

#4551 FAS

Follicle aspiration needle

HOW SUPPLIED:**REF** #4551 FAS

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.****DESCRIPTION:**

The device is indicated for use in ultrasound guided, transvaginal harvesting of oocytes from follicles for IVF and ICSI.

The device is available with:

- a single lumen (without extra tap for flushing)
- a single lumen flush (with extra tap for flushing)
- a double lumen (needle within needle, each with a separate tap, for flushing and suction)

INDICATIONS FOR USE:

Transvaginal harvesting of oocytes from follicles for IVF and ICSI.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in the presence of cervical infection, after recent pelvic inflammatory disease, sexually transmitted disease or who is currently pregnant. Do not use if the package is opened/damaged; discard immediately.

**WARNINGS:**

Please refer to published medical literature before performing this procedure. The device should be used by healthcare professionals only. The device should not be used in case of resistance to achieve insertion.

ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions associated with the use of the device 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:**

Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Doddeensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

PACKAGED:

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

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prepare the patient for oocyte aspiration according to standard clinical practice
2. Check the expiry date and connectivity of all parts.
3. Connect the needle to the pump or syringe – depending on the type of needle and insert the (silicone) cork into a (sterile) vial if applicable
4. Insert the needle into the ovarian follicle following your standard protocol by using ultrasound guidance to locate the follicles.
5. Perform follicle aspiration with vacuum pump or syringe. The pump pressure used with a specific needle type and size is at the discretion of the clinician performing the procedure.
If flushing is necessary: proceed with one of the following:
 - a) Single Lumen Flush:
Attach a syringe with sterile media to the luer compatible handle and flush.
 - b) Double Lumen:
Attach a syringe with sterile media to the luer compatible handle and flush. Continue to aspirate the follicle until it is empty
6. Remove the needle, repeat steps 4 and 5 on the remaining follicles
7. After aspirating the desired number of oocytes, withdraw the needle from the uterus.
8. Allow the patient to rest.
9. Discard the needle in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized using irradiation



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry

#4551 FAS

Игла за аспирация на фоликули

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

REF #4551 FAS

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

ОПИСАНИЕ:

Устройството е показан за използване при ултразвуково, трансвагинално събиране на ооцити от фоликули за IVF и ICSI.

Устройството се предлага с:

- единичен лumen (без допълнителен изход за промиване)
- единичен лumen (с допълнителен изход за промиване)
- двоен лumen (игла в иглата всяка с отделен изход, за промиване и засмукване)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Трансвагинално извличане на ооцити от фоликули за IVF и ICSI.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при наличие на инфекция на шийката на матката, след скорошно възпалително заболяване на таза, полово предавани болести или ако в момента сте бременна. Да не се използва, ако опаковката е отворена/повредена; независимо изхвърлете.



ВНИМАНИЕ:

Моля, направете справка с публикуваната медицинска литература, преди да изпълните тази процедура. Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти. Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление за постигане на поставяне.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Не са докладвани нежелани реакции, свързани с употребата на Устройството. 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.



1639

Произведено от:

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

ОПАКОВКА:

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Подгответе пациентката за аспирация на ооцити съгласно стандартната клинична практика.
2. Проверете срока на годност и свързаността на всички части.
3. Свържете иглата към помпата или спринцовката — в зависимост от вида на иглата — и поставете (силиконовата) тапа в (стерилен) флакон, ако е приложимо.
4. Поставете иглата в яйчиковия фоликул, следвайки вашия стандартен протокол, като използвате ултразвуково насочване, за да намерите фоликулите.
5. Извършете аспирация на фоликули с вакуумна помпа или спринцовка. Налягането на помпата, използвана с конкретен

тип и размер на иглата, е по преценка на лекаря, извършващ процедурата.

Ако е необходимо промиване: продължете с едно от следните:

a) Промиване с единичен лumen:

Прикрепете стерилна спринцовка към дръжката, съвместима с luer, и промийте.

b) Двоен лumen:

Прикрепете стерилна спринцовка към дръжката, съвместима с luer, и промийте. Продължете да аспирирате фоликула, докато се изпразни.

6. Отстранете иглата, повторете стъпки 4 и 5 върху останалите фоликули.
7. След като аспирирате желания брой ооцити, изтеглете иглата от матката.
8. Оставете пациентката да си почине.
9. Изхвърлете иглата в съответствие с местните разпоредби.

REF

Каталожен номер

LOT

Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност

STERILE

R Стерилизирано чрез облъчване



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка

UDI

Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо

#4551 FAS

Igla za aspiraciju folikula

NAČIN ISPORUKE:

REF #4551 FAS

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**

OPIS:

Uredaj je indiciran za upotrebu u ultrazvučno vođenom, transvaginalnom prikupljanju oocita iz folikula za IVF i ICSI.

Uredaj je dostupan sa:

- jedan lumen (bez dodatnog izlaza za ispiranje)
- jedan lumen (s dodatnim izlazom za ispiranje)
- dvostruki lumen (igla unutar igle svaka sa zasebnim izlazom, za ispiranje i usisavanje)

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Transvaginalno prikupljanje oocita iz folikula radi IVF i ICSI postupaka.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne koristiti ako postoji upala cerviksa, nakon nedavne upalne bolesti zdjelice, spolno prenosive bolesti ili kod trudnica. Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno/oštećeno: odmah baciti.



UPOZORENJA:

Prije provedbe ovog postupka proučite objavljenu medicinsku literaturu. Uredaj trebaju koristiti samo zdravstveni djelatnici. Uredaj se ne smije koristiti u slučaju otpora da bi se postiglo umetanje.

NEŽELJENE REAKCIJE:

Nisu prijavljene nuspojave povezane s upotrebom Uredaj uređaja. 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:

GynétiCS Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgija

PAKIRANJE:

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

UPUTE ZA UPORABU:

1. Pripremite pacijentu za aspiraciju oocite, u skladu sa standardnom kliničkom praksom
2. Provjerite rok uporabe i mogućnost povezivanja svih dijelova.
3. Postavite iglu na pumpu ili štrcaljku – ovisno o vrsti igle i umetnite (silikonski) čep u (sterilnu) bočicu, ako je primjenjivo
4. Uvedite iglu u folikul jajnika prateći standardni protokol, koristeći ultrazvučno vođenje za pronašaće folikula.

5. Provedite aspiraciju folikula vakumskom pumpom ili štrcaljkom. Pritisak pumpe koji se koristi s određenom vrstom i veličinom igle ovisi o odluci liječnika koji obavlja postupak.

Ako je potrebno ispiranje: nastavite s jednim od sljedećih:

- a) Ispiranje jednog lumena:

Postavite štrcaljku sa sterilnim medijem na ručicu kompatibilnu s luerom i isperite.

- b) Dvostruki lumen:

Postavite štrcaljku sa sterilnim medijem na ručicu kompatibilnu s luerom i isperite. Nastavite aspirirati folikule dok ne bude prazan

6. Uklonite iglu, ponovite korake 4 i 5 na preostalim folikulima
7. Nakon aspiriranja željenog broja oocita, izvucite iglu iz maternice.
8. Omogućite pacijentici odmor.
9. Odložite iglu u skladu s lokalnim propisima.

