

#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 medical assisted reproduction procedures.

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)

Patient population: Mature women undergoing medical assisted reproduction procedures.

INDICATIONS FOR USE:

Transvaginal harvesting of oocytes from follicles for medical assisted reproduction procedures.

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 trained in medical assisted reproduction procedures.

The device should not be used in case of resistance to achieve insertion. Give attention to careful handling of the device to prevent unintended cuts and pricks of the sharp needle which may result in tissue damage or cross-infection.

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.

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:
Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 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



Date of manufacture

#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 показано за използване при ултразвуково, трансвагинално събиране на ооцити от фоликули за подлагане на медицински процедури за асистирана репродукция.

Устройството се предлага с:

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

Предназначение: зрели жени, подложени на ин витро оплождане при медицински процедури за асистирана репродукция.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Трансвагинално извличане на ооцити от фоликули за

подлагане на медицински процедури за асистирана репродукция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

**ВНИМАНИЕ:**

Моля, направете справка с публикуваната медицинска литература, преди да изпълните тази процедура. Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти, преминали обучение по медицински процедури за асистирана репродукция. Устройството не трябва да се използва в случай на съпротивление при поставяне.

Внимавайте при боравене с устройството, за да предотвратите нежелани порязвания и убождания с острата игла, които могат да доведат до увреждане на тъканите или до кръстосана инфекция. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.

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 трябва да се спазват винаги. Обърнете внимание на противопоказанията, предпазните мерки и предупрежденията.



1639



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

ОПАКОВКА:

2 опаковки от 15/20/25 стерилни, индивидуално опаковани в комплект игли за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Подгответе пациентката за аспирация на овоцити 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 яйчниковия фоликул, следвайки стандартния протокол, като използвате ултразвуково насочване, за да намерите фоликулите.
5. Извършете аспирацията на фоликулите с вакуумна помпа или спринцовка. Налягането на помпата, използвана с конкретен тип и размер игла, е по преценка на лекаря, извършващ процедурата.

Ако е необходимо промиване: продължете с едно от следните:

а) Промиване с единичен лумен:

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

б) Двоен лумен:

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 за останалите фоликули.
7. След като аспирирате желаните брой овоцити, изтеглете иглата от матката.
8. Оставете пациентката да си почине.
9. Изхвърлете иглата в съответствие с местните разпоредби.



Каталожен номер



Партида



Производител



Температурна граница



Направете справка 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



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо



Дата на производство

#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:**

Uređaj je indiciran za upotrebu u ultrazvučno vođenom, transvaginalnom prikupljanju oocita iz folikula za podvrgavanje medicinski potpomognutoj oplodnji.

Uređaj 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)

Populacija pacijenata: Zrele žene podvrgnute medicinski potpomognutoj oplodnji.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Transvaginalno prikupljanje oocita iz folikula radi podvrgavanja medicinski potpomognutoj oplodnji.

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. Uređaj trebaju koristiti samo zdravstveni djelatnici obučeni u postupcima medicinski potpomognute oplodnje. Uređaj se ne smije koristiti u slučaju otpora da bi se postiglo umetanje. Pazite na pažljivo rukovanje uređajem kako biste spriječili neželjene posjekotine i ubode oštrom iglom koji mogu dovesti do oštećenja tkiva ili križne infekcije. Svaki ozbiljan incident koji se pojavi povezano s uređajem treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji članici.

NEŽELJENE REAKCIJE:

Nisu prijavljene nuspojave povezane s upotrebom Uređaj 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.



1639

**Proizvodi:**Gynetics 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 pacijenticu 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 pronalaženje 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.



Kataloški broj



Broj serije



Proizvođač



30°C

86°F

Temperaturna granica



Pogledajte upute za uporabu



CE označavanje sukladnosti



Rok upotrebe



Sterilizirano zračenjem



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno koristiti



Medicinski uređaj



Nemojte ponovno sterilizirati



Jednostruki sustav sterilne barijere



Jednostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem



Jedinstveni identifikator uređaja



Čuvajte na suhom mjestu



Datum proizvodnje

#4551 FAS

Jehla pro aspiraci folikulů

ZPŮSOB DODÁNÍ:

REF #4551 FAS

Důležité informace o produktu. Před použitím řádně prostudujte.

Na jednorázové použití, po použití zlikvidujte.

Opakované použití může způsobit infikování sexuální přenosnou nemocí

Výstraha: federální zákon (USA) omezuje použití tohoto přístroje výhradně pro lékaře.

Sterilní, pokud balení není poškozené nebo otevřené.

POPIS:

Toto zařízení je indikováno pro použití při ultrazvukově řízeném transvaginálním odběru oocytů z folikulů pro podstupující zákroky lékařské asistované reprodukce.

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)

Skupina pacientů: zralé ženy podstupující zákroky lékařské asistované reprodukce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Transvaginální odběr oocytů z folikulů pro podstupující zákroky lékařské asistované reprodukce

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 personál vyškolený v postupech lékařské asistované reprodukce. Zařízení by se nemělo používat v případě odporu k dosažení vložení. Dbejte na opatrné zacházení se zařízením, abyste předešli nechtěnému pořežání a bodnutí ostrou jehlou, které by mohlo vést k poškození tkáně nebo křížové infekci.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s použitím z. 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:

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

BALENÍ:

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

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Připravte pacientku na aspiraci oocytů podle standardní klinické praxe
2. Zkontrolujte datum expirace a propojení všech součástí

3. Připojte jehlu k pumpě nebo stříkačce - v závislosti na typu jehly a případně vložte (silikonovou) zátku do (sterilní) lahvičky
4. Zaveďte jehlu do ovariálního folikulu podle vašeho standardního protokolu pomocí ultrazvukového navádění k lokalizaci folikulů.
5. Proveďte 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.



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



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu



Datum výroby

#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 gennemgår en medicinsk assisteret reproduktion.

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)

Patientgruppe: Ældre kvinder der gennemgår en medicinsk assisteret reproduction.

PRODUKTETS FORMÅL:

Transvaginal indsamling af ægceller fra follikler til medicinsk assisteret reproduktion.

KONTRAIKATIONER:

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. Enheden må kun anvendes af sundhedspersonale som er uddannet i medicinsk assisteret reproduktion. Enheden bør ikke bruges i tilfælde af modstand for at opnå indføring. Vær forsigtig, når du håndterer enheden, så du undgår utilsigtede snit og stik fra den skarpe nål, som kan føre til vævsskade eller krydsinfektion. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det pågældende land.

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

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

INDHOLD:

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

ANVISNING FOR BRUG:

1. Forbered patienten til ægudtagning i overensstemmelse med klinisk standardpraksis.
2. Kontrollér 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 pumpetryk der skal anvendes med en bestemt nåletype og størrelse.

Hvis det er nødvendigt at skylle: Fortsæt med en af følgende fremgangsmåder:
 - a) Enkelt Lumen Flush:

Sæt en sprøjte med sterile medium på det luer-kompatible håndtag, og skyl ud.
 - b) Dobbelt lumen:

Sæt en sprøjte med sterilt medium på det luer-kompatible håndtag, og skyl 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. Kassér nålen i overensstemmelse med de lokale regler.



Katalognummer



Batch kode



Fabrikant

0°C
32°F30°C
86°F

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



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator



Opbevares tørt




Fremstillingsdato

#4551 FAS

Follicle aspiration needle

LEVERING:

 #4551 FAS

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan seksueel overdraagbare infecties veroorzaken.

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

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

OMSCHRIJVING:

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij echogeleide, transvaginale oogst van eicellen uit follikels voor medisch ondersteunde voortplantingsbehandelingen.

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)

Patiëntenpopulatie: Volwassen vrouwen die medisch ondersteunde voortplantingsbehandelingen ondergaan.

GEbruikersINDICATIE:

Transvaginaal oppikken van oöcyten uit follikels voor medisch ondersteunde voortplantingsbehandelingen.

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 die getraind zijn in medisch begeleide voortplantingsprocedures. Het apparaat mag niet worden gebruikt als er weerstand is bij het inbrengen. Ga zorgvuldig om met het apparaat om onbedoelde snijwonden of prikken door de scherpe naald te voorkomen, aangezien dit kan leiden tot weefselbeschadiging of kruisbesmetting. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

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.



1639



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

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 follikel aspiratie uit met een vacuümpomp of spuit. De gebruikte pompdruk met een specifiek naaldtype 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
0°C / 32°F to 30°C / 85°F



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



Fabricagedatum

#4551 FAS

Folliikulite 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 folliikulitest käimasolevas meditsiiniliselt abistavas viljastamise protseduuris.

Seade on saadaval koos:

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

Patsient: täiskasvanud naised, kellel toimub kunstlik viljastamine käimasolevas meditsiiniliselt abistavas viljastamise protseduuris.

NÄIDUSTUSED:

Transvaginaalne munarakkude kogumine folliikulitest

käimasolevas meditsiiniliselt abistavas viljastamise protseduuris

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, kes on meditsiiniliselt abistava viljastamise protseduuride alal koolitatud. Seadet ei tohi kasutada, kui selle sisestamisel tekib takistus. Pöörake tähelepanu seadme hoolikale käsitlemisele, et vältida terava nõela tahtmatuid löikeid ja torkeid, mis võivad põhjustada koekahjustusi või ristinfektsiooni. Igast tõsisest vahejuhtumist, mis on toimunud seoses seadme kasutamisega, tuleks teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.

KÕRVALTOIMED:

El dispositivo canüülide kasutamisega seotud kõrvaltoimetest ei ole teatatud. Kuid võib eeldada kerget valulikkust ja veritsemist, nagu mis tahes invasiivsete instrumentide kasutamisel. Iga juhul tuleb järgida kasutusjuhendit võttes arvesse vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.



1639

**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. Después de aspirar el número deseado de ovocitos, retire la aguja del útero.
8. Deje que la paciente descanse.
9. Deseche la aguja de acuerdo con la normativa local.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja

0°C
32°F30°C
86°F

Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhistega



CE vastavusmäärgistus



Kõlblikusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Hoia kuivas kohas



Tootmiskuupäev

#4551 FAS

Munarakkulan imuneula

TOIMITUSTAVAT:**REF** #4551 FAS

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

KUVAUS:

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi ultraääniohjatussa, transvaginaalisessa munasolujen keräämisessä follikkeleista henkilöiltä, jotka saavat hedelmöityshoitoa

Laitte on saatavana seuraavasti varustettuna:

- yksi luumen (ilman ylimääräistä huuhteluaukkoa)
- yksi luumen (ylimääräisellä huuhteluaikolla)
- kaksi luumena (neula neulan sisällä, jokaisessa on erillinen ulostulo, huuhtelua ja imua varten)

Potilasväestö: Aikuiset naiset, jotka saavat hedelmöityshoitoa.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Emättimen kautta tapahtuva ososyytiin keräys munarakkuloista henkilöiltä, jotka saavat hedelmöityshoitoa

VASTA-AIHEET:

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

**VAROITUKSET:**

Ennen laitteen käyttöä tutustu lääketieteelliseen julkaisuun. Laitetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen, jotka ovat koulutettu antamaan hedelmöityshoitoa. Laitetta ei saa käyttää, jos se vastustaa sen työntämistä. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Kiinnitä huomiota laitteen huolelliseen käsittelyyn välttääksesi tahattomat viillot ja pistot, jotka voivat johtaa kudonvaurioihin tai ristiintartuntaan.

HAITTAVAIKUTUKSET:

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



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

PAKKAUS:

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

KÄYTTÖOHJEET:

1. Valmistele potilas munasolun aspiraatioon normaalin klinisen käytännön mukaisesti
2. Tarkista kaikkien osien viimeinen käyttöpäivä ja liitettävyyden.

3. Liitä neula pumppuun tai ruiskuun – neulan tyyppistä mukaan, ja aseta (silikoni)korkki (steriiliin) injektiopulloon tarvittaessa
4. Työnnä neula munarakkulaan noudattamalla yleisiä lääketieteellisiä toimintatapoja sekä käyttämällä ultraääniohjausta munarakkuloiden paikallistamiseksi.
5. Suorita kammioiden aspiraatio tyhjiöpumpulla tai ruiskulla. Tietyntyyppin 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 steriiliä materiaalia, luer-yhteensopivaan kiinnikkeeseen ja huuhtele.
 - b) Kaksi Soluonteloa:
 Kiinnitä ruisku, jossa on steriiliä materiaalia, luer-yhteensopivaan kiinnikkeeseen ja huuhtele. Jatka kammion imemistä, kunnes se on tyhjä
6. Poista neula ja toista vaiheet 4 ja 5 lopuille 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 vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa



Valmistuspäivämäärä

#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.

Sterile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte.

LA DESCRIPTION :

Le dispositif est indiqué pour un prélèvement transvaginale guidé par ultrasons d'ovocytes dans les follicules pour des procédures de procréation médicalement assistée.

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)

Groupe de patients : Femmes d'âge mûr bénéficiant de procédures de procréation médicalement assistée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Récolte transvaginale d'ovocytes des follicules

pour des procédures de procréation médicalement assistée.

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 :**

Veillez-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 formé aux procédures de procréation médicalement assistée. L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de résistance pour réaliser l'insertion. Veillez à manipuler prudemment le dispositif afin d'éviter les coupures et les piqûres involontaires de l'aiguille pointue, qui peuvent entraîner des lésions tissulaires ou une contamination croisée.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet indésirable associé avec l'usage de le 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.



1639



Fabriqué par :
Gynetics 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.



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



30°C
86°F
0°C
32°F
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



Date de fabrication

#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 ultraschallgeführte, transvaginale Entnahme von Eizellen aus den Follikeln für medizinisch unterstützte Reproduktionsverfahren bestimmt.

Das Gerät ist erhältlich mit:

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

Patientengruppe: Ältere Frauen, die eine künstliche Befruchtung unterzieht sich medizinischen Verfahren zur assistierten Reproduktion.

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, das in Verfahren der medizinisch assistierten Reproduktion geschult ist. Bei Widerstand beim Einführen sollte das Gerät nicht verwendet werden. Achten Sie beim Umgang mit dem Gerät darauf, dass Sie nicht versehentlich mit der scharfen Nadel schneiden oder stechen, was zu Gewebeschäden oder Kreuzinfektionen führen kann. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

NEBENWIRKUNGEN:

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



1639

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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) Doppellumige 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.



Katalognummer



Chargencode



Hersteller



Temperaturgrenze



Gebrauchsanweisung lesen



CE-Konformitätskennzeichnung



Haltbarkeitsdatum



Sterilisation durch Bestrahlung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Medizinisches Gerät



Nicht resterilisieren



Einfaches Sterilbarrieresystem



Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung



Eindeutige Geräteerkennung



Trocken aufbewahren



Herstelldatum

#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 ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΕΚΤΟΣ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ Η ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το συσκευή ενδείκνυται για χρήση στην κατευθυνόμενη με υπερήχους, διακολπική 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)

Πληθυσμός ασθενών: Γυναίκες ώριμης ηλικίας που υποβάλλονται σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Διακολπική λήψη ωαρίων από ωοθυλάκια για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία κολπικής λοίμωξης, μετά από πρόσφατη πυελική φλεγμονώδη νόσο, σεξουαλικά 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 εκπαιδευμένους στις ιατρικές διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αντίστασης για την επίτευξη εισαγωγής. Χειριστείτε προσεκτικά τη συσκευή για την αποφυγή ακούσιων κοιμημάτων και τσιμπημάτων από την αιχμηρή βελόνα που μπορεί να οδηγήσουν σε ιστική βλάβη ή ετερολοίμωξη. Οποιοδήποτε σημαντικό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής οφείλει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

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



Κατασκευάζεται από την εταιρεία:
Gynetics Medical Products N.V.,
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Προετοιμάστε την ασθενή για την αναρρόφηση ωοκυττάρων 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:
α) Έκπλυση μονού αυλού:
Συνδέστε μια σύριγγα με αποστειρωμένο μέσο στην συμβατή με luer λαβή και ξεπλύνετε.
β) 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 ωοκυττάρων, 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



30°C
86°F
0°C
32°F

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 επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε



Μονό σύστημα στείρου φράγματος



Μονό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



διατηρήστε το σε στεγνό μέρος



Ημερομηνία παραγωγής

#4551 FAS

Follikulus aspirációs tű

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:**REF** #4551 FAS

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

LEÍRÁS:

Az eszköz a petesejtek tüszőkből való ultrahang által vezérelt, transzvaginális kinyerésére javasolt asszisztált reprodukciós eljárás céljából.

A készülék a következőkkel rendelhető:

- egylumenű tű (öblítéshez szükséges extra kimenet nélkül)
- egylumenű tű öblítővel (extra kimenettel az öblítéshez)
- kettős lumenű tű (tű a tűben, mindegyik külön kimenettel, az öblítéshez és a szíváshoz)

Betegpopuláció: asszisztált reprodukciós eljárásban részt vevő felnőtt nők.

HASZNÁLATI JAVASLAT:

Petesejtek transzvaginális begyűjtéséhez a tüszőkből asszisztált reprodukciós eljárásokhoz.

ELLENJAVALLATOK:

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

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Az eljárás végrehajtása előtt olvassa el a publikált orvosi szakirodalmat. Az eszközt csak asszisztált reprodukciós eljárásokban képzett egészségügyi szakemberek használhatják. Az eszközt ne használja, ha ellenállásba ütközik a behelyezés során. Legyen körültekintő az eszköz használata közben, hogy elkerülhesse az éles tű általi véletlenszerű vágásokat vagy szúrásokat, amely szövetkárosodást vagy keresztfertőzést okozhat. Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának.

MELLÉKHATÁSOK:

Az eszköz használatához 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.



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

CSOMAGOLÁS:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Készítse elő a páciensét a petesejt-aspirációra a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően.
2. Ellenőrizze az összes alkatrész „lejárati 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 tüszők 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 tüszőleszívását, 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. Hagyja a páciensét pihenni.

9. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a tűt.



Katalógusszám



Tételszám



Gyártó



Hőmérsékleti határérték



Olvassa el a használati utasítást



CE-megfelelőségi jelölés



Lejárati dátum



Besugárással sterilizált



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Orvosi eszköz



Ne sterilizálja újra



Egyedi steril védelmi rendszer



Egyedi steril védelmi rendszer védőcsomagolással



Egyedi eszközazonosító



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen



Gyártási dátum

#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 donne mature sottoposte a procedure di procreazione medicalmente assistita.

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)

Popolazione di pazienti: Donne mature sottoposte a procedure di procreazione medicalmente assistita.

INDICAZIONI PER L'USO:

Raccolta transvaginale di ovociti da follicoli per donne sottoposte a procedure di procreazione medicalmente assistita.

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 addestrato alle procedure di riproduzione medicalmente assistita.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di resistenza durante l'inserimento. Prestare attenzione alla manipolazione accurata del dispositivo per evitare tagli e punture involontarie dell'ago appuntito che potrebbero causare danni ai tessuti o infezioni incrociate. Qualsiasi incidente serio avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro

REAZIONI AVVERSE:

Non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso delle cannule Il 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:**

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

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

0°C
32°F30°C
86°F

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



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



UnIdentificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

#4551 FAS

Folikulų aspiracijos adata

KAIP TIEKIAMAS**REF** #4551 FAS

Svarbi informacija apie produktą, prieš naudojimą įdėmiai perskaityti. **Vienkartinis – vieną kartą panaudojus išmesti. Pakartotinas naudojimas gali sukelti lytiškai plintančias infekcijas. Perspėjimas. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės naudojimą bendrosios praktikos gydytojui. Sterilu, jei nepažeistas ar neatidarytas įpakavimas.**

APRAŠYMAS:

Šis prietaisas yra skirtas naudoti ultragarsiniam, transvaginaliniam oocitų paėmimui iš folikulų pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

Prietaisą galima įsigyti su:

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

Pacientų populiacija: subrendusios moterys, kurioms atliekamos pagalbinio apvaisinimo procedūros.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Transvaginalinis oocitų paėmimas iš folikulų pagalbinio apvaisinimo procedūroms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

**ĮSPĖJIMAI**

Prieš atlikdami šią procedūrą, perskaitykite atitinkamą medicininę literatūrą. Prietaisą turėtų naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, apmokyti medicininio pagalbinio apvaisinimo procedūrų. Jokiu būdu nenaudoti jėgos, esant pasipriešinimui. Atidžiai elkitės su prietaisu, kad išvengtumėte netyčinių įpjovimų ir dūrių aštria adata, kurie gali pažeisti audinius arba sukelti kryžminę infekciją. Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra pranešta apie jokiais 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, įspėjimus ir atsargumo priemones.



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

ĮPAKAVIMAS:

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

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS:

1. Paruoškite pacientę oocitų aspiracijai remdamiesi standartine klinicine 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 slėgį, naudojamą su konkreto tipo ir dydžio adata, nustato procedūrą atliekantis gydytojas.

Jei reikia praplauti: atlikite vieną iš šių veiksmų:

- 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. Išsiurbę norimą oocitų skaičių, ištraukite adatą iš gimdos.

8. Leiskite pacientei pailsėti.

9. Adatą utilizuokite laikydamiesi vietinių taisyklių.



Katalogo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Temperatūros riba



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



CE atitikties ženklavimas



Tinkamumo laikas



Sterilizuojamas švitinant



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Negalima naudoti pakartotinai



Medicininis prietaisas



Negalima pakartotinai sterilizuoti



Vieno sluoksnio sterilaus barjero Sistema



Vieno sluoksnio sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote



Unikalus prietaiso identifikatorius



Laikyti sausoje vietoje



Pagaminimo data

#4551 FAS

Igła do aspiracji pęcherzyków

FORMA DOSTARCZENIA:

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. Uwaga: 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 wskazany do stosowania w przezpochwowym pobieraniu oocytów z pęcherzyków pod kontrolą USG w celopoddania procedurom medycznie wspomaganą reprodukcji. Urządzenie jest dostępne z:

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

Populacja pacjentów: dojrzałe kobiety poddawane procedurom medycznie wspomaganą reprodukcji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Przezpochwowe pobieranie oocytów z pęcherzyków jajnikowych do procedur medycznie wspomaganą reprodukcji

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia szyjki macicy, po niedawno przeżytym 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, przeszkolony w zakresie medycznych procedur wspomaganą reprodukcji. Nie należy stosować urządzenia w przypadku oporu przy wprowadzaniu. Urządzenie należy obsługiwać z zachowaniem należytej ostrożności, aby zapobiec niezamierzonym skaleczeniom i ukłuciom ostrą igłą, które mogą skutkować uszkodzeniem tkanek lub infekcją krzyżową. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim instytucjom państwa członkowskiego.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

Nie stwierdzono występowania zdarzeń niepożądanych podczas stosowania urządzenia. Jednakże, jak w przypadku każdego instrumentu inwazyjnego, może wystąpić kurcz oraz niewielkie krwawienie. W każdym wypadku należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania, 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 wzajemne połączenie wszystkich elementów.
3. Połączyć igłę z pompą lub strzykawką – w zależności od rodzaju igły i wprowadzić (silikonowy) korek do (jałowej) fiolki, jeśli ma to zastosowanie.
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 lumenem: Podłączyć strzykawkę wypełnioną jałowym medium do uchwytu zgodnego ze złączem luer i przepłukać.
 - b) podwójny lumen: Podłączyć strzykawkę wypełnioną jałowym medium do uchwytu zgodnego ze złączem 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. Umożliwić pacjentce odpoczynek.
9. Zutylizować igłę zgodnie z lokalnymi przepisami.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkownika



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylizowane przy użyciu promieniowania



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



Data produkcji

#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 oócitos de folículos para procedimentos de reprodução medicamente assistida.

O dispositivo está disponível com:

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

População de pacientes: mulheres maduras submetidas a procedimentos de reprodução medicamente assistida.

USO INDICADO:

Colheita transvaginal de ovócitos dos folículos para procedimentos de reprodução medicamente assistida.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use na presença de infeção cervical, após doença inflamatória pélvica recente, doença sexualmente transmissível ou se estiver grávida. Não use se a embalagem se 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 formados em procedimentos de reprodução medicamente assistida. O dispositivo não deve ser utilizado em caso de resistência para alcançar a inserção. Preste atenção ao manuseamento cuidadoso do dispositivo para prevenir cortes e picadas da agulha afiada que possam resultar em lesões teciduais ou infeção cruzada.. Qualquer incidente grave que ocorra devido ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

REAÇÕES ADVERSAS:

Não foram reportadas quaisquer reações adversas associadas 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:**Gynetics Medical Products N.V.
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Bélgica**EMBALAGEM:**

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Prepare a paciente para aspiração de oócitos de acordo com a prática clínica padrão.
2. Verifique a data de validade e a ligação de todas as peças.

3. Ligue a agulha à bomba ou à seringa, dependendo do tipo de agulha, e insira a rolha (de silicone) num frasco (estéril), se aplicável.

4. Insira a agulha no folículo ovariano seguindo o protocolo padrão e usando orientação de ultrassom para localizar os folículos.

5. Realize a aspiração do folículo com a bomba de vácuo ou a 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) Lavagem única de lúmen:

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

b) Lúmen 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 oócitos, retire a agulha do útero.

8. Deixe a paciente descansar.

9. Descarte a agulha de acordo com a regulamentação local.



Número do catálogo



Código do lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Marcação de conformidade CE



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não volte a esterilizar



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco



Data de fabrico

#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 pungea să nu fie deteriorată sau desfăcută.

DESCRIERE:

Dispozitivul este indicat pentru utilizare în recoltarea transvaginală cu ghidaj cu ultrasunete a ovocitelor din foliculi, pentru producere de reproducere asistată medical.

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)

Grup de pacienți: femei adulte care urmează producere de reproducere asistată medical.

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Aspirarea transvaginală a ovocitelor din foliculi pentru producere de reproducere asistată medical.

CONTRAINDICAȚII:

Nu utilizați în prezența unei infecții cervicale, după o boală inflamatorie pelviană recentă, boli cu transmitere sexuală sau dacă sunteți gravidă 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 instruit în efectuarea de proceduri de reproducere asistată medical. Dispozitivul nu trebuie utilizat în caz de rezistență pentru a obține inserare. Acordați atenție manipulării cu grijă a dispozitivului pentru a preveni tăieturile și înțepăturile neintenționate cauzate de acul ascuțit, care pot duce la vătămarea țesuturilor sau infecții încrucișate. Orice incident grav, care a avut loc în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru.

REAȚII 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 sângerări. Instrucțiunile de utilizare se vor respecta în orice situație, ținându-se cont de contraindicații, avertismente și precauții.



1639

**Produs de:**

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

AMBALAJ:

2 cutii a câte 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 foliculul 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



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



Identificator unic de dispozitiv



A se păstra la loc uscat



Data fabricației

#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 postopke oploditve z medicinsko pomočjo.

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)

Populacija pacientov: Zrele ženske v postopku oploditve z medicinsko pomočjo.

NAMEN UPORABE

Za transvaginalno nabiranje oocitov iz foliklov za postopke oploditve z medicinsko pomočjo.

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 literature. Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje, usposobljeno za postopke oploditve z medicinsko pomočjo. Naprave ne smete uporabljati v primeru upora pri vstavitvi. Bodite pozorni na previdno ravnanje z napravo, da preprečite nenamerne ureznine in vbode z ostro iglo, kar lahko povzroči poškodbe tkiva ali navzkrižno okužbo.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.

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.



1639

**Proizvaja:**Gynetics 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 pritrdite na kompatibilen ročaj luer in izperite.

- b) Dvojni lumen:

Brizgo s sterilnim medijem pritrdite 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 zelenega 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



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



Datum proizvodnje

#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

procedimientos médicos de reproducción asistida

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)

Población de pacientes: mujeres maduras

sometidas a procedimientos médicos de reproducción asistida

INDICACIONES DE USO:

Recolección transvaginal de ovocitos de los folículos para

procedimientos médicos de reproducción asistida

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 formados en procedimientos médicos de reproducción asistida.

El dispositivo no debe utilizarse en caso de resistencia para lograr la inserción. Preste atención a manipular el dispositivo con cuidado para evitar cortes y pinchazos involuntarios ocasionados por su afilada aguja, pues podrían provocar daños en los tejidos o infecciones cruzadas. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas asociadas al uso el 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. Después de aspirar el número deseado de ovocitos, retire la aguja del útero.
8. Deje que la paciente descanse.
9. Deseche la aguja de acuerdo con la normativa local.



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 barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector



Identificador de dispositivo único



Guárdalo en un lugar seco



Fecha de fabricación