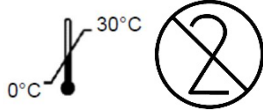
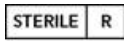


#4551 FAS

Follicle aspiration needle

MEDICAL
DEVICE

1639



Important product information-Read carefully before use.

Disposable – discard after single use.**Re-use may cause sexually transmitted infections****Caution: federal (USA) law restricts this device to be used by a physician.****Sterile: unless pouch is damaged or opened.****INDICATIONS FOR USE:**

Transvaginal harvesting of oocytes from follicles for IVF and ICSI.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of (chronic) cervical infection.

Do not use in the presence or after recent Pelvic Inflammatory disease.

Do not use for placement of fertilized oocytes into fallopian tube.

**WARNINGS:**

Please refer to published medical literature before performing this procedure.

PRECAUTIONS:

In no case should the device be forced against digitally felt resistance. If passage of the #4551 Fas is not found to be easily achievable, the device should not be forced.

The Fas should be used by healthcare professionals only

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the #4551 Fas have been reported. However, as with any invasive instrument cramping and mild bleeding may be expected. In every case the direction for use should be followed; taking note of contra-indications, warnings and precautions.

**Manufactured by:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium**HOW SUPPLIED:**

#4551 FAS

PACKAGED:

2 boxes of 15/25/20 individually sterile packed, disposable devices.

DIRECTIONS FOR USE:

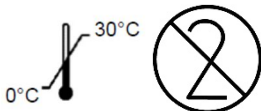
1. With the patient in the dorsal lithotomy position expose the uterine cervix to view with a vaginal speculum
2. Cleanse before inserting the needle following your standard protocol.
3. Connect the needle to the pump
4. Insert the needle following your standard protocol by using ultrasound guidance to locate the follicles.
5. Aspirate (and flush) the oocytes from the follicles and collect the oocytes in a vial (not supplied with #4551 Fas).
6. Withdraw the #4551 Fas from the uterus and discard it.
7. Allow the patient to rest.

#4551 FAS

Игла за аспирация на фоликули

MEDICAL
DEVICE

1639



Важна информация. Да се прочете внимателно преди употреба
За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.
Повторната употреба може да доведе до инфекции, предавани по полов път.
Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават използването на това устройство. Да се използва само от лекари
Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Трансвагинално извличане на ооцити от фоликули за IVF и ICSI.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при наличие на маточна инфекция.
 Да не се използва при или скоро след възпаление на женските тазови органи.
 Да не се използва за поставяне на оплодените ооцити във фалопиева тръба.

**ВНИМАНИЕ:**

Направете справка с публикуваната медицинска литература преди извършване на тази процедура.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

В никакви обстоятелства да не се използва сила при наличие на съпротивление.
 Ако преминаването на #4551 Fas е затруднено, да не се използва сила за въвеждане на устройството.

The Fas да се използва само от медицински специалисти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на #4551 Fas. Въпреки това, както при всеки инвазивен инструмент, са възможни спазми и леко кървене. Указанията за употреба да се спазват винаги. Обърнете внимание на противопоказанията, предпазните мерки и предупрежденията.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

#4551 FAS

ОПАКОВКА:

2 опаковки от 15/25/20 стерилни, индивидуално опаковани комплекта, устройства за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Пациентът трябва да е полулегал по гръб. Разкрийте маточната шийка с помощта на вагиналния спекулум
2. Почистете преди вкарване на иглата като следвате своя стандартен протокол.
3. Свържете иглата към помпата.
4. Въведете иглата според своя стандартен протокол с помощта на ултразвук, за да локализирате фоликулите.
5. Аспирирайте ооцитите от фоликулите и извлекете ооцитите в стъкленица (не се предоставя с #4551 Fas).
6. Изтеглете #4551 Fas от матката и го изхвърлете.
7. Оставете пациента да си почине.

**Произведено от:**

Gynetics Medical Products N.V.,
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

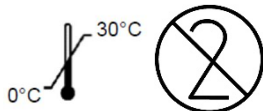
#4551 FAS

Igla za aspiraciju folikula

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE R



Važne informacije o proizvodu - pažljivo pročitajte prije uporabe.

Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja.**Ponovnim korištenjem može doći do prijenosa spolno prenosivih bolesti****Pažnja: Savezni (SAD) zakon ograničava uporabu ovog proizvoda samo od strane liječnika.****Sterilno: osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno****INDIKACIJE ZA PRIMJENU:**

Transvaginalno prikupljanje oocita iz folikula radi IVF i ICSI postupaka.

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte koristiti u slučaju postojanja (kronične) infekcije cerviksa.

Nemojte koristiti u slučaju postojanja ili nakon nedavne upalne bolesti zdjelice.

Nemojte koristiti za unos oplodjenih oocita u jajovod.

**UPOZORENJA:**

Prije obavljanja ovog postupka molimo proučite objavljenu medicinsku literaturu.

MJERE OPREZA:

Ovaj se proizvod ni u kojem slučaju ne smije upotrijebiti ako se digitalno naiđe na otpor.