REF Kataloški broj**LOT** Broj serije**PROD** Proizvođač

Temperaturna granica

INFO Pogledajte upute za uporabu**CE** CE označavanje sukladnosti**TIME** Rok upotrebe**STERILE R** Sterilizirano zračenjem**NO** Ne koristite ako je pakiranje oštećeno**X** Nemojte ponovno koristiti**MD** Medicinski uređaj**NO** Nemojte ponovno sterilizirati**ONE** Jednostruki sustav sterilne barijere**DOUB** Jednostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem**UDI** Jedinstveni identifikator uređaja

Čuvajte na suhom mjestu

#4551 FAS

Jehla pro aspiraci folikulů

ZPŮSOB DODÁNÍ:

REF #4551 FAS

Důležité informace o produktu. Před použitím rádně prostudujte.

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.

Sterilní, dokud balení není poškozené nebo otevřené.

POPIS:

Toto zařízení je indikován pro použití při ultrazvukovém řízeném transvaginálním odběru oocytů z folikulů pro IVF a ICSI.

Zařízení je k dispozici s:

- jedním lumenem (bez dalšího výstupu pro proplachování)
- jedním lumenem (s extra výstupem pro proplachování)
- dvojitým lumenem (jehla v jehle, každá se samostatným výstupem pro proplachování a odsávání)

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

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

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte v případě infekce děložního čípku, po prodělaném pánevním zánětlivém onemocnění, sexuálně přenosné nemoci nebo v případě, že jste v současné době těhotná. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené/poškozené; okamžitě zlikvidujte.



VÝSTRAHA:

Před provedením tohoto postupu se prosím seznamte s publikovanou lékařskou literaturou. Zařízení smí používat pouze zdravotnický personal. Zařízení by se nemělo používat v případě odporu k dosažení vložení.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s použitím Zařízení. 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.



1639

Výrobce:

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

BALENÍ:

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

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Připravte pacientku na aspiraci oocytů podle standardní klinické praxe
2. Zkontrolujte datum expirace a spojitost všech součástí
3. Připojte jehlu k pumpě nebo stříkačce - v závislosti na typu jehly a případně vložte (silikonovou) zátku do (sterilní) lahvičky
4. Zavedte jehlu do ovarálního folikulu podle vašeho standardního protokolu pomocí ultrazvukového navádění k lokalizaci folikulů.

5. Provedete aspiraci folikulů pomocí vakuové pumpy nebo injekční stříkačky. Tlak pumpy použitý s konkrétním typem a velikostí jehly je na uvážení lékaře provádějícího zákrok.

Pokud je nutný výplach: postupujte podle jedné z následujících možností:

- a) Jednoduché propláchnutí lumenu:

Připojte stříkačku se sterilním médiem k rukojeti kompatibilní s luerem a propláchněte.

- b) Dvojitý lumen:

Připojte stříkačku se sterilním médiem k rukojeti kompatibilní s luerem a propláchněte. Pokračujte v aspiraci, dokud není folikul prázdný.

6. Vyjměte jehlu a opakujte kroky 4 a 5 u zbývajících folikulů.
7. Po aspiraci požadovaného počtu oocytů vytáhněte jehlu z dělohy.
8. Nechte pacientku odpočívat.
9. Zlikvidujte jehlu v souladu s místními předpisy.

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže



Výrobce



Teplotní limit



Přečtěte si návod k použití



CE označení shody



Datum spotřeby



STERILE R Sterilizováno ozařováním



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnické zařízení



Neresterilizujte



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu

#4551 FAS

Nål til aspiration af follikler

LEVERING:**REF** #4551 FAS

Vigtig produktinformation, læs omhyggeligt før brug.

Engangsartikler - kassér efter brug.**Genbrug kan føre til seksuelt overførte infektioner.****Forsigtighed: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette apparat kun anvendes af en læge.****Steril: forudsat at posen ikke er beskadiget eller åbnet.****BESKRIVELSE:**

Enheden er indiceret til ultralydsvejledt, transvaginal udtagning af ægceller fra follikler til IVF og ICSI.

Enheden er tilgængelig med:

- et enkelt lumen (uden ekstra udløb til skylning)
- et enkelt lumen (med ekstra udløb til skylning)
- et dobbelt lumen (nål i nål, hver med separat udgang, til skylning og aspiration)

PRODUKTETS FORMÅL:

Transvaginal indsamling af ægceller fra follikler til IVF og ICSI.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes i tilfælde af infektioner i livmoderhalsen, efter en nyligt opstået underlivsbetændelse, seksuelt overført sygdom eller hvis du er gravid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet/beskadiget; skal straks kasseres.

**ADVARSLER:**

Læs den offentliggjorte medicinske dokumentation, før du udfører denne procedure. Apparatet må kun anvendes af sundhedspersonale. Enheden bør ikke bruges i tilfælde af modstand for at opnå indføring.

BIVIRKNINGER:

Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger forbundet med brugen af Enheden. Dog, som med ethvert indgribende instrument, kan kramper lette blødninger forekomme. Under alle omstændigheder skal Anvisning for brug følges – hvor der tages højde for Kontraindikationer, Advarsler og Forbehold.

**Producent:**

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

INDHOLD:

To æske med 15/20/25 individuelle, steril indpakagede, engangsinstrumenter.

ANVISNING FOR BRUG:

1. Forbered patienten til ægudtagning i overensstemmelse med klinik standardpraksis.
2. Kontroller udløbsdatoen og forbindelsesmulighederne for alle dele.
3. Tilslut nålen til pumpen eller sprøjten - afhængigt af nåletypen - og sæt evt. proppen (af silikone) i et (sterilt) hætteglas.
4. Før nålen ind i æggestokkefollikel i overensstemmelse med din standardprotokol ved at lokalisere folliklerne ved hjælp af ultralyd.

5. Udfør follikulær sugning med vakuumpumpe eller sprøjte. Den læge, der udfører proceduren, bestemmer selv, hvilket pumpetto tryk der skal anvendes med en bestemt nåltype og størrelse.

Hvis det er nødvendigt at skylle: Fortsæt med en af følgende fremgangsmåder:

- a) Single Lumen Flush:

Sæt en sprøjte med sterile medium på det luer-kompatible håndtag, og skyld ud.

- b) Dobbelt lumen:

Sæt en sprøjte med steril medium på det luer-kompatible håndtag, og skyld ud. Fortsæt med at aspirere folliklen, indtil den er tom.

6. Fjern nålen, og gentag trin 4 og 5 på de resterende follikler.
7. Når det ønskede antal æg er blevet udtaget, trækkes nålen ud af livmoderen.
8. Lad patienten hvile sig.
9. Kasser nålen i overensstemmelse med de lokale regler.

