

REF #4551 FAS

Follicle aspiration needle

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 #4551 FAS is indicated for use in ultrasound guided , transvaginal harvesting of oocytes from follicles for IVF and ICSI.

The device is available with:

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

INDICATIONS FOR USE:

Transvaginal harvesting of oocytes from follicles for IVF and ICSI.

CONTRAINDICATIONS:

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

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

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

**WARNINGS:**

Please refer to published medical literature before performing this procedure.

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

The FAS should be used by healthcare professionals only

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

ADVERSE REACTIONS:

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



1639

**Manufactured by:**

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

HOW SUPPLIED:

#4551 FAS

PACKAGED:

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

DIRECTIONS FOR USE:

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

REF #4551 FAS

Игла за аспирация на фоликули

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:

#4551 FAS е показан за използване при ултразвуково, трансвагинално събиране на ооцити от фоликули за IVF и ICSI. 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:

Трансвагинално извличане на ооцити от фоликули за IVF и ICSI.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при наличие на маточна инфекция.

Да не се използва при или скоро след възпаление на женските тазови органи.

Да не се използва за поставяне на оплодените ооцити във фалопиева тръба.

**ВНИМАНИЕ:**

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

В никакви обстоятелства да не се използва сила при наличие на съпротивление.

Ако преминаването на #4551 Fas е затруднено, да не се използва сила за въвеждане на устройството.

The Fas да се използва само от медицински специалисти.

Не използвайте, ако опаковката е отворена/повредена, изхвърлете незабавно.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

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



1639

**Произведено от:**

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

КАК СЕ ПРЕДЛАГА:

#4551 FAS

ОПАКОВКА:

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

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

REF #4551 FAS

Igla za aspiraciju folikula

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:

#4551 FAS je indiciran za upotrebu u ultrazvučno vođenom, transvaginalnom prikupljanju oocita iz folikula za IVF i ICSI.

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)

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Transvaginalno prikupljanje oocita iz folikula radi IVF i ICSI postupaka.

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte koristiti u slučaju postojanja (kronične) infekcije cerviksa.

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

Nemojte koristiti za unos oplodjenih oocita u jajovod.

**UPOZORENJA:**

Prije obavljanja ovog postupka molimo proučite objavljenu medicinsku literaturu.

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

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

Iglu FAS smiju koristiti samo profesionalni zdravstveni djelatnici.

Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno/oštećeno, odmah bacite.

NEŽELJENE REAKCIJE:

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



1639



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

NAČIN ISPORUKE:

#4551 FAS

PAKIRANJE:

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

UPUTE ZA UPORABU:

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

REF #4551 FAS

Jehla pro aspiraci folikulů

Důležité informace o produktu. Před použitím řádně prostudujte.

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

FAS č. 4551 je indikován pro použití při ultrazvukově řízeném transvaginálním odběru oocytů z folikulů pro IVF a ICSI.

Zařízení je k dispozici s:

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

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

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte v případě cervikální infekce (i chronické).

Nepoužívejte v průběhu nebo krátce po hlubokém pánevním zánětu.

Nepoužívejte k umístění oplodněných oocytů do vejcovodu.

**VÝSTRAHA:**

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

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

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

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

Pokud je obal otevřený/poškozený, nepoužívejte, ihned jej zlikvidujte.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

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



1639

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

#4551 FAS

BALENÍ:

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

POKYNY PRO POUŽITÍ:

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

REF #4551 FAS

Nål til aspiration af follikler

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:**

#4551 FAS er indiceret til ultralydsvejledt, transvaginal udtagning af ægceller fra follikler til IVF og ICSI.

Enheden er tilgængelig med:

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

PRODUKTETS FORMÅL:

Transvaginal indsamling af ægceller fra follikler til IVF og ICSI.

KONTRAIKATIONER:

Brug ikke i tilfælde af infektion i livmoderhalsen.

Brug ikke i tilfælde af, eller fornyelig overstået underlivsbetændelse.

Må ikke anvendes til intratubulære procedurer.

**ADVARSLER:**

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

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

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

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

Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet/bskadiget, kasser straks.

BIVIRKNINGER:

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



1639

**Producent:**

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

LEVERING:

#4551 FAS

INDHOLD:

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

ANVISNING FOR BRUG:

1. Med patienten i rygliggende stilling skal livmoderhalsen blotlægges til observation med et vaginalt speculum.
2. Kontroller forbindelsesmulighederne med nålen og tilbehøret.
3. Rens godt nålen indføres ifølge jeres standardprocedurer.
4. Tilslut nålen til pumpen.
5. Indsæt nålen ifølge jeres standardprocedurer ved hjælp af ultralyd til at finde folliklerne.
6. Aspirér (og skyl) ægcellerne fra folliklerne og indsamle ægcellerne i et hætteglas (medfølger ikke # 4551 FAS).
7. Træk # 4551 FAS ud af livmoderen og kassér.
8. Lad patienten hvile.
9. Bortskaf FAS i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.



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

REF #4551 FAS

Follicle aspiration needle

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:**

De #4551 FAS is geïndiceerd voor gebruik bij echogeïleide, transvaginale oogst van eicellen uit follikels voor IVF en ICSI.

Het apparaat is verkrijgbaar met:

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

GEBRUIKERSINDICATIE:

Transvaginaal oppikken van oöcyten uit follikels voor IVF en ICSI.

CONTRA-INDICATIES:

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

Niet geschikt voor intrafallopian transfer procedures.

**WAARSCHUWING:**

Raadpleeg gepubliceerde medische literatuur voor gebruik van deze procedure.

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

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

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

Niet gebruiken indien de verpakking geopend/beschadigd is, onmiddellijk weggooien.

NEVENEFFECTEN:

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



1639



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

LEVERING:

#4551 FAS

VERPAKKINGSWIJZE:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

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



Catalogusnummer



Batchcode



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



CE-markering van overeenstemming



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd via bestraling



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Medisch apparaat



Niet opnieuw steriliseren

REF #4551 FAS

Folliikulite aspiratsiooni nõel

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:

#4551 FAS on näidustatud kasutamiseks ultraheliga juhitud transvaginaalsel munarakkude kogumisel folliikulitest IVF ja ICSI jaoks.

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)

NÄIDUSTUSED:

Transvaginaalne munarakkude kogumine folliikulitest IVF ja ICSI jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Ärge kasutage emakakaela (kroonilise) infektsiooni puhul.

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

Ärge kasutage viljastatud munarakkude siirdamiseks munajuhasse.

**HOIATUSED:**

Palun lugege avaldatud meditsiinilist kirjandust enne selle protseduuri teostamist.

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

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

FAS-i võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad

Ärge kasutage, kui pakend on avatud/kahjustatud, visake kohe minema.

KÕRVALTOIMED:

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



1639

**Tootja:**

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

TARNIMINE:

#4551 FAS

PAKEND:

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

KASUTUSJUHE:

1. Teostage patsiendi emakakaela läbivaatus vaginaalse speekulumiga dorsaalses litotoomia asendis.
2. Kontrollige ühenduvust nõela ja tarvikutega.
3. Loputage nõela enne sisetamist järgides standardjuhust.
4. Ühendage nõel vaakumsüsteemiga
5. Sisestage nõel järgides standardjuhust ja kasutades ultraheliaparaati, et määrata folliikulite asukoht.
6. Aspireerige (ja loputage) munarakud folliikulitest ning koguge munarakud viaali (ei ole lisatud #4551 FAS komplekti).
7. Eemaldage #4551 FAS emakast.
8. Lubage patsiendil puhata.
9. Visake FAS ära vastavalt kohalikele määrustele.



Kataloogi number



Partii kood



Tootja



Temperatuuri piirang



Tutvu kasutusjuhustega



CE vastavusmääristus



Kõlblikkusaeg



Steriliseeritakse kiiritamise teel



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ärge taaskasutage



Meditsiiniline seade



Mitte uuesti steriliseerida

REF #4551 FAS

Munarakkulan imuneula

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:

#4551 FAS on tarkoitettu käytettäväksi ultraääniohjatussa, transvaginaalisessa munasolujen keräämisessä follikkeleista IVF:ää ja ICSI:tä varten.

Laitte on saatavana seuraavasti varustettuna:

- yksi luumen (ilman ylimääräistä huuhteluaikaa)
- yksi luumen (ylimääräisellä huuhteluaikalla)
- kaksi luumenia (neula neulan sisällä, jokaisessa on erillinen ulostulo, huuhtelua ja imua varten)

KÄYTTÖTARKOITUS:

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

VASTA-AIHEET:

Älä käytä kohdunkaulan tulehduksen aikana.

Älä käytä lantion tulehdussairauksien aikana tai heti niiden jälkeen.

Älä käytä hedelmöittyneiden munasolujen munanjohtimeen sijoittamiseen.

**VAROITUKSET:**

Ennen toimenpiteen suorittamista on tutustuttava huolellisesti lääketieteellisiin julkaisuihin.

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

The Fasia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

Älä käytä, jos pakkaus on avattu/vaurioitunut, vaan hävitä välittömästi.

HAITTAVAIKUTUKSET:

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



1639

**Valmistaja:**

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

TOIMITUSTAVAT:

#4551 FAS

PAKKAUS:

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

KÄYTTÖOHJEET:

1. Etsi kohdunkaula tähytymen avulla potilaan ollessa makuuasennossa.
2. Tarkista yhteensopivuus neulan ja lisävarusteiden kanssa.
3. Puhdista neula vakiomenettelyn mukaisesti ennen sen käyttämistä.
4. Kiinnitä neula pumppuun.
5. Vie neula sisään ohjesääntöjen mukaisesti käyttäen ultraääntä munarakkuloiden paikantamiseksi.
6. Ime ovosyytit munarakkuloista ja kerää ovosyytit koeputkeen (ei toimiteta #4551 FAS in mukana).
7. Vedä #4551 FAS pois kohdusta ja hävitä laite.
8. Anna potilaan levätä.
9. Hävitä FAS paikallisten määräysten mukaisesti.



Luettelonumero



Eränumero



Valmistaja



Lämpötilaraja



Katso käyttöohjeet



CE vaatimustenmukaisuusmerkintä



Käytä päivämäärään mennessä



Steriloitu säteilyttämällä



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Lääketieteellinen laite



Älä steriloi uudelleen

REF #4551 FAS

Aiguille de ponction de follicules

Informations importantes sur le produit - Lire attentivement avant usage.

Jetable – jeter après usage unique.

La réutilisation peut causer des infections sexuellement transmissibles

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

Stérile : sauf si la poche est endommagée ou ouverte.

LA DESCRIPTION :

Le FAS #4551 est indiqué pour un prélèvement transvaginale guidé par ultrasons d'ovocytes dans les follicules pour la FIV et l'ICSI.

L'appareil est disponible avec :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

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

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

**AVERTISSEMENTS :**

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

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

Si le passage du #4551 FAS n'est pas facilement réalisable, l'instrument ne devrait pas être forcé.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert/endommagé. Jeter immédiatement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

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



1639



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

DÉLIVRE SOUS :

#4551 FAS

EMBALLAGE :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

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

REF #4551 FAS

Follikel-Aspirations-Set

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 #4551 FAS ist für die ultraschallgesteuerte, transvaginale Entnahme von Eizellen aus den Follikeln für IVF und ICSI indiziert. Das Gerät ist erhältlich mit:

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

ANWENDUNGSBEREICH:

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

GEGENANZEIGEN:

Nicht bei (chronischen) zervikalen Infektionen verwenden.
Nicht bei oder nach kürzlichen entzündlichen Beckenerkrankungen verwenden.
Nicht für das Einpflanzen von befruchteten Eizellen im Eileiter benutzen.

**WARNHINWEISE:**

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

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

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

Das FAS sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

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

NEBENWIRKUNGEN:

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



1639

**Hergestellt von:**

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

LIEFERUMFANG:

#4551 FAS

VERPACKUNGSGEHALT:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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



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

REF #4551 FAS

Βελόνα ωοληψίας

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το #4551 FAS 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)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Διακολπική λήψη ωαρίων από ωοθυλάκια για IVF και ICSI.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει χρόνια λοίμωξη του τραχήλου της μήτρας.

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

Μην χρησιμοποιείτε για την τοποθέτηση γονιμοποιημένων ωαρίων στην σάλπιγγα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία πριν προχωρήσετε στη διαδικασία.

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

Η Fas πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιχτή/κατεστραμμένη, απορρίψτε το αμέσως.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τη χρήση της #4551 Fas. 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.



1639

Κατασκευάζεται από την εταιρεία:

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

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ:

#4551 FAS

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Χρήση μέχρι την ημερομηνία



Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Ιατρική συσκευή



Μην επαναποστειρώνετε

REF #4551 FAS

Follikulus aspirációs tű

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

LEÍRÁS:

A #4551 FAS a petesejtek ultrahang által vezérelt, transzvaginális kinyerésére javasolt a tűszőkből IVF és ICSI céljából.

A készülék a következőkkel rendelhető:

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

HASZNÁLATI JAVASLAT:

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

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja (krónikus) hüvelyi fertőzés esetén.

Ne használja meglévő vagy közelmúltban lezajlott kismencedei gyulladás esetén.

Ne használja megtermékenyített petesejtek petevezetékbe való behelyezéséhez.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

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

Az eszközt semmiképp ne erőltesse érezhető ellenállás ellenében.

Ha a #4551 Fas átvezetése nem kivitelezhető könnyedén, az eszközt ne erőltesse.

Az FAS szettét csak egészségügyi szakember használhatja.

Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva/sérült, azonnal dobja ki.

MELLÉKHATÁSOK:

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



1639

**Gyártja:**

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

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK:

#4551 FAS

CSOMAGOLÁS:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. A beteg fekvődjön hátsó lithotómiás helyzetben, hogy a méhnyak a hüvelyi vizsgálótűk segítségével feltárható legyen.
2. Ellenőrizze a csatlakozást a tűvel és a tartozékokkal
3. A szokásos protokollja szerint a tű behelyezése előtt végezze el a tisztítást.
4. Csatlakoztassa a tűt a pumpához
5. Vezesse be a tűt a szokásos protokollja szerint ultrahang vezérlés mellett a follikulusok felderítése érdekében.
6. Szívja le és öblítse a petesejteket a follikulusokból és gyűjtse a petesejteket egy csőbe. (A #4551 FAS szett nem tartalmazza).
7. Húzza vissza a #4551 FAS tűt a méhből és dobja el.
8. Engedje a beteget pihenni.
9. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki az FAS-t.



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

REF #4551 FAS

Ago per aspirazione follicolare

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 #4551 FAS è indicato per l'uso nella raccolta transvaginale ecoguidata di ovociti da follicoli per FIVET e ICSI.

Il dispositivo è disponibile con:

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

INDICAZIONI PER L'USO:

Raccolta transvaginale di ovociti da follicoli per FIVET e ICSI.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in presenza di infezione cervicale (cronica).

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

Non utilizzare per collocare ovociti fecondati nella tuba di Falloppio.

**AVVERTENZE:**

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

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

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

Il Fas deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario

“Avvertenze: Non utilizzare se la confezione è aperta/danneggiata, smaltire immediatamente.”

REAZIONI AVVERSE:

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



1639

**Prodotto da:**

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

PER LA FORNITURA:

#4551 FAS

CONFEZIONE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

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



R Sterilizzato mediante irradiazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Non risterilizzare

REF #4551 FAS

Folikulų aspiracijos adata

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:

#4551 FAS yra skirtas naudoti ultragarsiniam, transvaginaliniam oocitų paėmimui iš folikulų IVF ir ICSI procedūroms atlikti.

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)

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Transvaginalinis oocitų paėmimas iš folikulų, skirtas IVF ir ICSI.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti esant kaklelio infekcijai.

Nenaudoti esant ar neseniai buvus dubens uždegiminei ligai.

Nenaudoti apvaisintų oocitų įstatymui kiaušintakyje.

**ĮSPĖJIMAI**

Atliekant šią procedūrą prašome remtis publikuota medicinine literatūra.

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

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

Fas turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta / pažeista, nedelsiant išmeskite.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

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



1639

**Gamintojas**

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

KAIP TIEKIAMAS

#4551 FAS

ĮPAKAVIMAS:

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

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJOS:

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

REF #4551 FAS

Igła do aspiracji pęcherzyków

Ważne informacje o produkcie – przeczytać uważnie przed użyciem.

Wyrób jednorazowy – wyrzucić po jednokrotnym użyciu.

Ponowne użycie może być przyczyną chorób przenoszonych drogą płciową.

Przeostroża: 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:

Igła FAS #4551 jest wskazana do stosowania w przezpochwowym pobieraniu oocytów z pęcherzyków pod kontrolą USG w celu zapłodnienia in vitro i ICSI.

Urządzenie jest dostępne z:

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku zakażenia (przewlekłego) szyjki macicy.

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

Nie stosować do umieszczania zygot w jajowodzie.

**OSTRZEŻENIA:**

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

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

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

Igła FAS może być stosowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte/uszkodzone i natychmiast wyrzucić.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

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



1639

**Producent:**

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

FORMA DOSTAWY:

#4551 FAS

OPAKOWANIE:

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

SPOSÓB UŻYCIA:

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



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Limit temperatury



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania



Oznakowanie zgodności CE



Data przydatności



Sterylnie



Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używaj ponownie



Urządzenie medyczne



Nie sterylizuj ponownie

REF #4551 FAS

Agulha para aspiração folicular

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 FAS # 4551 é indicado para uso em colheita transvaginal guiada por ultrassom de oócitos de folículos para fertilização in vitro e ICSI.

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)

USO INDICADO:

Colheita transvaginal de ovócitos dos folículos para FIV ou ICSI.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar na presença de infeção cervical (crónica).

Não utilizar na presença ou após doença pélvica inflamatória recente.

Não utilizar para colocação de ovócitos fertilizados nas trompas de falópio.

**ADVERTÊNCIAS:**

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

Em caso algum, a introdução do dispositivo deve ser forçada no caso de se sentir resistência.

Se a passagem da #4551 Fas não for facilmente exequível, o dispositivo não deve ser forçado.

O Fas deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

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

EFEITOS ADVERSOS:

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



1639

**Fabricado por:**

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

ÂMBITO DE FORNECIMENTO:

#4551 FAS

EMBALAGEM:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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



Catálogo de número



Código de lote



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



CE marcação de conformidade



Data de validade



Esterilizado por irradiação



Não use se o pacote estiver danificado



Não reutilize



Aparelho médico



Não reesterilize

REF #4551 FAS

Ac de aspirare ovocite

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:

#4551 FAS este indicat pentru utilizare în recoltarea transvaginală cu ghidaj cu ultrasunete a ovocitelor din foliculi, pentru FIV și ICSI.

Aparatul este disponibil cu:

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

INDICAȚII DE UTILIZARE.

Aspirarea transvaginală a ovocitelor din foliculi pentru IVF și ICSI.

CONTRAINDICAȚII:

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

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

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

**ATENȚIONĂRI:**

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

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

Dacă trecerea acului #4551 FAS nu poate fi realizată cu ușurință, nu forțați dispozitivul.

FAS se va utiliza numai de către profesioniști din domeniul medical

Nu utilizați dacă pachetul este deschis/deteriorat, aruncați-l imediat.

REAȚII ADVERSE:

Nu a fost raportată nicio reacție adversă legată de folosirea #4551 FAS. 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, Belgium

MODUL DE FURNIZARE:

#4551 FAS

AMBALAJ:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

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



Număr de catalog



Cod lot



Producător



Limită de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



CE marcarea conformității



Data de expirare



Sterilizat prin iradiere



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați



Dispozitiv medical



Nu resterilizați

REF #4551 FAS

Iгла za spiranje folikla

Pomembni podatki o proizvodu, pred uporabo preberite.

Za enkratno uporabo – po uporabi zavržite

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:

FAS #4551 je indiciran za uporabo pri ultrazvočno vodenem, transvaginalnem nabiranju oocitov iz foliklov za IVF in ICSI.

Naprava je na voljo z:

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

NAMEN UPORABE

Za transvaginalno nabiranje oocitov iz foliklov za IVF in ICSI

KONTRAINDIKACIJE:

Ne uporabljajte v primeru prisotnosti (kroničnega) cervikalnega vnetja.

Ne uporabljajte v primeru nedavne akutne vnetne medenične bolezni.

Ne uporabljajte za vstavev oplojenih oocitov v falopijsko cev.

**OPOZORILA:**

Prosimo, da pred izvajanjem tovrstnih postopkov preberete objavljeno medicinsko literaturo.

V nobenem primeru naprave ne smete vstaviti s prekoračitvijo digitalno občutenega upora.

Če prehoda za #4551 Fas ni zlahka dosegljiv, se z napravo ne sme delati s silo.

FAS naj uporabljajo samo zdravstveni delavci.

Ne uporabljajte, če je paket odprt/poškodovan, takoj zavržite.

NEŽELENI UČINKI:

Ni poročil o nobenem neželenem učinku, povezanem z uporabo #4511 FAS. 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

KAKO SE DOBAVLJA:

#4551 FAS

PAKIRANJE:

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

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Pri bolnici, ki je v položaju za dorzalno litotomijo maternični vrat izpostavite ogledu z vaginalnim spekulomom.
2. Preverite povezljivost z iglo in dodatki.
3. Pred vstavitvijo igle izperite, po vašem utečenem protokolu.
4. Spojite iglo in črpalko.
5. Vstavite iglo po standardnem protokolu s pomočjo uporabe ultrazvoka, za lociranje foliklov
6. Aspirirajte in sperite oocyte iz foliklov ter poberite oocyte v vialo (ni priložena z #4551 Fas).
7. Izvlecite #4551 FAS iz uterusa in ga zavržite
8. Bolnici omogočite počitek
9. FAS 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

REF #4551 FAS

Aguja de aspiración folicular.

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 # 4551 FAS está indicado para su uso en la extracción transvaginal guiada por ultrasonido de ovocitos de folículos para FIV e ICSI.

El dispositivo está disponible con:

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

INDICACIONES DE USO:

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

CONTRAINDICACIONES:

No usar en presencia de infección cervical (crónica).

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

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



ADVERTENCIAS:

Revise la información médica publicada antes de utilizar este procedimiento.

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

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

La aguja FAS sólo debe ser utilizada por profesionales sanitarios

No lo use si el paquete está abierto/dañado, deséchelo inmediatamente.

REACCIONES ADVERSAS:

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



1639



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

PRESENTACIÓN:

#4551 FAS

ENVASADO:

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

MODO DE EMPLEO:

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