Ako prolaz igle #4551 Fas nije moguć s lakoćom, proizvod se ne smije upotrijebiti pomoću sile.

Iglu FAS smiju koristiti samo profesionalni zdravstveni djelatnici.

NEŽELJENE REAKCIJE:

Nisu zabilježene neželjene reakcije povezane s uporabom igle #4551 Fas. Međutim, kao i sa svakim invazivnim instrumentom, može se očekivati pojava grčeva i blago krvarenje. U svakom slučaju potrebno je slijediti upute za uporabu, obraćajući pažnju na kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.

**Proizvodi:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgija**NAČIN ISPORUKE:**

#4551 FAS

PAKIRANJE:

2 kutije s 15/25/20 pojedinačno sterilno pakiranih, jednokratnih igala.

UPUTE ZA UPORABU:

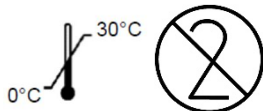
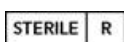
1. S pacijenticom u dorzalnom litotomijskom položaju prikažite cerviks uterusa pomoću vaginalnog spekulumata.
2. Očistite prije uvođenja igle prema standardnom protokolu postupanja.
3. Spojite iglu na pumpicu.
4. Uvedite iglu prema standardnom protokolu koristeći se ultrazvukom za lokaciju folikula.
5. Aspirirajte (i isperite) oocite iz folikula i prikupite ih u epruvetu (ne isporučuje se s iglom #4551 Fas).
6. Izvucite iglu #4551 Fas iz uterusa i bacite.
7. Omogućite pacijentici da se odmori.

#4551 FAS

Jehla pro aspiraci folikulů

MEDICAL
DEVICE

1639



Důležité informace o produktu. Před použitím řádně prosudujte.

Na jedno použití, po použití zlikvidujte.**Opakované použití může způsobit infikování sexuálně přenosnou nemocí****Výstraha: federální zákon (USA) omezuje použití tohoto přístroje výhradně pro lékaře.****Steriální, dokud balení není poškozené nebo otevřené.****INDIKACE PRO POUŽITÍ:**

Transvaginální odběr oocytů z folikulů pro in vitro fertilizaci (IVF) a intracytoplazmatickou injekci spermatu (ICSI).

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte v případě cervikální infekce (i chronické).

Nepoužívejte v průběhu nebo krátce po hlubokém pánevním zánětu.

Nepoužívejte k umístění oplodněných oocytů do vejcovodu.

**VÝSTRAHA:**

Před provedením tohoto zákroku se prosím obeznámte s odbornou lékařskou literaturou.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Nástroj by v žádném případě neměl být zaváděn, cítíte-li v prstech odpor.

Pokud průchod jehly #4551 Fas není snadný, nesmí být jehla zaváděna silou.

Jehly Fas by měl používat pouze lékařský personál k tomu kvalifikovaný.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s použitím jehly #4551 Fas. Nicméně, jako u každého invazivního nástroje je možno očekávat křeče a mírné krvácení. V každém případě je nutno dodržovat pokyny pro použití a vzít na vědomí kontraindikace, výstrahy a předběžná opatření.

ZPŮSOB DODÁNÍ:

#4551 FAS

BALENÍ:

2 krabice po 15/25/20 ks jednotlivě sterilně zabalených nástrojů na jedno použití.

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Když je pacientka v dorzální litotomické poloze, obnažte děložní hrdlo tak, aby bylo vidět pomocí vaginálního zrcátka.
2. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení jehly dostatečně utažena
3. Očistěte před zavedením jehly podle vašeho standardního protokolu.
4. Jehlu připojte k vývěvě.
5. Postupujte podle standardního protokolu a zaveďte jehlu s užitím ultrazvukové kontroly pro lokalizaci folikulů.
6. Odsajte (a propláchněte) oocyty z folikulů a přeneste oocyty do zkumavky (není součástí dodávky #4551 Fas).
7. Vytáhněte jehlu #4551 Fas z dělohy a zlikvidujte ji.
8. Nechte pacientku chvíli odpočinout.

**Výrobce:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

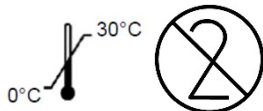
#4551 FAS

Follikel aspirationsnål

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE R



Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.**Genbrug kan medføre smitte af seksuelt overførte sygdomme.****Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.****PRODUKTETS FORMÅL:**

Transvaginal indsamling af oocytter fra follikler til IVF og ICSI.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen.

Brug ikke i tilfælde af, eller fornylig overstået underlivsbetændelse.

Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.

**ADVARSLER:**

Der henvises til publiceret, medicinsk litteratur, før denne procedure udføres.

FORBEHOLD:

Skulle der opstå der 'digital' modstand, må instrumentet under ingen omstændigheder bruges.

Hvis #4551 FAS' passage ikke viser sig at være let brugbar, må instrumentet ikke tvinges.

FAS må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.