REF	Katalognummer
LOT	Batch kode
	Fabrikant
	Temperaturgrænse 0°C - 30°C
	Se brugsanvisningen
	CE overensstemmelsesmærkning
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr
	Må ikke re-steriliseres
	Enkelt steril barrièresystem
	Enkelt steril barrièresystem med beskyttende emballage
	Unik enhedsidentifikator
	Opbevares tørt

#4551 FAS

Follicle aspiration needle

LEVERING:

REF #4551 FAS

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerp - Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

Opgelat: 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.****OMSCHRIJVING:**

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij echogeleide, transvaginaal oogst van eicellen uit follikels voor IVF en ICSI.

Het apparaat is verkrijgbaar met:

- een enkel lumen (zonder extra uitgang voor doorspoelen)
- een enkel lumen (met extra uitgang voor doorspoelen)
- een dubbele lumen (naald in naald elk met aparte uitgang, voor spoelen en afzuigen)

GEBRUIKERSINDICATIE:

Transvaginaal oppikken van oöcyten uit follikels voor IVF en ICSI.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij aanwezigheid van een baarmoederhalsontsteking, na een recente ontsteking aan het kleine bekken (PID), bij een seksueel overdraagbare aandoening of bij zwangerschap. Het product niet gebruiken indien de verpakking geopend/beschadigd is; gooi het onmiddellijk weg.

**WAARSCHUWING:**

Raadpleeg de gepubliceerde medische literatuur alvorens deze procedure uit te voeren. Het hulpmiddel mag alleen door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen.

NEVENEFFECTEN:

Er werden geen neveneffecten gerapporteerd gerelateerd aan het gebruik van het instrument. 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.



Geproduceerd door:
 Gynetics Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, België

VERPAKKINGSWIJZE:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Bereid de patiënt voor op de eicelpunctie volgens de standaard klinische werkwijze
2. Controleer de houdbaarheidsdatum en de aansluiting van alle onderdelen.
3. Sluit de naald aan op de pomp of spuit (afhankelijk van het type naald) en plaats de (siliconen) stop in een (steriele) flacon indien van toepassing.
4. Steek de naald in de follikel van de eierstok overeenkomstig uw standaardprotocol door gebruik te maken van echogeleiding om de follikels te lokaliseren.

5. Voer de follikelaspiratie uit met een vacuümpomp of spuit. De gebruikte pompdruk met een specifiek naalddtype en -formaat wordt bepaald door de arts die de procedure uitvoert.

Als een spoeling noodzakelijk is, gebruik dan één van de volgende methoden:

- a) Spoeling met een enkel lumen:

Bevestig een spuit met steriele vloeistoffen aan het Luer-compatibele handvat en voer de spoeling uit.

- b) Dubbel lumen:

Bevestig een spuit met steriele vloeistoffen aan het Luer-compatibele handvat en voer een spoeling uit. Blijf de follikel aspireren totdat deze leeg is.

6. Verwijder de naald, herhaal stap 4 en 5 voor de resterende follikels.
7. Trek na het opzuigen van het gewenste aantal eicellen de naald terug uit de baarmoeder.
8. Laat de patiënt rusten.
9. Gooi de naald weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats

#4551 FAS

Follikulite aspiratsiooni nõel

TARNIMINE:**[REF]** #4551 FAS

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.

KIRJELDUS:

Seade on näidustatud kasutamiseks ultraheliga juhitud transvaginaalsel munarakkude kogumisel follikulitest IVF ja ICSI jaoks.

Seade on saadaval koos:

- üks luumen (ilmä täiendava väljapääsuta loputamiseks)
- üks luumen (täiendava väljapääsuga loputamiseks)
- topeltluumen (nõel nõela sees, millest igaühel on eraldi väljapääs, loputamiseks ja imemiseks)

NÄIDUSTUSED:

Transvaginaalne munarakkude kogumine follikulitest IVF ja ICSI jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED:

No usar en presencia de infección cervical, después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente, enfermedad de transmisión sexual o que esté embarazada actualmente. No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.

**HOIATUSED:**

Enne selle protseduuri läbiviimist lugege palun avaldatud meditsiinilist kirjandust. Seadet tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad. Seadet ei tohi kasutada, kui selle sisestamisel tekib takistus.

KÖRVALTOIMED:

El dispositivo kanüülide kasutamisega seotud körvaltoimetest 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.

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

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

KASUTUSJUHEND:

1. Preparar a la paciente para la aspiración de ovocitos de acuerdo con la práctica clínica estándar
2. Compruebe la fecha de caducidad y la conectividad de todas las piezas.
3. Conecte la aguja a la bomba o jeringa, dependiendo del tipo de aguja e inserte el corcho (de silicona) en un vial (estéril) si corresponde
4. Inserte la aguja en el folículo ovárico siguiendo su protocolo estándar mediante el uso de orientación por ultrasonido para localizar los folículos.

5. Realice la aspiración del folículo con una bomba de vacío o una jeringa. La presión de la bomba utilizada con un tipo y tamaño de aguja específico queda a discreción del médico que realiza el procedimiento.

Si es necesario enjuagar: proceda con uno de los siguientes:

- a) Lavado de lumen único:

Conecte una jeringa con medios estériles al mango compatible con luer y enjuague.

- b) Lumen doble:

Conecte una jeringa con medios estériles al mango compatible con luer y enjuague. Continúe aspirando el folículo hasta que esté vacío.

6. Retire la aguja, repita los pasos 4 y 5 en los folículos restantes
7. Despues de aspirar el número deseado de ovocitos, retire la aguja del útero.
8. Deje que la paciente descance.
9. Deseche la aguja de acuerdo con la normativa local.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmärgistus



Kõlblikkusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uesti steriliseerida



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Hoia kuivas kohas

#4551 FAS

Munarakkulan imuneula

TOIMITUSTAVAT:

REF #4551 FAS

Tärkeää tietoa tuotteesta. Lue tarkasti ennen käyttöä
Kertakäytöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen
 Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa sukupuolitautien levämistä
Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen käytön vain lääkäreille
Sterili: paitsi jos pakaus on vioittunut tai avattu

KUVAUS:

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ultraääniohjatussa, transvaginaalisessa munasolujen keräämisessä follikkeleista IVF:ää ja ICSI:tä varten.

Laite on saatavana seuraavasti varustettuna:

- yksi luumen (ilman ylimääräistä huuhteluaukkoa)
- yksi luumen (ylimääräisellä huuhteluaukolla)
- kaksi luumenta (neula neulan sisällä, jokaisessa on erillinen ulostulo, huuhtela ja imua varten)

KÄYTTÖTARKOITUS:

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

VASTA-AIHEET:

Älä käytä potilaalle, jolla on äskettäin ollut kohdunkaulan infektio, sukupuolitauti, tai joka on raskaana. Älä käytä instrumenttia, jos sen pakaus on auki/vahingoittunut; hävitä välittömästi.

**VAROITUKSET:**

Ennen laitteen käyttöä tutustu lääketieteelliseen julkaisuihin. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen. Laitetta ei saa käyttää, jos se vastustaa sen työntämistä.

