













**#3000 STRIP-ID**

Pipette for oocytes manipulation

**HOW SUPPLIED:**

 #3000 Strip-ID125/10     #3000 Strip-ID130/10  
 #3000 Strip-ID135/10     #3000 Strip-ID140/10  
 #3000 Strip-ID145/10     #3000 Strip-ID150/10  
 #3000 Strip-ID170/10     #3000 Strip-ID175/10  
 #3000 Strip-ID200/10     #3000 Strip-ID275/10  
 #3000 Strip-ID300/10     #3000 Strip-ID600/10

Important product information, read carefully before use.

**Disposable – discard after single use**

**Re-use may have a negative influence on the development of the oocyte.**

**Caution: federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician**

**Sterile: unless pouch is damaged or opened**

**DESCRIPTION**

The device is a single-use IVF laboratory micropipette intended for mechanical removal of the cumulus cell layers of the oocyte. Intended patient population: women.

**INDICATIONS FOR USE:**

The device is a micropipette used for oocytes manipulation.

**CONTRAINDICATIONS:**

There are no known contraindications for the use of this device.

**WARNINGS:**

Not sterile if pouch is damaged or opened, discard immediately. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**PRECAUTIONS:**

Chromosomal and congenital abnormalities are complications which may be expected due to the advanced maternal age of the patient population, defects induced through ovulation stimulation, and in vitro manipulation of gametes. When maternal age adjustments are made, the incidence of abnormalities associated with assisted reproduction procedures approximates those of the general population. The device should be used by healthcare professionals only.



1639



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

**PACKAGED:**

- 10 pipettes / individual packaging.
- 15 individual packages in an inner box
- 5 inner boxes/shipping box

**DIRECTIONS FOR USE:**

1. Attach the pipette to a holder.
2. Aspirate the oocyte in and out the pipette until the cumulus cell layers are removed, the bigger diameters can be used for transfer or handling procedures of the oocyte.
3. Gently withdraw the pipette tip from the dish.
4. Remove the pipette from the holder and discard.
5. Discard in accordance with local regulation.



Catalogue number



Batch code



Manufacturer



Temperature limit



Consult instructions for use



CE marking of conformity



Use-by date



Sterilized by irradiation



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Medical device



Do not resterilize



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry



Date of manufacture

**#3000 STRIP-ID**

Пипета за манипулация на яйцеклетки

**КАК СЕ ПРЕДЛАГА:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Важна информация за продукта, да се прочете внимателно преди употреба

**За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.**

**Повторна употреба може да има отрицателно влияние върху развитието на яйцеклетката.**

**Внимание: федералните закони (на САЩ) ограничават продажбите на устройството и то може да се продава само от или по предписание на лекар.**

**Стерилност: стерилно до повреждане или отваряне на опаковката.**

**ОПИСАНИЕ**

Устройството е лабораторна микропипета за еднократна употреба за IVF, предназначена за механично отстраняване на кумулусните клетъчни слоеве на ооцита. Предвидена група пациенти: жени.

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:**

Устройството е микропипета, използвана за манипулиране на ооцити.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не са известни противопоказания за употребата на това устройство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Не е стерилно, ако опаковката е повредена или отворена. Да се изхвърли незабавно. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:**

Хромозомните и вродените аномалии са усложнения, които могат да се очакват поради напредналата възраст на бременност на пациентите, дефекти, възникнали при стимулиране на овулация и ин витро манипулацията на гаметите. Когато възрастта на пациента е подходяща, наблюдаваните аномалии, асоциирани с процедурата за асистирана репродукция се доближават до тези на основната популация. Устройството да се използва само от здравни работници.



1639



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

**ОПАКОВКА:**

- 10 пипети в индивидуална опаковка.
- 15 индивидуални опаковки в един вътрешен кашон
- 5 вътрешни кашона в транспортен кашон

**НАЧИН НА УПОТРЕБА:**

1. Прикрепете пипетата към държача.
2. Аспирирайте яйцеклетката навътре и навън от пипетата, докато отстраните слоя клетки кумулус. За манипулиране и прехвърляне на яйцеклетка използвайте пипети с по-голям диаметър.
3. Внимателно отдръпнете върха на пипетата от съда.
4. Извадете пипетата от държача и изхвърлете.
5. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партиден код



Производител



Температурна граница



Консултирайте се с инструкциите за употреба



CE маркировка за съответствие



Срок на годност



Стерилизирано чрез облъчване



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Не стерилизирайте повторно



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо



Дата на производство

## #3000 STRIP-ID

Pipeta pro manipulaci s oocyty

### ZPŮSOB DODÁNÍ:

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Důležité informace o produktu – před použitím řádně přečtěte.

**Na jedno použití, po použití zlikvidujte.**

**Opakované použití může mít negativní vliv na vývoj oocytu.**

**Varování: federální právo (USA) vyžaduje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na objednávku od lékaře.**

**Sterilní, pokud balení není poškozené nebo otevřené.**

### POPIS

Toto zařízení je jednorázová mikropipeta pro IVF laboratoře určená k mechanickému odebírání vrstev kumulárních buněk oocytu. Zamýšlená populace pacientů: ženy.

### INDIKACE K POUŽITÍ:

Toto zařízení je mikropipeta používaná pro manipulaci s oocyty.

### KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití tohoto nástroje.



### VÝSTRAHY:

Pokud je sáček poškozen nebo otevřen, není produkt sterilní. Okamžitě zlikvidujte. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usídlen.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Chromosomální a kongenitální abnormality jsou komplikace, které je možno očekávat v důsledku pokročilého mateřského věku u populace pacientek, defektů vyvolaných stimulováním ovulace a manipulací s gametami in vitro. Pokud jsou učiněny úpravy mateřského věku, je výskyt abnormalit spojených s procedurami asistované reprodukce obdobný jako u všeobecné populace. Manipulační toto zařízení by měl používat pouze kvalifikovaný medicínský personál.