BIVIRKNINGER:Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af #4551 FAS. Dog, som med ethvert indgribende instrument, kan krampes lette blødninger forekomme. Under alle omstændigheder skal *Anvisning for brug* følges – hvor der tages højde for *Kontraindikationer*, *Advarsler* og *Forbehold*.**LEVERING:**

#4551 FAS

INDHOLD:

To æsker med 15/25/20 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.

ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i den dorsale lithotomi-stilling, eksponér livmoderhalsen ved brug af et vaginalt speculum.
2. Rens godt nålen indføres ifølge jeres standardprocedurer.
3. Tilslut nålen til pumpen.
4. Indsæt nålen ifølge jeres standardprocedurer ved hjælp af ultralyd til at finde folliklerne.
5. Aspirér (og skyl) oocytterne fra folliklerne og indsamle oocytterne i et hætteglas (medfølger ikke # 4551 FAS).
6. Træk # 4551 FAS ud af livmoderen og kassér.
7. Lad patienten hvile.

**Producent:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien

#4551 FAS

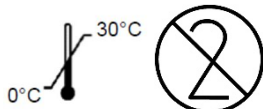
Follicle aspiration needle



MEDICAL
DEVICE



1639



Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelet: dit product mag volgens de federale (USA) wet enkel besteld of verkocht worden aan artsen.

Steriel: Dit product is steriel, tenzij de pouch beschadigd of geopend is.

GEbruikersindicatie:

Transvaginaal oppikken van oöcyten uit follikels voor IVF en ICSI.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken indien er een cervicale infectie aanwezig is. Niet gebruiken in geval van Pelvic Inflammatory Disease (PID) of indien deze recent aanwezig is geweest.

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.



WAARSCHUWING:

Raadpleeg gepubliceerde medische literatuur voor gebruik van deze procedure.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Het product mag in geen geval worden geforceerd als de vingers weerstand voelen.

Als doorgang van de #4551 Fas niet gemakkelijk gaat, mag het product niet worden geforceerd.

De Fas mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.

NEVENEFFECTEN:

Er zijn geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van de #4551 Fas. Maar zoals met elk invasief instrument zijn milde krampen en bloeding te verwachten. In alle gevallen moet de gebruikersinstructie worden opgevolgd; met in acht name van de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

LEVERING:

#4551 FAS

VERPAKKINGSWIJZE:

2 dozen van 15/25/20 steriele individuele verpakte wegwerp producten.

GEbruiksaanwijzing:

1. Positioneer de patiënt in een dorsale lithotomiale positie om de baarmoederhals te bekijken met een vaginale speculum.
2. Reinig vóór het inbrengen van de naald volgens uw standaard protocol.
3. Bevestig de naald aan de pomp.
4. Breng de naald in volgens uw eigen protocol met het behulp van ultrasound om de follikels te lokaliseren.
5. Zuig (en spoel) de oöcyten van de follikels en verzamel de oöcyten in een flacon (niet geleverd bij de #4551 Fas).
6. Haal de #4551 Fas uit de uterus en gooi weg.
7. Laat de patiënt rusten.



Geproduceerd door:

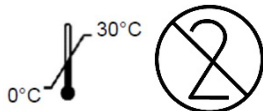
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

#4551 FAS

Folliikulite aspiratsiooni nõel

MEDICAL
DEVICE

1639



Oluline tooteinfo - lugege hoolikalt enne kasutamist.

Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära.**Taaskasutamine võib põhjustada seksuaalsel teel levivaid infektsioone.****Hoiatus: (USA) föderaalseadused lubavad seda vahendit kasutada ainult arstidel.****Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud.****NÄIDUSTUSED:**

Transvaginaalne ootsüütide kogumine folliikulitest IVF ja ICSI jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Ärge kasutage emakakaela (kroonilise) infektsiooni puhul.

Ärge kasutage, kui esineb või on hiljuti esinenud vaagna põletikuline haigus.

Ärge kasutage viljastatud ootsüütide siirdamiseks munajuhasse.

**HOIATUSED:**

Palun lugege avaldatud meditsiinilist kirjandust enne selle protseduuri teostamist.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Mitte mingil juhul ei tohi vahendit kasutada jõuga, kui digitaalselt on tunda vastupanu.

Kui #4551 Fas läbipääs ei ole kergesti saavutatav, ei tohi selleks kasutada jõudu.

Fas-i võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad

KÕRVALTOIMED:

#4551 Fas-i kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Kuid võib eeldada kerget valulikkust ja veritsemist, nagu mis tahes invasiivsete instrumentide kasutamisel. Iga juhul tuleb järgida kasutusjuhendit võttes arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

TARNIMINE:

#4551 FAS

PAKEND:

2 karpi, milles on 15/25/20 steriilset, eraldi pakitud, ühekordseks kasutamiseks mõeldud vahendit.