HAIITTAVAIKUTUKSET:

Laitetta käytöstä johtuvia haittavaikutuksia ei ole raportoitu. Kuten yleensäkin läivistäviä laitteita käytettäessä, kouristelua ja lievää verenvuotoa voi kuitenkin ilmetä. Käyttöohjeita tulee aina noudataa, ja vasta-aiheet, varoitukset, sekä turvatoimet on otettava huomioon.



1639

Valmistaja:

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

PAKKAUS:

2 laatiikkoa, joissa 15/20/25 steriliä yksittäispakattua kertakäytöistä laitetta.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Valmistele potilas munasolun aspiraatioon normaalilin klinisen käytännön mukaisesti
2. Tarkista kaikkien osien viimeinen käyttöpäivä ja liittävyys.
3. Liitä neula pumppuun tai ruiskuun – neulan typistä mukaan, ja aseta (silikonikorkki (steriliin) injektiopulloon tarvittaessa
4. Työnnä neula munarakkulaan noudattamalla yleisiä lääketieteellisiä toimintatapoja sekä käyttämällä ultraääniohjausta munarakkuloiden paikallistamiseksi.

5. Suorita kammioiden aspiraatio tyhjiöpumpulla tai ruiskulla. Tietyyn tyypin ja koon neulan kanssa käytettävä pumpun paine on toimenpiteessä valittava lääkärin harkinnan mukaan.

Jos huuhtelu on tarpeen: jatka jollakin seuraavista tavoista:

- a) Yhden Soluontelon Huuhtelu:

Kiinnitä ruisku, jossa on steriliä materiaalia, luer-yhteensopivaan kiinnikkeeseen ja huuhtele.

- b) Kaksi Soluonteloja:

Kiinnitä ruisku, jossa on steriliä materiaalia, luer-yhteensopivaan kiinnikkeeseen ja huuhtele. Jatka kammion imemistä, kunnes se on tyhjä

6. Poista neula ja toista vaiheet 4 ja 5 lopulle kammioille
7. Kun olet imenyt halutun määrän munasoluja, vedä neula ulos kohdusta.
8. Anna potilaan levätä.
9. Hävitä neula paikallisten sääntöjen ja ohjeiden mukaisesti.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



STERILE R Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloit uudelleen



Yksittäinen sterili sulkujärjestelmä



Yksittäinen sterili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa

#4551 FAS

Aiguille de ponction de follicules

DÉLIVRE SOUS :

REF #4551 FAS

Informations importantes sur le produit, Lire attentivement avant usage.

Jetable – jeter après usage unique.

La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles

Avertissement : La loi fédérale (États-Unis) limite l'utilisation de cet instrument à un médecin.

Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte.

LA DESCRIPTION :

Le dispositif est indiqué pour un prélèvement transvaginal guidé par ultrasons d'ovocytes dans les follicules pour la FIV et l'ICSI. L'appareil est disponible avec :

- une seule lumière (sans sortie supplémentaire pour le rinçage)
- une seule lumière (avec sortie supplémentaire pour le rinçage)
- une double lumière (aiguille dans l'aiguille chacune ayant une sortie séparée, pour le rinçage et l'aspiration)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Récolte 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 du col de l'utérus, après une maladie inflammatoire pelvienne récente, une maladie sexuellement transmissible ou si vous êtes actuellement enceinte. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; le jeter immédiatement.

**AVERTISSEMENTS :**

Veuillez-vous référer à la littérature médicale publiée avant d'effectuer cette procédure. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser l'insertion.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de ce dispositif 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 :
Gynétics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgique

EMBALLAGE :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Préparez la patiente pour l'aspiration d'ovocytes selon la pratique clinique standard.
2. Vérifiez la date de péremption et la connectivité de toutes les pièces.
3. Connectez l'aiguille à la pompe ou à la seringue - selon le type d'aiguille et insérez le bouchon (en silicone) dans un flacon (stérile) le cas échéant.
4. Insérez l'aiguille dans le follicule ovarien en suivant votre protocole standard en utilisant le guidage par ultrasons pour localiser les follicules.

5. Effectuez l'aspiration des follicules avec une pompe à vide ou une seringue. La pression de la pompe utilisée avec un type et une taille d'aiguille spécifiques est à la discrétion du clinicien qui effectue la procédure.

Si un rinçage est nécessaire, procédez de l'une des manières suivantes :

- a) Rinçage d'une seule lumière :

Fixez une seringue contenant un milieu stérile à la poignée compatible Luer et rincez.

- b) Double lumière :

Fixez une seringue contenant un milieu stérile à la poignée compatible Luer et rincez. Continuez à aspirer le follicule jusqu'à ce qu'il soit vide.

6. Retirez l'aiguille, répétez les étapes 4 et 5 sur les follicules restants.
7. Après avoir aspiré le nombre souhaité d'ovocytes, retirez l'aiguille de l'utérus.
8. Laissez la patiente se reposer.
9. Jetez l'aiguille conformément à la réglementation locale.

REF	Numéro de catalogue
LOT	Code du lot
	Fabricant
	Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE de conformité
	Date limite d'utilisation
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection
	Identifiant unique du dispositif
	Garder dans un endroit sec

#4551 FAS

Follikel-Aspirations-Set

LIEFERUMFANG:

REF #4551 FAS

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.****BESCHREIBUNG:**

Das Gerät ist für die ultraschallgesteuerte, transvaginale Entnahme von Eizellen aus den Follikeln für IVF und ICSI indiziert.

Das Gerät ist erhältlich mit:

- einem einzelnen Lumen (ohne zusätzlichen Ausgang zum Spülen)
- einem einzelnen Lumen (mit zusätzlichem Ausgang zum Spülen)
- einem Doppelkatheter (Nadel in der Nadel mit jeweils separatem Ausgang, zum Spülen und Absaugen)

ANWENDUNGSBEREICH:

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

GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei Gebärmutterhalsinfektionen, nach einer kürzlich aufgetretenen Beckenentzündung, einer sexuell übertragbaren Krankheit oder bei einer bestehenden Schwangerschaft. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet/beschädigt ist; sofort entsorgen.

**WARNHINWEISE:**

Bevor Sie den Vorgang durchführen, lesen Sie bitte die entsprechende medizinische Fachliteratur. Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bisher sind keine Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts aufgetreten, 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.



1639

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

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

GEBAUCHSANWEISUNG:

1. Bereiten Sie die Patientin für die Eizellenentnahme gemäß der klinischen Standardpraxis vor
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Anschlussfähigkeit aller Teile.
3. Schließen Sie die Nadel an die Pumpe oder Spritze an - je nach Art der Nadel - und stecken Sie den (Silikon-)Korken in ein (steriles) Fläschchen, falls zutreffend
4. Führen Sie die Nadel nach Ihrem Standardprotokoll in den Ovarialfollikel ein, indem Sie die Follikel per Ultraschall lokalisieren.

5. Follikelaspiration mit Vakuumpumpe oder Spritze durchführen. Der Pumpendruck, der mit einem bestimmten Nadeltyp und einer bestimmten Nadelgröße verwendet wird, liegt im Ermessen des Arztes, der das Verfahren durchführt.