1639



### Výrobce:

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

### BALENÍ:

- 10 pipet / individuální balení.
- 15 individuálních balení v samostatných krabicích.
- 5 samostatných krabicích/ Přepravní krabici

### POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Přiložte pipetu k držáku.
2. Nasajte oocyt dovnitř a odsajte ven z pipety, dokud nebudou odstraněny nakumulované buněčné vrstvy. Větší průměry mohou být použity pro přenos nebo manipulaci s oocyty.
3. Jemně vysuňte špičku pipety z misky.
4. Sundejte pipetu z držáku a zlikvidujte
5. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.



Katalogové číslo



Kód šarže



Výrobce



Teplotní limit



Přečtěte si návod k použití



CE označení shody



Datum spotřeby



Sterilizováno ozařováním



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnické zařízení



Neresterilizujte



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Udržujte v suchu



Datum výroby

**#3000 STRIP-ID**

Pipetter for ægcellen manipulering

**LEVERING:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10.

Vigtig produktinformation. Læs grundigt før brug.

**Engangsbrug – kassér efter brug.****Genbrug kan have negativ indflydelse på ægceller.****Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må salg eller anvendelse af instrumentet kun foretages af en læge eller på lægeordination.****Steril, medmindre indpakningen er ødelagt eller åben.****BESKRIVELSE:**

Enheden er en engangsmikropipette til IVF-laboratoriet til mekanisk fjernelse af cumuluscellelag i oocyte. Tilsigtet patientgruppe: kvinder.

**ANVENDELSESINDIKATIONER:**

Enheden er en mikropipette til manipulation af oocytter.

**KONTRAIKATIONER:**

Der forefindes ingen kendte kontraindikationer ved anvendelse af dette instrument.

**ADVARSLER:**

Ikke steril hvis indpakningen er åben – kassér øjeblikkeligt. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den kommune, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

**FORBEHOLD:**

Der vil være risiko for kromosomale og kongenitte abnormiteter, grundet den fremskredne alder hos kvindelige patienter, hvilke opstår ved ovulationsstimulering og invitro-manipulering af gameter. Tages der højde for kvindernes fremskredne alder, er risikoen for abnormiteter i forbindelser procedureerne omkring assisteret reproduktion på højde med den almindelige risiko for abnormiteter. Enheden må kun betjenes af personale, der er uddannet indenfor sundhedsvæsenet.



1639

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

- 10 pipetter / separat indpakning
- 15 separate æsker i en kasse
- 5 indre kasser/forsendelseskasse

**ANVISNING FOR BRUG:**

1. Forbind denuderingspipetten til pipettoren.
2. Aspirér ægcellen ind og ud af pipetten indtil kumuluscellens lag er fjernet. De bredere pipetter kan bruges til overførsel eller håndteringsprocedurer af ægcelle.
3. Fjern forsigtigt pipette fra petriskålen.
4. Fjern pipette fra holderen og kassér.
5. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant



Temperaturgrænse



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 sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator



Opbevares tørt



Fremstillingsdato

## #3000 STRIP-ID

Pipetten voor oöcyt manipulatie

### IDENTIFICATIE:

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10.

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

**Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.**

**Hergebruik kan een negatief effect hebben op de ontwikkeling van de oöcyt.**

**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.**

### OMSCHRIJVING

Het hulpmiddel is een IVF-laboratoriummicropipet voor eenmalig gebruik, bedoeld voor de mechanische verwijdering van de cumuluscellagen van de eicel. Beoogde patiëntenpopulatie: vrouwen.

### GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Het hulpmiddel is een micropipet die wordt gebruikt voor het manipuleren van eicellen.

### CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit product.



### WAARSCHUWING:

Dit product is niet langer steriel indien de pouch beschadigd of geopend is. Werp onmiddellijk weg. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Chromosomale en aangeboren afwijkingen zijn complicaties die binnen de patiënten populatie kunnen ontstaan door de gevorderde leeftijd van de moeder, door ovulatie stimulatie en in vitro manipulatie van de geslachtscellen. Na correctie van de leeftijd van de moeder, zijn de incidenten door afwijkingen gerelateerd aan geassisteerde voortplantingsprocedures vergelijkbaar met de generieke populatie. Het hulpmiddel mag enkel gebruikt worden door professionele, medische zorgverleners.



1639



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

### VERPAKKINGSWIJZE:

- 10 pipetten er individuele verpakking;
- 15 individuele verpakkingen in een binnendoos
- 5 binnendozen per verzenddoos

### GEBRUIKERSINSTRUCTIE:

1. Bevestig de Denuding Pipette aan een houder.
2. Zuig de oöcyt in en uit de pipet, totdat de cumuluscellen verwijderd zijn. De pipetten met een grotere diameter kunnen gebruikt worden voor behandelingsprocedures of het verplaatsen van de oöcyt.
3. Haal de pipet voorzichtig uit het schaalpje.
4. Verwijder de pipet van de houder.
5. Gooi weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.



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 met beschermende binnenverpakking



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats



Fabricagedatum

**#3000 STRIP-ID**

Pipett ootsüüti manipulatsioon

**TARNIMINE:**

REF #3000 Strip-ID125/10 REF #3000 Strip-ID130/10  
 REF #3000 Strip-ID135/10 REF #3000 Strip-ID140/10  
 REF #3000 Strip-ID145/10 REF #3000 Strip-ID150/10  
 REF #3000 Strip-ID170/10 REF #3000 Strip-ID175/10  
 REF #3000 Strip-ID200/10 REF #3000 Strip-ID275/10  
 REF #3000 Strip-ID300/10 REF #3000 Strip-ID600/10

Oluline tooteinfo - lugege hoolikalt enne kasutamist

**Ühekordseks kasutamiseks – peale kasutamist visake ära****Taaskasutamine võib avaldada negatiivset mõju ootsüüti arengule.****Hoiatus:(USA) föderaalseadustega on lubatud seda vahendit müüa ainult arstil või arsti korraldusel****Steriilne: kui pakend ei ole rikutud või avatud****KIRJELDUS**

Seade on ühekordselt kasutatav IVF labori mikropipett, mis on ette nähtud munaraku kummulirakkude kihtide mehaaniliseks eemaldamiseks. Suunatud patsientide populatsioonile: naised

**KASUTAMISE NÄIDUSTUSED:**

Seade on ootsüütidega manipuleerimiseks kasutatav mikropipett.