KASUTUSJUHEND:

1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Loputage nõela enne sisetamist järgides standardjuhust.
3. Ühendage nõel vaakumsüsteemiga
4. Sisestage nõel järgides standardjuhust ja kasutades ultraheliaparaati, et määrata folliikulite asukoht.
5. Aspireerige (ja loputage) ootsüüdid folliikulitest ning koguge ootsüüdid viaali (ei ole lisatud #4551 Fas komplekti).
6. Eemaldage #4551 Fas emakast ja visake ära.
7. Lubage patsiendil puhata.

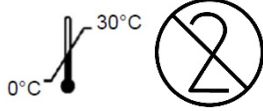
**Tootja:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

#4551 FAS

Munarakkulan imuneula

MEDICAL
DEVICE

1639



Tärkeää tietoa tuotteesta

Lue tarkasti ennen käyttöä

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen**Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautien leviämistä****Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen käytön vain lääkäreille****Steriili: paitsi jos pakkaus on vioittunut tai avattu****KÄYTTÖTARKOITUS:**

Emättimen kautta tapahtuva ovosyytien keräys munarakkuloista IVF- ja ICSI-hoitoihin.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.

Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.

Älä käytä hedelmöityneiden munasolujen munanjohtimeen sijoittamiseen.

**VAROITUKSET:**

Ennen toimenpiteen suorittamista on tutustuttava huolellisesti lääketieteellisiin julkaisuihin.

TURVATOIMET:

Laitetta ei koskaan saa väkisin työntää tuntuvaa vastusta syvemmälle. Mikäli #4551 Fasin kulku ei onnistu helposti, laitetta ei saa työntää väkisin.

The Fasia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

HAITTAVAIKUTUKSET:

#4551 The Fasin käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuten yleensäkin lävistäviä laitteita käytettäessä, kouristelua ja lievää verenvuotoa voi kuitenkin ilmetä. Käyttöohjeita tulee aina noudattaa, ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.

TOIMITUSTAVAT:

#4551 FAS

PAKKAUS:

2 laatikkoa, joissa 15/25/20 steriiliä yksittäispakattua kertakäyttöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Etsi kohdunkaula tähystimen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
2. Puhdista neula vakiomenettelyn mukaisesti ennen sen käyttämistä.
3. Kiinnitä neula pumppuun.
4. Vie neula sisään ohjesääntöjen mukaisesti käyttäen ultraääntä munarakkuloiden paikantamiseksi.
5. Ime ovosyytit munarakkuloista ja kerää ovosyytit koeputkeen (ei toimiteta #4551 Fasin mukana).
6. Vedä #4551 Fas pois kohdusta ja hävitä laite.
7. Anna potilaan levätä.

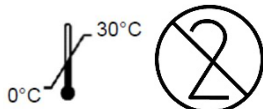
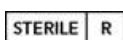
**Valmistaja:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

#4551 FAS

Aiguille de ponction de follicules

MEDICAL
DEVICE

1639



Informations produit importantes - Lire attentivement avant usage.

Jetable – jeter après usage unique.**La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles****Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite l'utilisation de cet instrument à un médecin.****Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte.****INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

Réculte transvaginale d'ovocytes des follicules pour fécondation in-vitro et injection de sperme intra-cytoplasmique.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en présence d'une infection cervicale (chronique).

Ne pas utiliser en présence ou après une maladie pelvienne inflammatoire récente.

Ne pas utiliser pour le placement d'ovocytes fécondés dans la trompe de Fallope.

**AVERTISSEMENTS :**

Veuillez-vous référer à la littérature médicale publiée avant d'exécuter cette procédure.

PRECAUTIONS :

L'instrument ne doit en aucun cas être forcé si une résistance digitale est ressentie.

Si le passage de la #4551 Fas n'est pas facilement réalisable, l'instrument ne devrait pas être forcé.

La Fas ne devrait être utilisée que par des professionnels de la santé

EFFETS INDESIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de la #4551 Fas n'a été rapporté. Toutefois, comme avec tout instrument invasif, on peut s'attendre à une contraction et des saignements légers. Dans chaque cas, l'instruction d'utilisation devrait être suivie ; prendre note des contre-indications, avertissements et précautions.

**Fabriqué par :**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgique**DELIVRE SOUS :**

#4551 FAS

EMBALLAGE :

2 boîtes de 15/25/20 instruments jetables emballés individuellement et stériles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

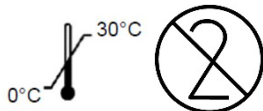
1. La patiente étant en position gynécologique dorsale, exposer le col de l'utérus pour le visualiser avec un spéculum vaginal.
2. Nettoyer l'aiguille avant de l'insérer suivant votre protocole standard.
3. Raccorder l'aiguille à la pompe
4. Insérer l'aiguille suivant votre protocole standard à l'aide d'un guidage échographique pour localiser les follicules.
5. Aspirer (et purger) les ovocytes des follicules et collecter les ovocytes dans une fiole (non fourni avec la #4551 Fas).
6. Retirer la #4551 Fas de l'utérus et le jeter.
7. Laisser la patiente se reposer.

