Gynaecological Needles

Vitrolife

US

EN: Indication for use

The Gynaecological Needles are sterile single use devices which are intended for the following uses:

- 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

Product Description

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 +8 to +25 °C.

Directions for use

Check that the packaging is intact and the "use by" date has not expired.

Perform the procedure according to established methods used at the clinic.

After use discard the needle according to standard clinical practice for medical hazardous waste.

Precautions

The cyst puncture needles should not be used in the presence of, or directly after, pelvic inflammatory disease.

Discard if the product or the packaging is damaged.

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

The product may only be used by, or under the guidance of, a person qualified in the gynaecological procedures which the product is intended for.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

Specifications

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

Description of ISO Symbols

STERILE R	Sterilized using irradiation.
+8°C / +25°C	Temperature limit
(2)	Do not re-use, discard after procedure.
⌛	Use by - see label.
⚠	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 一次性使用妇科穿刺针产品说明书

适应证

一次性使用妇科穿刺针为无菌一次性使用产品，用于以下目的：

一次性羊水穿刺针- 用于超声介导下羊膜腔穿刺

一次性绒毛膜活检穿刺针 - 用于超声介导下绒毛膜活检

一次性囊肿穿刺针，有探针 - 用于超声介导下穿刺以及腹腔内囊肿抽吸

一次性囊肿穿刺针，无探针 - 用于超声介导下穿刺以及腹腔内囊肿抽吸

产品规格及型号

规格: 见产品标签

型号: 见产品标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

除不带探针的一次性囊肿穿刺针外，所有一次性使用妇科穿刺针产品均包含独特的Medisteel™ PrecisionGrip™设计的针体和装载有握柄的探针，所有组件均为不锈钢材质。

不带探针的囊肿穿刺针由独特Medisteel™ PrecisionGrip™设计的不锈钢针体、用于抽吸的软管和可适用于50 mL取样管的大号硅胶塞组成。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

储存于+8 ℃ ~ +25 ℃。

使用方法

检查外包装的完整性并确认使用时间未过期。

根据临床采用的已确立方法进行操作流程。

使用完成后根据医疗有害废弃物的标准的临床处理标准丢弃穿刺针。

注意事项

当存在盆腔炎症或盆腔炎症刚结束后禁止使用一次性囊肿穿刺针。

如果产品或包装破损，需丢弃产品。

一次性使用妇科穿刺针产品为一次性使用产品，切勿重复使用。重复使用可能会导致污染、患者感染以及操作失败。

产品应由掌握妇科操作流程的医务人员使用，或在其指导下使用。

规格

辐射灭菌	SAL 10^{-6}
鼠胚试验 (1- 细胞) [96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测)	≤1.2 EU/件

ISO符号描述

STERILE R	辐射灭菌
+8°C / +25°C	温度限制
(2)	切勿再次使用
⌛	使用期限-见标签
⚠	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

The Gynaecological Needles are sterile single use devices which are intended for the following uses:

- 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

Product Description

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 +8 to +25 °C.

Directions for use

Check that the packaging is intact and the "use by" date has not expired.

Perform the procedure according to established methods used at the clinic.

After use discard the needle according to standard clinical practice for medical hazardous waste.

Precautions

The cyst puncture needles should not be used in the presence of, or directly after, pelvic inflammatory disease.

Discard if the product or the packaging is damaged.

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

The product may only be used by, or under the guidance of, a person qualified in the gynaecological procedures which the product is intended for.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

Specifications

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

BG: Показания за употреба

Гинекологичните игли - Gynaecological Needles - са стерилни изделия за еднократна употреба, които са предназначени за следните видове употреба:

- Игли за амниоцентеза – 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

Описание на продукта

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 дръжка, 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 температура от +8 до +25 °C.

Указания за употреба

Проверете дали опаковката е интактна и дали срокът на годност не е изтекъл.

Извършете процедурите според утвърдените в клиниката методи.

След употреба изхвърлете иглата съгласно стандартната клинична практика за медицински опасни отпадъци.

Предпазни мерки

Иглата за пунктиране на кисти не трябва да се използва в присъствие на или след възпалителна болест на таза.

Изхвърлете, ако опаковката или продуктът са с нарушена цялост.

The Gynaecological Needles - гинекологичните игли - са предназначени само за еднократна употреба и НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини контаминиране, инфекция на пациента или неуспех при процедурата.

Продуктът може да се използва само от, или под ръководството на лице, което е квалифицирано да извършва гинекологичните процедури, за които е предназначен този продукт.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

Спецификации

Стерилизирано с йонизираща радиация	SAL 10^{-6}
Тествана на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (тест LAL)	≤ 1,2 EU/изделие

CS: Indikace k použití

Gynekologické jehly jsou sterilní zařízení na jedno použití určené pro následující 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

Popis produktu

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 +8 do +25 °C.

Pokyny pro použití

Zkontrolujte, že je obal neporušený a že dosud neuplynula lhůta „spotřebujte do".

Proveďte zákrok v souladu s klinickými metodami používanými v daném zdravotnickém zařízení.

Po použití zlikvidujte jehlu v souladu se standardními klinickými postupy pro likvidaci nebezpečného odpadu ze zdravotnických zařízení.

Preventivní opatření

Jehly pro punkci cysty se nesmějí používat v době zánětlivého onemocnění pánve nebo bezprostředně po jeho odeznění.

Zlikvidujte produkt, je-li poškozen obal.

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.

Produkt smí používat pouze osoba kvalifikovaná v oboru gynekologických zákroků, pro něž je produkt určen, nebo osoba pod dohledem osoby, která má výše uvedenou kvalifikaci.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

Specifikace

Sterilizováno ozářením	SAL 10^{-6}
Test na myších embryích (1buněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test)	≤ 1.2 EU/přípravek

DA: Indikation for brug

Gynaecological Needles er sterile anordninger til engangsbrug, som er beregnet til følgende formål:

- Amniocentesis Needle – til ultralydsvejledt fostervandsundersøgelse
- 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

Produktbeskrivelse

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.

Cystepunktur nålen uden stilet består af en nål af rustfrit stål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™, en slange til aspiration og en stor siliconeprop, som passer til en 50 ml opsamlingsbeholder.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +8 til +25 °C.

Brugsanvisning

Kontrollér, at pakningen er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet.

Udfør proceduren i henhold til de etablerede metoder, der anvendes på klinikken.

Efter brug skal nålen kasseres i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald.

Forholdsregler

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

Kassér produktet, hvis pakningen 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.

Produktet må kun anvendes af eller under vejledning af en person, der er kvalificeret til at udføre de gynækologiske procedurer, som produktet er beregnet til.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

Specifikationer

Steriliseret ved hjælp af bestråling	SAL 10^{-6}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse)	≤ 1,2 EU/anordning

DE: Anwendungshinweise

Die gynäkologischen Nadeln sind sterile Einmal-Produkte und für die folgenden Zwecke bestimmt:

- Amniozentese-Nadeln - für ultraschallgeführte Amniozentese
- Chorionbiopsie-Nadel - für ultraschallgeführte Chorionbiopsie
- Zystenpunktions-Nadel mit Stilett - für ultraschallgeführte Punktionen und die Aspiration von intra-abdominalen Zysten
- Zystenpunktions-Nadel ohne Stilett - für ultraschallgeführte Punktionen und die Aspiration von intra-abdominalen Zysten

Produktbeschreibung

Alle gynäkologischen Nadeln ausgenommen der Zystenpunktions-Nadel ohne Stilett bestehen aus einer Nadel mit einzigartigem Medisteel™ PrecisionGrip™ und einem Stilett mit Knauf. Alle Komponenten sind aus rostfreiem Stahl gefertigt.

Die Punktionsnadel für Zysten ohne Stylet beinhaltet eine Nadel aus rostfreiem Stahl mit einem einzigartigen Medisteel™ PrecisionsGrip™, einem Schlauch für Aspiration und einem großen Silikonstopfen passend für ein 50 ml Sammelröhrchen.

Lagerungsanweisungen

Bei +8 bis +25 °C lagern.

Gebrauchsanweisung

Stellen Sie sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.

Führen Sie die Prozedur gemäß den in Ihrer Klinik üblichen Verfahrensschritten durch.

Entsorgen Sie die Nadel nach der Verwendung gemäß den Standardvorschriften für klinische Praxis zur Entsorgung von gefährlichen medizinischen Abfällen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Die gynäkologischen Nadeln sind für den einmaligen Gebrauch gedacht und DÜRFEN NICHT MEHRMALS VERWENDET WERDEN. Wiederverwendung kann zu Kontaminationen, Infektionen und negativen Ergebnissen führen.

Das Produkt darf nur von oder in Anwesenheit von Personal verwendet werden, das in der Anwendung gynäkologischer Verfahren ausgebildet ist, für die dieses Produkt verwendet wird.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

Produktdaten

Durch Bestrahlung sterilisiert	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)	≤ 1.2 EU/Gerät.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων είναι αποστειρωμένες συσκευές μιας χρήσης, οι οποίες προορίζονται για τις ακόλουθες χρήσεις:

- Βελόνα αμνιοπαρακέντησης – για αμνιοπαρακέντηση υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση
- Βελόνα βιοψίας 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

Περιγραφή του προϊόντος

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™, ένα σωλήνα για αναρρόφηση και ένα μεγάλο πώμα από σιλικόνη που προσαρμόζεται σε σωλήνα δειγματοληψίας 50 mL.

Οδηγίες φύλαξης

Να φυλάσσεται στο σε θερμοκρασίες από +8 έως +25°C.

Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Εκτελέστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες μεθόδους που χρησιμοποιούνται στην κλινική.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με την τυποποιημένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προφυλάξεις

Οι βελόνες παρακέντησης κύστεως δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση παρουσίας φλεγμονώδους νόσου της πυέλου ή μετά από αυτήν.

Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

Οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥΣ. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, λοίμωξη της ασθενούς και αστοχία της διαδικασίας.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομο εξειδικευμένο σε γυναικολογικές διαδικασίες για τις οποίες αυτό το προϊόν προορίζεται, ή υπό την καθοδήγηση τέτοιου ατόμου.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	SAL 10^{-6}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL)	≤ 1,2 EU/συσκευή

ES: Instrucciones de uso

Las agujas ginecológicas son instrumentos estériles de un solo uso que pueden utilizarse como sigue:

- 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

Descripción del producto

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 conservación

Conservar a +8 a +25 °C.

Instrucciones de uso

Compruebe que el embalaje esté intacto y que no haya vencido la fecha de caducidad.

Realice el procedimiento conforme a las instrucciones vigentes en la clínica.

Después de usarla, deseche la aguja conforme al procedimiento clínico habitual para residuos médicos peligrosos.

Precauciones

Las agujas para punción de quistes no deben usarse si existe o ha habido recientemente enfermedad inflamatoria pélvica.

Deseche el producto si éste o su embalaje han sufrido daños.

Las agujas ginecológicas están diseñadas para un solo uso y NO PUEDEN SER REUTILIZADAS. Su reutilización puede causar contaminación, infección a pacientes y fallo del proceso.

El producto sólo puede utilizarse por una persona cualificada en los procedimientos ginecológicos a los que está destinado, o bajo su supervisión.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

Especificaciones

Esterilizado por irradiación	SAL 10^{-6}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL)	≤ 1.2 UE/dispositivo.

ET: Kasutamisjuhised

Günekoloogilised nõelad on steriilsed ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on mõeldud järgmiseks kasutuseks:

- amniotsenteesi nõel – amniotsenteesi jaoks ultraheli kontrolli all
- koorionibiopsia nõel – koorionibiopsia jaoks ultraheli kontrolli all
- tsüsti punkteerimisnõel sondiga – alakehasiseste tsüstide punkteerimiseks ja aspireerimiseks ultraheli kontrolli all
- tsüsti punkteerimisnõel ilma sondita – alakehasiseste tsüstide punkteerimiseks ja aspireerimiseks ultraheli kontrolli all

Toote kirjeldus

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.

Ilma sondita tsüsti punkteerimisnõel koosneb ainulaadse Medisteel™ PrecisionGrip™-iga roostevabast terasest nõelast, voolikujupist aspireerimise jaoks ja suurest silikoonkorgist, mis sobib 50 mL katseklaasile.

Säilitamisjuhised

Säilitage temperatuuril +8 kuni +25 °C.

Kasutamisjuhised

Veenduge, et pakend on terve ja kõlblikkusaeg ei ole ületatud.

Teostage protseduur vastavalt kliinikus määratud meetodile.

Pärast kasutamist visake nõel ohtlike meditsiinijäätmete hulka vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Ettevaatusabinõud

Tsüsti punkteerimisnõela ei tohi kasutada vaagna põletikuliste haiguste korral või vahetult pärast neid.

Kui toode või pakend on mingil viisil rikutud, visake toode ära.

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

Toodet võib kasutada ainult kvalifitseeritud isik või vastava isiku järelevalve all günekoloogilisteks protseduurideks, milleks toode on ette nähtud.

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti korraldusel seda seadet müüa.

Spetsifikatsioonid

Steriliseeritud kiirgust kasutades	SAL 10^{-6}
Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov)	≤ 1,2 EU/seadme kohta

FI: Käyttöaihe

Gynekologiset neulat ovat steriilejä kertakäyttöisiä neuloja, jotka on tarkoitettu seuraaviin käyttökohteisiin:

- 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

Tuotteen kuvaus

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, letkut aspitaatioon sekä iso silikonikorkki , joka sopii 50 ml keräysputkeen.

Säilytysohjeet

Säilytettävä +8–25 °C:ssa.

Käyttöohjeet

Tarkista, että pakkaus on ehjä ja että viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.

Suorita toimenpide klinikan tavanomaisten kliinisten käytäntöjen mukaan.

Hävitä neula käytön jälkeen biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan.

Varotoimet

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

Jos 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.

Tuotetta saa käyttää vain tuotteen käyttötarkoituksen mukaisiin gynekologisiin toimenpiteisiin perehtynyt pätevä ammattilainen tai vain tällaisen henkilön toimiessa ohjaajana.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltojen lain mukaan.

Tuotetiedot

Steriloitu säteilyllä	SAL 10^{-6}
Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä]	≥ 80 %
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe)	≤ 1,2 EU/tuote

FR: Indications d'utilisation

Les aiguilles gynécologiques sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour les usages suivants :

- 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.

Description du produit

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 d'aspiration et d'un large bouchon en silicone conçu pour un tube de recueil de 50mL.

Instructions de stockage

Conserver entre +8 et +25 °C.

Mode d'emploi

Assurez-vous que l'emballage est intact et que la date limite d'utilisation n'a pas été dépassée.

Exécutez la procédure conformément aux méthodes en vigueur dans votre établissement.

Après utilisation, jetez l'aiguille conformément à la pratique clinique standard d'élimination des déchets médicaux dangereux.

Précautions

Les aiguilles pour ponction de kyste ne doivent pas être utilisées en présence ou à la suite d'un syndrome inflammatoire pelvien.

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

Les aiguilles gynécologiques sont à usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉES. Une réutilisation peut causer contamination, infection du patient et échec de procédure.

Le produit ne peut être utilisé que par, ou sous la supervision d'une personne qualifiée en matière d'interventions gynécologiques pour lesquelles le produit est conçu.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

Spécifications

Stérilisé par irradiation	SAL 10^{-6}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL)	≤ 1.2 EU/produit.

HR: Indikacije za uporabu

Gynaecological Needles sterilni su uređaji za jednokratnu uporabu koji su namijenjeni za sljedeće uporabe:

- 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

Opis proizvoda

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 čuvanje

Čuvati na temperaturi od +8 do +25 °C.

Upute za uporabu

Provjerite je li pakiranje neoštećeno i da datum "upotrijebiti do" nije prošao.

Provedite postupak u skladu s utvrđenim metodama koje se koriste u klinici.

Nakon uporabe odložite iglu u skladu sa standardnom kliničkom praksom za medicinski opasan otpad.

Mjere opreza

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

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

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

Proizvod se smije koristiti samo od strane i pod vodstvom osobe koja je kvalificirana u ginekološkim postupcima za koje je proizvod namijenjen.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.

Specifikacije

Sterilizirano zračenjem	SAL 10^{-6}
Testiranje na mišjem embriju (jednostanični test) [% proširene blastociste unutar 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test)	≤ 1,2 EU/uređaju

HU: Rendeltetés

A nőgyógyászati tűk steril, egyszer használatos eszközök, amelyek az alábbiakhoz használhatók:

- Amniocentézis tű – ultrahang-vezérelt amniocentézishez
- Korionboholy biopsziás tű – ultrahang-vezérelt korionboholy biopsziához
- Ciszta punkciós tű mandrinnal – az intraabdominális ciszták ultrahang-vezérelt leszívásához
- Ciszta punkciós tű mandrin nélkül – az intraabdominális ciszták ultrahang-vezérelt leszívásához

A termék leírása

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

A vezetőszál 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, +8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten.

Használati útmutató

Ellenőrizze, hogy a csomagolás ép, és hogy a lejárati idő ("Felhasználható") még nem múlt el.

Végezze el a beavatkozást az intézményben alkalmazott módszereknek megfelelően.

A beavatkozás befejezése után ártalmatlanítsa a tűt a veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően.

Óvintézkedések

A ciszta punkciós tűket nem szabad használni a medence gyulladásos betegsége esetén vagy közvetlenül ilyen betegséget követően.

Dobja ki, ha a termék vagy a csomagolás sérült.

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

A termék kizárólag annak rendeltetése szerinti nőgyógyászati eljárásokban képzett személy által vagy annak felügyelete mellett használható.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

Termékjellemzők

Sugárzással sterilizált	SAL 10^{-6}
Egérembrió-assay (1-sejtes) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL assay)	≤ 1,2 EU/eszköz

IT: Istruzioni per l'uso

Gli aghi ginecologici sono dispositivi sterili monouso destinati alle seguenti applicazioni:

- 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

Descrizione del prodotto

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 Puntura di Cisti senza Stiletto è composto da un ago in acciaio medicale Medisteel™ PrecisionGrip™, un tubo per aspirazione e un grosso tappo di silicone a cui si può attaccare una provetta da prelievo di 50ml.

Istruzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura di +8 - +25 °C.

Istruzioni per l'uso

Verificare che la confezione sia intatta e che la data di scadenza non sia passata.

Eseguire la procedura secondo i metodi impiegati in clinica. .

Dopo l'uso, smaltire l'ago secondo la pratica clinica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici pericolosi.

Precauzioni

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

Gettare in caso di confezione o prodotto danneggiato.

Gli aghi ginecologici sono prodotti solo per uso singolo e NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. Il riutilizzo può causare contaminazione, infezione del paziente ed il fallimento della procedura.

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da o sotto la guida di una persona qualificata nelle procedure ginecologiche per cui è destinato il prodotto.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

Dati tecnici

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

LT: Naudojimo indikacija

„Gynaecological Needles" yra sterilūs vienkartiniai prietaisai, kurie yra skirti šioms reikmėms:

- amniocentezės adata – ultragarsu kontroliuojamai amniocentezei;
- choriono biopsijos adata – ultragarsu kontroliuojamai choriono biopsijai;
- cistos punkcijos adata su zondu – ultragarsu kontroliuojamai pilvo cistų punkcijai ir įsiurbimui;
- cistos punkcijos adata be zondo – ultragarsu kontroliuojamai pilvo cistų punkcijai ir įsiurbimui.

Produkto aprašas

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

Cistų punktavimo adatą be kaiščio sudaro nerūdijančio plieno adata su unikaliu „Medisteel™ PrecisionGrip™", vamzdeliai siurbimui ir didelis silikono kamštis, tinkamas 50 ml mėginių ėmimo mėgintuvėliui.

Laikymo nurodymai

Laikyti nuo +8 iki +25 °C.

Naudojimo nurodymai

Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir galiojimo data „naudoti iki" dar nepasibaigusi.

Atlikite procedūrą pagal klinikoje nustatytus metodus.

Po naudojimo adatą išmeskite pagal standartinę klinikinės praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargumo priemonės

Cistos punkcijos adatų negalima naudoti esant arba iš karto po dubens uždegiminės ligos.

Išmeskite produktą, jei pažeista pakuotė ar pats produktas.

„Gynaecological Needles" yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir jų NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, paciento užkrėtimas ir procedūra gali nepavykti.

Šis produktas gali būti naudojamas tik asmens, turinčio pakankamą kvalifikaciją atlikti ginekologines procedūras, kurioms yra skirtas šis produktas.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

Specifikacijos

Sterilizuota naudojant spinduliuotę	SAL 10^{-6}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)	≤ 1,2 EU / įrenginiui

LV: Lietošanas instrukcija

Gynaecological Needles ir sterilas vienreizlietojamas ierīces, kas ir paredzētas tālāk norādītajam.

- 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

Izstrādājuma apraksts

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™, aspirācijas caurulītes un liela silikona korķa, kas izmantojams 50 ml parauga caurulītei.

Norādījumi par uzglabāšanu

Glabājiet vietā temperatūrā no +8 līdz +25 °C.

Norādījumi lietošanai

Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un derīguma termiņš nav beidzies.

Veiciet procedūru atbilstoši klīnikā noteiktām un izmantotām metodēm.

Pēc lietošanas likvidējiet to atbilstoši standarta klīniskajai praksei par medicīnas bīstamajiem atkritumiem.

Piesardzības pasākumi

Cistas punkcijas adatas nedrīkst lietot gurna iekaisuma slimības gadījumā vai tieši pēc tās.

Likvidējiet, ja izstrādājums vai 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.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai persona, kura kvalificējusies ginekoloģiskās procedūrās, kam šāds izstrādājums tiek lietots, vai šādas personas uzraudzībā.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	SAL 10^{-6}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests)	≤ 1,2 EU/ierīce

NLN: Gebruiksaanwijzing

De Gynaecologische Naalden zijn steriele, eenmalig te gebruiken medische hulpmiddelen voor de volgende toepassingen:

- 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

Productbeschrijving

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 puncture naald zonder stylet bestaat uit een roestvrij stalen naald met een unieke Medisteel™ Precisiongrip™, tubing voor aspiratie en een grote siliconenkurk die past op een buis van 50 ml.

Bewaringsvoorschriften

Bewaar bij +8 tot +25 °C.

Aanwijzingen voor gebruik

Controleer of de verpakking intact is en dat de "uiterste gebruiksdatum" niet verstreken is.

Voer de procedure uit conform de gevestigde methoden die gebruikt worden in de kliniek.

Na gebruik dient u de naald weg te gooien conform de standaard klinische praktijk voor medisch gevaarlijk afval.

Voorzorgsmaatregelen

De cystpunctienaalden mogen niet gebruikt worden in

26020.03 Gynaecological Needles ©Vitrolife

aanwezigheid van, of onmiddellijk na, een ontsteking van het kleine bekken.

Het product niet gebruiken wanneer de 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.

Het product mag uitsluitend gebruikt worden door, of onder de leiding van, een persoon die gekwalificeerd is voor gynaecologische procedures waar het product voor bedoeld is.

Caution: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts.

Specificaties

Gesteriliseerd met behulp van straling	SAL 10^{-6}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test)	≤1,2 EU/apparaat

NB: Bruksanvisning

Gynaecological Needles er sterilt engangsutstyr som er tiltenkt følgende bruk:

• Amniocentesenåler – 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

Produktbeskrivelse

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.

Cyste punksjonsnålen uten Stylet består av en rustfri nål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™, slange for aspirasjon og en stor silikon kork som passer til et 50 ml rør.

Anvisninger for oppbevaring

Oppbevares ved +8 til +25 °C.

Bruksanvisning

Kontroller at forpakningen er intakt og at Brukes innendatoen ikke er utløpt.

Utfør prosedyren i samsvar med klinikkens rutiner.

Kasser nålen i samsvar med klinikkens rutiner for håndtering av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forholdsregler

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

Kasser produktet hvis 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.

Produktet skal kun brukes av, eller etter veiledning av, en person som er kvalifisert i gynekologiske prosedyrer som produktet skal brukes for.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

Spesifikasjoner

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

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

Gynaecological Needles (igły do zabiegów ginekologicznych) to sterylne przyrządy jednorazowego użytku przeznaczone do następujących zastosowań:

• 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.

Opis produktu

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 dla potrzeb aspirowania oraz silikonowym korkiem odpowiednim do wężyka o pojemności 50 ml.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać, w temperaturze od +8 do +25°C.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Sprawdź, czy opakowanie jest nienaruszone oraz czy nie minął jeszcze termin przydatności.

Wykonaj zabieg, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną.

Po użyciu usuń igłę w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną w zakresie usuwania niebezpiecznych odpadów medycznych.

Środki ostrożności

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

W razie uszkodzenia produktu lub jego opakowania należy go usunąć.

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

Produkt może być wykorzystywany wyłącznie przez – lub pod nadzorem – pracowników służby zdrowia wykwalifikowanych w zakresie wykonywania zabiegów ginekologicznych, do których produkt jest przeznaczony.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

Specyfikacja

Wysterylizowano radiacyjnie	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL)	≤ 1,2 EU/przyrząd

PTE: Indicações para utilização

As agulhas ginecológicas (Gynaecological Needles) são dispositivos estéreis descartáveis destinados às seguintes utilizações:

• Agulha de amniocentese – para amniocentese guiada por ecografia

• Agulha de biopsia do córion – para biopsia do córion guiada por ecografia

• Agulha de punção de quistos com estilete – para punção guiada por ecografia e para aspiração de quistos intra-abdominais

• Agulha de punção de quistos sem estilete – para punção guiada por ecografia e para aspiração de quistos intra-abdominais

Descrição do produto

Todas as agulhas ginecológicas (Gynaecological Needles) exceto a agulha de punção de quistos sem estilete incluem uma agulha com Medisteel™ PrecisionGrip™ único e um estilete equipado com um botão; todas as peças são fabricadas em aço inoxidável.

A agulha de punção de quistos sem estilete inclui uma agulha de aço inoxidável com um único Medisteel™ PrecisionGrip™, tubo para aspiração e uma tampa grande de silicone adequada para um tubo de amostragem de 50 ml.

Instruções de armazenamento

Conserve entre +8 e +25 °C.

Instruções de utilização

Verifique se a embalagem está intacta e se a data "usar de preferência até" não expirou.

Efetue o procedimento de acordo com os métodos estabelecidos utilizado na clínica.

Depois da utilização, elimine a agulha de aspiração de acordo com o procedimento estipulado na clínica de resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Precauções

As agulhas de punção de quistos não devem ser utilizadas na presença de ou diretamente após doença inflamatória pélvica.

Elimine se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

As agulhas ginecológicas (Gynaecological Needles) destinam-se a utilização única e NÃO PODEM SER REUTILIZADAS. A reutilização pode causar contaminação, infeção do(a) paciente e falha do procedimento.

O produto apenas pode ser utilizado por ou sob orientação de uma pessoa qualificada em procedimentos ginecológicos para os quais o produto se destine.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA).

Especificações

Esterilizado utilizando irradiação	SAL 10^{-6}
Ensaio de embrião de ratinho (uma célula) MEA [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL)	≤ 1,2 UE/dispositivo

RO: Instrucţiuni de utilizare

Acele ginecologice sunt dispozitive sterile de unică folosinţă prevăzute pentru următoarele utilizări:

• Ac pentru amniocenteză – pentru amniocenteză asistată de ultrasunete

• Ac pentru biopsia vilozităţilor corionice – pentru biopsia vilozităţilor corionice asistate de ultrasunete

• Ac de puncţie a chistului cu Stylet – pentru puncţie asistată cu ultrasunete şi aspiraţia chisturilor intraabdominale

• Ac de puncţie a chistului fără Stylet – pentru puncţie asistată cu ultrasunete şi aspiraţia chisturilor intraabdominale

Descrierea produsului

Toate acele ginecologice, cu excepţia Acului de puncţie a chistului fără Stylet, cuprind un ac cu un dispozitiv unic Medisteel™ PrecisionGrip™ şi un stilet prevăzut cu un buton, toate părţile fiind din inox.

Acul de puncţie a chistului fără stilet cuprinde un ac din inox cu un dispozitiv unic Medisteel™ PrecisionGrip™, un tub pentru aspirare şi un dop mare de silicon care se potriveşte într-o eprubeta de recoltare de 50 mL.

Instrucţiuni privind păstrarea

Se păstrează la între +8 şi +25 °C.

Indicaţii privind utilizarea

Verificaţi dacă pachetul este intact şi dacă data din secţiunea „a se utiliza până la” nu a expirat.

Realizaţi procedura conform metodelor stabilite utilizate la clinică.

După utilizare, eliminaţi acul conform practicii clinice standard pentru deşeuri medicale periculoase.

Măsuri de siguranţă

Acele de puncţie a chistului nu trebuie să fie utilizate în prezenţa sau imediat după o boală pelviană inflamatorie.

Dacă produsul sau ambalajul este deteriorat, eliminaţi-l.

Acele ginecologice sunt prevăzute a fi doar de unică folosinţă şi NU POT FI REUTILIZATE. O nouă utilizare poate determina contaminarea, infecţia pacientului şi eşecul procedurii.

Produsul poate fi utilizat numai de către sau sub îndrumarea unei persoane calificate în procedurile ginecologice pentru care este prevăzut produsul.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

Specificaţii

Sterilizat la radiaţii	SAL 10^{-6}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (Testul LAL)	≤ 1,2 UE/dispozitiv

SK: Indikácie na použitie

Gynekologické ihly sú sterilné pomôcky na jedno použitie, ktoré sú určené na nasledovné použitie:

• Ihla na amniocentézu - určená na amniocentézu pod ultrazvukovou kontrolou

• Ihla na biopsiu choria - určená na biopsiu choria pod ultrazvukovou kontrolou

• Ihla na punkciu cysty s mandrénom - na punkciu pod ultrazvukovou kontrolou a na aspiráciu intraabdominálnych cýst

• Ihla na punkciu cysty bez mandrénu - na punkciu pod ultrazvukovou kontrolou a na aspiráciu intraabdominálnych cýst

Popis produktu

Všetky gynekologické ihly okrem ihly na punkciu cysty bez mandrénu pozostávajú z ihly s jedinečnou rukoväťou Medisteel™ PrecisionGrip™ a z mandrénu s rukoväťou - všetko z nehrdzavejúcej ocele.

Punkčná ihla Cryst bez mandrénu pozostáva z ihly z nehrdzavejúcej ocele s unikátnym systémom Medisteel™ PrecisionGrip™, hadičky na aspiráciu a veľkej silikónovej zátky kompatibilnej so skúmavkou na odber vzoriek o objeme 50 ml.

Pokyny na uskladnenie

Skladujte pri teplote +8 až +25 °C.

Pokyny na použitie

Skontrolujte či je obal neporušený a či neuplynul dátum použiteľnosti.

Vykonajte zákrok podľa stanovených postupov na klinike.

Po použití zlikvidujte ihlu podľa štandardných klinických postupov pre nebezpečný zdravotnícky odpad.

Preventívne opatrenia

Ihly na punkciu cýst sa nesmú používať pri akútnom zápale v malej panve alebo tesne po ňom.

Ak je obal alebo výrobok poškodený, vyhoďte ho.

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

Výrobok môže používať len osoba kvalifikovaná na gynekologické zákroky na ktoré je určený.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis

Špecifikácie

Sterilizované žiarením	SAL 10^{-6}
Test na myšacích embryách (1-bunkový) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL vyšetrenie)	≤ 1,2 EU/pomôcka

SL: Indikacija za uporabo

Ginekološke igle so sterilni pripomočki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za naslednje vrste uporabe:

• Igla za amniocentezo – za ultrazvočno vodeno amniocentezo

• Igla za biopsijo horija – za ultrazvočno vodeno biopsijo horija

• Igla za punkcijo cist s stileto – za ultrazvočno vodeno punkcijo in aspiracijo intraabdominalnih cist

• Igla za punkcijo cist brez stilete – za ultrazvočno vodeno punkcijo in aspiracijo intraabdominalnih cist

Opis izdelka

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 cist brez stilete je sestavljena iz igle iz nerjavečega jekla z edinstvenim držalom Medisteel™ PrecisionGrip™, cevke za aspiracijo in velikega silikonskega zamaška, ki se prilega v 50 ml epruveto za vzorčenje.

Navodila za shranjevanje

Shranjujte pri + 8 do + 25 °C.

Navodila za uporabo

Prepričajte se, da je ovojnina nepoškodovana in da datum »rok uporabe« ni potekel.

Opravite poseg z uveljavljenimi metodami, ki se uporabljajo v vaši ustanovi.

Po uporabi iglo zavrzite skladno s standardno klinično prakso za nevarne medicinske odpadke.

Previdnostni ukrepi

Igel za punkcijo cist ne smete uporabljati v prisotnosti medenične vnetne bolezni ali neposredno po njej.

Če sta izdelek ali njegova ovojnina poškodovana, ga zavrzite.

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

Uporaba tega izdelka je dovoljena le osebam, ki so ustrezno usposobljene za ginekološke posege, za katere je izdelek namenjen, oziroma pod njihovim nadzorom.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

Specifikacije

Sterilizirano z obsevanjem	SAL 10^{-6}
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL)	≤ 1,2 EU/pripomoček

SV: Användningsområde

Gynekologiska nålar är sterila engångsnålar avsedda för följande:

• Amniocentesnål – för ultraljudsledd amniocentes

• Korionbiopsinål – för ultraljudsledd korionbiopsi

• Cystpunktionsnål med mandrin – för ultraljudsledd punktion och aspiration av intraabdominella cystor

• Cystpunktionsnål utan mandrin – för ultraljudsledd punktion och aspiration av intraabdominella cystor

Produktbeskrivning

Alla gynekologiska nålar med undantag för Cystpunktionsnål utan mandrin består av en nål med ett unikt Medisteel™ PrecisionGrip™ och en mandrin med handtag. Alla delar är tillverkade av rostfritt stål.

Cystpunkteringsnålen utan stylet består av en rostfri nål med det unika Medisteel™ PrecisionGrip™ handtaget, aspirationsslang samt en stor silikonkork som passar 50 ml provrör.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i +8 till +25 °C.

Bruksanvisning

Kontrollera att förpackningen är hel och att utgångsdatum inte har passerat.

Utför ingreppet enligt de metoder som används på kliniken.

Kassera nålen efter användning enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall.

Försiktighetsåtgärder

Cystpunktionsnålarna ska inte användas vid eller omedelbart efter bäckeninflammation.

Kassera produkten om förpackningen är skadad.

Gynekologiska nålar är endast avsedda för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till kontaminering, patientinfektion och misslyckat ingrepp.

Produkten får bara användas av, eller under överinseende av en person som är kvalificerad att utföra de gynekologiska ingrepp som produkten är avsedd för.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

Specifikationer

Steriliserad med strålning	SAL 10^{-6}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys)	≤ 1,2 EU/instrument

TR: Kullanım Endikasyonu

Jinekolojik İğneler aşağıdaki kullanımlar için tasarlanmış steril tek kullanımlık cihazlardır.

• 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

Ürün Açıklaması

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

+8 ve +25°C arasında muhafaza edin.

Kullanım yönergeleri

Paketin sağlam olduğunu ve son kullanım tarihinin geçip geçmediğini kontrol ediniz.

Folikül aspirasyonunu, klinikte kullanılan belirlenmiş metodlara göre gerçekleştiriniz.

Kullanımdan sonra, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre iğneyi atınız.

Önlemler

Kist ponksiyon iğnesi pelvik iltihaplı hastalıklarının olduğu veya sonrası durumlarda kullanılmamalıdır.

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.

Ürün, yalnızca ürünün kullanılmasının amaçlandığı jinekolojik prosedürlerde uzmanlaşmış kişilerce veya onların rehberliğinde kullanılabilir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

Özellikler

Işınlama ile sterilize	SAL 10^{-6}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bacteriyel Endotoksin (LAL testi)	≤ 1.2 EU/cihaz

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, 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/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
生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址： 北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话： 010-64036613
传真： 010-64036613
E-mail： support@vitrolife.com.cn
www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

CE
2460