Wenn eine Spülung erforderlich ist: Führen Sie eine der folgenden Maßnahmen durch:

- a) Einlumige Spülung:

Stecken Sie eine Spritze mit sterilen Medien auf den luer-kompatiblen Griff und spülen Sie.

- b) Doppelkatheter Spülung:

Stecken Sie eine Spritze mit sterilem Medium auf den luer-kompatiblen Griff und spülen Sie. Fahren Sie mit der Aspiration des Follikels fort, bis er leer ist

6. Entfernen Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 an den übrigen Follikeln.
7. Ziehen Sie nach der Entnahme der gewünschten Anzahl von Eizellen die Nadel aus dem Uterus zurück.
8. Lassen Sie die Patientin ausruhen.
9. Entsorgen Sie die Nadel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

REF	Katalognummer
LOT	Chargencode
	Hersteller
	Temperaturgrenze
	Gebrauchsanweisung lesen
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Haltbarkeitsdatum
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
MD	Medizinisches Gerät
	Nicht resterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung
UDI	Eindeutige Geräteerkennung
	Trocken aufbewahren

#4551 FAS

Βελόνα ωοληψίας

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

REF #4551 FAS

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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το συσκευή ενδείκνυται για χρήση στην κατευθυνόμενη με υπερήχους, διακοληπτική συλλογή ωαρίων από ωοθυλάκια για εξωσωματική γονιμοποίηση και ICSI.

Η συσκευή διατίθεται με:

- ένα μόνο αυλό (χωρίς επιπλέον έξοδο για έκπλυση)
- ένα μονό αυλό (με επιπλέον έξοδο για έκπλυση)
- διπλό αυλό (βελόνα μέσα στη βελόνα η καθεμία με ξεχωριστή έξοδο για έκπλυση και αναρρόφηση)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Διακοληπτική λήψη ωαρίων από ωοθυλάκια για IVF και ICSI.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία κολπικής λοιμώξεως, μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη νόσο, σεξουαλικώς μεταδιδόμενη ασθένεια ή σε εγκύους ασθενείς. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί/καταστραφεί και να απορρίπτεται αμέσως.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Πριν την επέμβαση ανατρέξτε στην δημοσιευμένη ιατρική βιβλιογραφία. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντίστασης για την επίτευξη εισαγωγής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των Η συσκευή. Όμως, όπως με οποιαδήποτε επεμβατική πράξη, ενδέχεται να επέλθουν κράμπες και ήπια αιμορραγία. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθύνται οι οδηγίες χρήσης λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις, τις προειδοποίησεις και τις προφυλάξεις.



1639

Κατασκευάζεται από την εταιρεία:

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προετοιμάστε την ασθενή για ην αναρρόφηση ωοκυτάρων σύμφωνα με την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και τη συνδεσιμότητα των εξαρτημάτων.
3. Συνδέστε τη βελόνα με την αντλία ή τη σύριγγα – ανάλογα με τον τύπο βελόνας, και εισάγετε τον φελλό (σιλικόνης) σε ένα (αποστειρωμένο) φιαλίδιο, εάν υπάρχει.

4. Εισάγετε τη βελόνα στο ωοθυλάκιο ακολουθώντας το καθιερωμένο πρωτόκολλο και χρησιμοποιώντας καθοδήγηση από υπέρηχο για τον εντοπισμό των θυλακίων.
5. Πραγματοποιήστε την αναρρόφηση ωοθυλακίων με την αντλία κενού ή τη σύριγγα. Η αντλία κενού χρησιμοποιείται με έναν συγκεκριμένο τύπο βελόνας, και το μέγεθος έγκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού που πραγματοποιεί την επέμβαση.
- Σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η έκπλυση, προχωρήστε με ένα από τα ακόλουθα:
 - a) Έκπλυση μονού αυλού:
 - Συνδέστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο μέσο στην συμβατή με luer λαβή και ξεπλύνετε.
 - b) Έκπλυση διπλού αυλού:
 - Συνδέστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο μέσο στην συμβατή με luer λαβή και ξεπλύνετε. Συνεχίστε την αναρρόφηση του ωοθυλακίου μέχρι να αδειάσει.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα, επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 στα υπόλοιπα θυλάκια.
7. Μετά την αναρρόφηση του επιθυμητού αριθμού ωοκυτάρων, αποσύρετε τη βελόνα από τη μήτρα.
8. Αφήστε την ασθενή να ξεκουραστεί.
9. Απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήστε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Διατηρήστε το σε στεγνό μέρος

#4551 FAS

Follikulus aspirációs tű

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

REF #4551 FAS

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 sérültlen vagy nem bontott****LEÍRÁS:**

Az eszköz a petesejtek ultrahang által vezérelt, transzvaginális kinyerésre javasolt a tüszőkből IVF és ICSI céljából.

A készülék a következőkkel rendelhető:

- egyetlen lumen (az öblítéshez szükséges extra kijárat nélkül)
- egy lumen (extra kijárral az öblítéshez)
- kettős lumen (tű a tűben, mindegyik külön kimenettel, az öblítéshez és a szíváshoz)

HASZNÁLATI JAVASLAT:

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

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja méhnyakfertőzés, nemrégiben történt kismedencei gyulladás, szexuális úton terjedő betegség, valamint terhesség esetén. Ne használja, ha a csomagolás nyitott/sérült, ebben az esetben azonnal dobja ki.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Az rugalmassága és a kis átmérője miatt Az eszközt Az eszközt olyan módon vezethető be az uterusba, hogy a méhfal perforáció veszélye minimálisra csökken. A készüléket nem szabad használni, ha ellenállásba ütközik a behelyezéshez.

MELLÉKHATÁSOK:

Az eszközt használatahoz kapcsolódóan nem számoltak be mellékhatások előfordulásáról. 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.



1639

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Készítse elő a pácienszt a petesejt-aspirációra a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően.
2. Ellenőrizze az összes alkatrész „lejáratú dátumát” és csatlakoztathatóságát.
3. A tű típusától függően csatlakoztassa a tűt a pumpához vagy a fecskendőhöz, és helyezze be a (szilikon) dugót egy (steril) ampullába, ha lehetséges.
4. A szokásos protokoll szerint helyezze be a tűt a petefészek tüszőjébe, ultrahangos irányítást használva a tüszök lokalizálásához.

5. Végezze el a tüszőleszívást vákuumszivattyúval vagy fecskendővel. Az adott típusú és méretű tűnél alkalmazott pumpanyomást az eljárást végző klinikus dönti el.

Ha öblítésre van szükség, alkalmazza az alábbiak egyikét:

- a) Egylumenű tű öblítővel:

Csatlakoztasson egy steril közeget tartalmazó fecskendőt a luer-kompatibilis fogantyúhoz, és öblítse le.

- b) Kettős lumenű tű:

Csatlakoztasson egy steril közeget tartalmazó fecskendőt a luer-kompatibilis fogantyúhoz, és öblítse le. Folytassa a tüsző leszívását, amíg az ki nem ürül.