#4551 FAS

Follikel-Aspirations-Set

MEDICAL
DEVICE

1639



Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen. Wiederverwendung kann sexuell übertragbare Infektionen verursachen.**Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Gebrauch dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****ANWENDUNGSBEREICH:**

Transvaginale Entnahme von Eizellen aus den Follikeln für IVF und ICSI.

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei (chronischen) zervikalen Infektionen verwenden.

Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.

Nicht für das Einpflanzen von befruchteten Eizellen im Eileiter benutzen.

**WARNHINWEISE:**

Bevor Sie einen solchen Eingriff durchführen, ziehen Sie bitte bereits veröffentlichte medizinische Literatur zu Rate.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

In keinem Fall darf die Nadel mit Gewalt gegen auftretende Widerstände bewegt werden.

Sollte das Einführen des #4551 FAS nicht einfach zu erreichen sein, wenden Sie keine Gewalt an.

Das FAS sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des #4551 FAS auftreten, bekannt. Dennoch kann es, wie bei jedem invasivem Instrument, zu leichten Krämpfen und Blutungen kommen. In jedem Fall sollte(n) die Gebrauchsanweisung befolgt werden und die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden.

**Hergestellt von:**Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgien**LIEFERUMFANG:**

#4551 FAS

VERPACKUNGSINHALT:

2 Schachteln mit je 15/20/25 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

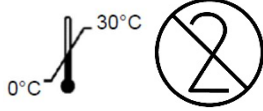
1. Positionieren Sie die Patientin in dorsaler Steinschnittlage und richten Sie den Blick mit einem Scheidenspekulum auf den Gebärmutterhals.
2. Reinigung vor dem Einführen der Nadel gemäß Ihrem Standardverfahren.
3. Verbinden Sie die Nadel mit der Pumpe.
4. Führen Sie die Nadel gemäß Ihrem Standardverfahren ein und lokalisieren Sie die Follikel mittels Ultraschall.
5. Aspirieren (und spülen) Sie die Eizellen aus den Follikeln, und sammeln Sie die Eizellen in einer Phiole (wird nicht mit #4551 FAS geliefert).
6. Entfernen Sie das #4551 FAS aus dem Uterus und entsorgen Sie es.
7. Lassen Sie Ihre Patientin ausruhen.

#4551 FAS

Βελόνα ωοληψίας

MEDICAL
DEVICE

1639



Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν-διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση. **Μιας χρήσης-απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.**

Προσοχή: η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει τη χρήση της συσκευής μόνο από γιατρούς.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

διακοπτική λήψη ωαρίων από ωοθυλάκια για IVF και ICSI.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει χρόνια λοίμωξη του τραχήλου της μήτρας.

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια ή μετά από πρόσφατη φλεγμονώδη πυελική πάθηση.

Μην χρησιμοποιείτε για την τοποθέτηση γονιμοποιημένων ωαρίων στην σάλπιγγα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία πριν προχωρήσετε στη διαδικασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η συσκευή να χρησιμοποιηθεί με πίεση ενάντια σε ψηφιακά αισθητή αντίσταση. Ανη εισαγωγής βελόνας δεν είναι εύκολη, μην χρησιμοποιείτε βίαια τη συσκευή.

Η Fas πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τη χρήση της #4551 Fas. Όμως, όπως με οποιαδήποτε επεμβατική πράξη, ενδέχεται να επέλθουν κνήμες και ήπια αιμορραγία. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Κατασκευάζεται από την εταιρεία:

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

#4551 FAS

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

2 κουτιά από 15/25/20 αποστειρωμένες, ατομικά συσκευασμένες συσκευές μιας χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

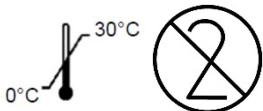
1. Με την ασθενή σε θέση λιθοτομίας, χρησιμοποιείτε μητροσκόπιο για να προβάλετε τον τράχηλο της μήτρας.
2. Καθαρίζετε πριν την εισαγωγή της βελόνας ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.
3. Συνδέετε τη βελόνα με την αντλία.
4. Εισάγετε τη βελόνα ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία με τη χρήση του οδηγού του υπερηχογράφου για να εντοπίσετε τα ωοθυλάκια.
5. Αναρροφάτε και ξεπλένετε τα ωάρια από τα ωοθυλάκια και συλλέγετε τα ωάρια σε ένα σωληνάριο (δεν εμπεριέχεται στη συσκευασία της #4551 Fas).
6. Απομακρύνετε τη #4551 Fas από τη μήτρα και την απορρίψτε.
7. Αφήνετε την ασθενή να χαλαρώσει.

#4551 FAS

Follikulus aspirációs tű

MEDICAL
DEVICE

1639



Fontos termékinformáció – használat előtt gondosan olvassa el.
Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki
Az újbóli használat szexuális úton átvihető fertőzést okozhat
Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését
vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza
Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy nem bontott

HASZNÁLATI JAVASLAT:

IVF és ICSI eljárások végzéséhez petesejtek follikulusokból transzvaginális úton történő kinyeréséhez.

