera:

- l'incapacité de prélever du liquide amniotique;
- l'incapacité de cultiver le liquide après le prélèvement;
- un artéfact résultant du test;
- un taux d'avortement spontané de 0,3 à 1,5% dans les 4 semaines qui suivent la technique^[5], ce risque pouvant augmenter proportionnellement avec l'âge de la mère;
- un risque accru d'accouchement prématuré;
- un risque accru de décollement placentaire (*abruptio placentae*);
- des signes qui semblent indiquer une incidence accrue de détresse respiratoire et de pneumonie chez le nouveau-né^[5].

Il faut informer les patientes des symptômes qui pourraient se manifester après l'amniocentèse, parmi lesquels on note 3% de fuite possible du liquide amniotique^[6], de saignement vaginal léger et de crampes.

On obtiendra le consentement éclairé de la patiente avant l'intervention, consentement qui sera consigné dans son cahier d'observation.

STÉRILISATION

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

RÉFÉRENCES

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc. et de ses filiales.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Tous droits réservés.

Wallace® Amniozentese-Nadeln

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Wallace®-Produkte:

9022 Wallace® Amniozentese-Nadeln 22G x 90mm

12021 Wallace® Amniozentese-Nadeln 21G x 120mm

15021 Wallace® Amniozentese-Nadeln 21G x 150mm

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

BESCHREIBUNG

Wallace® Amniozentese-Nadeln (Produkt-Nr. 12021, 15021 und 9022) sind sterile Einweggeräte in steriler Verpackung zur transabdominalen Entnahme von Amnionflüssigkeit unter Ultraschallkontrolle.

Die Amniozentese-Nadeln bestehen aus 21G Edelstahlkanülen unterschiedlicher Länge (120mm und 150mm) oder einer 22G Kanüle (90mm) mit einrastendem Mandrin. Die distale Spitze ist über eine Länge von 1cm markiert, um die Lokalisierung unter transabdominalem Ultraschall zu unterstützen. Das proximale Ende der Nadel ist mit einem Luer-Verbinder ausgestattet, um problemlose und sichere Anschlüsse zu gewährleisten.

INDIKATIONEN

Eine Amniozentese ist in folgenden Fällen indiziert:

- Chromosomenanalyse zum Ausschluß von Down-Syndrom und sonstiger chromosomaler Anomalien
- Bestimmung des Geschlechts des Fötus bei geschlechts-spezifischen Störungen
- Feststellung zahlreicher erblicher Stoffwechselstörungen
- Beurteilung des Schweregrades von Rhesus Iso-Immunisierung durch Bestimmung der optischen Dichte des Liquor, als Alternative zur Cordozentese
- Bestimmung der pränatalen Entwicklung der Lungen des Fötus durch Messung der Lezithin/Sphingomyelin-Ratio
- Feststellung erhöhter Alpha-Fetoproteinspiegel bei Verdacht auf einen Neuralrohrdefekt.

Das Verfahren wird am häufigsten bei Frauen ab dem 35. Lebensjahr durchgeführt oder bei Frauen, bei denen ein hohes Risiko einer Fötusanomalie vermutet wird. Die Amniozentese sollte nur um die 16. Schwangerschaftswoche herum durchgeführt werden^[1]. Eine detaillierte Ultraschalluntersuchung des Fötus und des Uterus ist unbedingt erforderlich, um das Stadium der Schwangerschaft zu bestätigen und um die Position von Uterus und Plazenta zu überprüfen.

GEGENANZEIGEN

Eine Amniozentese sollte nicht durchgeführt werden bei Patientinnen mit

- aktiven vaginalen Blutungen
- Blutgerinnungsstörungen.

Dieses Produkt sollte nicht zur Frühamniozentese (9.-15. Woche) verwendet werden, da dies unter Umständen ein erhöhtes Risiko mit sich bringt.^[2]

GEBRAUCHSANLEITUNG

- 1 Vor dem Verfahren muß eine genetische Beratung für alle Patientinnen gewährleistet sein.
- 2 Stellen Sie sicher, daß die Patientin vor Beginn des Eingriffs die Blase entleert hat.
- 3 Führen Sie eine ausführliche Ultraschalluntersuchung durch, um Fötus und Plazenta darzustellen und um den am besten geeigneten Liquor-Pool zur Probenentnahme festzustellen.
- 4 Bereiten Sie die Punktionsstelle mit Hilfe antiseptischer Techniken vor.
- 5 Falls ein lokales Anästhetikum verwendet werden soll, machen Sie mit einer kleinen Nadel eine Blase. Injizieren Sie weiter Anästhetikum durch die Wand von Bauch und Uterus (1% Lignocain kann verwendet werden, falls keine sonstigen Kontraindikationen vorliegen).
- 6 Entfernen Sie die Nadel aus ihrer Verpackung und entsorgen Sie die äußere Schutzhülle.
- 7 Führen Sie die Nadel - ggf. durch eine Nadelführung - unter Ultraschallführung in die Amnionhöhle ein, wobei der Mandrin eingeführt und fixiert sein sollte. Die Echomarkierungen auf der Spitze der Nadel unterstützen eine genaue Platzierung im Liquor-Pool. Entfernen Sie den Mandrin langsam, wobei Sie die Nadel fest in ihrer Position halten, und bringensetzen Sie eine Spritze am Luer Anschluß der Nadel an.
- 8 Entnehmen Sie Amnionflüssigkeit; es ist unter Umständen ratsam, die ersten 1ml zu verwerfen, um eine Kontamination mit den Zellen der Mutter zu vermeiden,

falls ein Karyotypisierung durchgeführt werden soll. Das entnommene Flüssigkeitsvolumen ist abhängig vom Stadium der Schwangerschaft, wobei 15-20ml ab der 16. Schwangerschaftswoche empfohlen werden.

- 9 Ziehen Sie die Nadel zurück und entsorgen Sie diese gemäß der vor Ort gültigen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischem Risikoabfall.
- 10 Geben Sie die Probe in einen sterilen Standardbecher, der mittels Etikett mit den korrekten Daten der Patientin versehen ist. Senden Sie die Probe so schnell wie möglich an das Labor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um ein Infektionsrisiko zu vermeiden, sind antiseptische Verfahren einzuhalten.
- Bei Mehrfachschwangerschaften erfordert die Amniozentese besondere Sorgfalt und birgt ein erhöhtes Risiko für Anomalien und Spontanaborten.^[3]
- Bei der Patientin sollte eine ausführliche genetische Beratung durchgeführt werden; sie sollte ermutigt werden, vor Zustimmung zum Verfahren Fragen zu stellen.
- Um das Stadium der Schwangerschaft, die Lebensfähigkeit des Fötus und die Lage der Plazenta zu bestätigen, sowie Mehrfachschwangerschaften auszuschließen, ist in jedem Fall eine Ultraschalluntersuchung durchzuführen, bevor mit dem Versuch der Probenahme begonnen wird. Lebensfähigkeit und Alter des Fötus sind vor der eingehenden Patientenberatung und vor der Terminplanung für die Amniozentese zu bestätigen.
- Rhesus-negativen, nicht sensibilisierten Patienten sollte nach dem Verfahren Anti-D Immunglobuline verabreicht werden.
- Die Patientinnen sind anzuweisen, für einen Zeitraum von 48 Stunden nach dem Eingriff zu ruhen.
- Nur von Fachleuten, die mit der Amniozentese-technik vertraut sind, oder unter deren Anweisung zu verwenden.
- Wegwerfen, falls das Produkt oder die Verpackung Beschädigungen aufweisen.

WARNHINWEISE:

- **Es wurde berichtet, daß die Zahl Amniozentese-bedingte Aborte durch traumatische Plazentapenetration erhöht ist.^[4] Eine Penetration der Plazenta und eine Schädigung der Nabelschnur sind zu vermeiden.**
- **Für jeden Versuch der Probenahme ist eine neue Nadel zu verwenden. Falls keine geeignete Probe nach 2 aufeinanderfolgenden Versuchen entnommen werden konnte, sollte das Verfahren abgebrochen werden.**

PATIENTENINFORMATION

Die Patientinnen sind über die mit dem Verfahren verbundenen Risiken aufzuklären. Hierzu gehören

- Scheitern des Versuchs, Amnionflüssigkeit zu entnehmen
- Scheitern des Versuchs, die Flüssigkeit nach der Probenahme als Kultur anzulegen
- ein Artefakt bei den Testergebnissen
- eine spontane Fehlgeburtsrate von 0,3-1,5 % innerhalb von 4 Wochen nach dem Eingriff^[5] sowie die Tatsache, daß sich das potentielle Risiko mit dem steigenden Alter der Mutter erhöht
- ein erhöhtes Risiko frühzeitiger Wehen
- ein erhöhtes Risiko einer *abruptio placentae*
- die vermutete erhöhte Inzidenz von Atemnotsyndrom (Respiratory Stress Syndrome) und Pneumonie bei Neugeborenen^[5].

Die Patientinnen sind auf mögliche Post-Amniozentesesymptome aufmerksam zu machen; hierzu zählt ein 3 %iges Risiko eines Abgangs von Amnionflüssigkeit^[6], Vaginalspotting und Krämpfe.

STERILISIERUNG

Diese Produkt ist mit Äthylenoxyd sterilisiert.

LITERATURHINWEISE

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc. und seinen Tochtergesellschaften
CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Aghi per Amniocentesi Wallace®

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Wallace®:

9022 Aghi per Amniocentesi Wallace® 22G x 90mm

12021 Aghi per Amniocentesi Wallace® 21G x 120mm

15021 Aghi per Amniocentesi Wallace® 21G x 150mm

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

DESCRIZIONE

Gli aghi per amniocentesi Wallace® (codici prodotto 12021, 15021 e 9022) sono dispositivi sterili monouso, forniti in confezione sterile, studiati per il prelievo di liquido amniotico per via transaddominale sotto guida ecografica. I dispositivi sono composti da un ago di acciaio inossidabile calibro 21G di diverse lunghezze (120mm e 150mm), e un ago calibro 22G di lunghezza 90mm, con mandrini autocentranti. La punta distale è dotata di intagli per la lunghezza di 1cm per facilitarne la localizzazione mediante l'ecografia transaddominale. L'estremità prossimale dell'ago è dotata di connettore Luer per garantire un collegamento semplice e sicuro.

INDICAZIONI PER L'USO

L'amniocentesi è indicata per:

- determinazione del cariotipo per escludere la sindrome di Down ed altre anomalie cromosomiche
- determinazione del sesso fetale in patologie legate al sesso
- individuazione di numerose malattie metaboliche ereditarie
- valutazione della gravità dell'isoimmunizzazione Rh mediante determinazione della densità ottica del liquido, in alternativa alla cordocentesi
- determinazione della maturità polmonare fetale precedente al parto mediante misurazione del rapporto lecitina/sfingomielina
- individuazione di livelli elevati di alfa-fetoproteina in sospetti casi di difetto del tubo neurale

Questa tecnica viene eseguita di solito su donne di 35 anni di età o più, oppure su donne ad alto rischio di malformazioni fetali. L'amniocentesi deve essere eseguita solo intorno alla 16a settimana di gestazione,^[1] ed un dettagliato esame ecografico del sacco amniotico e dell'utero è essenziale per confermare l'età gestazionale e verificare la posizione dell'utero e della placenta.

CONTROINDICAZIONI

L'amniocentesi non deve essere eseguita su pazienti con:

- emorragia vaginale attiva
- disordini di coagulazione

Questo prodotto non deve essere usato per l'esecuzione di amniocentesi precoce (9-15 settimane) che potrebbe provocare ulteriori rischi.^[2]

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Tutte le pazienti dovranno ricevere una consulenza genetica prima dell'esecuzione della procedura.
- 2 Eseguire un dettagliato esame ecografico per visualizzare il feto e la placenta e per individuare il sito più adatto per il prelievo di liquido amniotico.
- 3 Preparare il sito di introduzione utilizzando tecniche antisettiche.
- 4 Togliere l'ago dalla confezione e gettare la guaina protettiva esterna.
- 5 Con il mandrino bloccato in posizione, inserire l'ago, se possibile attraverso una guida, nella cavità amniotica sotto guida ecografica. Le tacche ecoriflettent poste sulla punta dell'ago facilitano l'accurato posizionamento nel sito di liquido amniotico prescelto. Estrarre lentamente il mandrino tenendo contemporaneamente l'ago saldamente in posizione e collegare una siringa all'attacco Luer dell'ago.
- 6 Aspirare il liquido amniotico; è consigliabile scartare il primo ml per evitare contaminazione con le cellule materne in caso di esecuzione dell'esame del cariotipo. Il volume del liquido da aspirare dipenderà dalla durata della gestazione; si raccomanda comunque di prelevare un campione di 15-20ml a partire dalla 16a settimana di gravidanza.
- 7 Estrarre l'ago e gettarlo in conformità con le norme locali di smaltimento dei rifiuti ospedalieri speciali.
- 8 Svuotare il campione in un contenitore universale sterile munito di etichetta di riconoscimento con i dati corretti della paziente. Inviare il campione in laboratorio il più presto possibile.

- 9 Ritirare l'ago ed eliminarlo secondo quanto previsto dai regolamenti locali in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi.
- 10 Espellere il campione in un contenitore universale sterile, etichettato con i dati corretti della paziente. Inviare il campione quanto prima possibile in laboratorio.

PRECAUZIONI/CAUTELE

- Per ridurre al minimo il rischio di infezione, adottare tecniche asettiche.
- L'esecuzione dell'amniocentesi in presenza di gravidanze gemellari richiede accorgimenti speciali e presenta maggiori rischi di risultati inattendibili e aborto spontaneo. ^[3]
- La paziente dovrà ricevere un'approfondita consulenza genetica ed essere incoraggiata a rivolgere domande prima di dare il consenso alla procedura.
- Al fine di confermare l'età gestazionale, la vitalità fetale, il sito della placenta ed escludere gravidanza gemellare, qualunque tentativo di prelievo di campione deve essere sempre preceduto da un esame ecografico. Confermare la vitalità e l'età fetale prima della consulenza dettagliata e della pianificazione dell'amniocentesi.
- Consigliare alle pazienti di restare a riposo per 48 ore subito dopo la procedura.
- Da utilizzare da parte o sotto la direzione di personale qualificato esperto di tecniche di amniocentesi.
- Scartare nel caso il prodotto o la confezione risultassero danneggiati.

AVVERTENZE:

- **E' stato riportato che il trauma da penetrazione placentare incrementa il tasso di perdita fetale in seguito ad amniocentesi ^[4]. Evitare la penetrazione della placenta e i danni al cordone ombelicale.**
- **Usare un nuovo ago per ogni tentativo di prelievo. Se non si riesce ad ottenere un campione adeguato dopo 2 tentativi consecutivi, rinunciare alla procedura.**

INFORMAZIONE DELLE PAZIENTI

Le pazienti devono ricevere informazioni sui rischi associati alla procedura, che devono comprendere:

- fallito prelievo del liquido amniotico
- fallita coltura del liquido dopo il campionamento
- artefatto nei risultati del test
- tasso di aborto spontaneo dello 0,3-1,5% entro 4 settimane dalla procedura ^[5]; questo rischio potrebbe aumentare con l'età materna
- rischio aumentato di travaglio prematuro
- rischio aumentato di distacco placentare
- segni indicativi di aumentata incidenza di sindrome da distress respiratorio e polmonite del neonato ^[5].

Le pazienti vanno avvisate dei possibili sintomi post-amniocentesi, che comprendono un 3% di probabilità di perdita di liquido amniotico ^[6], spotting vaginale e crampi.

Il consenso informato va ottenuto prima della procedura e va documentato nella cartella del paziente.

STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc. e delle sue controllate

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Tutti i diritti sono riservati.

Agujas de Amniocentesis Wallace®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son válidas para el uso de los siguientes productos Wallace®:

9022 Aguja de Amniocentesis Wallace® 22G x 90mm

12021 Aguja de Amniocentesis Wallace® 21G x 120mm

15021 Aguja de Amniocentesis Wallace® 21G x 150mm

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Las agujas de amniocentesis Wallace® (códigos de producto 12021, 15021 y 9022) son dispositivos estériles, de un solo uso, diseñados para la extracción del líquido amniótico por vía trans-abdominal, guiada por ecografía. El producto consiste en una aguja de acero inoxidable de 21G de diferentes longitudes (120mm y 150mm) y una aguja de 90mm de longitud y 22G, ambas con trocar interno de seguridad. La punta distal tiene grabada una marca a una distancia de 1cm con el fin de facilitar su localización con ecografía trans-abdominal. El extremo proximal de la aguja está provisto de un conector Luer para asegurar una conexión fácil y segura.

INDICACIONES DE USO

La amniocentesis está indicada en los siguientes casos:

- determinación del cariotipo para descartar el síndrome de Down y otras anomalías cromosómicas
- determinación del sexo del feto, en los casos en que existan trastornos relacionados con el sexo
- detección de numerosos trastornos metabólicos hereditarios
- valoración de la gravedad de la iso-inmunidad Rh mediante la determinación de la densidad óptica de líquido, como una alternativa a la cordocentesis.
- determinación, antes del parto, de la madurez pulmonar del feto, midiendo la relación lecitina/esfingomielina
- detección de una elevación de alfa-fetoproteína, en los casos en que se sospeche pueda haber defectos en el tubo neural.

El procedimiento se lleva a cabo, normalmente, en mujeres de 35 años o más, o en mujeres que puedan tener un alto riesgo de anormalidad fetal. La amniocentesis debe realizarse únicamente alrededor de las 16 semanas de gestación^[1], y es esencial realizar un estudio detallado, por ecografía, de la bolsa de gestación y del útero, para confirmar el período de gestación y comprobar la posición del útero y de la placenta.

CONTRAINDICACIONES

La amniocentesis no debe realizarse en pacientes con:

- hemorragia vaginal
- problemas de coagulación

Este dispositivo no debe utilizarse en el caso de amniocentesis precoces (9-15 semanas) que puedan conllevar riesgos adicionales^[2].

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Todos los pacientes deben haber recibido un asesoramiento genético antes de poner en práctica este procedimiento.
- 2 Antes de comenzar con el procedimiento, asegúrese de que el paciente tiene la vejiga vacía.
- 3 Realice un examen detallado, por ecografía, para visualizar el feto y la placenta, y para identificar la cantidad de líquido almacenado más adecuada para la toma de muestra.
- 4 Prepare el punto de inyección utilizando técnicas antisépticas.
- 5 Si fuera necesario utilizar anestesia local, hágase una ampolla en la piel mediante una aguja fina. Inyecte después anestesia a través de las paredes abdominal y uterina (se puede utilizar lignocaína al 1% si no existen contraindicaciones).
- 6 Retire la aguja de su embalaje y descarte la funda exterior protectora.
- 7 Con el estilete bloqueado en su sitio, introduzca la aguja, a través de la guía, si fuera posible, en la cavidad amniótica, guiándose por la ecografía. La marca grabada en la punta de la aguja ayudará a colocar que ésta se sitúe correctamente en el lugar de la acumulación de líquido. Retire lentamente el estilete mientras sujeta firmemente la aguja, manteniéndola en su lugar, y conecte una jeringuilla en el conector Luer de la aguja.
- 8 Retire el líquido amniótico; si la muestra se va a emplear para la determinación del cariotipo, puede ser conveniente desechar el primer mililitro, con el fin de evitar la contaminación con células maternas. El volumen de líquido extraído dependerá de la duración de la gestación; para un embarazo de 16 semanas se recomienda extraer 15-20ml.
- 9 Retire la aguja y deséchela de acuerdo con las ordenanzas médicas locales sobre residuos peligrosos.

- 10** Descargue la muestra en un recipiente universal, estéril, etiquetado con la información relativa al paciente. Envíe la muestra al laboratorio lo antes posible.

PRECAUCIONES

- Para minimizar el riesgo de infecciones, se deben respetar los procedimientos asépticos.
- La amniocentesis en embarazos múltiples requiere una especial consideración y conlleva mayor riesgo de que se obtengan resultados anormales y que se produzcan abortos espontáneos.^[3]
- La paciente debe haber recibido asesoramiento genético y, antes de dar su consentimiento para que se lleve a cabo el procedimiento, se le debe animar a que haga preguntas.
- Para confirmar el período de gestación, la viabilidad del feto y la situación de la placenta, así como para excluir los embarazos múltiples, antes de proceder a la toma de muestra siempre se debe realizar un estudio exhaustivo con la ayuda de ecografía. La viabilidad y la edad del feto deben confirmarse antes de la sesión de asesoramiento y de que se fije la fecha para realizar la amniocentesis.
- En pacientes con Rh negativo, que no hayan sido sensibilizados, antes de llevar a cabo el procedimiento, se debe administrar inmunoglobulina anti-D.
- Después del procedimiento, se debe recomendar al paciente que repose durante 48 horas.
- Para ser utilizado por, o bajo la dirección de, un médico cualificado que esté familiarizado con la técnica de la amniocentesis.
- Deseche si el producto o el embalaje están dañados.

ADVERTENCIAS:

- **Se ha publicado que las perforaciones traumáticas de la placenta aumentan el porcentaje de pérdidas achacables a la amniocentesis^[4]. Se debe evitar la perforación de la placenta y los daños al cordón umbilical.**
- **Se debe utilizar una aguja nueva en cada toma de muestra. Si no se consigue una muestra adecuada después de 2 intentos consecutivos, se debe abandonar el procedimiento.**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe estar informado de los riesgos asociados con este procedimiento, entre los que se cuentan:

- el fracaso a la hora de extraer líquido amniótico
- el fracaso al hacer un cultivo con el líquido extraído en la muestra
- un artefacto en los resultados de la prueba
- un porcentaje de abortos espontáneos de 0,3 - 1,5% durante las 4 semanas siguientes a la realización del procedimiento^[5], y que el riesgo aumenta con la edad de la paciente.
- un mayor riesgo de partos prematuros
- un mayor riesgo de que se produzca el desprendimiento de la placenta
- informarle de que existe un aumento de la incidencia de síndrome de insuficiencia respiratoria y de neumonía en el recién nacido^[5].

Los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad de que aparezcan síntomas post-amniocentesis, entre los que se incluye un 3% de posibilidades de que se produzcan pérdidas de líquido amniótico^[6], la presencia de manchas y calambres vaginales.

Antes de efectuar el procedimiento, se debe obtener el consentimiento por escrito del paciente, que debe incluirse en el protocolo del paciente.

ESTERILIZACIÓN

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

REFERENCIAS

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **1**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc. y sus filiales.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Reservados todos los derechos.

Agulhas para Amniocentese Wallace®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Wallace®:

9022 Agulhas para Amniocentese Wallace® 22G x 90mm

12021 Agulhas para Amniocentese Wallace® 21G x 120mm

15021 Agulhas para Amniocentese Wallace® 21G x 150mm

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

DESCRIÇÃO

As Agulhas para Amniocentese Wallace® (códigos de produto 12021, 15021 e 9022) são dispositivos estéreis, de utilização única, fornecidos em estado estéril para a remoção do fluido amniótico por via trans-abdominal, sob a direcção de ultra-som. O dispositivo consiste numa agulha 21G em aço inoxidável com diferentes comprimentos (120mm e 150mm) e uma agulha 22G - 90mm, todas com estilete de localização. A extremidade distal é gravada em 1cm do seu comprimento, para facilitar a localização sob o ultra-som trans-abdominal. A extremidade proximal da agulha é provida de um conector de Luer para garantir a facilidade e a segurança das conexões.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A amniocentese é indicada para:

- cariotipia para excluir a possibilidade de síndrome de Down e outras anormalidades cromossómicas
- determinação do sexo fetal em distúrbios relacionados ao sexo
- detecção de numerosos distúrbios hereditários do metabolismo
- avaliação da gravidade da isoimunização por rhesus através da determinação da densidade óptica do líquido, como alternativa à cordocentese
- determinação da maturidade pulmonar fetal antes do parto, pela medição do rácio de lecitina/esfingomielina
- detecção da elevação da alfa-fetoproteína em casos de suspeita de defeito do tubo neural

A execução deste procedimento é mais comum em mulheres de 35 anos ou mais, ou mulheres consideradas com um alto risco de anormalidade fetal. A amniocentese só deve ser realizada por volta dos 16 meses de gestação^[1] e é essencial fazer-se um estudo de ultra-som pormenorizado do saco gestacional e do útero, para confirmar a idade gestacional e verificar a posição do útero e da placenta.

CONTRA-INDICAÇÕES

A amniocentese não deve ser executada em doentes com:

- sangramento vaginal activo
- distúrbios da coagulação

Este produto não deve ser utilizado para a amniocentese nas fases iniciais da gravidez (9 a 15 semanas), que pode acarretar risco adicional^[2].

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 Deve ser prestada orientação genética a todas as doentes antes do procedimento.
- 2 Assegurar que a doente tenha a bexiga vazia antes de empreender o procedimento.
- 3 Executar um exame de ultra-som pormenorizado, para visualizar o feto e a placenta e identificar o lago de líquido mais adequado para a colheita da amostra.
- 4 Preparar o local de entrada utilizando técnicas anti-sépticas.
- 5 Em caso de utilização de anestésico local, levantar uma bolha na pele com uma agulha fina. Injectar mais anestésico através da parede abdominal e uterina (se não existirem outras contra-indicações, poderá ser utilizado 1% de lignocaína).
- 6 Retirar a agulha da sua embalagem e deitar fora a sua bainha externa de protecção.
- 7 Com o estilete travado na posição, inserir a agulha na cavidade amniótica, através da guia de agulha caso isto se aplique, sob a orientação do ultra-som. A eco-marcação na ponta da agulha facilita a colocação adequada da mesma no lago de líquido. Remover lentamente o estilete, segurando com firmeza a agulha no lugar, e acoplar uma seringa à conexão de Luer da agulha.
- 8 Retirar o fluido amniótico: se for realizada cariotipia, poderá ser aconselhável deitar fora o primeiro 1ml para evitar a contaminação pelas células maternas. O volume de fluido recolhido dependerá do tempo de gestação, sendo recomendados 15 a 20ml a partir da 16a semana de gravidez.

- 9 Retirar a agulha e deitá-la for a segundo as práticas locais para o descarte de refugos médicos perigosos.
- 10 Expelir a amostra num recipiente universal estéril, rotulado com os pormenores correctos da doente. Enviar a amostra para o laboratório o mais rápido possível.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS

- Para minimizar o risco de infecção, é necessário observar procedimentos assépticos.
- A amniocentese nos casos de gravidez múltipla requer consideração especial e ocasiona um aumento do risco de resultados anormais e abortos espontâneos^[3].
- A doente deve receber ampla orientação genética e ser incentivada a fazer perguntas antes de consentir no procedimento.
- Para confirmar a idade gestacional, a viabilidade do feto, a localização da placenta e para excluir a possibilidade de gravidez múltipla, qualquer tentativa de colheita de amostras deve sempre ser precedida de um exame de ultra-som. A viabilidade e a idade do feto deverão ser confirmadas antes de ser fornecida a orientação pormenorizada e marcada a amniocentese.
- Nas doentes com Rh negativo, não sensibilizadas, deve ser administrada imunoglobulina anti-D após o procedimento.
- As doentes devem ser aconselhadas a repousar durante 48 horas após o procedimento.
- A ser utilizado por pessoa qualificada, familiarizada com a técnica da Amniocentese, ou sob a orientação de tal pessoa.
- Deitar fora se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

AVISOS:

- **Foi relatado que a penetração traumática da placenta aumenta os índices de perda relacionados à amniocentese^[4]. Deve-se evitar a penetração da placenta e os danos ao cordão umbilical.**
- **Para cada tentativa de colheita deve ser utilizada uma nova agulha. Se não for obtida uma amostra adequada após duas tentativas consecutivas, o procedimento deve ser abandonado.**

INFORMAÇÕES ÀS DOENTES

As doentes devem ser informadas sobre os riscos associados ao procedimento, que devem incluir:

- fracasso na retirada de fluido amniótico
- fracasso na cultura do fluido após a colheita da amostra
- um artefacto nos resultados do teste
- um índice de abortos espontâneos de 0,3 a 1,5 % dentro de 4 meses após o procedimento^[5], risco este que pode aumentar segundo a idade materna
- um aumento do risco de parto prematuro
- um aumento do risco de *abruptio placentae*
- sugestões de maior incidência de síndrome da angústia respiratória e pneumonia no recém-nascido^[5].

As doentes devem ser informadas sobre os possíveis sintomas após a amniocentese, que incluem 3% de possibilidade de vazamento de fluido amniótico^[6], pequenas perdas de sangue vaginal vaginal e cólicas.

Antes do procedimento, deve ser obtido o consentimento esclarecido da doente, que ficará documentado nas suas anotações médicas.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é esterilizado por óxido de etileno.

REFERÊNCIAS

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc. e suas subsidiárias

CooperSurgical é uma marca comercial registrada da CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

Wallace® Amniocentesenaalden

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Wallace®-producten:

9022 Wallace® Amniocentesenaalden 22G x 90mm

12021 Wallace® Amniocentesenaalden 21G x 120mm

15021 Wallace® Amniocentesenaalden 21G x 150mm

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

BESCHRIJVING

Wallace® Amniocentesenaalden (productcodes 12021, 15021 en 9022) zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik die steriel worden geleverd en bestemd zijn voor transabdominale echogeleide punctie ter verkrijging van vruchtwater. De instrumenten bestaan uit een roestvrijstalen 21G naald met verschillende lengtes (120mm en 150mm) en een 22G 90mm lange naald, allen met een zelfrichtend stylet. Het distale uiteinde is over een lengte van 1cm van een markering voorzien om bij transabdominale echografie de positie van de naald gemakkelijker te kunnen bepalen. Het proximale uiteinde van de naald is voorzien van een Luer-aansluiting zodat op eenvoudige wijze betrouwbare verbindingen kunnen worden gemaakt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Amniocentese is geïndiceerd voor:

- het bepalen van het karyotype voor het uitsluiten van het Downsyndroom en andere chromosomale afwijkingen
- het bepalen van het geslacht van de foetus bij geslachtsgebonden aandoeningen
- het opsporen van een groot aantal erfelijke stofwisselingsstoornissen
- het vaststellen van de mate van resus-iso-immunisatie door meting van de optische dichtheid van het vocht, als alternatief voor cordocentese
- het bepalen van de foetale longrijping voorafgaand aan de partus door meting van de lecithine-sfingomyeline-ratio
- het aantonen van een verhoogd gehalte van alfa-foetoproteïnen bij vermoeden van een neuraalbuisdefect

De procedure wordt meestal uitgevoerd bij vrouwen vanaf 35 jaar of bij vrouwen met een verhoogd risico op foetale afwijkingen. Amniocentese mag alleen worden uitgevoerd bij een zwangerschapsduur van ongeveer 16 weken^[1] en een gedetailleerd echografisch onderzoek van de vruchtzak en de uterus is absoluut noodzakelijk om de zwangerschapsduur te bevestigen en de positie van de uterus en de placenta te controleren.

CONTRA-INDICATIES

Amniocentese mag niet worden uitgevoerd bij patiënten met:

- vaginaal bloedverlies ten tijde van het onderzoek
- stollingsstoornissen

Dit product mag niet worden gebruikt voor amniocentese in een vroeg stadium van de zwangerschap (9 - 15 weken), omdat amniocentese dan extra risico's met zich meebrengt^[2].

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1 Voorafgaand aan de procedure dient aan alle patiënten erfelijkheidsvoorlichting te worden gegeven.
- 2 Zorg ervoor dat de blaas van de patiënt leeg is voordat met het onderzoek wordt begonnen.
- 3 Verricht een gedetailleerd echografisch onderzoek om foetus en placenta in beeld te brengen en om vast te stellen welke plaats het meest geschikt is voor het verkrijgen van vruchtwater.
- 4 Desinfecteer de plaats van punctie.
- 5 Bij gebruik van een lokaal anestheticum dient eerst met een dunne naald een kleine hoeveelheid in de huid te worden geïnjecteerd. Injecteer vervolgens nog een hoeveelheid van het lokaal anestheticum in de buikwand en de uteruswand (hiervoor kan 1% lidocaine worden gebruikt, mits er geen contra-indicaties voor dit middel bestaan).
- 6 Haal de naald uit de verpakking en verwijder de beschermende huls.
- 7 Zet het stylet vast en breng vervolgens onder echografische controle de naald in (zo nodig via een naaldgeleider) tot in de amnionholte. De echomarkering aan het uiteinde van de naald vergemakkelijkt nauwkeurige positionering in het vruchtwater. Verwijder het stylet langzaam, houd daarbij de naald goed op zijn plaats en sluit vervolgens een injectiespuit aan op de Luer-aansluiting van de naald.
- 8 Zuig het vruchtwater op. Als het onderzoek wordt verricht om het karyotype te bepalen, is het ter voorkoming van contaminatie met maternale cellen aan te raden om de eerste 1 ml niet te gebruiken voor het onderzoek. De hoeveelheid op te

zuigen vruchtwater hangt af van de zwangerschapsduur. Vanaf de 16e week van de zwangerschap wordt een hoeveelheid van 15-20ml aanbevolen.

- 9 Verwijder de naald en gooi de naald weg volgens de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het verwijderen van gevaarlijk medisch afval.
- 10 Breng het vruchtwaterpunctaat over in een steriel potje voorzien van een etiket met daarop de juiste gegevens van de patiënt. Stuur het punctaat zo snel mogelijk naar het laboratorium.

VOORZORGEN/LET OP

- Om de kans op infectie zo klein mogelijk te houden, dient de procedure onder steriele omstandigheden te worden uitgevoerd.
- Amniocentese bij meerlingzwangerschappen verdient speciale aandacht vanwege een grotere kans op abnormale bevindingen en spontane abortus^[3].
- Aan de patiënt dient uitgebreide erfelijkheids voorlichting te worden gegeven. Ook dient de patiënt te worden aangemoedigd om vragen te stellen voordat toestemming wordt gegeven voor de procedure.
- Voorafgaand aan elke vruchtwaterpunctie dient altijd een echografisch onderzoek te worden verricht om de duur van de zwangerschap te bepalen, vast te stellen of de foetus in leven is, de ligging van de placenta te controleren en om het bestaan van meerlingzwangerschappen uit te sluiten. Voorafgaand aan uitgebreide counselling en het bepalen van een datum waarop de amniocentese zal worden verricht, dient te worden vastgesteld of de foetus in leven is en wat de duur van de zwangerschap is.
- Bij resusnegatieve, niet gesensibiliseerde patiënten dient na de procedure anti-D immunoglobuline te worden toegediend.
- Men dient de patiënten te adviseren om na de procedure 48 uur rust te houden.
- De amniocentesenaalden mogen alleen gebruikt worden door of onder leiding van een daartoe bevoegd persoon die bekend is met de techniek van amniocentese.
- Niet gebruiken wanneer het product of de verpakking beschadigd is.

WAARSCHUWINGEN:

- **Uit de literatuur blijkt dat beschadiging van de placenta door aanprikken gepaard gaat met een toename van het aantal abortussen als gevolg van amniocentese^[4]. Aanprikken van de placenta en beschadiging van de navelstreng dienen te worden voorkomen.**
- **Voor elke punctie dient een nieuwe naald te worden gebruikt. Als bij 2 achtereenvolgende pogingen geen adequate hoeveelheid vruchtwater is verkregen, dient de procedure te worden beëindigd.**

INFORMATIE AAN DE PATIËNT

De patiënten dienen te worden ingelicht over de volgende aan de procedure verbonden risico's:

- dat in sommige gevallen geen vruchtwater kan worden verkregen
- dat het laboratoriumonderzoek van het punctaat kan mislukken
- dat de resultaten van het onderzoek niet betrouwbaar kunnen zijn als gevolg van een artefact
- dat bij 0,3 - 1,5% van de patiënten binnen 4 weken na de procedure een spontane abortus optreedt^[5] en dat de kans op een abortus mogelijk toeneemt naarmate de leeftijd van de moeder hoger is.
- dat een verhoogde kans bestaat op voortijdige weeënactiviteit
- dat een verhoogde kans bestaat op *solutio placentae*
- dat het respiratory distress syndrome en pneumonie bij pasgeborenen^[5] mogelijk vaker voorkomen

Patiënten dienen er op te worden gewezen dat na amniocentese de volgende symptomen kunnen optreden: lekkage van vruchtwater (een kans van 3%)^[6], vaginale spotting en krampen.

Voorafgaand aan de procedure dient informed consent te worden verkregen en te worden vastgelegd in de status van de patiënt.

STERILISATIE

Dit product wordt gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

LITERATUUR

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **1**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc. en zijn dochterondernemingen

CooperSurgical is een gedeponeerd handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

Wallace® Kanyler för Amniocentes

BRUKSANVISNING

Instruktionerna är avsedda för användning av följande Wallace® produkter:

9022 Wallace® Kanyler för Amniocentes 22G x 90mm

12021 Wallace® Kanyler för Amniocentes 21G x 120mm

15021 Wallace® Kanyler för Amniocentes 21G x 150mm

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

PRODUKTBESKRIVNING

Wallace® kanyler för amniocentes (produktkoder 12021, 15021 och 9022) är sterila produkter för engångsbruk, avsedda för provtagning av fostervatten genom buken under ultraljudsövervakning. Produkterna består av en kanyl i rostfritt stål, dels 21G (0,80 x 50mm) i längd 120 resp 150mm, dels 22G i längd 90mm, samtliga med mandrin/stylet. En centimeter av den distala spetsen är ingraverad för att underlätta lokaliseringen med ultraljud. På den proximala änden av kanylen finns en Luer-koppling för enkel och säker anslutning.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amniocentes används för att:

- bestämma kromosomuppsättningen i syfte att utesluta Downs syndrom och andra kromosombundna avvikelser,
- fastställa fostrets kön vid könsrelaterade störningar,
- upptäcka diverse nedärvda metaboliska störningar,
- bedöma graden av Rhesus-isoimmunisering genom att fastställa vätskans optiska densitet, som ett alternativ till chordocentes,
- fastställa fostrets lungmognad före förlossning genom mätning av lecitin/sfingomyelinkvoten,
- upptäcka förhöjd alfa-fetoproteinhalten vid misstanke om fel på neuralröret.

Ingreppet görs vanligast på kvinnor vid 35 års ålder eller däröver, eller på kvinnor där risken för missbildning hos fostret är överhängande. Amniocentes bör inte användas före den sextonde graviditetsveckan^[1] och en ingående ultraljudsundersökning av fostersäck och livmoder är väsentlig för att fastställa graviditetstiden och kontrollera livmoderns och placentas läge.

KONTRAINDIKATIONER

Amniocentes bör inte användas på patienter med:

- aktiva blödningar i vagina,
- koaguleringsstörningar.

Produkten bör inte användas för tidig amniocentes (9-15 veckor) eftersom det kan medföra ytterligare risker^[2].

BRUKSANVISNING

- 1 Genetisk rådgivning måste ges till alla patienter före ingreppet.
- 2 Se till att patientens urinblåsa är tom före ingreppet.
- 3 Gör en detaljerad ultraljudsundersökning för att se fostret och placentan, samt för att identifiera den lämpligaste platsen för provtagning av fostervattnet.
- 4 Förbered antiseptiskt platsen där kanylen skall införas.
- 5 Om lokalbedövning skall läggas, gör en liten blåsa i huden med en fin kanyl. Injicera ytterligare bedövningsmedel genom buk- och livmodersväggen (1% lignokain kan användas om det inte finns andra kontraindikationer).
- 6 Ta ut kanylen ur förpackningen och avlägsna skyddshöljet.
- 7 Med mandrinen i låst läge, för in kanylen - genom en införare om så är tillämpligt - under ultraljudsledning i amnionhålan. Ekomarkeringen på kanylens spets underlättar exakt placering av fostervattenansamlingen. Dra sakta ut mandrinen medan kanylen hålls på plats och anslut en spruta till Luer-kopplingen på kanylen.
- 8 Sug ut fostervatten. Det kan rekommenderas att kasta den första millilitern om kromosomprov skall tas, för att undvika inblandning av moderns celler. Mängden fostervatten som suges ut beror på graviditetens längd. Efter den sextonde veckan rekommenderas 15-20ml.
- 9 Dra ut kanylen och kassera den i enlighet med lokala rutiner för hantering av medicinskt farligt avfall.
- 10 Pressa ut provet i en steril behållare försedd med korrekta patientuppgifter. Provet skall skickas till laboratoriet så fort som möjligt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att minimera risken för infektion bör aseptiska metoder användas.
- Amniocentes vid multipel graviditet kräver särskilda överväganden och medför ökad risk för felaktiga resultat och spontan abort^[3].
- Patienten bör ges en ingående genetisk rådgivning och uppmuntras att ställa frågor före patientens medgivande till ingreppet.
- För att fastställa graviditetstiden, fostrets livsduglighet, placentas placering och för att utesluta multipel graviditet bör en ultraljudsundersökning alltid göras före provtagningsförsök. Fostrets livsduglighet och ålder bör fastställas inför en detaljerad rådgivning och planering för amniocentes.
- Rh-negativa, icke-allergiska patienter bör få anti-D immunoglobulin efter ingreppet.
- Patienten bör tillrådas att vila i 48 timmar efter ingreppet.
- Produkten skall användas av eller under ledning av en kvalificerad person som är förtrogen med amniocentesteknik.
- Produkten skall kasseras om den eller dess förpackning är skadad.

VARNINGAR:

- **Traumatisk penetrering av placenta har rapporterats att öka antalet amniocentesrelaterade aborter^[4]. Penetrering av placenta och skada på navelsträngen skall undvikas.**
- **En ny nål bör användas för varje provtagningsförsök. Om ett tillfredsställande prov inte har kunnat tas under två efterföljande försök bör ingreppet avbrytas.**

PATIENTINFORMATION

Patienten bör informeras om risker förknippade med ingreppet vilka bör omfatta:

- misslyckande att suga ut fostervatten,
- misslyckande att analysera provet,
- artefakt i provresultatet,
- risk för spontan abort (0,3 - 1,5%) inom fyra veckor från ingreppet^[5] och att denna risk kan öka med moderns ålder,
- ökad risk för förtida förlossning,
- ökad risk för *abruptio placentae*,
- möjligheter för ökad förekomst av andningsnödssyndrom och lunginflammation hos nyfödda^[5].

Patienter bör bli medvetna om möjliga post-amniocentessyndromer, vilka inkluderar en 3% risk för läckage av fostervatten^[6] samt vaginala blåsor och kramper.

Informerat samtycke bör ges av patienten före provtagningen och dokumenteras patientens journal.

STERILISERING

Produkten är steriliserad med etylenoxid.

REFERENSER

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc. och dess dotterbolag

CooperSurgical är ett registrerat varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Med ensamrätt.

Wallace® Amniocentesis Nåle

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger gælder for brugen af følgende Wallace®-produkter:

9022 Wallace® Amniocentesis Nåle 22G x 90mm

12021 Wallace® Amniocentesis Nåle 21G x 120mm

15021 Wallace® Amniocentesis Nåle 21G x 150mm

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller kliniker.

BEMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

BESKRIVELSE

Wallace® amniocentesis nåle (produktkode 12021, 15021 og 9022) er sterile engangsredskaber, som leveres sterile for udtagning af fostervand transabdominalt under ultralydsføring. Instrumentet består af en 21G nål fremstillet af rustfrit stål i forskellige længder (120mm og 150mm) og en 22G 90mm nål, alle med selv-lokaliserende stiletter. 1cm af yderspidsen er afmærket for at lette lokalisering under transabdominal ultralyd. Nålens proksimale ende er monteret med et Luer-forbindelsesstykke for at sikre nem og sikker tilslutning.

BRUGSINDIKATIONER

Amniocentese er indikeret for:

- karyotype for at udelukke Downs syndrom og andre kromosomabnormiteter
- fosterkønsbestemmelse ved kønsforbundne sygdomme
- påvisning af adskillige arvelige stofskiftesygdomme
- alvorlighedsvurdering af rhesus iso-immunisation ved at bestemme væskens absorptions, som et alternativ til cordocentesis
- at bestemme foetal lungemodenhed inden forløsning ved at måle forholdet mellem lecitin/sphingomyelin
- at bestemme forhøjet alfa-fetoprotein i tilfælde af mistanke om neuralrørsdefekt

Proceduren udføres oftest hos kvinder der er 35 år og derover, eller hos kvinder, som menes at være udsat for høj risiko for foetal abnormitet. Amniocentesis bør kun udføres omkring svangerskabets 16. uge^[1] og en detaljeret ultralydsundersøgelse af gestational sac og uterus er absolut nødvendig for at bekræfte gestationsalder og kontrollere placering af uterus og placenta.

KONTRAINDIKATIONER

Amniocentesis bør ikke udføres hos patienter med:

- aktiv vaginalblødning
- blodkoagulationslidelser

Dette produkt bør ikke anvendes for tidlig amniocentesis (9-15 uger), som kan indebære yderligere risici^[2].

BRUGSANVISNING

- 1 Alle patienter skal modtage genetisk rådgivning inden proceduren udføres.
- 2 Kontroller at patientens blære er tom, inden proceduren påbegyndes.
- 3 Udfør en detaljeret ultralydsundersøgelse for at observere foetus og placenta, og for at identificere den mest passende væskepøl for prøveudtagning.
- 4 Klargør indførsesstedet med antiseptiske teknikker.
- 5 Hvis lokal anæstesi benyttes, laves der en blære i huden med en fin nål. Injicer yderligere anæstetikum gennem bug- og uterusvæggen (1% lignocain kan anvendes, hvis der ikke er nogen andre kontraindikationer).
- 6 Tag nålen ud af indpakningen og fjern det ydre beskyttelseshylster.
- 7 Med stiletten låst i position føres nålen, gennem nåleleder hvis denne anvendes, ind i amnionhulen under ultralydsføring. Nålespidsens ekkoafmærkning hjælper med at placere nålen nøjagtigt i væskepølen. Fjern langsomt stiletten samtidigt med at nålen holdes fast i position, og fastgør en sprøjte på nålens Luer-fitting.
- 8 Træk -fostervandet ud; det kan være tilrådeligt at kassere den første 1ml væske for at undgå kontaminering med maternal (moder) celler hvis karyotype skal udføres. Mængden af væske, der skal tages, er afhængig af gestationslængden og 15-20ml anbefales fra den 16. graviditetsuge.
- 9 Træk nålen ud og kassere den i overensstemmelse med lokale praksis vedrørende farligt medicinsk affald.

10 Tøm prøven ud i en steril universalbeholder, der er afmærket med den korrekte patientdata. Send prøven til laboratoriet hurtigst muligt.

FORHOLDSREGLER

- For at formindske risiko for infektion, skal der anvendes aseptiske procedurer.
- Amniocentesis i multipel graviditeter kræver særlige overvejelser og indebærer en forøget risiko for abnorme resultater og spontan abort ^[3].
- Patienten skal modtage grundig genetisk rådgivning og opmuntres til at stille spørgsmål, inden hun giver sit samtykke til at proceduren udføres.
- For at bekræfte gestationsalder, foetal levedygtighed, placentas placering og for at ekskludere multipel graviditet skal der altid udføres en ultralydsundersøgelse før prøvetagning. Foetal levedygtighed og alder skal bekræftes inden en detaljeret rådgivning og amniocentesis planlægges.
- Hos rhesus-negative, ikke-sensibiliserede patienter skal anti-D immunoglobulin indgives efter proceduren.
- Patienter skal tilrådes til at hvile i 48 timer efter proceduren er afsluttet.
- Skal udføres af en kvalificeret person, som er kendt med amniocentesis-teknikken, eller under dennes anvisning.
- Hvis produktet eller indpakningen er beskadiget skal disse kasseres.

ADVARSLER:

- **Det er blevet konstateret at traume penetration af placentaen (moderkagen) forøger forekomsten af amniocentesis-relaterede tab^[4]. Penetration af placenta og beskadigelse af navlestreng bør undgås.**
- **En ny nål skal benyttes for hvert prøveudtagningsforsøg. Hvis en passende prøve ikke er blevet udtaget efter to på hinanden følgende forsøg, skal proceduren opgives.**

PATIENTINFORMATION

Patienter skal oplyses om de risici, som proceduren indebærer, disse skal omfatte:

- hvis det mislykkes at udtage fostervand
- hvis det mislykkes at dyrke væsken efter prøvetagning
- en artifact i prøveresultat
- en spontan abort-hyppighed på 0,3-1,5% indenfor 4 uger efter proceduren ^[5] og at den risiko kan stige med maternel alder
- en øget risiko for præmatur fødsel
- en øget risiko for *abruptio placentae*
- tegn på øget forekomst af respiratory distress syndrome (RDS) og pneumoni hos nyfødte ^[5].

Patienter skal gøres opmærksomme på mulige post-amniocentesis symptomer, som inkluderer en 3% chance for fostervandslækage ^[6], vaginalblødning og kramper.

Velunderrettet samtykke bør indhentes inden proceduren udføres og dokumenteres i patientens journal.

STERILISERING

Dette produkt er blevet steriliseret med ætylenoxid.

HENVISNINGER

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaber

CooperSurgical er et registreret varemærke fra CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Wallace® Amniocentesisnål

BRUKSANGISNING

Denne bruksanvisningen gjelder ved bruk av følgende produkter fra Wallace® :

9022 Wallace® Wallace® Amniocentesisnål 22G x 90mm

12021 Wallace® Wallace® Amniocentesisnål 21G x 120mm

15021 Wallace® Wallace® Amniocentesisnål 21G x 150mm

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

BESKRIVELSE

Wallace® Amniocentesisnåler (produktkoder 12021, 15021 og 9022) er sterile og laget for engangsbruk. Nålene benyttes til fjerning av fostervannet trans-abdominalt ved hjelp av ultralyd. Settet inneholder en 21G nål (120mm eller 150mm) og en 22G nål 90mm lengde alle med invendig stilet. 1 cm av distale ende er gravert for å lette lokalisering under trans-abdominal ultralyd. Proximale ende av nålen er utstyrt med en Luer-kobling for å sikre problemfri og sikker tilkobling.

INDIKASJONER FOR BRUK

Amniocentesis er indikert ved:

- karyotyping for å ekskludere Down's syndrom og andre kromosomfeil
- bestemme fosterets kjønn ved kjønnsrelatert sykdom
- avsløring av flere arvelige metabolske sykdommer
- bestemmelse av grad av rheseus iso-immunisasjon ved den optiske tettheten på væsken
- bestemmelse av fosterets lungeutvikling før fødsel ved å måle lecitin/sphingomyelin forholdene
- avsløring av forhøyede alfa-fetoproteinverdier ved mistanke om defekt på nervetuben.

Prosedyren er vanligvis utført på kvinner som er 35 år eller eldre, eller på kvinner der det er høy risiko for misdannelse av fosteret. Amniocentesis skal kun utføres rundt 16 svangerskapsuke^[1], og ultralyd av uterus og svangerskaps posen benyttes for å fastslå fosterets alder samt uterus og plasentas plassering.

KONTRAINDIKASJONER

Amniocentesis skal ikke utføres på pasienter med

- aktive vaginale blødninger
- koagulasjons sykdom

Produktet skal ikke benyttes til amniocentesis i uke 9 - 15 da dette medfører ytterligere risiko^[2].

BRUKSANVISNING

- 1 Pasienten skal ha faglig informasjon og råd om genetiske forhold før prosedyren.
- 2 Pasientens urinblære skal være tom før prosedyrestart.
- 3 Utfør en detaljert ultralydundersøkelse for å visualisere fosteret og plasenta og for å finne passende væskeansamling for prøvetaking.
- 4 Klargjør inngangsstedet antiseptisk.
- 5 Ved bruk av lokal bedøvelse, lages en blemme i huden med en liten nål. Injiser anestesimiddelet gjennom den abdominale og uterale vegg (1% lignocaine kan benyttes dersom det ikke foreligger kontraindikasjoner for dette).
- 6 Pakk ut nålen fra den sterile pakningen og fjern beskyttelseshylsen.
- 7 Stilletten låses i posisjon og nålen føres, gjennom nålguide om anvendelig, inn i amniotiske hulrom under kontroll med ultralyd. Markeringene på nålens ende letter nøyaktig plassering i fostervannet der prøvematerialet skal samles inn. Fjern stilletten forsiktig samtidig som nålen holdes i posisjon og koble en sprøyte til Luer-koblingen på nålen.
- 8 Trekk den amniotiske væsken tilbake med sprøyten. Det kan være hensiktsmessig å ikke benytte den første milliliter da denne kan være forurensset med materialceller, da spesielt ved karyotyping. Volumet som trekkes ut avgjøres av lengden på svangerskapet. 15 - 20ml er anbefalt mengde fra 16. svangerskapsuke.
- 9 Trekk ut nålen og kast denne i henhold til lokale foreskrifter om behandling av smitteavfall.
- 10 Press ut prøvematerialet i en steril universalkontainer, merket med pasientdata, og send denne til laboratoriet omgående.

FORSIKTIGHETSREGLER/MERK

- For å hindre infeksjon skal kun antiseptiske teknikker benyttes.
- Amniocentesis ved multippel svangerskap krever spesiell vurdering og medfører større risiko for abnorme resultat og spontanabort^[3].
- Pasienten skal ha en grundig innføring i prosedyren og genetisk prøvetaking og bli oppfordret til å stille spørsmål forut for at denne tar avgjørelse om å gjennomføre prosedyren.
- Fosterets alder og levedyktighet, plasentas plassering og avkreftelse av multippel svangerskap skal undersøkes med ultralyd før ethvert forsøk på ovenfor beskrevne prosedyre. Fosterets levedyktighet og alder skal bekreftes før pasienten får detaljert rådgivning og dato for prosedyren bestemmes.
- Hos Rhesus-negative, usensitiserte pasienter skal anti-D immunoglobulin monitoreres etter prosedyren.
- Pasienten skal rådes til å hvile i 48 timer etter prosedyren.
- Produktet skal kun benyttes av eller under ledelse av kvalifisert personell som er kjent med teknikker for amniocentesis.
- Kast produktet om dette eller pakninger er skadet.

ADVARSEL:

- **Det er rapportert at skade på plasenta ved penetrering har ført til økt hyppighet av svangerskapsavbrudd ved amniocentesis^[4]. Penetrering av plasenta og skade på umbilikalbunten skal unngås.**
- **For hvert forsøk på innhenting av prøvemateriale skal det benyttes en ubrukt nål. Om ikke egnet prøvemateriale er innhentet etter andre forsøk skal prosedyren avbrytes.**

PASIENTINFORMASJON

Pasienten skal informeres om mulig risiko som følge av prosedyren. Dette er:

- ikke samlet tilstrekkelig amniotisk væske
- ikke vellykket dyrkning av prøvematerialet
- feilmargen ved prøveresultatet
- en spontanabort rate på 0.3 - 1.5% i 4 uker etter prosedyren^[5], og at risikoen øker med morens alder
- økt risiko for prematur fødsel
- økt risiko for *abruptio placentae*
- mulig økt forekomst av respiratorisk distress-syndrom og pneumoni hos den nyfødte^[5].

Pasienten skal gjøres oppmerksom på muligheten for post-amniocentesis syndromer og en 3% mulighet for lekkasje av amniotisk væske^[6], vaginal spotting og kramper.

Informert samtykke skal innhentes og skrives ned i pasientens papirer før prosedyren iverksettes.

STERILISERING

Produktet er sterilisert med etylenoksyd.

REFERANSER

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc. og dets datterselskaper

CooperSurgical er et registrert varemerke tilhørende CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.-selskaper. Med enerett.

Wallace® Vesikalvon Puhkaisuneulat

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Wallace® in tuotteita:

9022 Wallace® Vesikalvon Puhkaisuneulat 22G x 90mm

12021 Wallace® Vesikalvon Puhkaisuneulat 21G x 120mm

15021 Wallace® Vesikalvon Puhkaisuneulat 21G x 150mm

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

KUVAUS

Wallace® vesikalvon puhkaisuneulat (tuotekoodit 12021 ja 15021) ovat steriilejä, kertakäyttöisiä neuloja transabdominaalisen lapsivesinäytteen ottoa varten ultraääni ohjauksessa. Neulat ovat ruostumatonta terästä ja niissä on kiinteä mandriinili. Neuloja on saatavana eri kokoja: 21 Gauge neula (pituudet: 120mm tai 150mm) tai 22 Gauge neula (pituus: 90mm). Neulan kärjen paikallistamisen helpottamiseksi ultraäänessä, sen kärki on merkattu 1cm:n pituudelta. Neulan proksimaaliseen kärkeen on kiinnitetty Luer-yhdistäjä käytön helpottamiseksi.

INDIKAATIOT

Vesikalvon puhkaisua käytetään

- Down'in syndrooman tai muiden kromosomipoikkeavuuksien poissulkemiseen
- määrittämään sikiön sukupuoli sukupuolisidonnaisissa sairauksissa
- löytämään lukuisia perittyjä aineenvaihduntasairauksia
- Rh-vasta-aineiden vakavuuden arviointiin määrittämällä nesteen optinen tiheys vaihtoehtona selkäydinnäytteen otolle
- määrittämään sikiön keuhkojen kehitysaste
- kohonneen alfa-fetoproteiinin löytämiseksi epäillyissä hermoputkivioissa

Toimenpide suoritetaan yleisimmin 35 v tai sitä vanhemmille naisille tai naisille, joilla on taipumusta sikiön epämuodostumiseen. Vesikalvon puhkaisu tulee suorittaa ainoastaan raskauden 16 viikon paikkeilla^[1]. Sekä sikiöpussin ja kohdun tarkalla ultraääni-tutkimuksella varmistetaan sikiön ikä sekä kohdun ja istukan asento.

KONTRAINDIKAATIOT

Vesikalvon puhkaisua ei saa tehdä potilaille, joilla on

- jatkuvaa vaginaalista verenvuotoa
- verenhyytymishäiriöitä

Tätä tuotetta ei saa käyttää aikaiseen (viikoilla 9-15) suoritettavaan vesikalvon puhkaisuun riskien välttämiseksi^[2].

KÄYTTÖOHJEET

- 1 Anna potilaalle tietoa perintötekijöistä ennen toimenpidettä.
- 2 Varmista, että potilaan rakko on tyhjä ennen toimenpiteen aloittamista.
- 3 Varmista ultraäänellä sikiön ja istukan sijainti ja sopivin nesteallas näytteen ottamista varten.
- 4 Puhdista sisäänmenopaikka aseptisesti.
- 5 Paikallispuudutusta tarvittaessa, puuduta ensin iho ohuella neulalla ja injektoidi lisäpuudute vatsan läpi kohdun seinämään.
- 6 Poista neula pakkauksesta ja hävitä ulkosuojus.
- 7 Mandriinin ollessa lukitussa asennossa vie neula sisään, ohjainneulan läpi tarvittaessa, vesikalvo-onteloon ultraäänien ohjauksessa. Neulan kärjen kaikumerkintä auttaa löytämään tarkan paikan nestealtaassa. Poista mandriini hitaasti pitämällä neulaa lujasti paikoillaan ja kiinnitä ruisku neulan Luer-yhdistäjään.
- 8 Vedä saatu näyte ulos. Jos aiotaan tehdä solumääritys, poista neulasta ensimmäinen 1ml näytettä, ettei se kontaminoituisi äidin soluista. Otettavan näytteen määrä on suhteessa raskauden keston. 16 viikon jälkeen suositeltava määrä on 15-20ml.
- 9 Vedä neula ulos ja hävitä se vaarallisten jätteiden joukossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.
- 10 Laita näyte steriiliin astiaan varustettuna oikean potilaan tiedoilla. Lähetä näyte laboratorioon mahdollisimman pian.

VAROTOIMENPITEET/VAROITUS

- Injektioriskin minimoimiseksi suorita toimenpiteet aseptisesti.
- Moniraskauksissa vesikalvon puhkaisu vaatii erityistä harkintaa, se saattaa myös antaa epäluotettavan tuloksen ja aiheuttaa spontaanin abortin^[3].
- Potilaalle tulee antaa perusteellista tietoa perinnöllisyydestä ja rohkaista heitä tekemään kysymyksiä ennen toimenpiteeseen suostumista.
- Ultraäänitutkimus pitää aina suorittaa ennen näytteen ottamisyrityksiä. Sillä varmistetaan sikiöikä, sikiön elinkelpoisuus, istukan paikka sekä poissuljetaan moniraskaus. Sikiön elinkelpoisuus ja ikä pitää varmistaa ennen perusteellisen tiedon antamista ja vesikalvopuhkaisun aikataulua.
- Rh-negatiivisille, herkistymättömille potilaille pitää antaa anti-D immunoglobuliini-rokote toimenpiteen jälkeen.
- Potilaita tulee neuvoa lepäämään 48 h toimenpiteen jälkeen.
- Tuotetta saa käyttää vain vesikalvon puhkaisuun perehtynyt henkilö.
- Hävitettävä, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut.

VAROITUKSIA:

- **Lapsivesinäytteen oton yhteydessä tapahtuvalla istukan puhkaisulla on todettu olevan keskenmenoja lisäävä vaikutus^[4]. Istukan puhkaisua ja napanuoran vahingoittamista tulee välttää toimenpiteen yhteydessä.**
- **Käytä uutta neulaa jokaiseen näytteenottoon. Jos sopivaa näytettä ei ole saatu kahden peräkkäisen yrityksen jälkeen, näytteenotosta tulee luopua.**

POTILAAN TIEDOTTAMINEN

Potilaalle tulee kertoa toimenpiteeseen liittyvistä riskeistä, joihin kuuluu

- epäonnistuminen vesikalvonesteen ulosvetämisessä
- epäonnistuminen nesteen viljelyssä näytteen oton jälkeen
- testien tulosten väärin tulkitseminen
- spontaani 0.3-1.5 % aborttiluku 4 viikon sisällä toimenpiteestä^[5] sekä riskin mahdollinen kasvu äidin iästä riippuen
- ennenaikaisen synnytyksen kasvava riski
- istukan irtoamisen kasvava riski
- epäilyt hengityshäiriöiden oireyhtymän ja vastasyntyneen keuhkokuumeen kasvavasta esiintymisestä^[5].

Potilaalle tulee kertoa mahdollisista toimenpiteen jälkeisistä oireista, joihin kuuluu lapsivesivuodon 3% mahdollisuus^[6], vaginan värimuutokset ja kouristelu.

Ennen toimenpidettä potilaalta tulee saada vapaaehtoinen suostumus ja kirjattava se potilaspapereihin.

STERILOINTI

Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.

REFERENSSIT

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® on CooperSurgical, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

CooperSurgical on CooperSurgical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Βελόνες Αμνιοκέντησης Wallace®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τη χρήση των παρακάτω προϊόντων Wallace®:

9022 Βελόνες Αμνιοκέντησης Wallace® 22G x 90mm

12021 Βελόνες Αμνιοκέντησης Wallace® 21G x 120mm

15021 Βελόνες Αμνιοκέντησης Wallace® 21G x 150mm

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Βελόνες Αμνιοκέντησης Wallace® (κωδικοί προϊόντων 12021, 15021 και 9022) είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως συσκευές, που παρέχονται για την αφαίρεση αμνιακού υγρού μέσω διατοίχωματικής (διακοιλιακής) προσπέλασης και υπό την καθοδήγηση υπερήχων. Οι συσκευές αποτελούνται από μια βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι 21G διαφόρου μήκους (120mm και 150mm) και από μια βελόνα 22G μήκους 90mm, όλες με αυτο-ασφαλιζόμενο στυλεό. Το περιφερικό άκρο είναι εγχάρακτο σε μήκος 1 εκ, για να υποβοηθάται η τοποθέτηση με τους διατοίχωματικούς υπερήχους. Το κεντρικό (εγγύς) άκρο της βελόνας φέρει μια υποδοχή Luer για την εξασφάλιση εύκολων και ασφαλών συνδέσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Η αμνιοκέντηση ενδείκνυται για:

- την δημιουργία καρυοτύπου προς αποκλεισμό συνδρόμου Down ή άλλων χρωματοσωμιακών ανωμαλιών
- τον καθορισμό του φύλου του εμβρύου σε φυλογενετικές ανωμαλίες
- την ανίχνευση πολυάριθμων κληρονομικών μεταβολικών νοσημάτων
- την εκτίμηση της σοβαρότητας της ισοανοσοποίησης Rhesus με τον καθορισμό της οπτικής πυκνότητας του υγρού, μεθόδου εναλλακτικής της παρακέντησης
- την αξιολόγηση της ωριμότητας του εμβρυακού πνευμονικού παρεγχύματος, μετρώντας τον δείκτη λεκιθίνης/συριγγομυελίνης
- την ανίχνευση αυξημένης α-φετοπρωτεΐνης σε περιπτώσεις ύποπτες για ελλείμματα του νωτιαίου σωλήνα

Η μέθοδος κυρίως εφαρμόζεται συνήθως σε γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών ή σε γυναίκες που έχουν μεγάλες πιθανότητες να παρουσιάσουν εμβρυακές ανωμαλίες.

Η αμνιοκέντηση θα πρέπει να γίνεται μόνο γύρω στην 16η εβδομάδα της κύησης^[1] και μια λεπτομερής υπερηχογραφική μελέτη του κυοφορούντος σάκου και της μήτρας είναι απαραίτητες για την επαλήθευση του χρόνου κύησης καθώς και για τον έλεγχο της θέσεως της μήτρας και του πλακούντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αμνιοκέντηση δεν θα πρέπει να γίνεται σε ασθενείς με:

- ενεργό κολπική αιμορραγία
- διαταραχές πήκτικότητας του αίματος

Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρώιμη αμνιοκέντηση (9-15 εβδομάδες), η οποία παρουσιάζει επιπρόσθετη επικινδυνότητα^[2].

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

- 1 Θα πρέπει να γίνεται γενετική ενημέρωση σε όλες τις ασθενείς προ της επέμβασης.
- 2 Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής έχει κενή ουροδόχο κύστη, πριν προχωρήσετε στην επέμβαση.
- 3 Κάντε ένα λεπτομερή υπερηχογραφικό έλεγχο για την απεικόνιση του εμβρύου και του πλακούντος, καθώς και για τον εντοπισμό της πλέον κατάλληλης αμνιακής δεξαμενής για τη δειγματοληψία.
- 4 Προετοιμάστε την θέση εισόδου, κάνοντας χρήση άσηπτης τεχνικής.
- 5 Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τοπικό αναισθητικό, κατ' αρχήν κάνετε ενδοδερμική αναισθησία του σημείου εισόδου με την χρήση μιας λεπτής βελόνας και χορηγήστε επιπλέον αναισθητικό σε όλο το μήκος του κοιλιακού τοιχώματος και της μήτρας (εάν δεν υπάρχει ουδεμία άλλη αντένδειξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λιδοκαΐνη 1%).
- 6 Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευασία της και απορρίψτε το προστατευτικό εξωτερικό της κάλυμμα.
- 7 Με τον στυλεό προσαρμοσμένο στη θέση του εισάγετε την βελόνα, μέσω ενός οδηγού εάν απαιτείται, εντός της αμνιακής κοιλότητας και υπό την καθοδήγηση υπερήχων. Το εγχάρακτο ηχοανιχνεύσιμο τμήμα του περιφερικού άκρου της βελόνας, βοηθά στην σωστή τοποθέτησή της στην αμνιακή δεξαμενή. Αφαιρέστε αργά τον στυλεό, ενώ κρατάτε σταθερά την βελόνα στη θέση της και ακολούθως προσαρμόστε μια σύριγγα στην υποδοχή Luer της βελόνας.
- 8 Αναρροφήστε αμνιακό υγρό. Είναι σκόπιμο να απορρίψετε το πρώτο κ.εκ., ώστε να αποφευχθεί η πρόσμιξη με μητρικά

κύτταρα, εάν πρόκειται να γίνει έλεγχος του καρυοτύπου. Ο όγκος του υγρού που θα αναρροφηθεί εξαρτάται από τον χρόνο της κυήσεως, με 15-20 κ.εκ. συνιστώμενα μετά την 16η εβδομάδα εγκυμοσύνης.

- 9 Αφαιρέστε την βελόνα και απορρίψτε την, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα ιατρογενή επικίνδυνα απόβλητα.
- 10 Εнёστε το δείγμα σε ένα αποστειρωμένο δοκιμαστικό φιαλίδιο στο οποίο έχουν αναγραφεί σωστά τα στοιχεία ταυτοποίησης της ασθενούς. Αποστείλατε το δείγμα στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο λοίμωξης, πρέπει να ακολουθηθεί αυστηρά άσηπτη διαδικασία.
- Η αμνιοκέντηση επί πολλαπλής εγκυμοσύνης απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή και έχει αυξημένο κίνδυνο να δώσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα ή να καταλήξει σε αυτόματη έκτρωση^[3].
- Η ασθενής πρέπει να έχει μια λεπτομερειακή γενετική ενημέρωση, καθώς και να ενθαρρυνθεί στο να κάνει οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά, πριν δώσει την συγκατάθεσή της για την επέμβαση.
- Για την επαλήθευση του χρόνου κύησης, της βιωσιμότητας του εμβρύου, της θέσης του πλακούντος και τον αποκλεισμό πολλαπλής κύησης, ένας έλεγχος με υπερήχους θα πρέπει πάντοτε να προηγείται οποιασδήποτε προσπάθειας για δειγματοληψία. Η βιωσιμότητα και η ηλικία του εμβρύου θα πρέπει να επιβεβαιώνονται προ της ενημέρωσης της ασθενούς και του προγραμματισμού της αμνιοκέντησης.
- Σε Rhesus αρνητικές, μη ευαισθητοποιημένες ασθενείς πρέπει να χορηγείται αντι-D ανοσοσφαιρίνη μετά την επέμβαση.
- Στις ασθενείς πρέπει να συστήνεται ανάπαυση για το επόμενο 48ωρο μετά την επέμβαση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο/ή υπό την επίβλεψη ενός ειδικού, ο οποίος είναι εξοικειωμένος με την τεχνική της Αμνιοπαρακέντησης.
- Απορρίψτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχουν υποστεί φθορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Τραυματική διάτρηση του πλακούντος έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τη συχνότητα απώλειας (έκτρωσης) που σχετίζεται με την αμνιοκέντηση^[4]. Διάτρηση του πλακούντος και τραυματισμός του ομφάλιου λώρου θα πρέπει να αποφεύγονται.**
- **Μια καινούρια βελόνα θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κάθε προσπάθεια δειγματοληψίας. Εάν δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί ένα κατάλληλο δείγμα μετά από δύο διαδοχικές απόπειρες, η προσπάθεια θα πρέπει να εγκαταλειφθεί.**

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους κινδύνους που σχετίζονται με την επέμβαση και που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν τα εξής:

- αποτυχία στην αναρρόφηση αμνιακού υγρού
- αποτυχία στην καλλιέργεια του υγρού μετά τη δειγματοληψία.
- ξένα σώματα στα αποτελέσματα του τεστ
- αυτόματη έκτρωση σε συχνότητα 0,3-1,5% εντός των επόμενων 4 εβδομάδων μετά την επέμβαση^[5], καθώς επίσης και ότι η συχνότητα αυξάνει με την ηλικία της μητέρας.
- αυξημένος κίνδυνος πρόωρου τοκετού
- αυξημένος κίνδυνος αποκόλλησης του πλακούντος
- ενδείξεις αυξημένης συχνότητας σύνδρομου αναπνευστικής δυσχέρειας (υαλοειδούς μεμβράνης) και πνευμονίας στο νεογνό^[5].

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν ενημερωθεί για πιθανά συμπτώματα μετά την αμνιοκέντηση, τα οποία περιλαμβάνουν διαρροή αμνιακού υγρού σε ένα ποσοστό 3% ^[6], κηλιδώσεις του κόλπου και κράμπες. Προ της επέμβασης πρέπει να λαμβάνεται συγκατάθεση της ασθενούς και να καταγράφεται στον φάκελο του ιστορικού της.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν αυτό είναι αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Η ονομασία Wallace® είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc. και των θυγατρικών της

Η ονομασία CooperSurgical είναι σήμα κατατεθέν της CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Wallace® Amniyosentez İğneleri

KULLANMA TALİMATI

Bu talimat aşağıdaki Wallace® ürünlerinin kullanımı için geçerlidir:

9022 Wallace® Amniyosentez İğneleri 22G x 90mm

12021 Wallace® Amniyosentez İğneleri 21G x 120mm

15021 Wallace® Amniyosentez İğneleri 21G x 150mm

Bu talimat ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Bu ürünü kullanmadan önce Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar dahil bu Kullanma Talimatının tümünü okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve talimata tümüyle uyulmaması hastanın ve/veya klinisyenin ölmesine veya ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

TANIM

Wallace® Amniyosentez İğneleri (ürün kodları 12021, 15021 ve 9022), amniyotik sıvının transabdominal yoldan ultrason kılavuzluğunda alınması için steril olarak sunulan steril, tek kullanımlık cihazlardır. Cihazlar, farklı uzunluklarda (120mm ve 150mm) paslanmaz çelik bir 21G iğne ve 90mm uzunluğunda bir 22G iğneden oluşur ve tümünde kendiliğinden konumlanan stileler mevcuttur. Distal uç, transabdominal ultrasonla bulunabilmesine yardımcı olması için, 1cm'si boyunca bir oyuk ile işaretlidir. İğnenin proksimal ucuna, kolay ve güvenli bağlantılar sağlamak üzere bir Luer bağlantı yerleştirilmiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Amniyosentez aşağıdakiler için endikedir

- Down sendromu ve diğer kromozom anormalliklerini ekarte etmek için karyotipleme
- cinsiyete bağlı bozukluklarda fetusun cinsiyetinin saptanması
- çok sayıda kalıtsal metabolizma bozukluğunun saptanması
- kordosenteze alternatif olarak, amniyon sıvısının optik dansitesinin saptanmasıyla rhesus izo-immünizasyonunun şiddetinin değerlendirilmesi
- doğumdan önce, lesitin/sfingomiyelin oranının ölçülmesiyle fetal akciğer matüritesinin belirlenmesi
- nöral tüp defektinden şüphelenilen olgularda, artmış alfa fetoprotein saptanması

İşlem en sık olarak 35 yaş ve üzerindeki kadınlarda veya bir fetal anormallik açısından yüksek riskli olduğu düşünülen kadınlarda yapılır.

Amniyosentez sadece gestasyonun 16. haftası civarında yapılmalıdır^[1] ve gestasyonel yaşı doğrulamak ve uterus ile plasantanın konumunu kontrol etmek için gestasyonel kese ve uterusun ayrıntılı bir ultrason çalışmasının yapılması şarttır.

KONTRENDİKASYONLAR

Amniyosentez aşağıdaki durumlar bulunan hastalarda yapılmamalıdır:

- aktif vajinal kanama
- koagülasyon bozuklukları

Bu ürün, ek bir risk taşıyabileceğinden, erken amniyosentez (9-15 hafta) için kullanılmamalıdır^[2].

KULLANMA TALİMATI

- 1 İşlem öncesinde tüm hastalara genetik danışmanlık hizmeti verilmelidir.
- 2 İşleme başlamadan önce hastanın mesanesinin boş olduğundan emin olun.
- 3 Fetusu ve plasentayı görüntülemek ve örnek alınması açısından en uygun amniyon sıvısı birikintisini saptamak için ayrıntılı bir ultrason incelemesi yapın.
- 4 Giriş yerini antiseptik teknikler kullanarak hazırlayın.
- 5 Lokal bir anestezi kullanılacaksa ince bir iğneyle ciltte küçük bir kabarıklık oluşturun. Karın ve uterus duvarına da anestezi madde verin (başka kontrendikasyon yoksa %1 lidokain kullanılabilir).
- 6 İğneyi ambalajından çıkarın ve koruyucu dış kılıfı atın.
- 7 Stile kilitlenmiş konumdayken, iğneyi, mümkünse iğne kılavuzunun içinden, ultrason görüntülemesi yardımıyla amniyotik kavitenin içine yerleştirin. İğnenin ucundaki eko işareti, amniyon sıvısı birikintisinde doğru şekilde yerleştirmeye yardımcı olur. İğneyi sağlam bir şekilde yerinde tutarken, stileyi yavaşça çıkarın ve iğnenin Luer bağlantısına bir şırınga takın.
- 8 Amniyotik sıvıyı çekin; karyotipleme yapılacaksa maternal hücrelerle kontaminasyonu önlemek için ilk 1ml'lik kısmının atılması iyi olabilir. Çekilen sıvının hacmi gestasyon süresine bağlıdır ve gebeliğin 16. haftasından sonra 15-20ml önerilir.

- 9 İğneyi geri çekin ve yerel tıbbi tehlikeli atık uygulamalarına göre atın.
- 10 Örneği, doğru hasta bilgileri ile etiketlenmiş, steril, standart bir tüpe koyun. Örneği mümkün olduğunca çabuk laboratuvara gönderin.

ÖNLEMLER/DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Enfeksiyon riskini en aza indirmek için steril çalışılmalıdır.
- Çoklu hamileliklerde amniyosentez özel dikkat gerektirir ve anormal sonuçlar ve spontan düşük için daha fazla risk taşır^[3].
- Hastaya kapsamlı genetik danışmanlık hizmeti verilmeli ve işleme izin vermesinden önce sorular sorması için teşvik edilmelidir.
- Gestasyonel yaşı, fetusun canlılığını, plasantanın yerini doğrulamak ve çoklu hamilelik olasılığını ekarte etmek için, örnek alma girişiminden önce daima bir ultrason incelemesi yapılmalıdır. Ayrıntılı danışmanlık hizmeti verilmesinden ve amniyosentezin planlanmasından önce fetal canlılık ve yaş kontrol edilmelidir.
- Rhesus-negatif, sensitize olmamış hastada, işlemden sonra anti-D immünglobülin uygulanmalıdır.
- Hastalara, işlemden sonra 48 saat dinlenmeleri önerilmelidir.
- Amniyosentez tekniğini bilen vasıflı bir kişi tarafından veya bu kişinin gözetiminde kullanılmalıdır.
- Ürün veya ambalaj hasarlıysa atın.

UYARILAR:

- **Travmatik plasenta penetrasyonunun amniyosentezle ilişkili kayıp oranlarını arttırdığı bildirilmiştir^[4]. Plasentaya penetrasyondan ve umbilikal korda zarar vermekten kaçınılmalıdır.**
- **Her örnek alma girişimi için yeni bir iğne kullanılmalıdır. Arka arkaya 2 girişimden sonra uygun bir örnek alınamadıysa işlem sonlandırılmalıdır.**

HASTA BİLGİSİ

Hastalar işlemle ilgili, aşağıdakilerin de dahil olduğu riskler konusunda bilgilendirilmelidirler:

- amniyotik sıvıyı almada başarısızlık
- Örnek alındıktan sonra kültürde amniyon hücrelerinin üretilmemesi
- test sonuçlarında hata olması
- işlemden sonraki 4 hafta içinde %0,3-%1,5 spontan düşük oranı^[5]
- artmış erken doğum riski
- artmış abruptio placentae riski
- yeni doğanda artmış solunum sıkıntısı sendromu ve pnömoni insidansı olasılığı^[5]

Hastalar amniyosentez sonrasında olası semptomlardan haberdar edilmelidir, bunlar arasında %3 amniyotik sıvı sızması riski^[6], vajinal akıntı ve kramplar vardır.

İşlemden önce bilgilendirilmiş onam alınmalı ve hastanın notlarında belgelenmelidir.

STERİLİZASYON

Bu ürün etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

REFERANSLAR

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace®, CooperSurgical, Inc. ve bağlı şirketlerinin tescilli ticari markasıdır

CooperSurgical, CooperSurgical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır

© 2017 CooperSurgical, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Игли за амниоцентеза Wallace®

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания се отнасят до следните продукти на Wallace®:

9022 Игли за амниоцентеза Wallace® 22G x 90mm

12021 Игли за амниоцентеза Wallace® 21G x 120mm

15021 Игли за амниоцентеза Wallace® 21G x 150mm

Тези указания съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да използвате този продукт, прочетете изцяло тези Указания за употреба, включително Предупреждения и предпазни мерки. Ако не спазвате предупрежденията, предпазните мерки и указанията, може да се стигне до смърт или сериозно увреждане на пациента и/или лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

ОПИСАНИЕ

Иглите за амниоцентеза Wallace® (кодове на продукти 12021, 15021 и 9022) са стерилни изделия за еднократна употреба за трансабдоминално изтегляне на амниотична течност под ултразвуков контрол, които се доставят стерилни. Изделията се състоят то игла 21G от неръждаема стомана с различни дължини (120mm и 150mm) и игла 22G с дължина 90mm, като всички са оборудвани със самолокализиращи се мандрен-водачи. Дисталният връх е гравирен на 1 cm от дължината му, за да подпомогне локализирането под трансабдоминален ултразвуков контрол. Към проксималния край на иглата е прикрепен съединител тип Luer за осъществяване на лесно и безопасно свързване.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Амниоцентезата е показана за

- кариотипиране с цел изключване на синдром на Down и други хромозомни аномалии
- определяне пола на плода и свързаните с пола нарушения
- откриване на многобройни наследствени нарушения на метаболизма
- определяне тежестта на резус изо-имунизацията посредством измерване на оптичната плътност на течността, като алтернатива на кордоцентезата
- определяне зрелостта на белия дроб на плода преди раждането посредством измерване на съотношението лецитин/сфингомиелин
- определяне на повишен алфа-фетопротеин при случаи, съмнителни за дефект на невралната тръба

Процедурата се извършва най-често при жени на възраст 35 и повече години или при жени, за които се смята, че са с повишен риск за аномалия на плода.

Амниоцентезата трябва да се извършва само около 16-та гестационна седмица^[1] и подробното ултразвуково изследване на плодния сак и матката е изключително важно, за да се потвърди гестационната възраст и да се проверят положението на матката и плацентата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Амниоцентеза не бива да се извършва при пациентки с:

- активно вагинално кървене
- коагулационни нарушения

Този продукт не бива да се използва за ранна амниоцентеза (9-15 седмица), която може да доведе до допълнителен риск^[2].

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- 1 Преди процедурата на всички пациентки трябва да се направи генетична консултация.
- 2 Преди започване на процедурата пациентката трябва да бъде с празен пикочен мехур.
- 3 Направете подробно ултразвуково изследване, за да визуализирате плода и плацентата и да идентифицирате най-подходящото за вземане на проба място със събиране течност.
- 4 Подгответе мястото на пунктиране с помощта на асептична техника.
- 5 Ако се налага употребата на локален анестетик, с помощта на малка игла направете кабърче в кожата. Инжектирайте допълнителен анестетик през коремната и маточната стена (ако няма други противопоказания, може да се използва 1% лигнокаин).
- 6 Извадете иглата от опаковката ѝ и изхвърлете външния предпазен маншон.
- 7 Под ултразвуков контрол, вкарайте в амниотичната кухина иглата със заключен на място мандрен-водач, през водача за иглата, ако е приложим. Ултразвуковият маркер на върха на иглата подпомага точното ѝ поставяне в събраната течност. Бавно извадете мандрен-водача докато държите иглата фиксирана на място, и прикрепете спринцовка към съединителя тип Luer на иглата.
- 8 Изтеглете амниотична течност. Ако ще се провежда кариотипиране, е препоръчително да се изхвърли първият 1 ml, за да се избегне замърсяване с майчини клетки. Обемът

на изтеглената течност ще зависи от гестационния срок, като от 16 седмица на бременността се препоръчват 15-20ml.

- 9 Извадете иглата и я изхвърлете в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на опасни медицински отпадъци.
- 10 Изтласкайте пробата в стерилен универсален контейнер, обозначен с правилна информация за пациентката. Изпратете пробата в лабораторията възможно най-бързо.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ВНИМАНИЕ

- За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се спазват асептични процедури.
- Амниоцентезата при многоплодни бременности изисква специално внимание и е с повишен риск за абнормни резултати и спонтанен аборт^[3].
- Преди пациентката да даде съгласието си за процедурата, трябва да се направи подробна генетична консултация и пациентката трябва да бъде поощрявана да задава въпроси.
- За да се потвърдят гестационната възраст, жизнеспособността на плода, мястото на плацентата и за да се изключи многоплодна бременност, всички опити за взимане на проба трябва да бъдат предшествани от ултразвуково изследване. Жизнеспособността на плода трябва да бъде потвърдена преди подробното консултиране и планиране на амниоцентезата.
- При резус-отрицателни несенсибилизирани пациентки, след процедурата трябва да бъде направен анти-D имуноглобулин.
- На пациентките трябва да бъде препоръчано да почиват в продължение на 48 часа след процедурата.
- Да се използва от или под ръководството на квалифицирано лице, запознато с техниката на амниоцентезата.
- Изхвърлете, ако продуктът или опаковката са повредени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Съобщава се, че травматичното проникване в плацентата повишава честотата на загубите на плода, свързани с амниоцентезата^[4]. Трябва да се избягнат проникването в плацентата и увреждането на пъпната връв.**
- **При всеки опит за взимане на проба трябва да се използва нова игла. Ако след 2 последователни опита не е получена подходяща проба, трябва да се откажете от извършването на процедурата.**

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТКИТЕ

Пациентките трябва да бъдат уведомени за рисковете, свързани с процедурата, които включват:

- неуспешно изтегляне на амниотична течност
- неуспешно култивиране на течността след взимането на пробата
- артефакт в резултатите от изследването
- честота на спонтанните аборти 0,3-1,5% в рамките на 4 седмици след процедурата^[5], като този риск се увеличава с възрастта на майката
- повишен риск от преждевременно раждане
- повишен риск от abruptio placentae
- предположения за повишена честота на респираторен дистрес синдром и пневмония при новородените^[5].

Пациентките трябва да бъдат наясно с възможните симптоми след амниоцентезата, които включват 3% риск от изтичане на амниотична течност^[6], петнисто вагинално зацапване и крампи.

Преди процедурата трябва да бъде получено информирано съгласие, което да бъде документирано в картона на пациентката.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт е стерилизиран с етиленов оксид.

ЛИТЕРАТУРА

- 1 Hanson FW *et al.* Ultrasonography-guided early amniocentesis in singleton pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 1990, **162**: 1376-83.
- 2 Smidt-Jensen S and Sundberg K. Early Amniocentesis. *Curr Opinion in Obs Gynae* 1995, **7**:117-121
- 3 Palle C *et al.* Increased risk of abortion after genetic amniocentesis in twin pregnancies. *Prenat Diagn* 1983: 83-89.
- 4 Hess LW *et al.* Significance of opaque discoloured amniotic fluid at second trimester amniocentesis. *Obstet Gynecol* 1986, **67**: 44.
- 5 Tabor A *et al.* Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. *Lancet* 1986, **I**: 1287-1293.
- 6 Smidt-Jensen S *et al.* Randomised comparison of amniocenteses and transabdominal and transcervical chorionic villi sampling. *Lancet* 1992, **340**:1237-1244.

Wallace® е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc. и нейните дъщерни дружества
CooperSurgical е регистрирана търговска марка на CooperSurgical, Inc.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά	tr Türkçe	bg Български
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Precaução	Let op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή	Dikkat	Внимание
	Do Not Re-use	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Tekrar Kullanmayın	Не използвайте повторно
	Catalog number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalog Numarası	Каталожен номер
	Batch code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchcode	Kode for parti	Eräkkoodi	Κωδικός παρτίδας	Parti Kodu	Партиден код
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tilverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας	Üretim Tarihi	Дата на производство
	Use-by date	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης	Son Kullanım Tarihi	Използвайте до
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής	Üretici	Производител
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Bedienungsanleitung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisning	Se bruksanvisningene	Katso käyttöohjeet	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Kullanım talimatlarını okuyun	Прочетете инструкциите за употреба
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	Kuru tutun	Пазете от влага

	Not made with natural rubber latex	Fabriqu� sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummil�tex	Ikke fremstillet af naturgummil�tex	Ikke fremstilt med naturgummil�teks	Ei valmistettu luonnonkumil�teksista	Δεν κατασκευ�ζεται με λ�τεξ απ� φυσικό ελαστικό κόμμι	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не е произведен от л�текс от естествен каучук
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé � l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	M�todo de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoksid	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etyleenoksidilla	Αποστειρώθηκε με χρ�ση �ξειδίου του αιθυλενίου	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизирано с етиленов оксид
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommag�	Inhalt bei besch�digter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione � danneggiata	No utilizar si el envase est� da�ado	N�o utilizar se a embalagem est�ver danificada	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	F�r inte användas om förpackningen �r skadad	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Ei saa k�ytt��, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία �χει υποστεί ζημι�	Paket hasarl�ysa kullanmayın.	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Keep away from sunlight	Conserver � l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht sch�tzen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas f�r solljus	M� ikke uds�ttes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρε�τε μακρι� απ� το ηλιακό φως	G�neş i�ığında tutmayın	Пазете от сл�нчева светлина
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Precauci�n: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripci�n facultativa.	Precau��o: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita m�dica.	Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning f�r denna produkt endast s�ljas av eller på order av läkare.	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän v�lineen saa myyd� vain l��k�ri tai l��k�rin m��r�y/ksest�.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την π�λση αυτής της συσκευής μ�νον απ� ιατρο�ς ή κατ�πιν εντολής ιατρο�.	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu auyg�n sadece bir doktor tarafından veya emr�yle satılmasına izin verir.	Предупредителна бележка: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар

en

Single use. Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged. Destroy after single use. Do not resterilize.

fr

Ausage unique. Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung. Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso. Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato. Distruggere dopo l'uso. Non risterilizzare.

es

De un sólo uso. No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado. Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.

pt

Utilização única. Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada. Destruir após utilização única. Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is. Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel. Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion. Steril tills förpackningen öppnats eller skadats. Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug. Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges. Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk. Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd. Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

fi

Kertäkäyttötuote. Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiaukseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikkeita uudelleen käyttöä varten voi vaurioittaa tavriketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Sterili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu. Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.

tr

Tek kullanımlık. Tekrar Kullanmayın: Tibbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir.

Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir. Tek kullanımdan sonra atın. Tekrar sterilize etmeyin.

bg

За еднократна употреба. Не използвайте повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му.

Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката не е разпечатана или повредена. Унищожете след еднократна употреба. Да не се рестерилизира.