Pre-ovarian Block (POB) Needle

Vitrolife

US

EN: Indication for use

The Pre-ovarian Block (POB) Needle is a sterile single use device which is intended for application of ultrasound-guided local anaesthesia prior to transvaginal follicle aspiration.

Product Description

The Pre-ovarian Block (POB) Needle is comprised of a stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Proceed according to the appropriate clinical routine used for pre-ovarian block.

After use discard the Pre-ovarian Block Needle according to standard clinical practice for medical hazardous waste.

Precautions

Do not insert the needle or inject local anaesthetics into the ovary or into the follicles.

The product should not be used for intrafallopian procedures or in the presence of, or after, pelvic inflammatory disease.

Discard if the product or the packaging is damaged.

The Pre-ovarian Block (POB) Needle is 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 procedures and regulations governing anaesthetics for In Vitro Fertilisation.

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: 一次性使用麻醉用针产品说明书

适应证

一次性使用麻醉用针为无菌一次性使用产品，用于在经阴道取卵操作前超声介导的局部麻醉。

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

一次性使用麻醉用针产品包含独特的Medisteel™ PrecisionGrip™设计的针体。

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。

根据合适的临床麻醉操作规范进行操作流程。

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麻醉用针。

注意事项

切勿将麻醉用针刺入或注射局部麻醉用剂至卵巢或卵泡内。

产品不可用于输卵管内操作，存在盆腔炎症或炎症刚结束时不可使用本产品。

如果产品或包装破损，需丢弃产品。

一次性使用麻醉用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。

产品应由掌握操作流程以及IVF中麻醉监管条例的医务人员使用，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 Pre-ovarian Block (POB) Needle is a sterile single use device which is intended for application of ultrasound-guided local anaesthesia prior to transvaginal follicle aspiration.

Product Description

The Pre-ovarian Block (POB) Needle is comprised of a stainless steel needle with a unique Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Proceed according to the appropriate clinical routine used for pre-ovarian block.

After use discard the Pre-ovarian Block Needle according to standard clinical practice for medical hazardous waste.

Precautions

Do not insert the needle or inject local anaesthetics into the ovary or into the follicles.

The product should not be used for intrafallopian procedures or in the presence of, or after, pelvic inflammatory disease.

Discard if the product or the packaging is damaged.

The Pre-ovarian Block (POB) Needle is 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 procedures and regulations governing anaesthetics for In Vitro Fertilisation.

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

Иглата за преовариалния болк -Pre-ovarian Block (POB) Needle - е стерилно изделие за еднократна употреба, което е предназначено за прилагане на локална анестезия под ехографски контрол преди трансвагинална аспирация на фоликули.

Описание на продукта

Иглата за преовариалния блок - Pre-ovarian Block (POB) Needle - представлява игла от неръждаема стомана с уникална Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Продължете съгласно подходящата клинична практика, използвана за преовариален блок.

След употреба изхвърлете Pre-ovarian Block Needle съгласно стандартната клинична практика за медицински опасни отпадъци.

Предпазни мерки

Не вкарвайте иглата и не инжектирайте местен анестетик в яйчника и във фоликулите.

Този продукт не трябва да се използва за интрафалопиеви процедури или в присъствието на или след възпалителна болест на таза.

Изхвърлете, ако опаковката или продуктът са с нарушена цялост.

The Pre-ovarian Block (POB) Needle - иглата за преовариален блок - е предназначена само за еднократна употреба и НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА 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 персонал, квалифициран по отношение на извършването на процедури и на правните разпоредби, регулиращи анестициите за ин витро оплождане.

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

Jehla Pre-ovarian Block (POB) Needle je sterilní zařízení na jedno použití, které je určeno pro aplikaci ultrazvukem naváděné lokální anestézie před transvaginálním odsátím folikulu.

Popis produktu

Jehla Pre-ovarian Block (POB) Needle je tvořena jehlou z nerezové oceli s originálním systémem Medisteel™ PrecisionGrip™.

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".

Postupujte v souladu s příslušnými klinickými postupy pro injekční aplikaci lokální anestezie před transvaginální aspirací folikulů.

Po použití zlikvidujte jehlu Pre-ovarian Block Needle v souladu se standardními klinickými postupy pro likvidaci nebezpečného odpadu ze zdravotnických zařízení.

Preventivní opatření

Nezavádějte jehlu ani nevstřikujte lokální anestetika do vaječníku ani do folikulů.

Produkt se nesmí používat pro zákroky ve vejcovodech ani v průběhu či po odeznění zánětlivého onemocnění pánve.

Zlikvidujte produkt, je-li poškozen obal.

Jehla Pre-ovarian Block (POB) Needle je určena 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 těchto zákrocích a znalá legislativy týkající se používání anestetik pro fertilizaci in vitro 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 (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test)	≤ 1.2 EU/přípravek

DA: Indikation for brug

Pre-ovarian Block (POB) Needle er en steril anordning til engangsbrug, som er beregnet til anlæggelse af ultralydsvejledt lokalbedøvelse forud for transvaginal follikelaspiration.

Produktbeskrivelse

Pre-ovarian Block (POB) Needle består af en nål i rustfrit stål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +8 til +25 °C.

Brugsanvisning

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

Anvend produktet i henhold til korrekt klinisk praksis for POB (præovarial blokade).

Efter brug skal Pre-ovarian Block (POB) Needle kasseres i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald.

Forholdsregler

Nålen må ikke indføres i eller bruges til at injicere lokalbedøvelsesmidler i ovariet eller i folliklerne.

Produktet må ikke anvendes til overførsel ved hjælp af gamete intrafallopian transfer, eller hvis patienten har eller har haft inflammatorisk sygdom i bækkenområdet.

Kassér produktet, hvis pakningen eller produktet er beskadiget.

Pre-ovarian Block (POB) Needle 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, som har erfaring med de procedurer og bestemmelser, der gælder for anæstesi i forbindelse med in vitro-fertilisering.

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 POB-Nadel (Prä-ovarial-Blockade-Nadel) ist eine sterile Einmal-Nadel und kommt bei der ultraschallgeführten Lokalanästhesie vor der transvaginalen Follikelaspiration zum Einsatz.

Produktbeschreibung

Die POB-Nadel besteht aus einer Nadel aus rostfreiem Stahl mit einzigartigem Medisteel™ PrecisionGrip™.

Lagerungsanweisungen

Bei +8 bis +25 °C lagern.

Gebrauchsanweisung

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

Fahren Sie gemäß der entsprechenden klinischen Vorgehensweise für eine Prä-ovarial-Blockade fort.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Führen Sie die Nadel nicht in den Eierstock oder die Follikel ein und injizieren Sie kein Anästhetikum weder in den Eierstock noch in die Follikel.

Das Produkt darf nicht für intratubare Prozeduren oder bei (oder nach) einer entzündlichen Beckenerkrankung verwendet werden.

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

Die POB-Nadel (Prä-ovarial-Blockade-Nadel) ist für den einmaligen Gebrauch gedacht und DARF 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 mit den Verfahren und Vorschriften für die Verwendung von Anästhetika bei der In-Vitro-Fertilisation vertraut ist.

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

To Pre-ovarian Block (POB) Needle (βελόνα προ-ωοθηκικού αποκλεισμού) είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης, η οποία προορίζεται για εφαρμογή τοπικής αναισθησίας υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, πριν από τη διακολπική παρακέντηση των ωοθυλακίων.

Περιγραφή του προϊόντος

Το Pre-ovarian Block (POB) Needle αποτελείται από μια βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι με μοναδική λαβή Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Προχωρήστε σύμφωνα με την κατάλληλη κλινική ρουτίνα που χρησιμοποιείται για τον προ-ωοθηκικό αποκλεισμό

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το Pre-ovarian Block Needle σύμφωνα με την τυποποιημένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προφυλάξεις

Μην εισαγάγετε τη βελόνα και μην εγχύσετε τοπικά αναισθητικά στην ωοθήκη ή στα ωοθυλάκια.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοσαλπιγγικές διαδικασίες ή σε περίπτωση παρουσίας φλεγμονώδους νόσου της πυέλου ή μετά από αυτήν

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

Το Pre-ovarian Block (POB) Needle προορίζεται μόνο για μία χρήση και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, φλεγμονή της ασθενούς και αστοχία της διαδικασίας.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομο εξειδικευμένο στις διαδικασίες και τους κανονισμούς που διέπουν την αναισθησία για την εξωσωματική γονιμοποίηση, 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

La aguja de bloqueo preovárico (POB) es un instrumento estéril de un solo uso que sirve para aplicar anestesia local bajo guía ecográfica antes de la aspiración transvaginal de folículos.

Descripción del producto

La aguja de bloqueo preovárico (POB) consiste en una aguja de acero inoxidable con empuñadura Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Proceda conforme a la rutina clínica más adecuada para realizar el bloqueo preovárico.

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

Precauciones

No inserte la aguja ni inyecte anestésicos locales en el ovario ni en los folículos.

El producto no debe usarse para intervenciones intratubáricas, ni en caso de enfermedad inflamatoria pélvica activa o previa.

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

La aguja de bloqueo preovárico (POB) está diseñada para un solo uso y NO PUEDE SER REUTILIZADA. Su reutilización puede causar contaminación, infección a pacientes y fallo del proceso.

El producto sólo puede usarse por una persona cualificada o bajo su supervisión en los procedimientos y normas que rigen el uso de anestésicos para fecundación in vitro.

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

Preovaarse ploki (POB) nõel on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis on mõeldud ultraheliga juhitava kohaliku anesteesia tegemiseks enne transvaginaalset folliikulite aspiratsiooni.

Toote kirjeldus

Preovaarse ploki (POB) nõel koosneb roostevabast terasest nõelast, millel on ainulaadne Medisteel™ PrecisionGrip™.

Säilitamisjuhised

Säilitage temperatuuril +8 kuni +25 °C.

Kasutamisjuhised

Veenduge, et pakend on terve ja kõlblikkusaeg ei ole veel läbi.

Jätkake vastavalt sobivale kliinilisele tavale, mida kasutatakse preovaarse ploki puhul.

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

Ettevaatusabinõud

Ärge sisenege nõelaga ega süstige kohalikke anesteetikume munasarja ega folliikulitesse.

Toodet ei tohi kasutada munajuhasiseseks protseduurideks ega vaagna põletikuliste haiguste korral või pärast neid.

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

Preovaarse ploki (POB) nõel on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja SEDA EI TOHI TAASKASUTADA. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja patsiendil infektsiooni teket ning nurjata protseduuri.

Toodet tohib kasutada ainult kehavälise viljastamisel kasutatavate anesteetiliste protseduuride ja regulatsioonide suhtes kvalifitseeritud isik või sellise isiku järelevalve all.

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

Munasarjan puudutusneula (POB) on steriili kertakäyttöinen neula, joka on tarkoitettu paikallispuudutteen antoon ultraääniohjauksessa ennen follikkelien transvaginaalista aspiraatiota.

Tuotteen kuvaus

Munasarjan puudutusneula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja siinä on ainutlaatuinen Medisteel™ PrecisionGrip™ -runko.

Säilytysohjeet

Säilytettävä +8–25 °C:ssa.

Käyttöohjeet

Tarkista, että pakkaus on ehjä ja että viimeinen käyttöpäivä ei ole ohitettu.

Suorita munasarjojen puudutus (POB) kliinisten vakiokäytäntöjen mukaan.

Hävitä puudutusneula käytön jälkeen biovaarallisia jätteitä koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan.

Varotoimet

Munasarjaan tai follikkeleihin ei saa viedä neulaa tai ruiskuttaa paikallispuudutteita.

Neulaa ei saa käyttää munatorven sisäisissä toimenpiteissä tai jos potilaalla on parhaillaan tai on aiemmin ollut sisäsynnytintulehdus.

Jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut, tuote on hävitettävä.

Munasarjan puudutusneula on kertakäyttöinen EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleen käyttö saattaa johtaa kontaminaatioon, potilaan tulehdukseen ja toimenpiteen epäonnistumiseen.

Tuotetta saa käyttää vain in vitro- hedelmöityksen anestesiatoimenpiteisiin ja -määräyksiin 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

L'Aiguille pour POB (Pre-ovarian Block) est un dispositif stérile à usage unique conçu pour l'application d'une anesthésie locale échoguidée avant ponction folliculaire transvaginale.

Description du produit

L'Aiguille pour POB (Pre-ovarian Block) est constituée d'une aiguille en acier inoxydable avec dispositif unique Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Suivez la procédure clinique appropriée en vigueur pour le bloc pré-ovarien.

Après utilisation, jetez l'aiguille pour POB (Pre-ovarian Block) conformément aux pratiques cliniques standard d'élimination des déchets médicaux dangereux.

Précautions

Ne pas insérer l'aiguille ni injecter d'anesthésique local dans l'ovaire ou dans les follicules.

Le produit ne doit pas être utilisé pour les interventions intra-fallopiennes ainsi qu'en présence ou à la suite d'un syndrome inflammatoire pelvien.

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

L'Aiguille pour POB (Pre-ovarian Block) est à usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. Une réutilisation peut causer contamination, infection du patient et échec de procédure.

Le produit ne doit être utilisé que par ou sous la supervision d'une personne qualifiée pour la procédure et la réglementation régissant l'utilisation des anesthésiques pour fécondation in vitro.

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

Pre-ovarian Block (POB) Needle je sterilni uređaj za jednokratnu uporabu koji je namijenjen za primjenu lokalne. ultrazvučno navođene anestezije prije transvaginalne aspiracije folikula.

Opis proizvoda

Pre-ovarian Block (POB) Needle sastoji se od igle od nehrđajućeg čelika s jedinstvenim mehanizmom Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Nastavite u skladu s odgovarajućom kliničkom rutinom koja se koristi za predovarijski blok.

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

Mjere opreza

Nemojte umetati iglu ili injektirati lokalnu anesteziju u jajnik ili folikule.

Proizvod se ne smije koristiti za postupke unutar jajovoda ili u prisutnosti upale zdjelice te nakon upale zdjelice

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

Pre-ovarian Block (POB) Needle namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i NE SMIJE 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 postupcima i uredbama za primjenu anestetika za in vitro oplodnju.

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 pre-ovariális érzéstelenítő (POB) tű steril, egyszer használatos eszköz, amely a hüvelyen keresztüli tüszőleszívás előtt az ultrahang-vezérelt helyi anesztézia alkalmazására használható.

A termék leírása

A pre-ovariális érzéstelenítő (POB) tű egyedi Medisteel™ PrecisionGrip™ kivitelezésű rozsdamentes acél tű.

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.

Járjon el a pre-ovariális érzéstelenítés során használt megfelelő klinikai rutineljárásnak megfelelően.

A beavatkozás befejezése után dobja ki a tűt a veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően.

Óvintézkedések

Ne szúrja be a tűt, illetve ne fecskendezzen be helyi érzéstelenítőket a petefészekbe vagy a tüszőkbe.

A termék nem használható intrafallopiális eljárásokhoz, illetve a medence gyulladásos betegsége esetén vagy ilyen betegséget követően.

Dobja ki, ha a termék vagy a csomagolás sérült.

A POB tűt kizárólag egyszeri használatra tervezték, NEM HASZNÁLHATÓ ÚJRA. A termék többszöri használata szennyeződéshez, a beteg megfertőzéséhez, az eljárás kudarcához vezethet.

A termék kizárólag az in vitro fertilizációhoz használt érzéstelenítőkre vonatkozó eljárásokban és szabályozásokban jártas 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

L'ago Pre-ovarian Block (POB) è un dispositivo sterile monouso destinato all'uso per l'applicazione di anestesia locale ecografica guidata prima dell'aspirazione transvaginale dei follicoli.

Descrizione del prodotto

L'ago Pre-ovarian Block (POB) è composto da un ago in acciaio inossidabile dall'unico design Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Procedere secondo la routine clinica appropriata utilizzata per il pre-ovarian block.

Dopo l'uso, smaltire l'ago Pre-ovarian Block (POB) secondo la pratica clinica standard per.

Precauzioni

Non inserire l'ago o iniettare anestetici locali nell'ovaio o nei follicoli.

Il prodotto non deve essere utilizzato per procedure intratubariche o in presenza o successivamente a malattia infiammatoria pelvica.

Gettare in caso di confezione o prodotto danneggiato.

L'ago Pre-ovarian Block (POB) è prodotto solo per uso singolo e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO. 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 e nelle norme anestetiche per la Fertilizzazione In Vitro.

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

„Pre-ovarian Block (POB) Needle" yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas taikyti ultragarsu kontroliuojamą vietinę nejautrą prieš folikulų įsiurbimą per makštį.

Produkto aprašas

„Pre-ovarian Block (POB) Needle" susideda iš nerūdijančio plieno adatos su unikaliu Medisteel™ PrecisionGrip™.

Laikymo nurodymai

Laikyti nuo +8 iki +25 °C.

Naudojimo nurodymai

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

Atlikite veiksmus pagal atitinkamą klinikinę procedūrą, naudojamą atliekant blokavimą prieš kiaušides.

Po naudojimo „Pre-ovarian Block Needle" adatą išmeskite pagal standartinę klinikinės praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų.

Atsargumo priemonės

Nekiškite adatos ir nešvirkškite vietinių anestetikų į kiaušides ar į folikulus.

Šio produkto negalima naudoti procedūroms kiaušintakiuose arba esant ar buvus dubens uždegiminei ligai.

Išmeskite produktą, jei pažeista pakuotė ar pats produktas.

„Pre-ovarian Block (POB) Needle" yra skirta tik vienkartiniam naudojimui ir jos NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, paciento užkrėtimas ir procedūra gali nepavykti.

Šis produktas gali būti naudojamas tik asmens (arba jo priežiūroje), turinčio pakankamą kvalifikaciją atlikti procedūras ir žinančio taisykles, susijusias su anestetikų taikymu atliekant *in vitro* apvaisinimą.

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

Pre-ovarian Block (POB) Needle ir sterila, vienreizlietojama ierīce, kas ir paredzēta lokālas anestēzijas veikšanai ultraskaņas kontrolē pirms transvaginālās folikulu aspirācijas.

Izstrādājuma apraksts

Pre-ovarian Block (POB) Needle sastāv no nerūsējoša tērauda adatas ar unikālu Medisteel™ PrecisionGrip™.

Norādījumi par uzglabāšanu

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

Norādījumi lietošanai

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

Turpiniet atbilstoši piemērotai klīniskajai procedūrai, kas tiek praktizēta Pre-ovarian Block ierīcei.

Pēc Pre-ovarian Block Needle lietošanas likvidējiet to atbilstoši standarta klīniskajai praksei par medicīnas bīstamajiem atkritumiem.

Piesardzības pasākumi

Neievietojiet adatu un neinjicējiet vietējo anestēziju olnīcā vai folikulos.

Izstrādājumu nedrīkst izmantot intrafalopiārās procedūrās vai gurna iekaisuma slimības gadījumā vai pēc tās.

Likvidējiet, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts.

Pre-ovarian Block (POB) Needle ir paredzēta vienreizējai lietošanai, un to NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties piesārņojums, infekcija pacientam vai procedūra var neizdoties.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai persona, kura kvalificējusies anestēzijas procedūrās mākslīgajai apaugļošanai un ir zinoša par to noteikumiem, 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 Pre-ovarian Block (POB) Naald is een steriel, eenmalig te gebruiken hulpmiddel, voor het aanbrengen van een ultrasound-geleide lokale anesthesie voordat transvaginale follikelaspiratie plaatsvindt.

Productbeschrijving

De Pre-ovarian Block (POB) Naald bestaat uit een roestvrij stalen naald met een unieke Medisteel™ PrecisionGrip™.

Bewaringsvoorschriften

Bewaar bij +8 tot +25 °C.

Aanwijzingen voor gebruik

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

Werk volgens de standaard klinische routine voor pre-ovarian block.

Na gebruik de Pre-ovarian Block Naald weggooien, conform de standaard klinische praktijk voor gevaarlijk medisch afval.

Voorzorgsmaatregelen

De naald niet inbrengen of geen lokale anesthetica injecteren in de eierstok of in de follikels.

Het product mag niet gebruikt worden voor intrafallopian procedures of in de aanwezigheid van, of na, ontsteking van het kleine bekken.

Het product niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

De Pre-ovarian Block (POB) Naald is uitsluitend voor eenmalig gebruik en MAG NIET HERGEBRUIKT worden. Hergebruik kan besmetting, infectie bij de patiënt en een mislukte procedure veroorzaken.

Het product mag uitsluitend gebruikt worden door, of onder begeleiding van, een persoon gekwalificeerd voor de procedures en reglementen die gelden voor anesthesie bij in-vitro fertilisatie.

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

Pre-ovarian Block (POB) Needle er et sterilt engangsutstyr som er ment for utralydveiledet lokal anestesi før transvaginal follikkelaspirasjon.

Produktbeskrivelse

Pre-ovarian Block (POB) Needle består av en nål i rustfritt stål med et unikt Medisteel™ PrecisionGrip™.

Anvisninger for oppbevaring

Oppbevares ved +8 til +25 °C.

Bruksanvisning

Kontroller at forpakningen er intakt og at Brukes innen-datoen ikke er utløpt.

Utfør prosedyren i samsvar med institusjonens rutiner for POB (Pre-ovarian Block).

Kasser POB-nålen etter bruk i samsvar med klinikkens rutiner for håndtering av farlig medisinsk avfall.

Forholdsregler

Ikke før nålen inn i eller injiser lokal anestesi i eggstokken eller folliklene.

Produktet skal ikke brukes til intrafallopiske prosedyrer eller ved forekomst av, eller etter, bekkeninfeksjon.

Kasser produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet.

Pre-ovarian Block (POB) Needle 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 prosedyrer og bestemmelser som gjelder for in vitro-fertilisering.

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

Pre-ovarian Block (POB) Needle (igła do POB) to sterylny przyrząd jednorazowego użytku przeznaczony do podawania znieczulenia miejscowego z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej przed przezpochwowym aspirowaniem zawartości pęcherzyków jajnikowych.

Opis produktu

Pre-ovarian Block (POB) Needle to igła ze stali nierdzewnej z wyjątkowym systemem Medisteel™ PrecisionGrip™.

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 procedurę w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną w zakresie stosowania metody POB.

Po użyciu usuń przyrząd Pre-ovarian Block (POB) Needle w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną w zakresie usuwania niebezpiecznych odpadów medycznych.

Środki ostrożności

Nie wprowadzaj igły ani nie wstrzykuj środków do znieczulenia miejscowego do jajników ani do pęcherzyków jajnikowych.

Produkt nie służy do wykonywania zabiegów dojajowodowych w trakcie przechodzenia lub po przejściu przez pacjentkę choroby zapalnej miednicy.

W razie uszkodzenia produktu lub jego opakowania należy go usunąć.

Pre-ovarian Block (POB) Needle jest produktem 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, w związku z którymi podaje się środki znieczulające przeznaczone do zapłodnienia pozaustrojowego, oraz powiązanych przepisów.

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

A agulha de bloqueio pré-ovariano (POB) (Pre-ovarian Block (POB) Needle) é um dispositivo estéril de utilização única destinado à anestesia local guiada por ecografia antes da aspiração transvaginal de folículos.

Descrição do produto

A agulha de bloqueio pré-ovariano (POB) (Pre-ovarian Block (POB) Needle) é composta por uma agulha de aço inoxidável e um Medisteel™ PrecisionGrip™.

Instruções de armazenamento

Conserve entre +8 e +25 °C.

Instruções de utilização

Verifique se a embalagem está intacta e dentro do prazo de validade.

Proceda de acordo com a rotina clínica apropriada utilizada para bloqueio pré-ovariano.

Depois de utilização, elimine a agulha de bloqueio pré-ovariano (POB) (Pre-ovarian Block (POB) Needle) de acordo com a prática clínica padrão de resíduos perigosos.

Precauções

Não insira a agulha nem injete anestésicos locais no ovário ou folículos.

O produto não deve ser utilizado em procedimentos intrafalopianos ou na presença de ou após doença inflamatória pélvica.

Elimine se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

A agulha de bloqueio pré-ovariano (POB) (Pre-ovarian Block (POB) Needle) destina-se a utilização única e NÃO PODE SER REUTILIZADA. 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 de anestesia na fertilização "in vitro".

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

26021.03 Pre-ovarian Block (POB) Needle ©Vitrolife

RO: Instrucţiuni de utilizare

Acul pentru blocul preovarian (BPO) este un dispozitiv steril de unică folosință, prevăzut pentru aplicarea anesteziei locale asistate de ultrasunete înainte de aspirarea foliculului transvaginal.

Descrierea produsului

Acul pentru blocul preovarian (BPO) cuprinde un ac de inox cu un sistem unic Medisteel™ PrecisionGrip™.

Instrucţiuni privind păstrarea

Se păstrează la între +8 şi +25 °C.

Indicaţii privind utilizarea

Verificați dacă ambalajul este intact şi dacă data din secțiunea „a se utiliza până la" nu a expirat.

Procedați conform rutinei clinice adecvate utilizate pentru blocul preovarian.

După utilizare, eliminați acul pentru blocul preovarian conform practicii clinice standard pentru deşeuri medicale periculoase.

Măsuri de siguranţă

Nu introduceți acul şi nici nu injectați anestezicul local în ovar sau în foliculi.

Produsul nu trebuie să fie utilizat pentru proceduri de transfer intrafalopian ori în prezența sau după o boală inflamatorie pelviană.

Dacă produsul sau ambalajul este deteriorat, eliminați-l.

Acul pentru blocul preovarian (BPO) este prevăzut a fi doar de unică folosință şi NU POATE FI REUTILIZAT. O nouă utilizare poate determina contaminarea, infecția pacientului şi eşecul procedurii.

Produsul poate fi utilizat numai de către sau sub îndrumarea unei persoane calificate în proceduri şi regulamente aplicabile anestezicelor pentru Fertilizarea in vitro.

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripția unui medic.

Specificaţii

Sterilizat la radiații	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

POB ihla je sterilná pomôcka na jednorázové použitie, ktorá je určená na lokálnu anestéziu pod ultrazvukovou kontrolu pred transvaginálnym odberom folikulov.

Popis produktu

POB ihla pozostáva z ihly z nerezovej ocele s rukoväťou Medisteel™ PrecisionGrip™.

Pokyny na uskladnenie

Skladujte pri teplote +8 až +25 °C.

Pokyny na použitie

Skontrolujte či je obal neporušený a či neuplynul dátum použiteľnosti.

Postupujte podľa príslušného postupu, ktorý sa používa na lokálnu anestéziu vaječníkov.

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

Preventívne opatrenia

Ihlu nezavádzajte ani nevstrekujte lokálne anestetiká do vaječníkov ani do folikulov.

Tento výrobok sa nesmie používať na zákroky vo vajíčkovodoch, alebo pri akútnom zápale alebo po zápale panvy.

Ak je obal alebo výrobok poškodený, vyhoďte ho.

POB 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 zákroky na ktoré je určený a pri dodržiavaní predpisov týkajúcich sa používania anestetík pri IVF (in-vitro fertilizácii).

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

Igla za blokado pred jajčnikom (POB) je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, namenjen za izvedbo ultrazvočno vodene lokalne anestezije pred transvaginalno aspiracijo foliklov.

Opis izdelka

Igla za blokado pred jajčnikom (POB) je sestavljena iz igle iz nerjavečega jekla z edinstvenim držalom Medisteel™ PrecisionGrip™.

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.

Nadaljujte z ustreznim kliničnim postopkom za izvedbo blokade pred jajčnikom.

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

Previdnostni ukrepi

Igle ne vstavite v folikle ali jajčnik in vanje ne vbrizgavajte sredstva za lokalno anestezijo.

Tega izdelka ne smete uporabljati za posege v jajcevodih ali med medenično vnetno boleznijo ali po njej.

Če sta izdelek ali njegova ovojnina poškodovana, ga zavrzite.

Igla za blokado pred jajčnikom (POB) je namenjena 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 glede postopkov in predpisov, povezanih z anestetiki za zunajtelesno oploditev, 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

POB-nålen är en steril engångsprodukt avsedd för applicering av ultraljudsledd anestesi före vaginal follikelaspiration.

Produktbeskrivning

POB-nålen består av en nål av rostfritt stål med ett unikt Medisteel™ PrecisionGrip™.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i +8 till +25 °C.

Bruksanvisning

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

Fortsätt enligt lämpliga kliniska rutinerna för "pre-ovarian block".

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

Försiktighetsåtgärder

Stick inte in nålen och injicera inte lokalbedövningsmedel i äggstocken eller i folliklarna.

Produkten får inte användas vid ingrepp i äggledare eller vid eller efter bäckeninflammation.

Kassera produkten om förpackningen är skadad.

POB-nålen är endast avsedd 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 har kunskap om anestesiförfaranden vid in vitro-fertilisering och dess föreskrifter.

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

Pre-ovaryen blok (POB) İğnesi, transvajinal folikül aspirasyonu öncesi ultrason destekli lokal anestezi uygulamasında kullanılan steril, tek kullanımlık bir gereçtir.

Ürün Açıklaması

Pre-ovaryen blok (POB) İğnesi, eşsiz Medisteel™ PrecisionGrip™'li paslanmaz çelik iğneden oluşmaktadır.

Saklama Talimatları

+8 ve +25°C arasında muhafaza edin.

Kullanım Talimatları

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

Pre-ovaryen blok için kullanılan uygun klinik rutinlere göre işlem yapınız.

Kullanımdan sonra, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre Pre-ovaryen Blok İğnesini atın.

Önlemler

Yumurtalığa veya foliküllerin içine iğneyi sokmayınız , lokal anestezikleri enjekte etmeyiniz.

Ürün fallop içi prosedürler için veya pelvik iltihaplı hastalıklarının olduğu veya sonrası durumlarda kullanılmamalıdır.

Ambalaj veya ürün zarar görmüşse, ürünü atınız.

Pre-ovaryen Blok (POB) İğnesi tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve TEKRAR KULLANILAMAZ. Yeniden kullanım kontaminasyona, hastanın enfeksiyon kapmasına ve başarısız prosedürle sonuçlanabilir.

Ürün, yalnızca In Vitro Fertilizasyonu için anestezikleri yöneten prosedürlerde ve düzenlemelerde uzman kişilerce veya bu kişilerin 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

Patent No./Патентен номер/注册专利号/Patent č./Patentnr./Patent Nr./Αρ. Ευρεσιτεχνίας/Patente n.º/Patsiendi nr/Patenttinumero/Brevet N°/Broj patenta/Szabadalmi szám/Brevetto n./Patento Nr./Patenta nr./Patentnr./Patentnr./Nr patentu/N.º de patente/Nr. brevet/Patent č./Patent št./Patentnr/Patent No.

SE 0302432-0