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja (krónikus) hüvelyi fertőzés esetén.
 Ne használja meglévő vagy közelmúltban lezajlott kismencedei gyulladás esetén.
 Ne használja megtermékenyített petesejtek petevezetékbe való behelyezéséhez.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Kérjük, az eljárás végrehajtása előtt nézze át a vonatkozó publikált orvosi szakirodalmat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Az eszközt semmiképp ne erőltesse érezhető ellenállás ellenében.
 Ha a #4551 Fas átvezetése nem kivitelezhető könnyedén, az eszközt ne erőltesse.
 Az Fas szettet csak egészségügyi szakember használhatja.

MELLÉKHATÁSOK:

Nem ismertek mellékhatások a #4551 Fas használatával kapcsolatban. Mindazonáltal, mint bármely invazív eszköz esetében, görcs, illetve enyhe vérzés előfordulhat. Minden esetben követni kell a használati útmutatóban leírtakat; figyelembe véve az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

#4551 FAS

CSOMAGOLÁS:

2 doboz 15/25/20 db egyenként sterilen csomagolt egyszer használatos eszköz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. A beteg fekdjön hátsó lithotómiás helyzetben, hogy a méhnyak a hüvelyi vizsgálótűkör segítségével feltárható legyen.
2. A szokásos protokollja szerint a tű behelyezése előtt végezze el a tisztítást.
3. Csatlakoztassa a tűt a pumpához
4. Vezesse be a tűt a szokásos protokollja szerint ultrahang vezérlés mellett a follikulusok felderítése érdekében.
5. Szívja le és öblítse a petesejteket a follikulusokból és gyűjtse a petesejteket egy csőbe. (A #4551 Fas szett nem tartalmazza).
6. Húzza vissza a #4551 Fas tűt a méhből és dobja el.
7. Engedje a beteget pihenni.

**Gyártja:**

Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

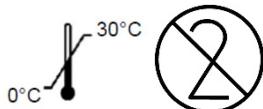
#4551 FAS

Ago per aspirazione follicolare

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE R



Informazioni importanti sul prodotto-Leggere attentamente prima dell'uso.

Monouso - gettare dopo ogni singolo uso

Il riutilizzo può causare infezioni a trasmissione sessuale

Attenzione: in base alle leggi federali degli Stati Uniti questo dispositivo può essere utilizzato solo da un medico.

Sterile: purché la busta non sia danneggiata o aperta.

INDICAZIONI PER L'USO:

Raccolta transvaginale di ovociti da follicoli per FIVET e ICSI.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale (cronica).

Non utilizzare in presenza o dopo una recente malattia infiammatoria pelvica.

Non utilizzare per collocare ovociti fecondati nella tuba di Falloppio.

**AVVERTENZE:**

Prima di eseguire la procedura, fare riferimento alla letteratura medica pubblicata.

PRECAUZIONI:

Non forzare mai il dispositivo contro una resistenza percepita a livello digitale.

Qualora si rilevino difficoltà nel passaggio di #4551 Fas non forzare il dispositivo.

Il Fas deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso del #4551 Fas. Tuttavia, come con qualsiasi strumento invasivo è possibile il verificarsi di crampi e lieve sanguinamento. In ogni caso attenersi alle istruzioni per l'uso e tenere in considerazione controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

PER LA FORNITURA:

#4551 FAS

CONFEZIONE:

2 scatole da 15/25/20 confezioni di dispositivi sterili monouso confezionati singolarmente.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Far adagiare la paziente in posizione litotomica dorsale ed esporre la cervice uterina per la visualizzazione con speculum vaginale.
2. Prima di inserire l'ago, pulire seguendo il protocollo standard in uso.
3. Collegare l'ago alla pompa
4. Inserire l'ago seguendo il protocollo standard in uso e utilizzando una guida ecografica per l'individuazione dei follicoli.
5. Aspirare (e far scorrere) gli ovociti dai follicoli raccogliendoli in una fiala (non prevista nella dotazione di #4551 Fas).
6. Ritirare il #4551 Fas dall'utero e provvedere allo smaltimento.
7. Lasciar riposare la paziente.

**Prodotto da:**

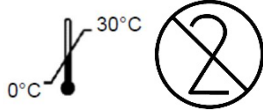
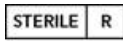
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgio

#4551 FAS

Folikulų aspiracijos adata

MEDICAL
DEVICE

1639



Svarbi informacija apie produktą, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti.

Vienkartinis – vieną kartą panaudojus išmesti.**Pakartotinas naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas.****Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės naudojimą bendrosios praktikos gydytojui.****Sterilu, jei nepažeistas ar neatidarytas įpakavimas.****NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Transvaginalinis oocitų paėmimas iš folikulų, skirtas IVF ir ICSI.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant kaklelio infekcijai.

Nenaudoti esant ar neseniai buvus dubens uždegiminei ligai.

Nenaudoti apvaisintų oocitų įstatymui kiaušintakyje.

**ĮSPĖJIMAI**

Atliekant šią procedūrą prašome remtis publikuota medicinine literatūra.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Priemonės jokių būdu nereikia įvesti priverstinai, jei pirštais jaučiamas pasipriešinimas..

