Gynaecological Needles

Vitrolife

US

en: Indication for use

Amniocentesis Needle – for ultrasound-guided amniocentesis

Chorion Biopsy Needle – for ultrasound-guided chorion biopsy

Cyst Puncture Needle with Stylet – for ultrasound-guided puncture and aspiration of intra-abdominal cysts

Cyst Puncture Needle without Stylet – for ultrasound-guided puncture and aspiration of intra-abdominal cysts

Contraindications

Do not use cyst puncture needles in the presence of, or directly after, pelvic inflammatory disease.

Product Description

The Gynaecological Needles are sterile, single use devices.

All Gynaecological Needles except the Cyst Puncture Needle without Stylet are comprised of a needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™ and a stylet equipped with a knob, all parts made of stainless steel.

The Cyst Puncture Needle without Stylet is comprised of a stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™, tubing for aspiration and a large silicone cork which fits a 50 mL sampling tube

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

The product shall be used by health care professionals within ART or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population undergoing prenatal karyotype testing or cyst treatment.

1. Check that the packaging is intact and the “use by” date has not expired.
2. Perform the procedure according to established methods used at the clinic.

Specifications

Sterilized using irradiation	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay) [EU/device]	< 1.2

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

The Gynaecological Needles are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste and metal sharps when the procedure is finished.

Symbols glossary

** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223-1:2016)

Symbol	Title	Reference and symbol ID
i	Consult instructions for use	**Ref no: 5.4.3
⚠	Caution	**Ref no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manufacturer	**Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	**Ref no: 5.1.3
	Use-by date	**Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	**Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	**Ref no: 5.1.6
STERILE R	Sterilized using irradiation	**Ref no: 5.2.4
	Double sterile barrier system	Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000:2019). Ref no: 3704
	Do not re-use	**Ref no: 5.4.2
+2°C +30°C	Temperature limit	**Ref no: 5.3.7
MD	Medical Device	Indicates that the device is a medical device as defined in MDR 2017/745
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in MDR 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 一次性使用妇科穿刺针产品说明书

羊膜穿刺针 – 用于超声引导下的羊膜穿刺术

绒毛膜活检针 – 用于超声引导下的绒毛膜活检

带管心针的囊肿穿刺针 – 用于超声引导下腹腔内囊肿穿刺和抽吸

不带管心针的囊肿穿刺针 – 用于超声引导下腹腔内囊肿穿刺和抽吸

禁忌症

切勿在患有盆腔炎的情况下使用囊肿穿刺针，或在盆腔炎愈后立即使用囊肿穿刺针。

产品描述

妇科穿刺针是无菌一次性设备。

除了不含管心针的囊肿穿刺针之外，所有妇科穿刺针都由一根采用独特的Medisteel™ PrecisionGrip™ 设计的针和一根配备旋钮的管心针组成，所有部件均为不锈钢材质。

不含管心针的囊肿穿刺针由采用独特的 Medisteel™ PrecisionGrip™ 设计的不锈钢针、抽吸管和适合 50 mL 采样管的大硅胶软木塞组成。

存放说明

在 +2 至 +30 °C 的温度下储存。

使用说明

该产品应由辅助生殖技术 (ART) 或妇科领域的医疗保健专业人员使用。

患者目标人群是接受产前染色体核型检测或囊肿治疗的成人或育龄人群。

1. 检查包装是否完好，以及“使用期限”是否过期。
2. 根据临床使用的既定方法执行该手术。

规格

使用辐照灭菌	SAL 10^{-6}
小鼠胚胎试验，1 个细胞 [胚胎在 96 小时后发育成囊胚的百分比]	≥ 80
细菌内毒素（LAL 测定）[EU/设备]	< 1.2

批次特定的测试结果，可通过每次交货随附的分析证书查阅。

注意事项

如果产品或无菌包装损坏，请丢弃。

妇科穿刺针仅供一次性使用，不得重复使用。重复使用可能会导致污染、患者感染和手术失败。

任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

流程完成后，请按照危害性医疗废物和金属锐器的标准临床操作丢弃产品。

符号词汇表

符号	名称
i	查看使用说明
⚠	注意
	制造商
	制造日期
	使用期限
LOT	批次代码
REF	型录编号
STERILE R	使用辐照灭菌
	双重无菌屏障系统
	切勿重复使用
+2°C +30°C	温度限制
MD	医疗设备
CE 2460	CE 标记（Conformité Européenne）

注意：（美国）联邦法律规定，本设备只能由接受过相关用法培训的医师或从医人员销售，或者只能根据接受过相关用法培训的医师或从医人员的请求而向其出售（仅 Rx）。

RUSSIA

ru: Показание к применению

Игла для амниоцентеза — для амниоцентеза под контролем УЗИ

Игла для биопсии хориона — для проведения биопсии хориона под контролем УЗИ

Игла со стилетом для пункции кисты — для пункции и аспирации внутрибрюшных кист под контролем УЗИ

Игла без стилета для пункции кисты — для пункции и аспирации внутрибрюшных кист под контролем УЗИ

Противопоказания

Не используйте иглы для пункции кисты при наличии или непосредственно после воспалительных заболеваний органов малого таза.

Описание продукта

Гинекологические иглы стерильные и предназначены для одноразового использования.

Любые гинекологические иглы, кроме иглы без стилета для пункции кисты состоят из иглы с уникальной конструкцией Medisteel™ PrecisionGrip™ и стилета с ручкой, все части которых изготовлены из нержавеющей стали.

Игла без стилета для пункции кисты состоит из иглы из нержавеющей стали с уникальной конструкцией Medisteel™ PrecisionGrip™, трубки для аспирации и большой силиконовой пробки, которая подходит для пробоотборной трубки объемом 50 мл.

Инструкции по хранению

Температура хранения: от +2 до +30 °C.

Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) или гинекологии.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов (репродуктивного возраста), проходящих пренатальное исследование кариотипа или лечение кисты.

1. Убедитесь в целостности упаковки и соблюдении срока годности.
2. Выполните процедуру в соответствии с принятыми в клинике методами.

Спецификация

Стерилизовано облучением	SAL 10^{-6}
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/устройство]	< 1,2

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, который входит в комплект каждой поставки.

Меры предосторожности

Если стерильная упаковка повреждена, продукт подлежит утилизации.

Гинекологические иглы одноразовые, ВТОРИЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Повторное использование может привести к загрязнению, инфицированию пациента и неудачной процедуре.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

По завершении процедуры изделие подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам и острым металлическим предметам.

Глоссарий символов

Символ	Название
i	См. Инструкцию по использованию
⚠	Внимание!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Система с двойным стерильным барьером
	Не подлежит повторному использованию
+2°C +30°C	Температурное ограничение
MD	Медицинское устройство
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

Предупреждение: Федеральным законом (США) распространение данного устройства ограничивается заказом или продажей для врачей или медицинских специалистов, прошедших специальное обучение (только по предписанию врача).

EUROPE

en: Indication for use

Amniocentesis Needle – for ultrasound-guided amniocentesis

Chorion Biopsy Needle – for ultrasound-guided chorion biopsy

Cyst Puncture Needle with Stylet – for ultrasound-guided puncture and aspiration of intra-abdominal cysts

Cyst Puncture Needle without Stylet – for ultrasound-guided puncture and aspiration of intra-abdominal cysts

Contraindications

Do not use cyst puncture needles in the presence of, or directly after, pelvic inflammatory disease.

Product Description

The Gynaecological Needles are sterile, single use devices.

All Gynaecological Needles except the Cyst Puncture Needle without Stylet are comprised of a needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™ and a stylet equipped with a knob, all parts made of stainless steel.

The Cyst Puncture Needle without Stylet is comprised of a stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™, tubing for aspiration and a large silicone cork which fits a 50 mL sampling tube

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

The product shall be used by health care professionals within ART or gynaecology.

The patient target group is an adult or reproductive-age population undergoing prenatal karyotype testing or cyst treatment.

1. Check that the packaging is intact and the “use by” date has not expired.
2. Perform the procedure according to established methods used at the clinic.

Specifications

Sterilized using irradiation	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay) [EU/device]	< 1.2

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

The Gynaecological Needles are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste and metal sharps when the procedure is finished.

bg: Показания за употреба

Игла за амниоцентеза – за амниоцентеза под ехографски контрол

Игла за хорион биопсия – за хорион биопсия под ехографски контрол

Игла за пунктиране на киста със стилет – за пункция и аспирация на интра-абдоминални кисти под ехографски контрол

Игла за пунктиране на киста без стилет – за пункция и аспирация на интра-абдоминални кисти под ехографски контрол

Противопоказания

Иглите за пунктиране на кисти не трябва да се използват в присъствието на или непосредствено след възпалително заболяване на таза.

Описание на продукта

Гинекологичните игли са стерилни изделия за еднократна употреба.

Всички гинекологични игли, с изключение на Игла за пунктиране на киста без стилет (Cyst Puncture Needle without Stylet) се състоят от игла с уникална Medisteel™ PrecisionGrip™ и стилет, снабден с врътка, всички части са изработени от неръждаема стомана.

Иглата за пунктиране на киста без стилет (Cyst Puncture Needle without Stylet) се състои от игла от неръждаема стомана с уникална Medisteel™ PrecisionGrip™, тръбичка за аспирация и голяма силиконова тапа, която съответства на 50 mL епруветка за вземане на проби

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при +2 до +30 °C.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от здравни специалисти в рамките на АРТ или гинекология.

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на пренаталното изследване на кариотип или лечение на киста.

1. Проверете дали опаковката е интактна и дали срокът на годност не е изтекъл.
2. Извършете процедурите според утвърдените в клиниката методи.

Спецификации

Стерилизирано с йонизираща радиация	SAL 10^{-6}
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (тест LAL) [ЕС/изделие]	< 1,2

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида се намират в сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете, ако продуктът или стерилната опаковка са с нарушена цялост.

Гинекологичните игли са предназначени само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини контаминиране, инфекция на пациента или неуспех при процедурата.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

След като процедурата завърши, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци и остри метални изделия.

cs: Indikace k použití

Jehla pro amniocentézu – pro ultrazvukem naváděnou amniocentézu

Jehla pro biopsii choria – pro ultrazvukem naváděnou biopsii choria

Jehla pro punkci cysty se styletem – pro ultrazvukem naváděnou punkci a odsávání intraabdominálních cyst

Jehla pro punkci cysty bez sondy – pro ultrazvukem naváděnou punkci a odsávání intraabdominálních cyst

Kontraindikace

Jehly pro punkci cysty nepoužívejte v době zánětlivého onemocnění pánve nebo bezprostředně po jeho odeznění.

Popis výrobku

Gynekologické jehly jsou sterilní pomůcky na jedno použití.

Všechny gynekologické jehly s výjimkou jehly pro punkci cyst bez styletu se skládají z jehly s originálním systémem Medisteel™ PrecisionGrip™ a styletem s kulatou špičkou, jejichž všechny součásti jsou vyrobeny z nerezové oceli.

Jehla pro punkci cysty bez pátrací jehly sestává z jehly z nerezové oceli s unikátním systémem pro uchopení Medisteel™ PrecisionGrip™, soupravy hadiček pro odsávání a velkého silikonového uzávěru, který je přizpůsoben pro vzorkovací zkumavku o objemu 50 ml

Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě +2 až +30 °C.

Pokyny pro použití

Výrobek musí používat zdravotničtí pracovníci v rámci ART nebo gynekologie.

Cílovou skupinou pacientů je dospělá populace nebo populace v reprodukčním věku, která podstupuje prenatální vyšetření karyotypu nebo léčbu cyst.

1. Zkontrolujte, že je obal neporušený a že dosud neuplynula lhůta „spotřebujte do“.
2. Proveďte zákrok v souladu s klinickými metodami používanými v daném zdravotnickém zařízení.

Specifikace

Sterilizováno pomocí ozařování	SAL 10^{-6}
Test myšího embrya,1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/zařízení]	< 1.2

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Pokud je výrobek nebo sterilní obal poškozen, zlikvidujte jej.

Gynekologické jehly Gynaecological Needles jsou určeny pouze na jedno použití a NESMÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ. Opakované používání může způsobit kontaminaci, infikování pacientky a nezdaření zákroku.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Po dokončení procedury zlikvidujte výrobek v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení a ostrý kovový odpad.

da: Indikation for brug

Amniocentesis Needle – til ultralydsvejledt fostervands-undersøgelse

Chorion Biopsy Needle – til ultralydsvejledt biopsi af den ydre fosterhinde

Cyst Puncture Needle with Stylet – til ultralydsvejledt punktur og aspiration af intraabdominale cyster

Cyst Puncture Needle without Stylet – til ultralydsvejledt punktur og aspiration af intraabdominale cyster

Kontraindikationer

Cyst Puncture Needles må ikke bruges på patienter, som har eller lige har haft inflammatorisk sygdom i bækkenområdet.

Produktbeskrivelse

Gynaecological Needles er sterile anordninger til engangsbrug.

Alle Gynaecological Needles undtagen Cyst Puncture Needle without Stylet består af en nål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™ og en stilet forsynet med et greb; alle delene er fremstillet af rustfrit stål.

Cyst Puncture Needle without Stylet består af en nål i rustfrit stål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™, et rør til aspiration og en stor silikoneprop, som passer i et 50-mL-prøverør.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +2 til +30 °C.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af sundhedsfaglige medarbejdere inden for specialet ART (assisteret reproduktionsteknologi) eller gynækologi.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som skal have foretaget en karyotypeundersøgelse eller behandling af en cyste.

1. Kontrollér, at pakningen er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.
2. Udfør proceduren i henhold til de etablerede metoder, der anvendes på klinikken.

Specifikationer

Steriliseret ved hjælp af bestråling	SAL 10^{-6}
Museembryoassay, 1-cellede [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/anordning]	< 1,2

LOT-specifikke testresultater fremgår af analyse-certifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis den sterile pakning eller produktet er beskadiget.

Gynaecological Needles er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan medføre kontaminering, infektion hos patienten og en mislykket procedure.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af apparatet, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald og skarpe metalgenstande, når proceduren er afsluttet.

de: Anwendungshinweise

Amniozentese-Nadeln – für ultraschallgeführte Amniozentese

Chorionbiopsie-Nadel – für ultraschallgeführte Chorionbiopsie

Zystenpunktions-Nadel mit Stilett – für ultraschallgeführte Punktionen und die Aspiration intraabdomineller Zysten

Zystenpunktions-Nadel ohne Stilett - für ultraschallgeführte Punktionen und die Aspiration intraabdomineller Zysten

Gegenanzeigen

Die Zystenpunktions-Nadeln dürfen nicht während oder kurz nach einer entzündlichen Beckenerkrankung angewendet werden.

Produktbeschreibung

Die gynäkologischen Nadeln sind sterile Einmalartikel.

Alle gynäkologischen Nadeln mit Ausnahme der Zystenpunktions-Nadel ohne Stilett bestehen aus einer Nadel mit speziellem Medisteel™ PrecisionGrip™ und einem Stilett mit Knauf. Alle Komponenten sind aus Edelstahl gefertigt.

Die Zystenpunktions-Nadel ohne Stilett besteht aus einer Nadel aus Edelstahl mit speziellem Medisteel™ PrecisionGrip™, einem Schlauch zur Aspiration und einem großen Silikonstopfen, der auf 50-ml-Probennahmeröhrchen passt.

Hinweise zur Aufbewahrung

Bei +2 bis +30 °C aufbewahren.

Hinweise zur Verwendung

Das Produkt muss von medizinischem Fachpersonal in ART oder Gynäkologie verwendet werden.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patientinnen und Patientinnen im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer pränatalen Karyotypisierung oder einer Zystenbehandlung unterziehen.

1. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.
2. Führen Sie die Prozedur unter Einhaltung der in der Klinik gängigen Praxis durch.

Produktdaten

Durch Bestrahlung sterilisiert	SAL 10^{-6}
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich innerhalb von 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/Gerät]	< 1,2

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt umgehend, wenn die sterile Verpackung oder das Produkt selbst beschädigt ist.

Die gynäkologischen Nadeln sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Kontamination, zu einer Infektion der Patientin und zu einem Misslingen des Vorgangs führen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Nach Abschluss des Verfahrens ist das Produkt nach der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle und scharfe Metallgegenstände zu entsorgen.

el: Ενδείξεις χρήσης

Βελόνα αμνιοπαρακέντησης – για αμνιοπαρακέντηση υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση

Βελόνα βιοψίας χοριακών λαχνών – για βιοψία χοριακών λαχνών υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση

Βελόνα παρακέντησης κύστεως με λεπτή μήλη – για παρακέντηση και αναρρόφηση ενδοκοιλιακών κύστεων υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση

Βελόνα παρακέντησης κύστεως χωρίς λεπτή μήλη – για παρακέντηση και αναρρόφηση ενδοκοιλιακών κύστεων υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε βελόνες παρακέντησης κύστεως παρουσία πυελικής φλεγμονώδους νόσου ή αμέσως μετά.

Περιγραφή προϊόντος

Οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων είναι αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης.

Όλες οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων εκτός από τη βελόνα παρακέντησης κύστεως χωρίς λεπτή μήλη αποτελούνται από μια βελόνα με μοναδική λαβή Medisteel™ PrecisionGrip™ και λεπτή μήλη εφοδιασμένη με τροχίσκο, ενώ όλα τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι.

Η βελόνα παρακέντησης κύστεως χωρίς λεπτή μήλη αποτελείται από μια βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι με μοναδική λαβή Medisteel™ PrecisionGrip™, έναν σωλήνα για αναρρόφηση και ένα μεγάλο πώμα από σιλικόνη που προσαρμόζεται σε σωλήνα δειγματοληψίας 50 mL

Οδηγίες αποθήκευσης

Να φυλάσσεται στους +2 έως +30 °C.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας στο πλαίσιο ART (αντιρετροϊκής θεραπείας) ή γυναικολογίας.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε προγεννητικό έλεγχο καρυότυπου ή θεραπεία κύστεων.

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
2. Εκτελέστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες μεθόδους που χρησιμοποιούνται στην κλινική.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	SAL 10^{-6}
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/συσκευή]	< 1.2

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε αν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχουν υποστεί φθορά.

Οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, φλεγμονή της ασθενούς και αστοχία της διαδικασίας.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την τυποποιημένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα και τα αιχμηρά αντικείμενα από μέταλλο.

es: Instrucciones de uso

Aguja de amniocentesis: para la amniocentesis bajo guía ecográfica

Aguja para biopsia coriónica: para la biopsia de corion bajo guía ecográfica

Aguja para punción de quistes con estilete: para la punción y aspiración de quistes intraabdominales bajo guía ecográfica

Aguja para punción de quistes sin estilete: para la punción y aspiración de quistes intraabdominales bajo guía ecográfica

Contraindicaciones

No utilice las agujas para punción de quistes si existe o ha habido recientemente enfermedad inflamatoria pélvica.

Descripción del producto

Las agujas ginecológicas son dispositivos estériles de un solo uso.

Todas las agujas ginecológicas, excepto la aguja para punción de quistes sin estilete, constan de una aguja con empuñadura Medisteel™ PrecisionGrip™ y un estilete dotado de botón, siendo todas las piezas de acero inoxidable.

La aguja para punción de quistes sin estilete se compone de una aguja de acero inoxidable con empuñadura Medisteel™ PrecisionGrip™, tubo para aspirar y un tapón de silicona grande que encaja en los tubos de muestreo de 50 ml.

Instrucciones de almacenamiento

Almacenar a +2 a +30 °C.

Instrucciones de uso

El producto debe ser utilizado por profesionales de la salud dentro de las áreas de TRA o ginecología.

El grupo diana de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a pruebas de cariotipo prenatales o a tratamiento de quistes.

1. Compruebe que el embalaje esté intacto y que no haya vencido la fecha de caducidad.
2. Realice el procedimiento de acuerdo con los métodos establecidos y utilizados en la clínica.

Especificaciones

Esterilizado por irradiación	SAL 10^{-6}
Ensayo en embrión de ratón,1 célula [% de embriones desarrollados en blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/dispositivo]	< 1,2

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOTE aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Deseche el producto si este o su embalaje estéril han sufrido daños.

Las agujas ginecológicas están diseñadas para un solo uso y NO SE DEBEN REUTILIZAR. La reutilización puede causar contaminación, infección del paciente y el fracaso del procedimiento.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos y objetos punzantes metálicos.

et: Kasutamisjuhised

Amniotsenteesi nõel – ultraheliga juhitud amniotsenteesiks

Koorioni biopsia nõel – ultraheliga juhitava koorioni biopsiaks

Tsüsti punktsiooninõel koos stületiga – ultraheliga juhitud punktsiooniks ja kõhusiseste tsüstide aspireerimiseks

Tsüsti punktsiooninõel ilma stületita – ultraheliga juhitud punktsiooniks ja kõhusiseste tsüstide aspireerimiseks

Vastunäidustused

Ärge kasutage tsüsti punktsiooninõelu vaagnapõletiku esinemise korral või vahetult pärast seda.

Toote kirjeldus

Günekoloogilised nõelad on steriilsed ühekordselt kasutatavad seadmed.

Kõik günekoloogilised nõelad, välja arvatud ilma sondita tsüsti punkteerimisnõel, koosnevad ainulaadse Medisteel™ PrecisionGrip™-iga nõelast ja nupuga sondist, kusjuures kõik osad on valmistatud roostevabast terasest.

Tsüsti punktsiooninõel ilma stületita koosneb roostevabast terasest nõelast, millel on ainulaadne Medisteel™ PrecisionGrip™, aspiratsioonitoru ja suur silikoonkork, mis sobib 50 ml proovivõtutoruga.

Säilitamisjuhised

Hoida temperatuuril +2 kuni +30 °C.

Kasutamisjuhised

Toode on mõeldud kasutamiseks ART või günekoloogia tervishoiutöötajatele.

Patsiendi sihtrühm on täiskasvanud või reproduktiivses eas elanikkond, kes läbib sünnieelse karüotüübi testimist või tsüstiravi.

1. Veenduge, et pakend oleks terve ja kõlblikkusaeg ei oleks veel läbi.
2. Teostage protseduur vastavalt kliinikus määratud meetodile.

Spetsifikatsioonid

Steriliseeritud kiiritamise abil	SAL 10^{-6}
Hiire embrüo test, 1 rakk [% embrüote arenenud paisutatud blastotsüstiks 96 tunni pärastl]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL-test) [EL/seade]	< 1,2

Iga saadetisega on kaasas analüüsisertifikaat, milles on partiispetsiifilised katsetulemused.

Ettevaatusabinõud

Visake ära, kui toode või steriilne pakend on kahjustatud.

Günekoloogilised nõelad on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid EI TOHI TAASKASUTADA. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja patsiendil infektsiooni teket ning nurjata protseduuri.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Pärast protseduuri lõpetamist visake toode ära ohtlike meditsiinijäätmete ja teravate metallide esemete standardse kliinilise praktika kohaselt.

fi: Käyttöaihe

Lapsivesipunktioneulat (Amniocentesis Needles)

Biopsianeulat (Chorion Biopsy Needles) ultraääniohjattuun suonikalvon (korion) biopsiaan

Kystapunktioneulat (Cyst Puncture Needles) ja mandriini intra-abdominaalisten kystien ultraääniohjattuun punktioon ja aspiraatioon

Kystapunktioneulat (Cyst Puncture Needles) ilman mandriinia intra-abdominaalisten kystien ultraääniohjattuun punktioon ja aspiraatioon

Vasta-aiheet

Kystapunktioneulaa ei saa käyttää, jos potilaalla on parhaillaan tai on äskettäin ollut sisäsynnytintulehdus.

Tuotteen kuvaus

Gynekologiset neulat ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita.

Kaikissa gynekologisissa neuloissa (paitsi ilman mandriinia toimitettavissa) on ainutlaatuinen Medisteel™ PrecisionGrip™ -runko ja nupilla varustettu mandriini. Kaikki osat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

Ilman mandriinia toimitettavassa kystapunktioneulassa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu Medisteel™ PrecisionGrip™ -runko, letku aspiraatiota varten ja suuri silikonikorkki, joka sopii 50 ml:n näyteputkeen

Säilytysohjeet

Säilytettävä +2–30 °C:ssä.

Käyttöohjeet

Tuotetta saavat käyttää vain hedelmöityshoidon tai gynekologian alalla toimivat terveydenhuollon ammattilaiset.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, joille tehdään synnytystä edeltävä karyotyyppitesti tai kystahoito.

1. Tarkista, että pakkaus on ehjä ja että viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.
2. Suorita toimenpide klinikan tavanomaisten kliinisten käytäntöjen mukaan.

Tuotetiedot

Steriloitu säteilyllä	SAL 10^{-6}
Hiiren alkiotesti, 1-soluinen [laajentuneeksi alkiorakkulaksi kehittyneiden alkioiden prosenttiosuus 96 tunnin kuluttua]	≥ 80
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/tuote]	< 1,2

Jokainen toimitus sisältää hyväksymistodistuksen kustakin yksittäisestä erästä (LOT).

Varotoimet

Jos steriili pakkaus tai tuote on vahingoittunut, tuote on hävitettävä.

Gynekologiset neulat ovat kertakäyttöisiä EIKÄ NIITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleen käyttö saattaa johtaa kontaminaatioon, potilaan tulehdukseen ja toimenpiteen epäonnistumiseen.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä ja teräviä metalleja koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan.

fr: Indications d'utilisation

Aiguilles pour amniocentèse – pour amniocentèse sous échoguidage

Aiguille pour biopsie du chorion – pour biopsie du chorion sous échoguidage

Aiguille pour ponction de kyste avec stylet – pour la ponction échoguidée et l'aspiration des kystes intra-abdominaux

Aiguille pour ponction de kyste sans stylet – pour la ponction échoguidée et l'aspiration des kystes intra-abdominaux

Contre-indications

Ne pas utiliser les aiguilles pour ponction de kyste en présence ou à la suite d'un syndrome inflammatoire pelvien.

Description du produit

Les aiguilles gynécologiques sont des dispositifs stériles à usage unique.

Toutes les aiguilles gynécologiques, à l'exception de l'Aiguille pour ponction de kyste sans stylet, sont constituées d'une aiguille avec dispositif unique Medisteel™ PrecisionGrip™ et d'un stylet équipé d'un bouton, toutes les pièces étant en acier inoxydable.

L'Aiguille pour ponction de kyste sans stylet est constituée d'une aiguille en acier inoxydable avec dispositif unique Medisteel™ PrecisionGrip™, d'une tubulure pour la ponction, et d'un bouchon en silicone de grande taille s'adaptant sur un tube d'échantillonnage de 50 mL

Instructions de stockage

Conserver entre +2 et +30 C.

Mode d’emploi

Le produit doit être utilisé par les professionnels de la santé dans les domaines de la procréation assistée (ART) ou de la gynécologie.

Le groupe de patients cible est une population d’adultes ou de personnes en âge de procréer effectuant un caryotype prénatal ou suivant un traitement de kyste.

1. Assurez-vous que l'emballage est intact et que la date limite d'utilisation n'a pas été dépassée.
2. Effectuez la procédure conformément aux méthodes utilisées dans votre établissement.

Spécifications

Stérilisé par irradiation	NAS 10^{-6}
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/produit]	< 1,2

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d’analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si l'emballage stérile ou le produit sont endommagés.

Les aiguilles gynécologiques sont conçues pour un usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉES. La réutilisation peut causer une contamination, une infection du patient et l'échec de la procédure.

Tout incident grave s’étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient sont établis.

Une fois la procédure terminée, mettez le produit au rebut conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux et les éclats de métaux.

hr: Indikacije za uporabu

Igla za amniocentezu – za ultrazvučno navođene amniocenteze

Igla za korionsku biopsiju – za ultrazvučno navođenu biopsiju koriona

Igla za punkciju ciste sa stiletom – za ultrazvučno navođenu punkciju i aspiraciju intraabdominalne ciste

Igla za punkciju ciste bez stileta – za ultrazvučno navođenu punkciju i aspiraciju intraabdominalne ciste

Kontraindikacije

Igle za punkciju ciste ne smiju se koristiti u prisutnosti ili izravno nakon upalne bolesti zdjelice.

Opis proizvoda

Ginekološke igle sterilni su, jednokratni proizvodi.

Sve ginekološke igle osim igle za punkciju ciste bez stileta sastoje se od igle s jedinstvenim mehanizmom Medisteel™ PrecisionGrip™ i stiletom opremljenim s drškom, a svi su dijelovi načinjeni od nehrđajućeg čelika.

Igla za punkciju ciste bez stileta sastoji se od igle od nehrđajućeg čelika s jedinstvenim mehanizmom Medisteel™ PrecisionGrip™, cijevi za potrebe aspiracije i velikog silikonskog čepa koji pristaje u epruvetu za uzorkovanje veličine 50 ml

Upute za skladištenje

Čuvati na temperaturi od +2 do +30 °C.

Upute za uporabu

Proizvod će koristiti zdravstveni djelatnici unutar ART ili ginekologije.

Ciljna skupina bolesnika je odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja se podvrgava prenatalnom testiranju kariotipa ili liječenju cista.

1. Provjerite da li je pakiranje neoštećeno, te da datum "upotrijebiti do" nije prošao.
2. Provedite postupak u skladu s utvrđenim metodama koje se koriste u klinici.

Specifikacije

Sterilizirano zračenjem	SAL 10^{-6}
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni blastocist u 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/device]	< 1,2

Rezultati testa specifični za seriju dostupni su na certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Odložite proizvod ako je oštećen ili ako mu je sterilno pakiranje oštećeno.

Ginekološke igle namijenjene su samo za jednokratnu uporabu i NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju, infekciju kod bolesnika i neuspjeh postupka.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Kada je postupak dovršen, proizvod odložite u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje medicinskim opasnim otpadom i oštrim metalnim materijalom.

hu: Rendeltetés

Amniocentézis tű – ultrahang-vezérelt amniocentézishez

Korionboholy biopsziás tű – ultrahang-vezérelt korionboholy biopsziához

Cisztapunkciós tű mandrinnal – az intraabdominális ciszták ultrahang-vezérelt leszívásához

Cisztapunkciós tű mandrin nélkül – az intraabdominális ciszták ultrahang-vezérelt leszívásához

Ellenjavallatok

A cisztapunkciós tűt nem szabad használni a medence gyulladásos betegsége esetén vagy közvetlenül ilyen betegséget követően.

A termék leírása

A nőgyógyászati tűk steril, egyszer használatos eszközök.

A mandrin nélküli cisztapunkciós tű kivételével, a nőgyógyászati tűk egy egyedi Medisteel™ PrecisionGrip™ markolattal ellátott tűből és egy fogantyúval rendelkező mandrinból állnak. Minden rész rozsdamentes acélból készül.

A mandrin nélküli punkciós tű egy különleges Medisteel™ PrecisionGrip™ fogantyúval ellátott, rozsdamentes acélból készült tűt, leszíváshoz való csövet, valamint az 50 mL-es mintavételi csőre illeszkedő nagyméretű szilikondugót tartalmaz

Tárolásra vonatkozó utasítások

Tárolja +2 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten.

Használati útmutató

A terméket az ART vagy nőgyógyászati egészségügyi szakemberek használhatják.

A páciensek célcsoportja felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely prenatális kariotípus vizsgálaton vagy cisztakezelésen megy keresztül.

1. Ellenőrizze, hogy a csomagolás ép, és hogy a lejárati idő ("Felhasználható") még nem múlt el.
2. Végezze el a beavatkozást az intézményben alkalmazott módszereknek megfelelően.

Termékjellemzők

Sugárzással sterilizált	SAL 10^{-6}
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/eszköz]	< 1,2

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Dobja ki, ha a termék vagy a steril csomagolás sérült.

A nőgyógyászati tűket kizárólag egyszeri használatra tervezték, NEM HASZNÁLHATÓK ÚJRA. A termék többszöri használata szennyeződéshez, a beteg megfertőzéséhez, az eljárás kudarcához vezethet.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Az eljárás befejezése után az egészségügyi veszélyes hulladékra és az éles fémhulladékra vonatkozó normál klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.

it: Istruzioni per l'uso

Ago per amniocentesi – per l'amniocentesi ecografica guidata

Ago per biopsia del chorion – per la biopsia ecografica guidata del chorion

Ago per puntura di cisti con stiletto – per la puntura e l'aspirazione ecografica guidata di cisti intra-addominali

Ago per puntura di cisti senza stiletto – per la puntura e l'aspirazione ecografica guidata di cisti intra-addominali

Controindicazioni

Gli aghi per la puntura di cisti non vanno utilizzati in presenza o successivamente a malattia infiammatoria pelvica.

Descrizione del prodotto

Gli aghi ginecologici sono dispositivi sterili monouso.

Tutti gli aghi ginecologici fatta eccezione per l'ago per la puntura di cisti senza stiletto, comprendono un ago dall'unico design Medisteel™ PrecisionGrip™ e uno stiletto dotato di manopola, tutte le parti sono in acciaio inossidabile.

L'ago per la puntura di cisti senza stiletto comprende un ago in acciaio inossidabile dall'unico design Medisteel™ PrecisionGrip™, per l'aspirazione e un grosso tappo in silicone adatto a provette di raccolta da 50 mL.

Istruzioni per la conservazione

Conservare da +2 a +30 °C.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da professionisti sanitari nell'ambito dell'ART o della ginecologia.

Il gruppo di pazienti target è una popolazione adulta o in età riproduttiva sottoposta a test del cariotipo prenatale o al trattamento delle cisti.

1. Verificare che la confezione sia intatta e che la data di scadenza non sia passata.
2. Eseguire la procedura secondo i metodi comprovati impiegati in clinica.

Dati tecnici

Sterilizzato mediante irradiazione	SAL 10^{-6}
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore].	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/dispositivo]	< 1.2

I risultati dei test specifici sui lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Gettare in caso di confezione sterile o prodotto danneggiato.

Gli aghi ginecologici sono destinati esclusivamente a uso singolo e NON VANNO RIUTILIZZATI. Il riutilizzo può provocare contaminazione, infezione del paziente e fallimento della procedura.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi e i frammenti di metallo al termine della procedura.

lt: Naudojimo indikacija

Amniocentezės adata – ultragarsu kontroliuojamai amniocentezei

Choriono biopsijos adata – ultragarsu kontroliuojamai choriono biopsijai;

Cistos punkcijos adata su zondu – ultragarsu kontroliuojamai pilvo ertmės cistų punkcijai ir aspiracijai

Cistos punkcijos adata be zondo – ultragarsu kontroliuojamai pilvo ertmės cistų punkcijai ir aspiracijai.

Kontraindikacijos

Nenaudokite cistos punkcijos adatų sergant dubens uždegimine liga arba iškart po jos.

Produkto aprašas

Ginekologinės adatos yra sterilūs, vienkartiniai prietaisai.

Visas ginekologines adatas, išskyrus cistos punkcijos adatą be zondo, sudaro adata su unikaliu „Medisteel™ PrecisionGrip™" ir zondas su rankenėle, visos dalys pagamintos iš nerūdijančio plieno.

Cistų punkcijos adatą be zondo sudaro nerūdijančio plieno adata su unikaliu „Medisteel™ PrecisionGrip™", vamzdeliai aspiracijai ir didelis silikono kamštis, tinkantis 50 ml mėgintuvėliui

Laikymo nurodymai

Laikykite 2–30 °C temperatūroje.

Naudojimo instrukcijos

Produktą naudoja pagalbinio apvaisinimo technologijų arba ginekologijos specialistai.

Pacientų tikslinė grupė yra suaugusiųjų ar reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai atliekami prenataliniai kariotipo tyrimai arba cistų gydymas.

1. Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir galiojimo data „naudoti iki" dar nėra praėjusi.
2. Atlikite procedūrą pagal klinikoje nustatytus metodus.

Specifikacijos

Sterilizuota naudojant spinduliuotę	SAL 10^{-6}
Pelės embrionų tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/įrenginiui]	< 1.2

Partijai būdingi testų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Išmeskite produktą, jei pažeista pakuotė ar pats produktas.

Ginekologinės adatos yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir jų NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, paciento užkrėtimas, ir procedūra gali nepavykti.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų ar aštrių metalinių atliekų.

lv: Lietošanas instrukcija

Amniocentēzes adata — amniocentēze ultraskaņas kontrolē

Horionbiopsijas adata — horionbiopsija ultraskaņas kontrolē

Cistas punkcijas adata ar plānu zondi — intraabdominālās cistas punkcija un aspirācija ultraskaņas kontrolē

Cistas punkcijas adata bez plānās zondes — intraabdominālās cistas punkcija un aspirācija ultraskaņas kontrolē

Kontrindikācijas

Neizmantojiet cistas punkcijas adata gurna iekaisuma slimības laikā vai tieši pēc tās.

Izstrādājuma apraksts

Gynaecological Needles ir sterilas, vienreiz lietojamas ierīces.

Visas Gynaecological Needles ierīces, izņemot cistas punkcijas adatu bez tievās zondes, sastāv no adatas ar unikālu Medisteel™ PrecisionGrip™ un tievās zondes, kas aprīkota ar rokturi; visas detaļas ir no nerūsējoša tērauda.

Cistas punkcijas adata bez tievās zondes sastāv no nerūsējoša tērauda adatas ar unikālu Medisteel™ PrecisionGrip™, teflona mazas berzes aspirācijas caurulītes un liela silikona korķa, kas izmantojams 50 ml parauga caurulītei

Norādījumi par uzglabāšanu

Uzglabāt +2 līdz +30 °C temperatūrā.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmanto veselības aprūpes speciālisti pretretrovīrusu terapijā vai ginekoloģijā.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kuriem tiek veikta pirmsdzemdību kariotipa pārbaude vai cistu ārstēšana.

1. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un derīguma termiņš nav beidzies.
2. Veiciet procedūru atbilstoši klīnikā noteiktām un izmantotām metodēm.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	SAL 10^{-6}
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ierīce]	< 1,2

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Likvidējiet, ja izstrādājums vai sterilais iepakojums ir bojāts.

Gynaecological Needles ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties piesārņojums, infekcija pacientam vai procedūra var neizdoties.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Kad procedūra ir pabeigta, izmetiet izstrādājumu atbilstoši standarta klīniskajai praksei attiecībā uz bīstamiem medicīniskajiem atkritumiem un asiem metāla priekšmetiem.

nl: Gebruiksaanwijzing

Vruchtwaternaald – voor echogeleide vruchtwaterpunctie

Chorion biopsienaald – voor echogeleide chorion biopsie

Cyst punctienaald met stilet – voor echogeleide punctie en aspiratie van intra-abdominale cysten

Cyst punctienaald zonder stilet – voor echogeleide punctie en aspiratie van intra-abdominale cysten

Contra-indicaties

Gebruik de cystpunctienaalden niet gebruikt worden in aanwezigheid van, of onmiddellijk na, een ontsteking van het kleine bekken.

Productomschrijving

De gynaecologische naalden zijn steriele producten voor eenmalig gebruik.

Alle gynaecologische naalden met uitzondering van de cystpunctienaald zonder stilet bestaan uit een naald met een unieke Medisteel™ PrecisionGrip™ en een stilet dat is uitgerust met een knop, alle onderdelen zijn van roestvrij staal gemaakt.

De cyst punctienaald zonder stilet bestaat uit een roestvrij stalen naald met een unieke Medisteel™ PrecisionGrip™, een stuk slang voor aspiratie en een grote siliconenkurk die past op een 50 ml proefbuis

Bewaarvoorschriften

Opslaan bij +2 tot +30°C.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg binnen ART of gynaecologie.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die prenatale karyotype-tests of cystebehandeling ondergaan.

1. Controleer of de verpakking intact is en dat de "uiterste gebruiksdatum" niet verstreken is.
2. Voer de procedure uit conform de gangbare methoden die gebruikt worden in de kliniek.

Specificaties

Gesteriliseerd met behulp van straling	SAL 10^{-6}
Muisembryo test, 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/apparaat]	< 1,2

LOT-specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Het product niet gebruiken wanneer de steriele verpakking beschadigd is.

De Gynaecologische Naalden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MOGEN NIET HERGEBRUIKT worden. Hergebruik kan besmetting, infectie bij de patiënt en een mislukte procedure veroorzaken.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Na gebruik weggooien als gevaarlijk medisch afval en scherp metaal, conform de standaard klinische praktijk.

nb: Bruksanvisning

Amniocentesenål – til ultralydveiledet amniocentese

Korionbiopsinål – til ultralydveiledet korionbiopsi

Cystepunksjonsnål med mandreng – til ultralydveiledet punksjon og aspirasjon av intraabdominale cyster

Cystepunksjonsnål uten mandreng – til ultralydveiledet punksjon og aspirasjon av intraabdominale cyster

Kontraindikasjoner

Cystepunksjonsnålene skal ikke brukes ved forekomst av, eller rett etter, bekkeninfeksjon.

Produktbeskrivelse

Gynaecological Needles er sterilt engangsutstyr.

Alle Gynaecological Needles, med unntak av cystepunksjonsnålen uten mandreng, består av en nål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™ og en mandreng utstyrt med en knapp. Alle deler er fremstilt av rustfritt stål.

Cystepunksjonsnålen uten mandreng består av en nål i rustfritt stål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™, slange til aspirasjon, og en stor silikonkork som passer til 50 ml prøverør

Anvisninger for oppbevaring

Lagres ved +2 til +30 °C.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av helsepersonell innen ART (assistert befruktning) eller gynekologi.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår prenatal karyotype-testing eller cystebehandling.

1. Kontroller at forpakningen er intakt og at Brukes innen-datoen ikke er utløpt.
2. Utfør prosedyren i samsvar med klinikkens rutiner.

Spesifikasjoner

Sterilisert med irradiasjon	SAL 10^{-6}
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/utstyr]	< 1,2

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som følger med hver leveranse.

Forholdsregler

Kasser produktet hvis den sterile forpakningen eller produktet er skadet.

Gynaecological Needles er beregnet for engangsbruk og SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjenbruk kan føre til kontaminering, infeksjon hos pasienten og mislykket prosedyre.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Produktet må kastes i samsvar med klinikkens rutiner for farlig medisinsk avfall og metall når prosedyren er fullført.

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Amniocentesis Needle – igła do amniopunkcji przeprowadzanej z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej

Chorion Biopsy Needle – igła do biopsji kosmówki przeprowadzanej z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej

Cyst Puncture Needle with Stylet – igła z mandrynem przeznaczona do punkcji i aspirowania torbieli z jamy brzusznej z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej

Cyst Puncture Needle without Stylet – igła bez mandrynu przeznaczona do punkcji i aspirowania torbieli z jamy brzusznej z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej

Przeciwwskazania

Igieł do punkcji torbieli nie wolno używać w trakcie ani bezpośrednio po przebyciu przez pacjentkę choroby zapalnej miednicy.

Opis produktu

Gynaecological Needles (igły do zabiegów ginekologicznych) to sterylne przyrządy jednorazowego użytku.

Każdy z przyrządów wchodzących w skład zestawu Gynaecological Needles – z wyjątkiem pozycji Cyst Puncture Needle without Stylet – jest igłą z wyjątkowym systemem Medisteel™ PrecisionGrip™ i mandrynem wyposażonym w pokrętło; wszystkie elementy wykonane są ze stali nierdzewnej.

Cyst Puncture Needle without Stylet to igła ze stali nierdzewnej z wyjątkowym systemem Medisteel™ PrecisionGrip™, rurką do aspiracji oraz silikonowym korkiem odpowiednim do wężyka o pojemności 50 ml

Instrukcja przechowywania

Przechowywać w temperaturze od +2 do +30°C.

Wskazania dotyczące użytkowania

Produkt powinien być używany przez pracowników służby zdrowia zajmujących się ART (technikami wspomagania rozrodu) lub ginekologią.

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą prenatalne badanie kariotypu lub leczenie torbieli.

1. Sprawdź, czy opakowanie jest nienaruszone oraz czy nie minął jeszcze termin przydatności.
2. Wykonaj zabieg, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną.

Specyfikacja

Wysterylizowano radiacyjnie	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty w 96. godzinie]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/przyrząd]	< 1.2

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie uszkodzenia produktu lub jego sterylnego opakowania należy go usunąć.

Gynaecological Needles to produkt jednorazowego użytku; NIE WOLNO UŻYWAĆ GO PONOWNIE. Ponowne użycie grozi zakażeniem pacjentki, zanieczyszczeniem i niepowodzeniem zabiegu.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych i przedmiotów z metalu z ostrymi brzegami.

pt: Indicações para utilização

Agulha para amniocentese (Amniocentesis Needle) – para amniocentese guiada por ecografia

Agulha para biopsia do córion (Chorion Biopsy Needle) – para biopsia do córion guiada por ecografia

Agulha para punção de quistos com estilete (Cyst Puncture Needle with Stylet) – para punção e aspiração de quistos intra-abdominais guiadas por ecografia

Agulha para punção de quistos sem estilete (Cyst Puncture Needle without Stylet) – para punção e aspiração de quistos intra-abdominais guiadas por ecografia

Contraindicações

Não utilize as agulhas para punção de quistos na presença de, ou imediatamente após, doença inflamatória pélvica.

Descrição do produto

As agulhas ginecológicas (Gynaecological Needles) são dispositivos estéreis de utilização única.

Todas as agulhas ginecológicas (Gynaecological Needles), exceto a agulha para punção de quistos sem estilete (Cyst Puncture Needle without Stylet), são constituídas por uma agulha com um Medisteel™ PrecisionGrip™ exclusivo e um estilete com botão. Todas as peças são fabricadas em aço inoxidável.

A agulha para punção de quistos sem estilete (Cyst Puncture Needle without Stylet) é constituída por uma agulha de aço inoxidável com um Medisteel™ PrecisionGrip™ exclusivo, tubagem para aspiração e uma tampa de silicone grande que encaixa num tubo de amostragem de 50 ml.

Instruções de armazenamento

Armazene entre +2 e +30 °C.

Instruções de utilização

O produto deve ser utilizado por profissionais de saúde em contexto de reprodução medicamente assistida ou ginecologia.

O grupo-alvo da paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva submetida a um teste de cariótipo pré-natal ou tratamento de quistos.

1. Verifique se a embalagem está intacta e se a data de validade não expirou.
2. Efetue o procedimento de acordo com os métodos definidos utilizados na clínica.

Especificações

Esterilizado por irradiação	SAL 10^{-6}
Ensaio de embrião de rato, unicelular [% embriões com desenvolvimento para blastocisto expandido às 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/dispositivo]	< 1,2

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Em caso de danos no produto ou na embalagem estéril, elimine.

As agulhas ginecológicas (Gynaecological Needles) destinam-se a uma única utilização e NÃO PODEM SER REUTILIZADAS. A reutilização pode provocar contaminação, infeções na paciente e falhas no procedimento.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Quando o procedimento estiver concluído, elimine o produto de acordo com as práticas clínicas padrão para resíduos médicos perigosos e objetos cortantes e perfurantes.

ro: Instrucțiuni de utilizare

Ac pentru amniocenteză - pentru amniocenteză asistată de ultrasunete

Ac pentru biopsia de vilozități coriale - pentru biopsia de vilozități coriale asistată de ultrasunete

Ac de puncție a chistului cu Stylet - pentru puncție asistată de ultrasunete și aspirarea chisturilor intraabdominale

Ac de puncție a chistului fără Stylet - pentru puncție asistată de ultrasunete și aspirarea chisturilor intraabdominale

Contraindicații

Acele de puncție a chistului nu trebuie utilizate în prezența sau imediat după boala inflamatorie pelvină.

Descrierea produsului

Acele ginecologice sunt dispozitive sterile, de unică folosință.

Toate acele ginecologice, cu excepția Acului de puncție a chistului fără Stylet, includ un ac cu un dispozitiv unic Medisteel™ PrecisionGrip™ și un stilet prevăzut cu un buton, toate părțile fiind din inox.

Acul de puncție a chistului fără Stylet include un ac din inox cu un dispozitiv unic Medisteel™ PrecisionGrip™, un tub pentru aspirare și un dop mare de silicon care se potrivește într-o eprubetă de recoltare de 50 mL

Instrucțiuni de depozitare

A se depozita la +2 până la +30 °C.

Instrucțiuni de utilizare

Produsul trebuie utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății în cadrul ART sau ginecologie.

Grupul-țintă de pacienți este o populație adultă sau de vârstă reproductivă care urmează o testare a cariotipului prenatal sau un tratament al chisturilor.

1. Verificați dacă ambalajul este intact și dacă data din secțiunea „a se utiliza până la" nu a expirat.
2. Realizați procedura conform metodelor stabilite utilizate la clinică.

Specificații

Sterilizat prin iradiere	SAL 10^{-6}
Testat pe embrioni de șoarece, 1 celulă [% embrioni dezvoltați pentru blastocist extins la 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (Testul LAL) [UE/dispozitiv]	< 1.2

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Precauții

Eliminați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat.

Acele ginecologice sunt destinate a fi numai de unică folosință și NU POT FI REUTILIZATE. O nouă utilizare poate determina contaminarea, infecția pacientului și eșecul procedurii.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

După finalizarea procedurii, eliminați produsul conform practicii clinice standard privind deșeurile medicale periculoase și obiectele metalice ascuțite.

sk: Indikácie na použitie

Ihla na amniocentézu - na amniocentézu kontrolovanú ultrazvukom

Ihla na biopsiu choriónu - určená na biopsiu choriónu kontrolovanú ultrazvukom

Ihla na punkciu cysty s mandrénom - na punkciu kontrolovanú ultrazvukom a na aspiráciu intraabdominálnych cýst

Ihla na punkciu cysty bez mandrénu - na punkciu kontrolovanú ultrazvukom a na aspiráciu intraabdominálnych cýst

Kontraindikácie

Ihly na punkciu cýst nepoužívajte počas zápalového ochorenia panvy alebo bezprostredne po ňom.

Opis produktu

Gynekologické ihly sú sterilné pomôcky na jedno použitie.

Všetky gynekologické ihly okrem ihly na punkciu cysty bez mandrénu pozostávajú z ihly s unikátnym Medisteel™ PrecisionGrip™ a z mandrénu vybaveného gombíkom, všetky súčiastky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

Ihla na punkciu cýst bez mandrénu pozostáva z ihly z nehrdzavejúcej ocele s unikátnym Medisteel™ PrecisionGrip™, hadičky na aspiráciu a veľkej silikónovej zátky kompatibilnej s odberovou skúmavkou objemu 50 ml

Pokyny na uskladnenie

Uchovávajte pri teplote +2 až +30 °C.

Pokyny na použitie

Výrobok je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v rámci ART alebo gynekológie.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje prenatálne testovanie karyotypu alebo liečbu cysty.

1. Skontrolujte, či je obal neporušený a či neuplynul dátum použiteľnosti.
2. Vykonajte zákrok podľa stanovených postupov používaných na klinike.

Špecifikácie

Sterilizované ožarovaním	SAL 10^{-6}
Test na myšacích embryách, 1-bunka [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL vyšetrenie) [EU/zariadenie]	< 1.2

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak je sterilný obal alebo výrobok poškodený, zlikvidujte ho.

Gynekologické ihly sú určené len na jedno použitie a NESMÚ SA POUŽÍVAŤ OPAKOVANE. Opakované použitie môže spôsobiť kontamináciu, infekciu pacienta a neúspech zákroku.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu na likvidáciu zdravotníckeho nebezpečného odpadu a kovových ostrých predmetov.

sl: Indikacija za uporabo

Igla za amniocentezo – za ultrazvočno vodeno amniocentezo

Igla za biopsijo horiona – za ultrazvočno vodeno biopsijo horiona

Igla za punkcijo cist s stiletom – za ultrazvočno vodeno punkcijo in aspiracijo intraabdominalnih cist

Igla za punkcijo cist brez stileta – za ultrazvočno vodeno punkcijo in aspiracijo intraabdominalnih cist

Kontraindikacije

Ne uporabljajte igel za punkcijo ciste ob medenični vnetni bolezni ali neposredno po njej.

Opis izdelka

Ginekološke igle so sterilne naprave za enkratno uporabo.

Vse ginekološke igle razen igle za punkcijo cist brez stilete so sestavljene iz igle z edinstvenim držalom Medisteel™ PrecisionGrip™ in stilete z okroglim držalom, vse komponente pa so izdelane iz nerjavečega jekla.

Igla za punkcijo ciste brez stilete je sestavljena iz igle iz nerjavnega jekla z edinstvenim držalom Medisteel™ PrecisionGrip™, cevke za aspiracijo in velikega silikonskega zamaška, ki se prilega 50 ml epruveti za vzorčenje

Navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi od +2 do +30 °C.

Navodila za uporabo

Izdelek naj uporabljajo zdravstveni delavci v okviru protiretrovirusnega zdravljenja ali ginekologije.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reproduktivni dobi, na kateri se izvaja prednatalno testiranje kariotipa ali zdravljenje cist.

1. Prepričajte se, da je ovojnina nepoškodovana in da datum »rok uporabe« ni potekel.
2. Opravite poseg z uveljavljenimi metodami, ki se uporabljajo v vaši ustanovi.

Specifikacije

Sterilizirano z obsevanjem	SAL 10^{-6}
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/pripomoček]	< 1,2

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite, če sta izdelek ali sterilna ovojnina poškodovana.

Ginekološke igle so namenjene izključno za enkratno uporabo in PONOVNA UPORABA NI DOVOLJENA. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo, okužbo bolnice in neuspešnost posega.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ko je postopek končan, izdelek zavrzite v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke in ostre kovinske predmete.

sv: Användningsområde

Amniocentesnål: avsedd för ultraljudsstyrd amniocentes.

Korionbiopsinål: avsedd för ultraljudsstyrd korionbiopsi.

Cystpunktionsnål med mandräng: avsedd för ultraljudsstyrd punktion och aspiration av cystor i buken.

Cystpunktionsnål utan mandräng: avsedd för ultraljudsstyrd punktion och aspiration av cystor i buken.

Kontraindikationer

Cystpunktionsnålar får inte användas vid pågående, eller direkt efter, inflammation i lilla bäckenet.

Produktbeskrivning

De gynekologiska nålarna är sterila produkter avsedda för engångsbruk.

Alla gynekologiska nålar med undantag för cystpunktionsnålen utan mandräng består av en nål med ett unikt Medisteel™ PrecisionGrip™ och en mandräng med en knopp. Alla delar är tillverkade i rostfritt stål.

Cystpunktionsnålen utan mandräng består av en nål i rostfritt stål med ett unikt Medisteel™ PrecisionGrip™, en slang för aspiration och en stor silikonpropp som passar i ett provrör på 50 ml.

Förvaringsanvisningar

Förvaras vid +2 °C till +30 °C.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av vårdpersonal inom assisterad befruktning eller gynekologi.

Patientmålgruppen är en population av vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår prenatal karyotypbestämning eller behandling av cystor.

1 Kontrollera att förpackningen är intakt och att sista förbrukningsdag inte har passerat.

2 Utför ingreppet enligt de fastställda metoder som används på kliniken.

Specifikationer

Steriliserad med bestrålning	SAL 10^{-6}
Test med musembryo, 1 cell [% embryon utvecklade till expanderade blastocyster vid 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/enhet]	< 1,2

Partispecifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kassera produkten om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.

De gynekologiska nålarna är endast avsedda för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till kontamination, patientinfektion och ett misslyckat ingrepp.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kassera produkten enligt gällande klinisk praxis för medicinskt farligt avfall och vassa metallföremål när ingreppet är avslutat.

tr: Kullanım Endikasyonu

Amniyosentez İğnesi - ultrason destekli amniyosentez için

Koryon Biyopsi İğnesi - ultrason destekli koryon biopsisi için

Stiletli Kist Ponksiyonu İğnesi - ultrason destekli ponksiyon ve intraabdominal kistlerin aspirasyonu için

Stiletsiz Kist Ponksiyonu İğnesi - ultrason destekli ponksiyon ve intraabdominal kistlerin aspirasyonu için

Kontrendikasyonlar

Kist ponksiyon iğnesini pelvik iltihaplı hastalıkları sırasında veya sonrasında kullanmayın.

Ürün Açıklaması

Jinekolojik İğneler steril, tek kullanımlık gereçlerdir.

Stiletsiz Kist Ponksiyonu İğnesi dışındaki tüm Jinekolojik İğneler eşsiz Medisteel™ PrecisionGrip™'li bir iğne ve topuzla donatılmış stiletten oluşur; tüm parçalar paslanmaz çeliktir.

Stiletsiz Kist Ponksiyonu İğnesi eşsiz Medisteel™ PrecisionGrip™'li paslanmaz çelik bir iğne, Aspirasyon için düşük sürtünmeli ve 50 ml'lik örnek tüpüne uyumlu silikon tıpadan oluşur

Saklama Talimatları

+2 ila +30 °C'de saklayınız.

Kullanım Talimatları

Ürün, ART veya jinekoloji alanında çalışan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, doğum öncesi karyotip testi veya kist tedavisi gören yetişkin veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

1. Paketin sağlam olduğunu ve son kullanım tarihinin geçip geçmediğini kontrol ediniz.
2. Folikül aspirasyonunu, klinikte kullanılan belirlenmiş metotlara göre gerçekleştiriniz.

Özellikler

Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	SAL 10^{-6}
Fare Embriyo Testi,1 hücre- [embriyoların %'sinde 96 saatte genişlemiş blastokist gelişmiştir]	≥ 80
Bakteriyel Endotoksinler (LAL tayini) [AB/cihaz]	< 1.2

Lota özel test sonuçları her teslimatta sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Steril ambalaj veya ürün zarar görmüşse, ürünü atınız.

Jinekolojik İğne tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve TEKRAR KULLANILAMAZ. Yeniden kullanım kontaminasyona, hastanın enfeksiyon kapmasına ve başarısız prosedürle sonuçlanabilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Prosedür bittiğinde tıbbi tehlikeli atıklara ve keskin metallere yönelik standart klinik uygulamalarına uygun şekilde ürünü atınız.

en, bg, zh, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr,hu, it, lt, lv, nl, nb, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr: For technical support/ За техническа поддръжка/技术支持/ Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/ Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/ For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/ Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas

Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国

注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：Vitrolife Sweden AB瑞利芙瑞典有限公司
注册人住所、生产地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address)
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）技术服务有限公司
住所：北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB,
Gustaf Werners gata 2
SE-421 32 Västra Frölunda
Sweden

CE 2460