**VASTUNÄIDUSTUSED:**

Teadaolevaid vastunäidustusi nende vahendite kasutamiseks ei ole.

**HOIATUSED:**

Kui pakend on rikutud või avatud, ei ole vahend steriilne ja tuleb viivitamatult ära visata. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

**ETTEVAATUSABINÕUD:**

Kromosomaalsed ja kaasasündinud väärarengud on tüsistused, mida võib eeldada seoses emade vausega patsientide populatsioonis ja defektid, mis on põhjustatud ovulatsiooni stimuleerimisest ning sugurakkude in vitro manipulatsioonist. Kui reguleeritakse emade vanust, siis kõrvalekallete esinemissagedus viljastamise protseduuride puhul läheneb elanikkonna üldistele näitajatele. Seade võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.



1639

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

- 10 pipetti / eraldi pakendatud
- 15 eraldi pakendit sisekarbis
- 5 sisekarbis pakendit tarnekarpide

**KASUTUSJUHEND:**

1. Ühendage denudatsiooni pipett pipetoriga.
2. Aspireerige pipetiga ootsüüti edasi-tagasi kuni cumulus'e rakukihid on eemaldatud. Suurema diameetriga pipette kasutage ootsüüdi hoimis- ja siirdamisprotseduurideks.
3. Eemaldage pipeti ots õrnalt tassilt.
4. Eemaldage pipett hoidjast ja visake ära.
5. Vabanege tootest vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmääristus



Kõlblikusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida



Üks steriilne barjäärisüsteem, koos sees oleva kaitsepakendiga



Üks steriilne barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga



Seadme unikaalne identifikaator



Hoia kuivas kohas



Tootmiskuupäev

**#3000 STRIP-ID**

Pipetti munasolujen manipulaatioon

**VALMISTAJAN TUOTEKOODIT:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Tärkeää tietoa tuotteesta, lue huolellisesti ennen käyttöä.

**Kertakäyttöinen – hävitä yhden käyttökerran jälkeen.****Uudelleen käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti alkion kehitykseen.****Varoitus: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän tuotteen myymisen vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.****Steriili, ellei tuotepakkaus ole avattu tai vioittunut.****KUVAUS**

Laite on kertakäyttöinen IVF-laboratoriomikropipetti, joka on tarkoitettu munasolun kumpusolukerros mekaniseen poistamiseen. Kohdepotilaat: naiset.

**KÄYTTÖAIHEET:**

Laite on mikropipetti, jota käytetään munasolujen käsittelyyn.

**VASTA-AIHEET:**

Tämän tuotteen käytöstä ei ole todettuja vasta-aiheita.

**VAROITUKSET:**

Mikäli pakkaus on vioittunut tai avattu, tuote ei ole steriili ja se on hävitettävä välittömästi. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**TURVATOIMET:**

Kromosomi- ja synnynnäiset poikkeavuudet ovat komplikaatioita, joiden riski kasvaa synnyttäjän korkean iän, ovulaation stimuloinnista aiheutuvien haittojen sekä sukusolujen in vitro -manipuloinnin vuoksi. Sen jälkeen, kun äidin ikä on suhteutettu, poikkeavuuksien esiintymistiheys avusteisissa lisääntymishoidoissa on lähes sama kuin muilla synnyttäjillä. Laite saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.



1639

**Valmistaja:**

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

**PAKKAUSKOKO:**

- 10 pipettiä / pakkaus
- 15 pakkausta / laatikko
- 5 laatikkoa / kuljetusyksikkö

**KÄYTTÖOHJE:**

1. Kiinnitä pipetti pidikkeeseen tai kädensijaan.
2. Aspiroi munasolua sisään ja ulos pipetistä, kunnes kumulussolukko on poistettu. Isompikokoisia pipettejä voidaan käyttää munasolujen siirtelyyn tai käsittelyyn.
3. Ota pipetti varovasti pois maljalta.
4. Poista pipetti pidikkeestä ja hävitä se.
5. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloï uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä sisältäen suojaavan pakkauksen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa



Valmistuspäivämäärä



**#3000 STRIP-ID**

Pipettes de manipulation d'ovocytes

**DÉLIVRÉ SOUS :**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10.

Informations produit importantes, lire attentivement avant usage

**Jetable – jeter après usage unique**

**La réutilisation peut avoir une influence négative sur le développement de l'ovocyte.**

**Avertissement : La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet instrument à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin**

**Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte**

**LA DESCRIPTION**

Le dispositif est une micropipette de laboratoire de FIV à usage unique destinée à l'élimination mécanique des couches de cellules du cumulus de l'ovocyte. Population de patients visée : femmes.

**INDICATIONS POUR L'UTILISATION :**

Le dispositif est une micropipette utilisée pour la manipulation des ovocytes.

**CONTRE-INDICATIONS :**

Il n'y a aucune contre-indication connue pour l'usage de cet instrument.

**AVERTISSEMENTS :**

Non stérile si la poche est endommagée ou ouverte, jeter immédiatement. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**PRECAUTIONS :**

Les anomalies chromosomiques et congénitales sont des complications auxquelles on peut s'attendre en raison de l'âge maternel avancé du groupe de patientes, de malformations induites par la stimulation de l'ovulation et la manipulation de gamètes in vitro. Quand des ajustements d'âge maternel sont effectués, l'incidence des anomalies associées avec les procédures de reproduction assistées approche celle de la population générale. Le dispositif ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé.



1639



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

**EMBALLAGE**

- 10 pipettes / emballage individuel
- 15 paquets individuels par boîte
- 5 boîtes par boîte d'expédition

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

1. Attacher la pipette de dénudation à un pipeteur
2. Aspirer l'ovocyte dans et hors de la pipette jusqu'à ce que les couches de cellules du cumulus soient enlevées, de plus grands diamètres peuvent être utilisés pour les procédures de transfert ou de maniement de l'ovocyte
3. Retirer doucement la pointe de la pipette de la coupelle
4. Retirer la pipette du support et la jeter
5. Jeter conformément à la réglementation locale.



Numéro de catalogue



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 avec emballage de protection à l'intérieur



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec



Date de fabrication



**#3000 STRIP-ID**

Pipette für Eizellen Manipulation

**LIEFERUMFANG:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10.

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen

**Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.****Wiederverwendung kann die Entwicklung des Eizellen negativ beeinträchtigen.****Achtung: Nach dem Bundesgesetz (USA) ist der Kauf oder das Bestellen dieses Produktes nur für Ärzte/Mediziner zugelassen.****Steril: ausgenommen die Verpackung ist beschädigt oder offen.****BEZEICHNUNG**

Das Gerät ist eine Einweg-IVF-Labor-Mikropipette zur mechanischen Entfernung der Kumulus-Zellschichten der Eizelle. Bestimmte Patientengruppe: Frauen.

**NUTZUNGSHINWEISE:**

Das Gerät ist eine Mikropipette zur Manipulation von Eizellen.

**GEGENANZEIGEN:**

Es gibt keine Gegenanzeigen für den Gebrauch dieses Produktes.

**WARNHINWEISE:**

Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, ist das Produkt nicht mehr steril – sofort entsorgen. Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**VORSICHTSMABNAHMEN:**

Chromosomenfehler und angeborene Abnormitäten sind Folgeschäden, die aufgrund eines fortgeschrittenen Durchschnittsalters der Patientinnen, durch Defekte, die durch die Stimulation des Eisprungs hervorgerufen wurden, und In-vitro-Manipulation der Gameten auftreten können. Wenn ein Abgleich des Alters der Mütter gemacht wird, nähert sich das Auftreten von Abnormitäten, die einer Maßnahme der assistierten Reproduktion zugerechnet werden, an jenes der Restbevölkerung an.

Das Gerät sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.









1639

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

- 10 Pipetten/einzeln verpackt
- 15 Packungen in einer Umverpackung
- 5 Umverpackung in einer Päckchen

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Schließen Sie die Pipette an einen Pipettierer an.
2. Aspirieren Sie die Eizelle mehrfach in die Pipette ein und aus, bis die Kumulus-Zellschichten entfernt sind. Die größeren Durchmesser können für den Transfer oder das Handling von Eizellen benutzt werden.
3. Entfernen Sie die Pipettenspitze behutsam von der Schale.
4. Trennen Sie die Pipette vom Halter und entsorgen Sie diese.
5. In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

**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 mit innenliegender Schutzverpackung Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung**UDI** Eindeutige Geräteerkennung Trocken aufbewahren Herstellungsdatum

**#3000 STRIP-ID**

Πιπέττες ωαρίων χειρισμού

**ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10;
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10.

Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση.

**Μιας χρήσης- απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη του ωαρίων.**

**Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.**

**Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το συσκευή είναι μια εργαστηριακή μικροπιπέτα εξωσωματικής γονιμοποίησης μίας χρήσης που προορίζεται για τη μηχανική αφαίρεση των στρωμάτων του ωοφόρου του ωοκυττάρου. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: γυναίκες.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

Το συσκευή είναι μία μικροπιπέτα που χρησιμοποιείται για τον χειρισμό των ωοκυττάρων.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν έχουν γνωστοποιηθεί αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Το προϊόν δεν θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη. Απορρίψτε αμέσως. Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Χρωμοσωμικές και συγγενείς ανωμαλίες είναι επιπλοκές που μπορούν να αναμένονται λόγω της προχωρημένης ηλικίας της μητέρας, της διέγερσης των ωοθηκών και του εξωσωματικού χειρισμού των γαμετών. Όταν έχουν ρυθμιστεί τα ηλικιακά όρια της μητέρας, η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών που σχετίζονται με τις διαδικασίες της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσεγγίζει εκείνη του γενικού πληθυσμού.

Το συσκευή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας.



1639

**Κατασκευάζεται από την εταιρεία:**

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

**ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΩΣ**

- 10 πιπέττες /ατομική συσκευασία
- 15 ατομικές συσκευασίες σε ένα κουτί
- 5 ένα κουτί σε κουτί αποστολής

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προσαρμόστε την πιπέτα απογύμνωσης στον αναρροφητήρα.
2. Αναρροφήστε το ωάριο μέσα και έξω από την πιπέτα μέχρι να απομακρυνθούν τα στρώματα του ωοφόρου δίσκου. Οι μεγαλύτερες διάμετροι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μεταφορά ή το χειρισμό των ωαρίων.
3. Απομακρύνετε ομαλά την πιπέτα από το τρυβλίο.
4. Βγάξτε την πιπέτα από τον αναρροφητήρα και την απορρίψτε.
5. Απορρίψτε 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 ακτινοβολία



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία μέσα



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



διατηρήστε το σε στεγνό μέρος



διατηρήστε το σε στεγνό μέρος



Ημερομηνία παραγωγής

**#3000 STRIP-ID**

Pipetta petesejt manipulációhoz

**SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el  
**Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki**

**Az újbóli használat káros hatással lehet a petesejt fejlődésére**

**Figyelem: a szövetségi (USA) törvény jelen eszköz megrendelését vagy értékesítését orvos hatáskörére korlátozza**

**Steril: amennyiben a fólia sértetlen vagy nem bontott**

**LEÍRÁS**

Az eszköz egy egyszer használatos IVF laboratóriumi mikropipetta, amely a petesejt kumulusz sejtrétegeinek mechanikus eltávolítására szolgál. Megcélzott betegpopuláció: nők

**HASZNÁLATI JAVASLAT:**

Az eszköz egy olyan mikropipetta, ami a petesejt manipulációs eljárásra szolgál.

**ELLENJAVALLATOK:**

Nem ismertek ellenjavallatok ennek az eszköznek a használatával kapcsolatban.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

A termék nem steril, ha a fólia sérült vagy bontott, ebben az esetben azonnal semmisítse meg. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK:**

A kromoszómális és az öröklődő rendellenességek olyan komplikációk, amelyek várhatóan előfordulhatnak a páciens populáció nagyobb anyai életkora, ovuláció stimuláció által kiváltott hibák, és az ivarsejtek in vitro manipulációja esetén. Előrehaladott anyai életkorban az asszisztált reprodukcióval összefüggő rendellenességek aránya megközelíti a normál populációt.

Az eszköz csak egészségügyi szakember használhatja.



1639

**Gyártja:**

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

**CSOMAGOLÁS:**

- 10 pipetta / egyedi csomagolás.
- 15 egyedi csomagolás per doboz.
- 5 belső doboz / szállító doboz

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

1. Csatlakoztassa a pipettát a kézipipettorhoz.
2. Szívja a petesejtet ki-be a pipettába, amíg a cumulus sejtrétegek leválnak, a nagyobb átmérőjű pipettákat átrakáshoz vagy petesejt kezelési eljárásokhoz használhatja.
3. Óvatosan húzza vissza a pipetta hegyet az edényből.
4. Távolítsa el a pipetta hegyet a pipettoról és dobja ki.
5. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.



Katalógusszám



Tételszám



Gyártó



Hőmérséklet korlát



Olvassa el a használati utasítást



CE megfelelőségi jelölés



Lejárat dátum



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra



Egyedi steril védelmi rendszer belső védő csomagolással



Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen



Gyártási dátum

**#3000 STRIP-ID**

Pipetta per la manipolazione di ovociti

**FORNITURA:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Informazioni importanti sul prodotto; leggere attentamente prima dell'uso.

**Monouso – gettare via dopo un solo utilizzo**

**Il riutilizzo potrebbe influenzare negativamente lo sviluppo degli ovociti.**

**Attenzione: la legislazione federale (USA) consente di vendere questo dispositivo esclusivamente dietro ordinazione di un medico**

**Sterile, a condizione che la confezione non sia danneggiata o aperta.**

**DESCRIZIONE**

Il dispositivo è una micropipetta da laboratorio IVF monouso destinata alla rimozione meccanica degli strati di cellule cumuliformi dell'ovocita. Popolazione target: donne.

**INDICAZIONI PER L'USO:**

Il dispositivo è una micropipetta per la manipolazione dell'ovocita.

**CONTROINDICAZIONI:**

Non vi sono controindicazioni note all'utilizzo di questo dispositivo.

**AVVERTENZE:**

Non sterile se la confezione è danneggiata o aperta; gettare via immediatamente. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**PRECAUZIONI:**

Le anomalie cromosomiche e congenite sono complicazioni che possono verificarsi a causa della popolazione di pazienti in gravidanza in età avanzata, di difetti indotti dalla stimolazione dell'ovulazione e della manipolazione in vitro dei gameti. Effettuando correzioni in base all'età della persona in gravidanza, l'incidenza delle anomalie associate alle procedure di riproduzione assistita si avvicina a quella della popolazione generale.

Il dispositivo deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico.



1639

**Prodotto da:**

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

**IMBALLAGGIO:**

- 10 pipette / confezione singola.
- 15 confezioni singole in una scatola interna.
- 5 scatole interne in una scatola di spedizione

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Fissare la pipetta a un supporto.
2. Aspirare l'ovocita dentro e fuori dalla pipetta fino a rimuovere gli strati di cellule del cumulo; i diametri più grandi possono essere utilizzati per il trasferimento o le procedure di manipolazioni dell'ovocita.
3. Allontanare delicatamente la punta della pipetta dal disco.
4. Estrarre la pipetta dal supporto e gettarla via.
5. Eliminare in conformità con la normativa locale.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Produttore



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



marcatura di conformità CE



Data di scadenza



Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



Identificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

**#3000 STRIP-ID**

Pipete olšūnu manipulācijām:

**KĀ PIEGĀDĀ:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Svarīga informācija par produktu, rūpīgi izlasiet pirms lietošanas.

**Vienreizlietojams – atbrīvoieties pēc vienas reizes lietošanas.****Atkārtotai izmantošanai var būt negatīva ietekme uz olšūnu attīstību.****Uzmanību: federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Sterils, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts.****APRAKSTS**

Ierīce ir vienreizējas lietošanas IVF laboratorijas mikropipete, kas paredzēta olšūnu apvalka šūnu slāņa mehāniskai noņemšanai. Paredzētā pacientu grupa: sievietes.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:**

Ierīce ir mikropipete, kas tiek izmantota olšūnas manipulācijām.

**KONTRINDIKĀCIJAS:**

Nav zināmas kontrindikācijas šīs ierīces lietošanā.

**BRĪDINĀJUMI:**

Nav sterils, ja maisiņš ir bojāts vai atvērts, izmetiet uzreiz. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:**

Hromosomu un iedzimtās anomālijas ir komplikācijas kuras varētu būt sagaidāmas dēļ mātes vecuma pacientu populācijā, defekti rodas caur ovulāciju stimulēšanu, un in vitro dzimumšūnu manipulācijām. Kad tiek veiktas mātes vecuma korekcijas, anomāliju sastopamība saistīta ar reprodukcijas procedūrām.

Ierīce būtu jāizmanto tikai veselības aprūpes speciālistiem.



1639

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

- 10 pipetes / individuālā iepakojumā.
- 15 individuāli iepakojumi kastē.
- 5 iekšējais kastes / kuģniecības kastē

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:**

1. Pievienojiet pipeti turētājam.
2. Aspirējiet olšūnu pipetē un ārā no pipetes, kamēr tiek atdalīti "Cumulus" šūnu slāņi, lielāka diametra olšūnas var izmantot transportēšanai vai olšūnu apstrādes procedūrām.
3. Uzmanīgi izņemiet pipetes galu no trauka.
4. Izņemiet pipeti no turētāja un izmetiet.
5. Izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.



Kataloga numurs



Partijas kods



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Skatiet lietošanas instrukcijas



CE atbilstības marķējums



Derīguma termiņš



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Nelietot atkārtoti



Medicīniska iekārta



Nesterilizēt atkārtoti



Satur vienu sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiesaiņojumu



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiesaiņojumu



Unikālais ierīces identifikators



Glabājiet sausā vietā



Ražošanas datums

**#3000 STRIP-ID**

Pipetė kiaušialąsčių manipuliacijai

**TIEKIMO POBŪDIS:**

**REF** #3000 Strip-ID125/10 **REF** #3000 Strip-ID130/10  
**REF** #3000 Strip-ID135/10 **REF** #3000 Strip-ID140/10  
**REF** #3000 Strip-ID145/10 **REF** #3000 Strip-ID150/10  
**REF** #3000 Strip-ID170/10 **REF** #3000 Strip-ID175/10  
**REF** #3000 Strip-ID200/10 **REF** #3000 Strip-ID275/10  
**REF** #3000 Strip-ID300/10 **REF** #3000 Strip-ID600/10

Svarbi informacija, įdėmiai perskaitykite prieš naudodami.

**Vienkartinė priemonė – išmeskite po panaudojimo**  
**Pakartotinis naudojimas gali neigiamai paveikti kiaušialąstės vystymąsi**

**Dėmesio: JAV federaliniai įstatymai draudžia gydytojui ar gydytojo nurodymu prekiauti šia priemone**

**Sterilu: jeigu maišelis nėra pažeistas ar atidarytas**

**APRAŠYMAS**

Šis prietaisas yra vienkartinė IVF laboratorinė mikropipetė, skirta mechanškai pašalinti kiaušialąstės gumulinius ląstelių sluoksnius. Numatytoji pacientų populiacija: moterys.

**NAUDOJIMO INDIKACIJOS:**

Šis prietaisas yra mikropipetė, naudojama kiaušialąsčių manipuliacijai.

**KONTRAINDIKACIJOS:**

Nėra žinomų kontraindikacijų, susijusių su šio prietaiso naudojimu.

**PERSPĖJIMAI:**

Nesterilu, jei maišelis yra pažeistas ar atidarytas. Nedelsiant išmesti. Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**ATSARGOS PRIEMONĖS:**

Chromosominės ir įgimtos anomalijos - tai komplikacijos, kurių galima tikėtis dėl vyresnio pacienčių populiacijos gimdyvinio amžiaus, defektų, sukeltų atliekant ovuliacijos skatinimą, ir *in vitro* gametų manipuliacijos. Koregavus gimdyvinį amžių, anomalijų, susijusių su pagalbinio apvaisinimo procedūromis, dažnis atitinka dažnį bendrojoje populiacijoje.

Šis prietaisas turėtų būti naudojama tik sveikatos priežiūros specialistų.



1639

**Gamintojas:**

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

**PAKUOTĖ:**

- 10 atskirai supakuotų pipečių.
- 15 atskirų pakuočių vidinėje dėžėje
- 5 vidinės dėžės vienoje pakuotėje

**NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA:**

1. Prijunkite pipetę prie laikiklio.
2. Aspiruokite kiaušialąstę į ir iš pipetės, kol kiaušialąstę dengiančios ląstelės bus pašalintos. Didesnio skersmens pipetės gali būti naudojamos kiaušialąstės perkėlimo ar priežiūros procedūroms.
3. Švelniai ištraukite pipetę iš lėkštelės.
4. Atjunkite pipetę nuo laikiklio ir išmeskite.
5. Išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklینimas



Tinkamumo laikas



Sterilizuojamas švitinant



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti



Vieno sluoksnio sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje



Vieno sluoksnio sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote



Unikalus prietaiso idenifikatorius



Laikyti sausoje vietoje



Pagaminimo data



**#3000 STRIP-ID**

Pipety do manipulacji oocyt

**FORMA DOSTAWY:**

REF #3000 Strip-ID125/10 REF #3000 Strip-ID130/10  
 REF #3000 Strip-ID135/10 REF #3000 Strip-ID140/10  
 REF #3000 Strip-ID145/10 REF #3000 Strip-ID150/10  
 REF #3000 Strip-ID170/10 REF #3000 Strip-ID175/10  
 REF #3000 Strip-ID200/10 REF #3000 Strip-ID275/10  
 REF #3000 Strip-ID300/10 REF #3000 Strip-ID600/10

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

**Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.**

**Ponowne użycie może mieć negatywny wpływ na rozwój oocyt.**

**Przeostrogą: 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 to jednorazowa laboratoryjna mikropipeta IVF przeznaczona do mechanicznego usuwania warstw komórek oocytu. Zamierzona populacja pacjentów: kobiety.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Wyrób to mikropipeta używana do manipulacji oocytami.

**PRZECIWSKAZANIA:**

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego produktu.

**OSTRZEŻENIA:**

Produkt nie jest sterylny, jeżeli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte, niezwłocznie wyrzucić. Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Nieprawidłowości chromosomowe i wady wrodzone są komplikacjami, których można spodziewać się w wypadku populacji pacjentek w zaawansowanym wieku, defektów indukowanych poprzez stymulację owulacji bądź manipulacje in-vitro na gametach. Kiedy dostosuje się wiek pacjentek, częstość występowania nieprawidłowości związanych z procedurami wspomaganego rozrodu jest zbliżona do ogólnej populacji. Wyrób mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



1639

**Producent:**

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

**OPAKOWANIE:**

- 10 pipet / opakowanie indywidualne
- 15 indywidualnych opakowań w zbiorczym pudełku.
- 5 zbiorczym pudełka opakowań transportowa pudełku

**SPOSÓB UŻYCIA:**

1. Umocować pipetę w pipetorze.
2. Pipetować oocyt do i z pipety do momentu usunięcia warstw komórek ziarnistych. Pipety o większej średnicy mogą być stosowane do przenoszenia oocytów oraz manipulacji nimi.
3. Delikatnie usunąć koniec pipety z szalki.
4. Usunąć pipetę z pipetora i wyrzucić.
5. Wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylizowane promieniowaniem



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Przechowywać w suchym miejscu



Data produkcji



**#3000 STRIP-ID**

Pipeta para a manipulação de ovócitos

**ÂMBITO DE FORNECIMENTO:**

REF #3000 Strip-ID125/10 REF #3000 Strip-ID130/10  
 REF #3000 Strip-ID135/10 REF #3000 Strip-ID140/10  
 REF #3000 Strip-ID145/10 REF #3000 Strip-ID150/10  
 REF #3000 Strip-ID170/10 REF #3000 Strip-ID175/10  
 REF #3000 Strip-ID200/10 REF #3000 Strip-ID275/10  
 REF #3000 Strip-ID300/10 REF #3000 Strip-ID600/10

Informação importante do produto, ler com atenção antes de utilizar.

**Descartável – descartar após uma única utilização.**

**A sua reutilização pode afetar negativamente o desenvolvimento do ócito.**

**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 uma micropipeta de laboratório de FIV de uso único destinada à remoção mecânica das camadas de células cúmulus do ócito. População-alvo: mulheres.

**INDICAÇÕES DE USO:**

O dispositivo é uma micropipeta usada para manipulação de ócitos.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações para a utilização deste dispositivo.

**ADVERTÊNCIAS:**

Se a embalagem estiver danificada ou aberta o produto não está estéril, eliminar imediatamente. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

**PRECAUÇÕES:**

Anomalias cromossómicas e congénitas são complicações que podem ocorrer devido à idade materna avançada das pacientes, defeitos induzidos através da estimulação da ovulação e manipulação in vitro de gâmetas. Quando são feitos ajustes à idade materna, a incidência de anomalias associadas aos procedimentos de reprodução médica assistida aproximam-se aos da população em geral.

O dispositivo deve ser utilizada apenas por profissionais de saúde.



1639



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

**EMBALAGEM:**

- 10 pipetas / embalagens individuais
- 15 embalagens individuais dentro de uma caixa no interior
- 5 caixas internas dentro caixa de transporte

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Fixar a pipeta num suporte.
2. Numa placa, aspirar o ovócito para dentro e para fora da pipeta até à remoção das diferentes camadas das células do cúmulus, as pipetas com os diâmetros maiores podem ser utilizadas para procedimentos de transferência ou manuseamento do ovócito.
3. Remover suavemente a ponta da pipeta da placa.
4. Remover a pipeta do suporte e descartar.
5. Descarte de acordo com a regulamentação local.



Número do catálogo



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora interna



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco



Data de fabrico

**#3000 STRIP-ID**

Varfuri de denudare pentru manipularea ovocitelor

**AMBALARE:**

<b>REF</b> #3000 Strip-ID125/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID130/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID135/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID140/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID145/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID150/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID170/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID175/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID200/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID275/10
<b>REF</b> #3000 Strip-ID300/10	<b>REF</b> #3000 Strip-ID600/10

Informații importante despre produs, cititi cu atenție înainte de utilizare.

**Dispozitiv – de unica folosință**

**Reutilizarea dispozitivului poate avea o influență negativă asupra dezvoltării ovocitelor**

**Atenție: legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui produs doar de către sau la recomandarea unui medic specialist Steril: cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat**

**DESCRIERE**

Dispozitivul este o micropipetă de laborator FIV de unică folosință destinată îndepărtării mecanice a straturilor de celule cumulus ale ovocitului. Populația de pacienți vizată: femei.

**INDICAȚII DE UTILIZARE:**

Dispozitivul este o micropipetă folosită pentru manipularea ovocitelor.

**CONTRAINDICAȚII:**

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea acestui dispozitiv

**ATENȚIE:**

Produsul își pierde sterilitatea dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. În acest caz, nu îl mai utilizați. Orice incident grav, care a avut loc în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**PRECAUȚII:**

Anormalitățile cromozomiale și congenitale sunt complicații ce pot apărea datorită vârstei înaintate a pacienților care aplică pentru această procedură, defecte induse în timpul stimulării ovariene și a manipularii in vitro a gametilor. Când vârsta la care se apelează la această procedură este mai mică, incidența anomalităților asociate cu procedurile de reproducere asistată sunt aproximativ asemănătoare cu cele ale populației care nu apelează la această procedură. Dispozitivul trebuie utilizat doar de specialiști în domeniu.



1639

**Fabricat de:**

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

**PACHET:**

- 10 varfuri / ambalate individual.
- 15 pachete individuale într-o cutie.
- 5 caixas interne / cutia de transport

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

1. Atașați varful la un pipetor.
2. Aspirati și dispersați ovocitul din varful de denudare până când cumulusul straturilor celulare este îndepărtat; diametrele mai mari pot fi folosite pentru transferul sau manipularea ovocitelor.
3. Rețrageți ușor varful de denudare din placa de cultură.
4. Îndepărtați varful din pipetor și aruncați-l.
5. Aruncați în conformitate cu reglementările locale.



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Dată de expirare



Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu resterilizați



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior



Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție



Identificator unic de dispozitiv



A se păstra la loc uscat



Data fabricației

**#3000 STRIP-ID**

Pipete za manipulacije z oocite

**DOBAVA:**

REF #3000 Strip-ID125/10 REF #3000 Strip-ID130/10  
 REF #3000 Strip-ID135/10 REF #3000 Strip-ID140/10  
 REF #3000 Strip-ID145/10 REF #3000 Strip-ID150/10  
 REF #3000 Strip-ID170/10 REF #3000 Strip-ID175/10  
 REF #3000 Strip-ID200/10 REF #3000 Strip-ID275/10  
 REF #3000 Strip-ID300/10 REF #3000 Strip-ID600/10

Pomembne informacije, pred uporabo natančno preberite.

**Za enkratno uporabo – po enkratni uporabi zavrzite.**

**Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na razvoj oocita.**

**Pozor: Po zvezni zakonodaji (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le zdravniku oziroma po naročilu zdravnika.**

**Sterilno: Razen če je vrečka poškodovana ali odprta.**

**OPIS**

Naprava je IVF laboratorijska mikropipeta za enkratno uporabo, namenjena mehanskemu odstranjevanju kumulusnih celičnih plasti jajčne celice. Predvidena populacija pacientov: ženske.

**INDIKACIJE ZA UPORABO:**

Naprava je mikropipeta, ki se uporablja za manipulacijo oocitov.

**KONTRAINDIKACIJE:**

Za uporabo te naprave ni nobenih znanih kontraindikacij.

**OPOZORILA:**

Če je vrečka poškodovana ali odprta, vsebina ni sterilna. Takoj zavrzite. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Kromosomske in prirojene anomalije so zapleti, ki jih je mogoče pričakovati zaradi višje starosti populacije bolnic ob prvem materinstvu, okvar, povzročenih s stimulacijo ovulacije, in manipulacije z gametami in vitro. Pri prilagajanju starosti ob prvem materinstvu je pogostnost anomalij, povezanih s postopki asistirane reprodukcije, približno enaka kot pri splošni populaciji. Naprava lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci.



1639

**Proizvajalec:**

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

**PAKIRANJE:**

- 10 pipet / posamično pakiranje
- 15 posamičnih pakiranj v notranji škatli
- 5 notranji škatle v dostava škatli

**NAVODILA ZA UPORABO:**

1. Pipeto za denudacijo priključite na pipetor.
2. Oocite izsesajte v pipeto in nazaj, dokler ne odstranite plasti celic kumulusa. Za postopke prenosa ali ravnanje z oocito lahko uporabite širše premere.
3. Pipeto nežno dvignite iz posode.
4. Pipeto vzemite z držala in zavrzite.
5. Zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.



Kataloška številka



Serijska številka



Proizvajalec



Temperaturna meja



Glejte navodila za uporabo



CE oznaka skladnosti



Rok uporabnosti



Sterilizirano z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je paket poškodovan



Ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Ne sterilizirajte ponovno



Enojni sterilni pregradni system z zaščitno embalažo znotraj



Enojni sterilni pregradni system z zaščitno embalažo



Edinstven identifikator naprave



Hranite na suhem















Datum proizvodnje

## #3000 STRIP-ID

Pipeta de manipulación de ovocitos

### PRESENTACIÓN:

-  #3000 Strip-ID125/10  #3000 Strip-ID130/10
-  #3000 Strip-ID135/10  #3000 Strip-ID140/10
-  #3000 Strip-ID145/10  #3000 Strip-ID150/10
-  #3000 Strip-ID170/10  #3000 Strip-ID175/10
-  #3000 Strip-ID200/10  #3000 Strip-ID275/10
-  #3000 Strip-ID300/10  #3000 Strip-ID600/10

Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

**Desechable – desechar después de un solo uso.**

**Reutilizarla puede causar una influencia negativa en el desarrollo del ovocito.**

**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 es una micropipeta de laboratorio de FIV de un solo uso destinada a la eliminación mecánica de las capas de células del cúmulo del ovocito. Población destinataria: mujeres.

### INDICACIONES PARA EL USO:

El dispositivo es una micropipeta que se utiliza para la manipulación de ovocitos.

### CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el uso de este producto.



### PRECAUCIONES:

Si el envase está dañado o abierto el contenido no es estéril, deséchelo inmediatamente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

### PRECAUCIONES:

Anomalías cromosómicas y congénitas son las complicaciones que se pueden esperar debido a la edad materna avanzada de la población de pacientes, los defectos inducidos mediante la estimulación de la ovulación, y la manipulación in vitro de los gametos. Cuando se realizan ajustes en la edad materna, la incidencia de anomalías asociadas con los procedimientos de reproducción asistida se aproxima a los de la población en general. El dispositivo sólo debe ser utilizada por profesionales sanitarios.



1639



### Fabricado por:

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

### ENVASADOS:

- 10 pipetas / envasadas individualmente.
- 15 envases individuales en una caja interior.
- 5 caja interior en una caja de envío

### MODO DE EMPLEO:

1. Colocar la pipeta de denudación en un pipeteador.
2. Aspirar el ovocito dentro y fuera de la pipeta hasta que se eliminen las capas de células del cumulus, los diámetros más grandes se pueden utilizar para los procedimientos de transferencia o la manipulación de los óvulos.
3. Retirar con cuidado la punta de la pipeta de la placa.
4. Retirar la pipeta del soporte y desecharla.
5. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.



Número de catalogo



Código de lote



Fabricante



Límite de temperatura



Consultar instrucciones de uso



CE marcado de conformidad



Utilizar por fecha



Esterilizado mediante irradiación



No lo use si el paquete está dañado



No reutilizar



Dispositivo médico



No reesterilizar



Sistema de barra estéril individual con embalaje protector en el interior



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco



Fecha de fabricación