Jei #4551 Fas kateterį nėra lengva įvesti, to nereikia daryti jėga.

Fas turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra pranešta apie jokiais nepageidaujamas reakcijas, susijusias su #4551 Fas naudojimu. Nepaisant to, kaip ir dėl kiekvieno invazinio instrumento, galima tikėtis spazmų ir nedidelio kraujavimo. Visais atvejais reikia laikytis naudojimosi instrukcijų, atsižvelgiant į kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

KAIP TIEKIAMAS

#4551 FAS

ĮPAKAVIMAS:

2 dėžės po 15/25/20 individualiai steriliai supakuotas vienkartinės priemonės.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS:

1. Pacientei esant dorsalinėje litotominėje padėtyje, naudodamiesi vaginaliniu skėtikliu apžiūrėkite gimdos kaklelį.
2. Apvalykite prieš įvesdami adatą, vadovaudamiesi jums įprastu protokolu.
3. Prijunkite adatą prie pompos.
4. Įveskite adatą, remdamiesi jūsų įprastu protokolu, folikulų lokalizavimui naudodami ultragarsą.
5. Įtraukite oocitus iš folikulų ir surinkite juos į ampulę (nepridėta prie #4551 Fas).
6. Ištraukite #4551 Fas iš gimdos ir išmeskite.
7. Leiskite pacientei ilsėtis.

**Gamintojas**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgija

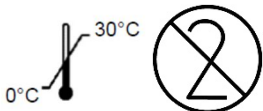
#4551 FAS

Igła do aspiracji pęcherzyków

MEDICAL
DEVICE

1639

STERILE R



Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.**Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową.****Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.****Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.****WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Przezpochwowe pobieranie oocytów z pęcherzyków jajnikowych do procedur IVF oraz ICSI.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia (przewlekłego) szyjki macicy.

Nie stosować w trakcie bądź po niedawno przeżytym zapaleniu narządów miednicy.

Nie stosować do umieszczania zygot w jajowodzie.

**OSTRZEŻENIA:**

Użytkownik powinien odwołać się do odpowiedniej literatury medycznej przed wykonaniem procedury.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

W żadnym wypadku nie należy stosować siły, gdy użytkownik wyczuje opór.

Jeżeli wprowadzenie igły #4551 przychodzi z trudnością, nie należy stosować siły.

Igła FAS może być stosowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych podczas stosowania igieł #4551 FAS. Jednakże, jak w przypadku każdego instrumentu inwazyjnego, może wystąpić kurcz oraz niewielkie krwawienie. W każdym wypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących użycia, uwzględniając przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.

**Producent:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia**FORMA DOSTAWY:**

#4551 FAS

OPAKOWANIE:

2 pudełka zawierające 15/25/20 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych produktów.

SPOSÓB UŻYCIA:

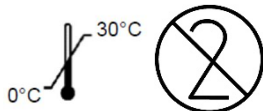
1. Po ułożeniu pacjentki w pozycji ginekologicznej odsłonić szyjkę macicy przy użyciu wziernika pochwowego.
2. Oczyszczyć przed wprowadzeniem zgodnie ze stosowanym standardowym protokołem.
3. Podłączyć igłę do pompy.
4. Wprowadzić igłę zgodnie ze stosowanym standardowym protokołem, kierując się ultrasonografem do ustalenia lokalizacji pęcherzyków jajnikowych.
5. Pobrać (płuczając) oocyty z pęcherzyków, zbierając je w probówce (sprzedawanej oddzielnie).
6. Wycofać igłę #4551 FAS z macicy i wyrzucić.
7. Pozwolić pacjentce odpocząć.

#4551 FAS

Agulha para Aspiração Folicular

MEDICAL
DEVICE

1639



Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar
Descartável – descartar após uma única utilização.
A sua reutilização pode causar doenças sexualmente transmissíveis
Atenção: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
Estéril: exceto se a embalagem estiver danificada ou aberta

USO INDICADO:

Colheita transvaginal de ovócitos dos folículos para FIV ou ICSI.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar na presença de infeção cervical (crónica).
 Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.
 Não utilizar para colocação de ovócitos fertilizados nas trompas de falópio.

**ADVERTÊNCIAS:**

Por favor, consultar publicações médicas antes de realizar este procedimento.

PRECAUÇÕES:

Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência.
 Se a passagem da #4551 Fas não for facilmente exequível, o dispositivo não deve ser forçado.

O Fas deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do #4551 Fas. No entanto, como com qualquer instrumento invasivo podem surgir cólicas e sangramento ligeiro. Em todo o caso, as instruções de utilização devem ser observadas, tendo em conta as contra-indicações, advertências e precauções.