6. Távolítsa el a tűt, ismételje meg a 4. és 5. lépést a többi tüsző esetében is.
7. A kívánt számú petesejtek leszívása után húzza ki a tűt a méhből.
8. Hagya a páciens pihenni.
9. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a tűt.

REF

Katalógusszám

LOT

Tételszám



Gyártó



Hőmérséklet korlát



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelőségi jelölés



Lejáratú datum

STERILE

R Besugárzással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra



Egyedi steril védelmi rendszer



Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen

#4551 FAS

Ago per aspirazione follicolare

PER LA FORNITURA:**REF #4551 FAS**

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.

DESCRIZIONE:

Il dispositivo è indicato per l'uso nella raccolta transvaginale ecoguidata di ovociti da follicoli per FIVET e ICSI.

Il dispositivo è disponibile con:

- un singolo lume (senza uscita aggiuntiva per il lavaggio)
- un singolo lume (con uscita aggiuntiva per lavaggio)
- un doppio lume (ago nell'ago, ciascuno con uscita separata, per lavaggio e aspirazione)

INDICAZIONI PER L'USO:

Raccolta transvaginale di ovociti da follicoli per FIVET e ICSI.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare in presenza di un'infezione della cervice uterina, dopo recente malattia infiammatoria pelvica, malattie a trasmissione sessuale, o se attualmente incinta. Non utilizzare se la confezione è aperta/danneggiata; scartare immediatamente.

**AVVERTENZE:**

Prima di eseguire questa procedura, consultare la relativa documentazione medica pubblicata. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario. Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di resistenza durante l'inserimento.

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso delle cannule di dispositivo. 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.



1639

Prodotto da:

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

CONEZIONE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Preparare la paziente per l'aspirazione ovocitaria, secondo la pratica clinica standard.
2. Controllare la data di scadenza e la connettività di tutte le parti.
3. Collegare l'ago alla pompa o siringa – a seconda del tipo di ago - ed inserire il tappo (in silicone) in una fiala (sterile) se possibile.
4. Inserire l'ago nel follicolo ovarico, seguendo il protocollo standard e usando una guida ecografica per localizzare il follicolo.
5. Eseguire l'aspirazione del follicolo con la pompa a vuoto o siringa. La pressione della pompa, utilizzata con un ago di uno specifico tipo e dimensione, è a discrezione del medico che effettua la procedura.

Se è necessario il lavaggio, proseguire con una delle seguenti procedure:

a) Lavaggio a singolo lume:

Collegare una siringa con mezzi sterili all'impugnatura compatibile con luer e lavare.

b) Doppio lume:

Collegare una siringa con mezzi sterili all'impugnatura compatibile con luer e lavare. Continuare ad aspirare il follicolo finché non è vuoto.

6. Rimuovere l'ago, ripetere gli step 4 e 5 sui follicoli rimanenti.
7. Dopo aver aspirato il numero desiderato di ovociti, estrarre l'ago dall'utero.
8. Lasciar riposare la paziente.
9. Gettare l'ago secondo le normative locali.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura di conformità CE



Data di scadenza



STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UDI UnIdentificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto

#4551 FAS

Folikulų aspiracijos adata

KAIP TIEKIAMAS**REF** #4551 FAS

Svarbi informacija apie produktą, prieš naudojimą įdėmiae 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.

APRAŠYMAS:

Šis prietaisas yra skirtas naudoti ultragarsiniams, transvaginaliniams oocitų paémimui iš folikulų IVF ir ICSI procedūroms atlikti.

Prietaisą galima išsigyti su:

- viengubu liumenu (be papildomo išėjimo praplovimui)
- viengubu liumenu (su papildomu išėjimu praplovimui)
- dvigubu liumenu (adatėlė adatoje, kiekviena su atskiru išėjimu, praplovimui ir siurbimui)

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Transvaginalinis oocitų paémimas iš folikulų, skirtas IVF ir ICSI.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant gimdos kaklelio infekciniams uždegimui, po neseniai buvusios dubens uždegiminės ligos, lytiškai plintančių ligų arba esant nėštumui. Nenaudoti, jei pakuočiai atidaryta/pažeista; tokiu atveju nedelsiant išmesti.

**ISPĖJIMAI**

Prieš atlikdami šią procedūrą, perskaitykite atitinkamą medicininę literatūrą. Prietaisą turėtų naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Jokiu būdu nenaudoti jėgos, esant pasipriešinimui.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra pranešta apie jokias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šio prietaiso naudojimu. Nepaisant to, kaip ir dėl kiekvieno invazinio instrumento, galima tikėtis spazmų ir nedidelio kraujavimo. Visais atvejais reikia laikytis naudojimosi instrukcijų, atsižvelgiant į kontraindikacijas, išspėjimus ir atsargumo priemones.

**Gamintojas**

Gynétics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgija

ĮPAKAVIMAS:

2 dėžės po 15/20/25 individualiai steriliai supakuotas vienkartines priemones.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS:

1. Paruoškite pacientę oocitų aspiracijai remdamiesi standartine klinikine praktika
2. Patikrinkite visų dalių galiojimo datą ir sandarumą.
3. Prijunkite adatą prie pompos arba švirkšto – priklausomai nuo adatos tipo ir, esant poreikiui, įkiškite (silikono) kamštį į (sterilų) buteliuką.
4. Įveskite adatą į kiaušidės folikulą vadovaudamiesi standartiniu protokolu, ultragarsu nustatydami folikulų poziciją.

5. Atlikite folikulų aspiraciją vakuumine pompa arba švirkštu. Siurblio slėgi, naudojamą su konkretaus tipo ir dydžio adata, nustato procedūrą atliekantis gydytojas.

Jei reikia praplauti: atlikite vieną iš šių veiksnių:

- a) Vieno kanalo praplovimas:

Pritvirtinkite švirkštą su sterilia medžiaga prie su „Luer Lock“ suderinamos rankenos ir praplaukite.

- b) Du kanalai:

Pritvirtinkite švirkštą su sterilia medžiaga prie su „Luer Lock“ suderinamos rankenos ir praplaukite. Toliau aspiruokite folikulą, kol jis bus tuščias

6. Nuimkite adatą, pakartokite 4 ir 5 veiksmus su likusiais folikulais

7. Išsiurbė norimą oocitų skaičių, ištraukite adatą iš gimdos.

8. Leiskite pacientei pailsėti.

9. Adatą utilizuokite laikydami vietinių taisyklių.

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklinimas



Tinkamumo laikas

STERILE R

Sterilizuojamas švitinant



Nenaudoti, jei pakuočiai atidaryta/pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti



Vieno sluoksnio sterilaus barjero Sistema



Vieno sluoksnio sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuočiai



Unikalus prietaiso idenifikatorius



Laikyti sausoje vietoje

#4551 FAS

Igła do aspiracji pęcherzyków

FORMA DOSTAWY:**REF** #4551 FAS

Ważne informacje o produkcie, przeczytać uważnie przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.**Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową. Przestroga: 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.****OPIS:**

Wyrób jest wskazana do stosowania w przepochwowym pobieraniu oocytów z pęcherzyków pod kontrolą USG w celu zapłodnienia in vitro i ICSI. Urządzenie jest dostępne z:

- pojedynczym lumenem (bez dodatkowego wyjścia do splukiwania)
- pojedynczym lumenem (z dodatkowym wyjściem do splukiwania)
- podwójnym lumenem (igłą w igle, każdą z osobnym wyjściem do splukiwania i odsysania)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy, po niedawno przebytym zapaleniu narządów miednicy mniejszej, niedawno przebytej chorobie przenoszonej drogą płciową i u kobiet w ciąży. Nie stosować w przypadku otwartego/uszkodzonego opakowania; niezwłocznie wyrzucić.

**OSTRZEŻENIA:**

Przed przystąpieniem do tej procedury należy zapoznać się z opublikowaną literaturą medyczną. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Nie należy używać urządzenia w przypadku oporu przy wprowadzaniu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych podczas stosowania kateterów. 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.



1639

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

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

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Przygotować pacjentkę do procedury pobrania oocytów zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.
2. Sprawdzić datę ważności i wzajemną łączność wszystkich części.
3. Połączyć igłę z pompą lub strzykawką – w zależności od rodzaju igły i wprowadzić (silikonowy) korek do (jałowej) fiołki, jeśli dotyczy.
4. Wprowadzić igłę do pęcherzyka jajnikowego zgodnie ze stosowaną standardową procedurą pod kontrolą USG w celu lokalizacji pęcherzyków.

5. Przeprowadzić pobranie materiału z pęcherzyka za pomocą pompy lub strzykawki. Ciśnienie zastosowane w pompie dla danego rodzaju i rozmiaru igły ustala lekarz wykonujący zabieg.

W razie konieczności płukania: postępować zgodnie z jedną z poniższych opcji:

- a) płukanie w przypadku igły z pojedynczym światłem:

Podłączyć strzykawkę wypełnioną jałowym medium do uchwytu kompatybilnego z Luer i przepłukać.

- b) podwójne światło:

Podłączyć strzykawkę wypełnioną jałowym medium do uchwytu kompatybilnego z Luer i przepłukać. Kontynuować pobieranie z pęcherzyka do jego opróżnienia.

6. Usunąć igłę, powtórzyć kroki 4 i 5 dla pozostałych pęcherzyków.
7. Po pobraniu zamierzonej ilości oocytów wycofać igłę z macicy.
8. Pozwolić pacjentce na odpoczynek.
9. Zutylizować igłę zgodnie z lokalnymi przepisami.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



STERILE R Sterylizowane promieniowaniem



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Przechowywać w suchym miejscu

#4551 FAS

Agulha para aspiração folicular

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:**REF** #4551 FAS

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

Descrição:

O dispositivo é indicado para uso em colheita transvaginal guiada por ultrassom de óócitos de folículos para fertilização in vitro e ICSI.

O dispositivo está disponível com:

- um único lumen (sem saída extra para lavagem)
- um único lumen (com saída extra para lavagem)
- um lumen duplo (agulha dentro da agulha, cada uma com saída separada, para lavagem e sucção)

USO INDICADO:

Colheita transvaginal de ovócitos dos folículos para FIV ou ICSI.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use na presença de infecção cervical, após doença inflamatória pélvica recente, doença sexualmente transmissível ou que esteja grávida. Não use se a embalagem estiver aberta/danificada; descarte imediatamente.

**ADVERTÊNCIAS:**

Consulte a literatura médica publicada antes de realizar este procedimento. O dispositivo deve ser usado apenas por profissionais de saúde. O dispositivo não deve ser utilizado em caso de resistência para conseguir a inserção.

EFEITOS ADVERSOS:

Não foram reportados quaisquer efeitos adversos associados ao uso do dispositivo. 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.



1639

Fabricado por:
 GynétiCS Medical Products N.V.
 Rembert Dodoensstraat 51
 3920 Lommel, Belgium

EMBALAGEM:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Preparar a paciente para aspiração de óócitos de acordo com a prática clínica padrão
2. Verifique a data de validade e a conectividade de todas as peças.
3. Conecte a agulha à bomba ou à seringa, dependendo do tipo de agulha, e insira a rolha (de silicone) em um frasco (estéril), se aplicável
4. Insira a agulha no folículo ovariano seguindo o protocolo padrão usando orientação de ultrassom para localizar os folículos.

5. Realize a aspiração do folículo com bomba de vácuo ou seringa. A pressão da bomba usada com um tipo e tamanho específicos de agulha fica a critério do médico que realiza o procedimento.

Se for necessária uma lavagem: prossiga com um dos seguintes procedimentos:

- a) Única lavagem de lumen:

Encaixe uma seringa com meio estéril na alça compatível com luer e lave.

- b) Lumen duplo:

Encaixe uma seringa com meio estéril na alça compatível com luer e lave. Continue a aspirar o folículo até que esteja vazio

6. Retire a agulha, repita os passos 4 e 5 nos folículos restantes
7. Depois de aspirar o número desejado de óócitos, retire a agulha do útero.
8. Deixe a paciente descansar.
9. Descarte a agulha de acordo com a regulamentação local.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



STERILE R Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco

#4551 FAS

Ac de aspirare ovocite

MODUL DE FURNIZARE:

REF #4551 FAS

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 punga să nu fie deteriorată sau desfăcută.

DESCRIERE:

Dispozitivul este indicat pentru utilizare în recoltarea transvaginală cu ghidaj cu ultrasunete a ovocitelor din foliculi, pentru IVF și ICSI.

Aparatul este disponibil cu:

- un singur lumen (fără ieșire suplimentară pentru spălare)
- un singur lumen (cu ieșire suplimentară pentru spălare)
- un lumen dublu (ac în ac, fiecare cu ieșire separată, pentru spălare și aspirare)

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Aspirarea transvaginală a ovocitelor din foliculi pentru IVF și ICSI.

CONTRAINDICAȚII:

Nu utilizați în prezența unei infecții cervicale, după o boală inflamatorie pelviană recentă, boli cu transmitere sexuală sau dacă sunteți gravida în prezent. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis/deteriorat; aruncați imediat.



ATENȚIONĂRI:

Vă rugăm să consultați literatura medicală publicată înainte de a efectua această procedură. Dispozitivul trebuie utilizat numai de personalul medical. Dispozitivul nu trebuie utilizat în caz de rezistență pentru a obține inserare

REACȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat reacții adverse asociate cu utilizarea dispozitivului. Totuși, ca în orice caz de folosire a instrumentelor ce trec prin cervix, se așteaptă ușoare dureri și sângești. Instrucțiunile de utilizare se vor respecta în orice situație, ținându-se cont de contraindicații, avertismente și precauții.



1639

Produs de:

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

AMBALAJ:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Pregătiți pacienta pentru aspirarea ovocitelor în conformitate cu practica clinică standard
2. Verificați data de expirare și conectivitatea tuturor pieselor.
3. Conectați acul la pompă sau la seringă - în funcție de tipul de ac și introduceți dopul (de silicon) într-o fiolă (sterilă), dacă este cazul
4. Introduceți acul în folicul ovarian urmând protocolul dumneavoastră standard, utilizând ghidarea cu ultrasunete pentru a localiza foliculii.

5. Efectuați aspirarea foliculilor cu pompa de vid sau cu o seringă. Presiunea pompei utilizată cu un anumit tip și dimensiune de ac este la discreția clinicianului care efectuează procedura.

În cazul în care este necesară spălarea: procedați după cum urmează:

- a) Fluxul cu un singur lumen:

Atașați o seringă cu mediu steril la mânerul compatibil luer și spălați.

- b) Lumen dublu:

Atașați o seringă cu mediu steril la mânerul compatibil luer și trageți apa. Continuați să aspirați foliculul până când acesta este gol.

6. Scoateți acul, repetați pașii 4 și 5 pe foliculii rămași
7. După ce ați aspirat numărul dorit de ovocite, retrageți acul din uter.
8. Lăsați pacienta să se odihnească.
9. Aruncați acul în conformitate cu reglementările locale



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Dată de expirare



STERILE R Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu resterilizați



Sistem de barieră sterilă unică



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție



Identifier unic de dispozitiv



A se păstra la loc uscat

#4551 FAS

Igla za spiranje folikla

KAKO SE DOBAVLJA:**REF** #4551 FAS

Pomembni podatki o proizvodu, pred uporabo preberite.

Za enkratno uporabo – po uporabi zavrzite**Ponovna uporaba lahko privede do prenosa spolno prenosljivih bolezni****Opozorilo: zvezni (ZDA) zakon omejuje uporabo te naprave s strani zdravnika.****Sterilno: razen, če je vrečka poškodovana ali odprta****OPIS:**

Naprava je indiciran za uporabo pri ultrazvočno vodenem, transvaginalnem nabiranju oocitov iz foliklov za IVF in ICSI.

Naprava je na voljo z:

- en lumen (brez dodatnega izhoda za izpiranje)
- en lumen (z dodatnim izhodom za izpiranje)
- dvojni lumen (igla v igli ima vsaka z ločenim izhodom, za splakovanje in sesanje)

NAMEN UPORABE

Za transvaginalno nabiranje oocitov iz foliklov za IVF in ICSI

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljate v primeru okužbe materničnega vratu, po nedavni medenični vnetni bolezni, spolno prenosljivi bolezni, ali v času nosečnosti. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta/poškodovana; v tem primeru takoj zavrzite.

**OPOZORILA:**

Prosimo, da si pred izvedbo tega postopka pogledate objavljeno medicinsko literaturo. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi.

NEŽELENI UČINKI:

Pri uporabi naprave niso poročali o nobenih neželenih reakcijah. Kljub temu, tako kot pri delu z vsemi invazivnimi inštrumenti, lahko pričakujemo blage krče in blago krvavitev. V vsakem primeru je potrebno upoštevati navodila za uporabo, upoštevajoč neželene učinke, opozorila in previdnostne ukrepe.



Proizvaja:
GynétiCS Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

PAKIRANJE:

2 škatli po 15/20/25 posamično sterilno zapakiranimi napravami za enkratno uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Pacientko pripravite na aspiracijo jajčnih celic v skladu s standardno klinično prakso
2. Preverite rok uporabe in povezljivost vseh delov.
3. Povežite iglo s črpalko ali brizgo – odvisno od vrste igle, in vstavite (silikonski) zamašek v v (sterilno) vialo, če je to primerno
4. Po vašem standardnem postopku vstavite iglo v folikel jajčnika, z uporabo ultrazvočnega vodenja, da locirate folikle.

5. Z vakuumsko črpalko ali brizgo izvedite aspiracijo foliklov. Tlak črpalke, ki se uporablja pri določeni vrsti in velikosti igle, je po presoji zdravnika, ki izvaja poseg.

Če je potrebno izpiranje: izvedite z enim od naslednjih postopkov:

- a) Izpiranje z enim lumnom:

Brizgo s sterilnim medijem pritrpite na kompatibilen ročaj luer in izperite.

- b) Dvojni lumen:

Brizgo s sterilnim medijem pritrpite na kompatibilen ročaj luer in izperite. Nadaljujte z aspiracijo folikla, dokler ni prazen

6. Odstranite iglo, ponovite koraka 4 in 5 na preostalih foliklih
7. Po aspiraciji želenega števila jajčnih celic izvlecite iglo iz maternice.
8. Pacientki pustite, da počiva.
9. Iglo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



STERILE R Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni pregradni system



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem

#4551 FAS

Aguja de aspiración folicular.

PRESENTACIÓN:

REF #4551 FAS

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.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo está indicado para su uso en la extracción transvaginal guiada por ultrasonido de ovocitos de folículos para FIV e ICSI.

El dispositivo está disponible con:

- un solo lumen (sin salida adicional para el lavado)
- un solo lumen (con salida adicional para el lavado)
- un lumen doble (aguja dentro de la aguja, cada una con salida separada, para enjuague y succión)

INDICACIONES DE USO:

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

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical, después de una enfermedad inflamatoria pélvica reciente, enfermedad de transmisión sexual o que esté embarazada actualmente. No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.

**ADVERTENCIAS:**

Consulte la literatura médica publicada antes de realizar este procedimiento. El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. El dispositivo no debe utilizarse en caso de resistencia para lograr la inserción.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso del dispositivo. 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.



1639

Fabricado por:

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

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO:

1. Preparar a la paciente para la aspiración de ovocitos de acuerdo con la práctica clínica estándar
2. Compruebe la fecha de caducidad y la conectividad de todas las piezas.
3. Conecte la aguja a la bomba o jeringa, dependiendo del tipo de aguja e inserte el corcho (de silicona) en un vial (estéril) si corresponde
4. Inserte la aguja en el folículo ovárico siguiendo su protocolo estándar mediante el uso de orientación por ultrasonido para localizar los folículos.

5. Realice la aspiración del folículo con una bomba de vacío o una jeringa. La presión de la bomba utilizada con un tipo y tamaño de aguja específico queda a discreción del médico que realiza el procedimiento.

Si es necesario enjuagar: proceda con uno de los siguientes:

- a) Lavado de lumen único:

Conecte una jeringa con medios estériles al mango compatible con luer y enjuague.

- b) Lumen doble:

Conecte una jeringa con medios estériles al mango compatible con luer y enjuague. Continúe aspirando el folículo hasta que esté vacío.

6. Retire la aguja, repita los pasos 4 y 5 en los folículos restantes
7. Despues de aspirar el número deseado de ovocitos, retire la aguja del útero.
8. Deje que la paciente descance.
9. Deseche la aguja de acuerdo con la normativa local.



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar instrucciones de uso



CE marcado de conformidad



Utilizar por fecha



STERILE R Esterilizado mediante irradiación



No lo use si el paquete está dañado



No reutilizar



MD Dispositivo médico



No reesterilizar



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



UDI Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco