

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Handling Pipette

HOW SUPPLIED:

REF #3100
REF #3100 TP
REF #3125
REF #3125 TP
REF #3145
REF #3145 TP

Important product information, read carefully before use

Disposable – discard after single use

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

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 for medical assisted reproduction procedures. The device is used for transferring oocytes and embryos from one dish to another, available in three lengths: 45, 55 and 94 mm. Intended patient population: mature women undergoing medical assisted reproduction procedures.

INDICATIONS FOR USE:

Dish to dish transfer of embryo's and oocytes for medical assisted reproduction procedures.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use if the package is opened/damaged; discard immediately.

**WARNINGS:**

The device should be used by healthcare professionals only trained in medical assisted reproduction procedures.

PRECAUTIONS:

Assisted reproduction microtools should be comprised of embryo compatible materials.

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.



1639

**Manufactured by:**

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

PACKAGED:

#3100 / #3125 / #3145:

5 boxes of 50 individually sterile packed, disposable devices

#3100 TP / #3125 TP / #3145 TP:

5 boxes of 25 sterile packed 10 disposable pipettes.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Attach the device to a standard syringe without putting too much pressure.
2. Aspirate the embryo or oocyte
3. Expel the embryo or oocyte and gently withdraw the device from the dish.
4. Discard the pipette 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



Single sterile barrier system with protective packaging



Unique device identifier



Keep dry



Date of manufacture

#3100 (TR)/#3125 (TR)/#3145 (TR)

Обработваща пипета

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

REF #3100
 REF #3100 TR
 REF #3125
 REF #3125 TR
 REF #3145
 REF #3145 TR

Важна информация да се прочете внимателно преди употреба

За еднократна употреба – изхвърлете след употреба.

Повторна употреба може да предизвика сексуално предавани болести.

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

Стерилност: стерилни са до отварянето на опаковката

ОПИСАНИЕ:

Устройството е лабораторна микропипета за инвитро фертилизация (IVF) за еднократна употреба за асистиран репродуктивни процедури, извършвани от медицински експерти. Устройството е използвано за прехвърляне на ооцити и ембриони от една ваничка в друга, налична в три дължини: 45, 55 и 94 mm. Предвидена група пациенти: зрели жени, участващи в асистиран репродуктивни процедури, извършвани от медицински експерти.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Трансфер на ембриони и ооцити от една петриева паничка в друга за асистиран репродуктивни процедури, извършвани от медицински експерти.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се използва, ако опаковката е отворена/повредена; незабавно изхвърлете.



ВНИМАНИЕ:

Устройството трябва да се използва само от медицински специалисти, квалифицирани за асистиран репродуктивни процедури.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Средствата за асистирана репродукция трябва да се състоят от материали, не вредящи на ембрионите.

Хромозомните и вродени аномалии са усложнения, които могат да се дължат на напредналата възраст на пациента. Те могат да навредят на стимулирането на овулацията и ин витро манипулацията на гаметите. Когато възрастта на пациента е подходяща, инцидентите при процедурата за асистирана репродукция се доближават до тези на основната популация.



1639



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

ОПАКОВКА:

- #3100 / #3125 / #3145 :5 опаковки от по 50 стерилни индивидуално опаковани комплекта.
- #3100 TR / #3125 TR / #3145 TR : 5 кутии от 25 стерилни торбички с 10 пипета за еднократна употреба.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

1. Прикрепете Устройството към стандартна спринцовка, без да оказвате прекалено голям натиск.
2. Аспирирайте ембриона или овоцита.
3. Освободете ембриона или овоцита и внимателно изтеглете Устройството от петрата.
4. Изхвърлете пипетата 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



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка



Уникален идентификатор на устройството



Дръжте на сухо



Дата на производство

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipeta za rukovanje embrijima i oocitama

NAČIN ISPORUKE:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

Važne informacije o proizvodu, pažljivo pročitajte prije uporabe.

Za jednokratnu uporabu – baciti nakon korištenja
Ponovno korištenje može imati negativan utjecaj na razvoj embrija.

Pažnja: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu liječnika.

Sterilno: osim ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno

OPIS:

Uređaj je jednokratna IVF laboratorijska mikropipeta koja se koristi za postupke medicinske potpomognute oplodnje. Uređaj se koristi za prijenos oocita i embrija iz jedne u drugu posudicu, dostupna u tri dužine: 45, 55 i 94 mm. Ciljana populacija pacijenata: zrele žene koje se podvrgavaju medicinski potpomognutoj oplodnji.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Prijenos embrija i oocita iz posudice u posudicu radi medicinske potpomognute oplodnje.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno/oštećeno: odmah baciti.

**Upozorenja:**

Uređaj trebaju koristiti samo zdravstveni djelatnici obučeni za postupke medicinske potpomognute oplodnje.

MJERE OPREZA:

Mikroinstrumenti za potpomognutu oplodnju moraju biti napravljeni od materijala kompatibilnih s embrijem.

Kromosomalne aberacije i kongenitalni poremećaji predstavljaju komplikacije koje se mogu očekivati zbog uznapredovale maternalne dobi populacije pacijentica, defekata induciranih stimulacijom ovulacije i in vitro manipulacijom gameta. Prilagođavanjem maternalne dobi, incidencija poremećaja povezanih s postupcima potpomognute oplodnje približava se onoj u općoj populaciji.



1639

**Proizvodi:**

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

PAKIRANJE:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 kutija s po 50 pojedinačnih, sterilno pakiranih, jednokratnih proizvoda
- #3100 TP/ #3125 TP/ #3145 TP 5 kutija s po 25 sterilnih 10 pipeta za jednokratnu upotrebu.

UPUTE ZA UPORABU:

1. Pričvrstite uređaj na standardnu štrcaljku bez prevelikog pritiska.
2. Aspirirajte embrij ili oocitu
3. Izbacite embrij ili oocitu i nježno izvucite uređaj iz posudice.
4. Odložite pipetu u skladu s lokalnim propisima.



Kataloški broj



Broj serije



Proizvođač



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

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Manipulační pipeta

ZPŮSOB DODÁNÍ:

-  #3100
-  #3100 TP
-  #3125
-  #3125 TP
-  #3145
-  #3145 TP

Důležité informace o produktu, před použitím řádně prostudujte

Na jedno použití – po použití zlikvidujte

Opakované použití může mít negativní vliv na vývoj embrya.

Výstraha: federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékařský předpis

Sterilní: dokud není obal poškozen nebo otevřen

POPIS:

Toto zařízení je jednorázová mikropipeta pro IVF laboratoře určená pro postupy lékařské asistované reprodukce. Používá se k přenosu oocytů a embryí z jedné misky do druhé, dostupná ve třech délkách: 45, 55 a 94 mm. Zamýšlená populace pacientů: zralé ženy podstupující procedury lékařské asistované reprodukce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Přenos embryí a oocytů z misky do misky pro postupy lékařské asistované reprodukce.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte, pokud je balení otevřené/poškozené; okamžitě zlikvidujte.



VÝSTRAHY:

Zařízení smí používat pouze zdravotnický personál, který je proškolen v postupech lékařské asistované reprodukce.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Mikronástroje pro asistovanou reprodukci by měly být vyrobeny z materiálů kompatibilních s embryem.

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.



1639



Výrobce:

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

BALENÍ:

- #3100/ #3125/ #3145: 5 krabice po 50 jednotlivě sterilně zabalených nástrojích na jedno použití
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP : 5 krabiček po 25 sterilních balených 10 jednorázových pipetách.

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Nasadte toto zařízení na standardní stříkačku, aniž byste vyvíjeli příliš velký tlak.
2. Nasajte embryo nebo oocyt.
3. Vytlačte embryo nebo oocyt a opatrně vytáhněte toto zařízení z misky.
4. Pipetu 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



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem



Unikátní identifikátor zařízení



Udržujte v suchu



Datum výroby

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Overførselspipette

LEVERING:

REF #3100
REF #3100 TP
REF #3125
REF #3125 TP
REF #3145
REF #3145 TP

Vigtig information. Læs grundigt før brug.

Engangsbrug – kassér efter brug.

Genbrug kan medføre negativ indflydelse på udviklingen af embryoer.

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, der bruges i forbindelse med fertilitetsbehandlinger til at overføre oocytter og embryoner fra en skål til en anden, og som fås i tre længder: 45, 55 og 94 mm. Tilsigtet patientgruppe: modne kvinder, som er i fertilitetsbehandling.

PRODUKTETS FORMÅL:

Overførsel af embryoner og oocytter mellem petriskåle i forbindelse med fertilitetsbehandlinger.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet/beskadiget; skal straks kasseres.

**ADVARSLER:**

Apparatet må kun anvendes af sundhedspersonale, som er trænet i at udføre fertilitetsbehandlinger.

FORBEHOLD:

Mikroværktøjer til assisteret reproduktion skal være fremstillet af embryo-kompatible materialer.

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, svarer risikoen for abnormiteter i forbindelser procedurene omkring assisteret reproduktion til den almindelige risiko for abnormiteter.



1639

**Producent:**

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

INDHOLD:

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 æsker med 50 individuelle, sterilt indpakkede, engangsinstrumenter.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP : 5 kasser med 25 sterile 10 disponible pipetter.

ANVISNING FOR BRUG:

1. Fastgør enheden til en standard sprøjte uden at lægge for meget pres.
2. Aspirér embryo eller oocytter
3. Pres embryo eller oocytter ud, og fjern forsigtig enheden fra petriskålen.
4. 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



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage



Unik enhedsidentifikator



Opbevares tørt








Fremstillingsdato

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Handling Pipet

IDENTIFICATIE:

-  #3100 TP
-  #3125
-  #3125 TP
-  #3145
-  #3145 TP

Belangrijke informatie, lees zorgvuldig voor gebruik.

Wegwerpartikel – Wegwerpen na eenmalig gebruik.

Hergebruik kan een negatief effect hebben op de ontwikkeling van de embryo.

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.

BESCHRIJVING:

Het hulpmiddel is een eenmalig te gebruiken IVF-laboratorium micropipe voor medisch geassisteerde voortplantingsprocedures om eicellen en embryo's van het ene schaalte naar het andere over te brengen; verkrijgbaar in drie lengtes: 45, 55 en 94 mm. Beoogde patiëntenpopulatie: volwassen vrouwen die medisch geassisteerde voortplantingsprocedures ondergaan.

GEbruiksINDICATIES:

Verplaatsing van schaalte naar schaalte van embryo's en oöcyten voor medisch geassisteerde voortplantingsprocedures.

CONTRA-INDICATIES:

Het product niet gebruiken indien de verpakking geopend/beschadigd is; gooi het onmiddellijk weg.



WAARSCHUWING:

Het hulpmiddel mag alleen door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt die zijn getraind in medisch geassisteerde voortplantingsprocedures.

VOORZORGSMATREGELEN:

Assisterende microtools moeten samengesteld zijn uit embryo compatibel materiaal.

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.



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

VERPAKKINGSWIJZE:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 dozen met 50 individueel verpakte gesteriliseerde wegwerp producten.
- #3100 TP / #3125 TP/ #3145 TP: 5 dozen met 25 steriele 10 wegwerppipetten

GEbruiksAANWIJZING:

1. Bevestig het hulpmiddel aan een standaard injectienaald\spruit zonder te veel druk te zetten.
2. Zuig de oöcyt of embryo op.
3. Scheid de embryo of oöcyt uit en trek het hulpmiddel voorzichtig terug uit het schaalte.
4. Gooi de pipet weg in overeenstemming met de plaatselijke regels.



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking



Unieke hulpmiddelenidentificatie



Bewaar op een droge plaats



Fabricagedatum

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Hoitopipetti

VALMISTAJAN**REF** #3100**REF** #3100 TP**REF** #3125**REF** #3125 TP**REF** #3145**REF** #3145 TP

Tärkeää tietoa tuotteesta, lue tarkasti ennen käyttöä

Kertakäyttöinen - hävitä yhden käyttökerran jälkeen
Uudelleen käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti alkion kehitykseen.**Varoitus: valtakunnallinen (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myymisen vain vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.**
Steriili: pakkauksen avaamiseen saakka**KUVAUS:**

Laitte on kertakäyttöinen IVF-laboratoriomikropipetti lääketieteellisesti avustettuja hedelmöityshoitoja varten, jota käytetään munasolujen ja alkoiden siirtämiseen maljalta toiselle ja jota on saatavana kolmea pituutta: 45, 55 ja 94 mm. Kohdepotilaat: aikuiset naiset, joita hoidetaan lääketieteellisesti avustetuilla hedelmöityshoidoilla.

KÄYTTÖOHJEET:

Tarkoitettu lääketieteellisten avustettujen hedelmöityshoitojen alkoiden ja ovosyyttien siirtelyyn astiasta toiseen.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä instrumenttia, jos sen pakkaus on auki/vahingoittunut; hävitä välittömästi.

**VAROITUKSET:**

Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisesti avustettuihin hedelmöityshoitoihin koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

TURVATOIMET:

Avustetussa hedelmöityksessä käytettyjen välineiden tulee olla tähän tarkoitukseen sopivia.

Kromosomiset ja synnynnäiset poikkeavuudet ovat komplikaatioita, joiden riski kasvaa synnyttäjien korkean iän, ovulaation stimuloinnista aiheutuvien vammojen sekä sukupuolisolun keinomanipulaation takia. Sen jälkeen, kun äidin ikä on suhteutettu, poikkeavuuksien esiintymistiheys avustetussa hedelmöityshoidoissa on lähes sama kuin muilla synnyttäjillä.



1639

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

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 laatikkoa, joissa 50 yksittäispakattua steriiliä kertakäyttöistä laitetta.
- #3100 TP / #3125 TP/ #3145 TP : 5 laatikkoa 25 steriiliä, 10 kertakäyttöpipettiä.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Kiinnitä laite tavalliseen ruiskuun. Älä paina liikaa.
2. Ime alkio tai ovosyytti ruiskuun.
3. Työnnä alkio tai ovosyytti pois ruiskusta ja poista laite varovasti astiasta.
4. Hävitä pipetti pakallisten säädösten 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 steriloit uudelleen



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä



Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavalla pakkauksella



Ainutlaatuinen laitetunniste



Säilytä kuivassa paikassa



Valmistuspäivämäärä

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipette de manipulation

DÉLIVRÉ SOUS :

REF #3100
REF #3100 TP
REF #3125
REF #3125 TP
REF #3145
REF #3145 TP

Informations produit importantes, lire attentivement avant usage

Jetable – jeter après usage unique**La réutilisation peut avoir une influence négative sur le développement de l'embryon.****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****DESCRIPTION:**

Le dispositif est une micropipette de laboratoire de FIV à usage unique pour les procédures de reproduction médicalement assistée. Ce dispositif est utilisé pour transférer les ovocytes et les embryons d'un récipient à un autre. Elle est disponible en trois longueurs : 45, 55 et 94 mm. Population de patients visée : femmes d'âge mûr sujettes à des procédures de reproduction médicalement assistée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Transfert coupelle à coupelle de l'embryon et des ovocytes pour les procédures de reproduction médicalement assistée.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; le jeter immédiatement.

**AVERTISSEMENTS :**

Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés aux procédures de reproduction médicalement assistée.

PRÉCAUTIONS :

Les micro-outils de reproduction assistée devraient comporter des matériels compatibles avec les embryons.

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 celles de la population générale.



1639

**Fabriquée par :**

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

EMBALLAGE :

- #3100 / #3125 / # 3145 : 5 boîtes de 50 instruments jetables emballés individuellement et stériles.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP : 5 boîtes de 25 stériles 10 pipettes jetables.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Attacher le dispositif à une seringue standard sans exercer trop de pression.
2. Aspirer l'embryon ou l'ovocyte
3. Expulser l'embryon ou l'ovocyte et retirer doucement le dispositif de la coupelle.
4. Traitez la pipette 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



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection



Identifiant unique du dispositif



Garder dans un endroit sec



Date de fabrication

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Handling-pipette

LIEFERUMFANG:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

Wichtige Informationen, vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Einwegprodukt – nach einmaliger Verwendung entsorgen.

Wiederverwendung kann die Entwicklung des Embryos negativ beeinflussen.

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.

BESCHREIBUNG:

Das Gerät ist eine Einweg-Mikropipette für das IVF-Labor, die bei medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren für den Transfer von Eizellen und Embryonen von einer Schale in eine andere verwendet wird und in drei Längen erhältlich ist: 45, 55 und 94 mm. Bestimmte Patientengruppe: Erwachsene Frauen, die sich einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung unterziehen.

ANWENDUNGSBEREICH:

Transfer von Embryonen oder Eizellen von Petrischale zu Petrischale bei medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren.

GEGENANZEIGEN:

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet/beschädigt ist; sofort entsorgen.

**WARNHINWEISE:**

Das Gerät sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in medizinisch unterstützten Fortpflanzungsverfahren geschult ist..

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Mikrowerkzeuge für die assistierte Reproduktion sollten aus für Embryonen verträglichen Materialien bestehen.

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.



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

VERPACKUNGSINHALT:

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 Schachteln mit je 50 einzeln steril verpackten Einwegprodukten.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145 TP: 5 Schachteln mit je 25 steril 10 Einwegpipetten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Verbinden Sie das Gerät mit einer Standard-Spritze, ohne zu viel Druck auszuüben.
2. Aspirieren Sie den Embryo oder die Eizelle.
3. Transferieren Sie den Embryo oder die Eizelle und entfernen Sie das Gerät behutsam von der Kulturschale.
4. Entsorgen Sie die Pipette 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

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Πιπέττα χειρισμού

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

Σημαντικές πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση. **Μιας χρήσης- απορρίψτε μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου.**
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 μία εργαστηριακή μικροπιπέτα IVF μίας χρήσης για διαδικασίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ωαρίων και εμβρύων μεταξύ δύο πιάτων, και είναι διαθέσιμη σε τρία μήκη: 45, 55 και 94 mm. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: ώριμες γυναίκες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

μεταφορά ωαρίων και εμβρύων από τρυβλίο σε τρυβλίο για διαδικασίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί/καταστραφεί και να απορρίπτεται αμέσως.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στις διαδικασίες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι μικροσυσκευές της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής πρέπει να αποτελούνται από υλικά συμβατά για τα έμβρυα. Χρωμοσωμικές και συγγενείς ανωμαλίες είναι επιπλοκές που οφείλονται στην προχωρημένη ηλικία της μητέρας, στη διέγερση των ωθηκών και στον εξωσωματικό χειρισμό 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.



1639



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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- #3100/ #3125/ #3145: 5 κουτιά των 50 αποστειρωμένων, ατομικά συσκευασμένων συσκευών μιας χρήσης.
- #3100 TP/ #3125 TP / #3145TP: 5 κουτιά των 25 αποστειρωμένων 10 μιας χρήσης πιπέτες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε την συσκευή σε μια τυπική σύριγγα χωρίς να σκεείτε υπερβολική πίεση.
2. Αναρροφήστε το ωάριο ή το ωκύτταρο
3. Αποβάλετε το έμβρυο ή το ωκύτταρο και απομακρύνετε προσεκτικά την συσκευή από το τρυβλίο.
4. Απορρίψτε την πιπέτα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.



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

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Kezelő pipetta

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

REF #3100
REF #3100 TP
REF #3125
REF #3125 TP
REF #3145
REF #3145 TP

Fontos információk, használat előtt gondosan olvassa el
Egyszer használatos – egyszeri használatot követően dobja ki
Az újbóli használat káros hatással lehet az embrió 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 mesterséges megtermékenyítési eljárások során, IVF kezelésekhez használt egyszeri használatos laboratóriumi mikropipetta, amelyet petesejtek és embriók egyik edényből a másikba történő átvitelére használnak, és három méretben kapható: 45, 55 és 94 mm-es. Megcélzott betegpopuláció: mesterséges megtermékenyítésben részesülő felnőtt nők

HASZNÁLATI JAVASLAT:

Embriók és petesejtek edények közötti áthelyezésére mesterséges megtermékenyítési eljárások során.

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja, ha a csomagolás nyitott/sérült, ebben az esetben azonnal dobja ki.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Az eszközt csak mesterséges megtermékenyítési eljárások terén képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

Az asszisztált reprodukcióhoz használatos mikroeszközöknek az embriók számára ártalmatlan (embrió-kompatibilis) anyagokból kell készülniük.

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 populációét.



1639



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

CSOMAGOLÁS:

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 doboz, dobozonként 50 db egyenként steril csomagolt egyszer használatos eszköz.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 doboz 25 steril, 10 eldobható pipetta.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Tegye az eszköz egy standard fecskendőbe anélkül, hogy túl nagy nyomást gyakorolna rá.
2. Szívja fel az embriót vagy a petesejtet.
3. Engedje ki az embriót vagy a petesejtet és óvatosan húzza vissza az eszköz az edényből.
4. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a pipettát.



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



Egyedi steril védelmi rendszer védő csomagolással



Egyedi eszközazonosító



Tartsa száraz helyen



Gyártási dátum

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipetta dosatrice

MODALITÀ DI FORNITURA:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

Informazioni importanti sul prodotto, leggere attentamente prima dell'uso

Usa e getta: eliminare dopo l'uso singolo

Il riutilizzo può avere un'influenza negativa sullo sviluppo dell'embrione.

Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico

Sterile: a meno che la busta non sia danneggiata o aperta

DESCRIZIONE:

Il dispositivo è una micropipetta da laboratorio IVF monouso per procedure di riproduzione assistita, utilizzata per il trasferimento di ovociti ed embrioni da un piatto all'altro, disponibile in tre lunghezze: 45, 55 e 94 mm. Popolazione target: donne mature sottoposte a procedure di riproduzione assistita.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Trasferimento da piatto a piatto di embrioni e ovociti per procedure di riproduzione assistita.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare se la confezione è aperta/danneggiata; scartare immediatamente.

**AVVERTENZE:**

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario formato nelle procedure di riproduzione assistita.

PRECAUZIONI:

I microstrumenti di riproduzione assistita dovrebbero essere composti da materiali compatibili con gli embrioni.

Le anomalie cromosomiche e congenite sono complicazioni che possono essere attese a causa dell'età materna avanzata della popolazione dei pazienti, dei difetti indotti attraverso la stimolazione dell'ovulazione e della manipolazione in vitro dei gameti. Quando vengono effettuate rettifiche dell'età materna, l'incidenza delle anomalie associate alle procedure di riproduzione assistita si avvicina a quella della popolazione generale.



1639

**Produttore:**

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

CONFEZIONE:

- #3100 / #3125 / #3145 : 5 scatole da 50 dispositivi monouso confezionati singolarmente
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP : 5 scatole da 25 sterili, 10 pipette monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Fissare il dispositivo ad una siringa standard, senza esercitare troppa pressione.
2. Aspirare l'embrione o l'ovocita
3. Espellere l'embrione o l'ovocita e ritirare delicatamente il dispositivo dal piatto.
4. Smaltire la pipette in conformità alla 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



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo



Identificatore unico del dispositivo



Conservare in un luogo asciutto



Data di produzione

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Handling Pipette

KAIP TIEKIAMA:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

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

APRAŠYMAS:

Naudojama pipetė yra vienkartinė IVF laboratorinė mikropipetė, skirta pagalbinio apvaisinimo procedūroms. Pipetė naudojama oocitams ir embrionams perkelti iš vieno indo į kitą. Ji būna trijų ilgių: 45, 55 ir 94 mm. Numatytoji pacientų populiacija: brandaus amžiaus moterys, kurioms atliekamos pagalbinio apvaisinimo procedūros.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Embrionų ir oocitų perkėlimas iš lėkštelės į lėkštelę, atliekant pagalbinio apvaisinimo procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta/pažeista; tokiu atveju nedelsiant išmesti.

**PERSPĖJIMAI**

Prietaisą turėtų naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti atlikti pagalbinio apvaisinimo procedūras.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Papildomi reprodukcijos mikro įrankiai turėtų būti sudaryti iš medžiagų, suderinamų su embrionu.

Chromosominės ir įgimtos ydos yra komplikacijos, kurių gali kilti dėl vyresnio motinos amžiaus, dėl klaidų stimuliuojant ovuliaciją ir atliekant gametų manipuliacijas in vitro. Suderinus motinystės amžių, su dirbtinio apvaisinimo procedūromis susijusios ydos vidutiniškai pasitaiko tokiu pačiu dažniu kaip ir visoje populiacijoje.



1639

**Gamintojas**

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

ĮPAKAVIMAS:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 dėžės po 50 individualiai supakuotas sterilias vienkartinės priemonės
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP: 5 dėžės po 25 sterilias 10 vienkartinį pipetes.

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS:

1. Prijunkite Šis prietaisas prie standartinio švirkšto, pernelyg stipriai nespaudžiant.
2. Įtraukite embrioną ar oocitą.
3. Išstumkite embrioną ar oocitą ir švelniai patraukite Šis prietaisas nuo lėkštelės.
4. Išmeskite pipetę pagal vietinius reikalavimus.



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 idenifikatorius



Laikyti sausoje vietoje



Pagaminimo data

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipety do przenoszenia

FORMA DOSTAWY:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.

Ponowne użycie może mieć negatywny wpływ na rozwój zarodka.

Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Produkt sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone bądź otwarte.

OPIS:

Wyrób to jednorazowa mikropipeta laboratoryjna IVF na potrzeby procedur wspomaganego medycznie rozrodu. Służy do przenoszenia oocytów i zarodków z jednej szalki do drugiej. Jest dostępna w trzech długościach: 45, 55 i 94 mm. Zamierzona populacja pacjentów: dojrzałe kobiety poddawane procedurom wspomaganego medycznie rozrodu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Przenoszenie zarodków i oocytów pomiędzy szalkami na potrzeby procedur wspomaganego medycznie rozrodu.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku otwartego/uszkodzonego opakowania; niezwłocznie wyrzucić.

**OSTRZEŻENIA:**

Wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów z dziedziny ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie procedur wspomaganego medycznie rozrodu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Mikronarzędzia stosowane w technikach wspomaganego rozrodu powinny być wykonane z materiałów nieszkodliwych dla zarodków.

Nieprawidłowości chromosomowe i wady wrodzone są komplikacjami, których można spodziewać się w wypadku populacji pacjentek w zaawansowanym wieku, defektów indukowanych przez 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.



1639

**Producent:**

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

OPAKOWANIE:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 pudełko po 50 indywidualnie, sterylnie zapakowanych, jednorazowych produktów
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP:
5 pudełek z 25 sterylnymi 10 jednorazowych pipet.

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Umocować wyrób do zwykłej strzykawki, bez wywierania zbyt dużego nacisku.
2. Pobrać zarodek bądź oocyt.
3. Wypuścić zarodek lub oocyt i delikatnie wycofać wyrób z szalki.
4. Zutilizuj pipetę zgodnie z lokalnymi przepisami.



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Znajdź 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



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym



Unikalny identyfikator urządzenia



Data



Przechowywać w suchym miejscu produkcji

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipeta de Manipulação

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

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 embrião.

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 IVF de uso único para procedimentos de reprodução medicamente assistida. O dispositivo é utilizado para a transferência de oócitos e embriões de um prato para outro, disponível em três comprimentos: 45, 55 e 94 mm. População-alvo: mulheres maduras em processo de reprodução medicamente assistida.

USO INDICADO:

Transferência de embriões e ovócitos entre placas para procedimentos de reprodução medicamente assistida.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não use se a embalagem estiver aberta/danificada; descarte imediatamente.

**ADVERTÊNCIAS:**

O dispositivo deve ser usado apenas por profissionais de saúde com formação em procedimentos de reprodução medicamente assistida.

PRECAUÇÕES:

Os microinstrumentos para reprodução medicamente assistida devem ser fabricados em materiais compatíveis com embriões.

Anomalias cromossômicas 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 medica assistida aproximam-se aos da população em geral.



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

EMBALAGEM:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 caixas de 50 dispositivos descartáveis estéreis embalados individualmente
- #3100 TP/ #3125 TP/ #3145 TP: 5 caixas de 25 estéreis 10 pipetas descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Fixar o dispositivo numa seringa usual, sem colocar muita pressão.
2. Aspirar o embrião ou ovócito
3. Expulsar o embrião ou ovócito e retirar o dispositivo cuidadosamente da placa.
4. Deite fora a pipeta em conformidade com a regulamentação local.



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize



Sistema de barreira estéril individual



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora



Identificador único de dispositivo



Conservar em local seco



Data de fabrico

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipetă de manipulare

MODUL DE FURNIZARE:

- REF** #3100
- REF** #3100 TP
- REF** #3125
- REF** #3125 TP
- REF** #3145
- REF** #3145 TP

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 avea o influență negativă asupra dezvoltării embrionului.

Atenție: legile federale (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic
Steril: cu condiția ca pungea să nu fie deteriorată sau desfăcută

DESCRIERE:

Dispozitivul este o micropipetă FIV de laborator de unică folosință pentru proceduri medicale de reproducere asistată. Dispozitivul este utilizat pentru transferul ovocitelor și embrionilor dintr-un vas în altul, disponibilă în trei lungimi: 45, 55 și 94 mm. Populația de pacienți vizată: femei adulte care urmează proceduri medicale de reproducere asistată.

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Transferul de embrioni și ovocite între plăcuțe pentru proceduri medicale de reproducere asistată.

CONTRAINDICAȚII:

Nu utilizați dacă ambalajul este deschis/deteriorat; aruncați imediat.

**Atenționări:**

Dispozitivul trebuie utilizat numai de personalul medical cu pregătire în domeniul procedurilor medicale de reproducere asistată..

PRECAUȚII:

Microinstrumentele de reproducere asistată trebuie să fie alcătuite din materiale embriocompatibile.

Aberațiile cromozomiale și congenitale constituie complicații previzibile, din cauza vârstei materne avansate a populației de pacienți, defectelor induse prin stimularea ovariană și manipulării in vitro a gameților. Dacă se aduc ajustări vârstei materne, incidența aberațiilor asociate cu procedurile de reproducere asistată o aproximează pe cea a populației generale.



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

AMBALAJ:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 cutii a câte 50 de dispozitive de unică folosință, în ambalaj steril individual.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP:
5 cutii a câte 25 sterile 10 pipete de unică folosință.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Atașați dispozitivul la o seringă standard, fără a pune prea multă presiune.
2. Aspirați embrionul sau ovocitul.
3. Expulzați embrionul sau ovocitul și retrageți cu atenție dispozitivul de pe plăcuță.
4. Eliminați pipeta 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

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipeta za prenos zarodkov in jajčnih celic iz posode v posodo

DOBAVLJIVE RAZLIČICE:

REF #3100
REF #3100 TP
REF #3125
REF #3125 TP
REF #3145
REF #3145 TP

Navodilo vsebuje pomembne informacije, zato ga pred uporabo natančno preberite.

Izdelek za enkratno uporabo – po enkratni uporabi pipeto zavržite. Ponovna uporaba lahko negativno vpliva na razvoj zarodka.

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 laboratorijska mikropipeta IVF za enkratno uporabo pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo. Uporablja se za prenos jajčnih celic in zarodkov iz ene posode v drugo, na voljo v treh dolžinah: 45, 55 in 94 mm. Predvidena populacija pacientov: zrele ženske, pri katerih se izvajajo postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Prenos zarodkov in jajčnih celic iz posode v posodo pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte, če je embalaža odprta/poškodovana; v tem primeru takoj zavržite.

**OPOZORILA:**

Napravo lahko uporablja samo zdravstveno osebje, usposobljeno za postopke oploditve z biomedicinsko pomočjo.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

Mikrorodja za asistirano reprodukcijo morajo biti sestavljena iz materialov, združljivih z zarodkom.

Kromosomske in prirojene anomalije so zapleti, ki jih je mogoče pričakovati zaradi višje starosti populacije pacientk ob prvem materinstvu, okvar, povzročenih s stimulacijo ovulacije, ter in vitro manipulacije z gametami. Po prilagoditvah glede na starost ob prvem materinstvu je pogostost anomalij, povezanih s postopki asistirane reprodukcije, približno enaka kot pri splošni populaciji.



1639

**Proizvajalec:**

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

PAKIRANJE:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 škatel, s 50 posamično sterilno pakiranimi pipetami za enkratno uporabo.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP: 5 škatel, s 25 sterilno 10 pipetami za enkratno uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Naprava namestite na standardno brizgo, brez prevelikega pritiska.
2. Vsesajte zarodek ali jajčno celico.
3. Zarodek ali jajčno celico iztisnite in naprava nežno odstranite iz posode.
4. Pipeto zavržite 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

#3100 (TP)/#3125 (TP)/#3145 (TP)

Pipeta de manipulación

PRESENTACIÓN:

-  #3100
-  #3100 TP
-  #3125
-  #3125 TP
-  #3145
-  #3145 TP

Información importante del producto, leer detenidamente antes de usar.

Desechable – desechar después de un solo uso. Reutilizarla puede causar una influenza negativa en el desarrollo del embrión.

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 para procedimientos médicos de reproducción asistida. Se utiliza para transferir ovocitos y embriones de una placa a otra, disponible en tres longitudes: 45, 55 y 94 mm. Población destinataria: mujeres maduras sometidas a procedimientos de reproducción médica asistida.

INDICACIONES DE USO:

Transferencia de embriones y ovocitos de placa a placa para procedimientos médicos de reproducción asistida.

CONTRAINDICACIONES:

No lo use si el envase está abierto/dañado; deséchelo inmediatamente.



ADVERTENCIAS:

El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados en procedimientos médicos de reproducción asistida.

PRECAUCIONES:

Los dispositivos de reproducción asistida deben estar compuestos por materiales compatibles con los embriones.

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 de la edad materna, la incidencia de anomalías asociadas con los procedimientos de reproducción asistida se aproxima a los de la población en general.



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

ENVASADO:

- #3100 / #3125 / #3145: 5 cajas de 50 unidades en envase estéril individual, dispositivos desechables.
- #3100 TP / #3125 TP / #3145 TP:
5 cajas de 25 estériles 10 pipetas desechables.


MODO DE EMPLEO:


1. Conectar el dispositivo a una jeringa estándar, sin poner demasiada presión.
2. Aspirar el embrión u ovocito.
3. Expulsar el embrión u ovocito y retirar suavemente el dispositivo de la placa.
4. Deseche la pipeta 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