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4551 FAS

EMBALAGEM:

2 caixas de 15/25/20 dispositivos descartáveis, estéreis e embalados individualmente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com a paciente na posição de litotomia dorsal expor o colo do útero com um espéculo vaginal para sua visualização.
2. Limpar antes de inserir a agulha, de acordo com o procedimento padrão utilizado.
3. Conetar a agulha à bomba.
4. Inserir a agulha de acordo o procedimento padrão, sob controlo ecográfico, para localizar os folículos.
5. Aspirar (e lavar) os ovócitos dos folículos e recolhe-los num frasco (não fornecido com o #4551 Fas).
6. Retirar o #4551 Fas do útero e eliminar.
7. Deixar a paciente descansar.

**Fabricado por:**

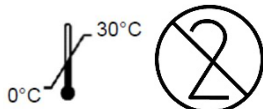
Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

#4551 FAS

Ac de aspirare ovocite

MEDICAL
DEVICE

1639



Informații importante privind produsul. A se citi cu atenție înainte de utilizare.

Produs de unică folosință – a se arunca după o singură utilizare.

Reutilizarea poate cauza boli cu transmitere sexuală

Atenție: legile federale (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic.

Steril: cu condiția ca pungea să nu fie deteriorată sau desfăcută.

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Aspirarea transvaginală a ovocitelor din foliculi pentru IVF și ICSI.

CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza în condiții de infecții cervicale (cronice).

A nu se utiliza în condițiile unor infecții pelvine sau după infecții pelvine recente.

A nu se folosi pentru plasarea ovocitelor fertilizate în tubul falopian.

**ATENȚIONĂRI:**

Vă rugăm să citiți referințe medicale publicate înainte de a efectua această procedură.

PRECAUȚII:

Dispozitivul nu trebuie să fie în niciun caz acționat cu forța când se întâmpină rezistență sesizabilă cu degetele.

Dacă trecerea acelor #4551 Fas nu este găsită ușor, nu forțați cu dispozitivul.

Fas se va utiliza numai de către profesioniști din domeniul medical

REAȚII ADVERSE:

Nu a fost raportată nicio reacție adversă legată de folosirea #4551 Fas. Oricum, ca în orice caz de folosire a instrumentelor ce trec prin cervix, se așteaptă ușoare dureri și sângerări. Instrucțiunile de utilizare se vor respecta în orice situație, ținându-se cont de contraindicații, avertismente și precauții.

MODUL DE FURNIZARE:

#4551 FAS

AMBALAJ:

2 cutii a câte 15/25/20 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Cu pacientul în poziție de litotomie dorsală, expuneți colul uterin vederii cu ajutorul unui specul vaginal.
2. Curățați înainte de introducerea acului urmărind protocolul standard.
3. Conectați acul la pompă.
4. Introduceți acul după protocolul dvs. standard, folosind un ghid cu ultrasunete pentru a localiza foliculii.
5. Aspirați (în scopul curățării) ovocitele din foliculi și colectați ovocitele într-un recipient (nu este livrat cu #4551 Fas).
6. Retrageți #4551 Fas din uter și aruncați-l.
7. Permiteți pacientului să se odihnească.

**Produs de:**

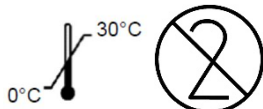
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgia

#4551 FAS

Aguja de aspiración folicular.

MEDICAL
DEVICE

1639



Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un sólo uso.

Reutilizarla puede causar infecciones de transmisión sexual.

Atención: la legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a la prescripción de un médico.

Estéril: a menos que el envase esté dañado o abierto.

INDICACIONES DE USO:

Recolección transvaginal de ovocitos de los folículos para IVF e ICSI.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical (crónica).

No usar en presencia o después de una reciente enfermedad pélvica inflamatoria.

No usar para la colocación de los ovocitos fertilizados en las trompas de Falopio.

**ADVERTENCIAS:**

Revise la información médica publicada antes de utilizar este procedimiento.

PRECAUCIONES:

En ningún caso debe forzarse la utilización del dispositivo si se detecta manualmente resistencia durante su uso.

Si no se consigue fácilmente el tránsito del #4551 Fas, el dispositivo no debe utilizarse de forma forzada.

La aguja Fas sólo debe ser utilizada por profesionales sanitarios.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas con el uso de #4551 Fas. Sin embargo, como ocurre con cualquier instrumento invasivo, pueden producirse calambres y sangrado leve. En cada caso deben seguirse las instrucciones de uso teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

PRESENTACIÓN:

#4551 FAS

ENVASADO:

2 cajas de 15/25/20 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.

MODO DE EMPLEO:

1. Con la paciente en posición de litotomía dorsal exponer el cuello uterino a la vista mediante un espéculo vaginal.
2. Limpiar antes de insertar la aguja siguiendo el protocolo estándar.
3. Conecte la aguja a la bomba.
4. Introducir la aguja siguiendo el protocolo estándar mediante la guía de ultrasonido para localizar los folículos.
5. Aspirar (y extraer) los ovocitos de los folículos y recoger los ovocitos en un vial (no suministrado con el #4551 Fas).
6. Retirar el #4551 Fas del útero y desecharlo.
7. Permitir el descanso de la paciente.

**Fabricado por:**

Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium