Gynaecological Needles

Vitrolife

US

en: Indication for use

Amniocentesis Needle – for ultrasound-guided amniocentesis

Chorion Biopsy Needle – for ultrasound-guided chorion biopsy

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

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

Contraindications

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

Product Description

The Gynaecological Needles are sterile, single use devices.

All Gynaecological Needles except the Cyst Puncture Needle without Stylet are comprised of a needle with a unique Medistea™ 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 Medistea™ PrecisionGrip™, tubing for aspiration and a large silicone cork which fits a 50 mL sampling tube

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

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

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

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

Specifications

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

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

Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged. The Gynaecological Needles are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

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

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

Symbols glossary

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

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

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

CHINA

zh: 一次性使用妇科穿刺针产品说明书

不建议针对一用于超声引导下的芯膜穿刺术

经检查后怀孕一用于超声引导下的绒毛膜活检

带管心针的囊肿穿刺针 – 用于超声引导下腹部内囊肿穿刺和抽吸

不带管心针的囊肿穿刺针 – 用于超声引导下腹部内囊肿穿刺和抽吸

禁忌症

切勿在患有盆腔炎的情况下使用囊肿穿刺针，或在盆腔炎后立即使用囊肿穿刺针。

产品描述

妇科穿刺针是无菌一次性设备。

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

不含带心针的囊肿穿刺针由采用独特的 Medistea™ PrecisionGrip™ 设计的不锈钢针，抽吸管和适合 50 mL 采样管的大硅软木塞组成。

存储说明

在 +2 至 +30 °C 的温度下储存。

使用说明

该产品应由健康生殖技术 (ART) 或妇科领域的医疗保健专业人员使用。

患者目标人群是接受产前染色体核型检测或囊肿治疗的成人或育龄人群。

1. 检查包装是否完好，以及使用期限是否过期。
2. 根据诊所使用的既定方法执行操作步骤。

规格

使用辐射灭菌	SAL 10⁻⁶
小鼠胚胎试验，1 个细胞 (胚胎在 96 小时长至扩展囊胚的百分比)	≥ 80
细菌内毒素 (LAL 测定) [EU/设备]	< 1.2

批次特定的测试结果，可通过每次交货随附的分析证书提供。

注意事项

如果产品或无菌包装损坏，请丢弃。

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

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

清除产品后，请按照医疗废物和金属锐器的标准做法将其丢弃在产品。

符号词汇表

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

注意：（美国）联邦法律规定，本设备只能由接受过相关培训的医师或从业人员销售，或者应医师或从业人员的订单出售。（仅 Rx）。

RUSSIA

ru: Показания к применению

Игла для амниоцентеза — для амниоцентеза под контролем УЗИ

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

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

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

Противопоказания

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

Описание продукта

Гинекологические иглы стерильные и предназначены для одноразового использования.

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

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

Инструкции по хранению

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

Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования медицинским специалистом в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) или гинекологии.

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

1. Убедиться в целостности упаковки и соблюдении сроков годности.
2. Выполнить процедуру в соответствии с принятыми в клинике методами.

Спецификация

Стерилизовано облучением	SAL 10⁻⁶
Анализ эмбриональной мышей, 1-клеточный (% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов)	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест) [ЕД/устройство]	< 1.2

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

Меры предосторожности

Если стерильная упаковка повреждена, продукт подлежит утилизации.

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

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

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

Глоссарий символов

Символ	Название
	См. Инструкцию по использованию
	Внимание!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Система с двойным стерильным барьером
	Не подлежит повторному использованию
	Температурные ограничения
MD	Медицинское устройство
CE MD	Маркировка CE (Европейское Соглашение)

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

EUROPE

en: Indication for use

Amniocentesis Needle – for ultrasound-guided amniocentesis

Chorion Biopsy Needle – for ultrasound-guided chorion biopsy

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

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

Contraindications

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

Product Description

The Gynaecological Needles are sterile, single use devices.

All Gynaecological Needles except the Cyst Puncture Needle without Stylet are comprised of a needle with a unique Medistea™ 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 Medistea™ PrecisionGrip™, tubing for aspiration and a large silicone cork which fits a 50 mL sampling tube

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

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

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

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

Specifications

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

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

Precautions

Discard if the product or the sterile packaging is damaged. The Gynaecological Needles are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, patient infection, and failed procedure.

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

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

bg: Показания за употреба

Игла за амниоцентеза – за амниоцентеза под ехографски контрол

Игла за хорион биопсия – за хорион биопсия под ехографски контрол

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

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

Противопоказания

Игната игла трябва да се изтегля и не трябва да се използват в присъствието на или непосредствено след възпалителни заболявания на таза.

Описание на продукта

Гинекологичните игли са стерилни изделия за еднократна употреба.

Всички гинекологични игли, с изключение на игната за пункция на киста без стилет (Cyst Puncture Needle without Stylet) се състоят от игла с уникална Medistea™ PrecisionGrip™ и стилет, снабдяван с дръжка, всички части са изработени от неръждаема стомана.

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

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при +2 до +30 °C.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от здравни специалисти в рамките на ВРТ или гинекологии.

Целевата група се състои от пациенти и деца (育育) на подрастване на кариотип на плодовете и регресиране на кистите или лечение на кистата.

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

Спецификации

Стерилизирано с йонизиращо радиация	SAL 10⁻⁶
Тест върху мишо ембриони, единклетъчен (% ембриони, развили до разширяващ бластоцист до 96 часа)	≥ 80
Бактериални ендотоксини (тест LAL) [ЕС/апарат]	< 1.2

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

Предпазни мерки

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

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

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

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

cs: Indikace k použití

Jehla pro amniocentézu – pro ultrazvukem naváděnou amniocentézu

Jehla pro biopsii chorionu – pro ultrazvukem naváděnou biopsii chorionu

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

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

Kontraindikace

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

Popis výrobku

Gynekologické jehly jsou sterilní pomůcky na jedno použití.

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

Jehla pro punkci cysty bez styletu je tvořena jehlou z nerezové oceli s unikátním systémem pro uchopení Medistea™ PrecisionGrip™, sondami hadiček pro odsávání a velikou silikonovou uzávěrku, která je přizpůsobena pro vzorkovací trubičku o objemu 50 ml

Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě +2 až +30 °C.

Pokyny pro použití

Výrobek musí používat zdravotnětí pracovníci v rámci ART nebo gynekologie.

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

1. Zkontrolujte, že je obal neporušený a že doba použití není ještě „spotřebuje do".
2. Provedte zákrok v souladu s klinickými metodami používanými v daném zdravotnickém zařízení.

Specifikace

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

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

Preventivní opatření

Pokud je výrobek nebo sterilní obal poškozen, zlikvidujte jej.

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

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

Po dokončení procedury zlikvidujte výrobek v souladu se standardní klinickou praxí postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení a ostrý kovový odpad.

da: Indikation for brug

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

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivelse

Gynaecological Needles er sterile anordninger til engangsbrug.

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

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

Opbevaringsinstruksier

Opbevares ved +2 til +30 °C.

Brugsanvisning

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

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

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

Specifikationer

Steriliseret ved hjælp af bestråling	SAL 10⁻⁶
Museembryoassay, 1-cellede (% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer)	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/anordning]	< 1.2

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

Forholdsregler

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

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

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

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

de: Anwendungshinweise

Amniocentese-Nadel – für ultraschallgeführte Amniocentese

Chorionbiopsie-Nadel – für ultraschallgeführte Chorionbiopsie

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

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

Gegenanzeigen

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

Produktbeschreibung

Die gynäkologischen Nadeln sind sterile Einmalartikel.

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

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

Hinweise zur Aufbewahrung

Bei +2 bis +30 °C aufbewahren.

Hinweise zur Verwendung

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

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

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

Produktdaten

Durch Bestrahlung sterilisiert	SAL 10⁻⁶
Maus-Embryo-Assay, einzellig (% Embryonen entwickelten sich innerhalb von 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste)	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/Gerät]	< 1.2

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

el: Ενδείξεις χρήσης

Βελόνα αμνιοπαρακέντησης – για αμνιοπαρακέντηση υπό υπερηχογράφημα καθοδήγηση

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Περιγραφή προϊόντος

Οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων είναι αποστειρωμένα αναλώσιμα εργαλεία μιας χρήσης.

Όλες οι βελόνες γυναικολογικών επεμβάσεων εκτός από τη βελόνα παρακέντησης κύστεως χωρίς λεπτή μήλη αποτελούνται από μια βελόνα με μοναδική λαβή Medistea™ PrecisionGrip™ και λεπτή μήλη εφοδιασμένη με χειρολαβή, 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 Medistea™ PrecisionGrip™, έναν σωλήνα αναρρόφησης και μια μεγάλη πώμα από σιλικόνη, που προσαρμόζεται σε σωλήνα δειγματοληψίας 50 ml.

Οδηγίες αποθήκευσης

Να φυλάσσεται στους +2 έως +30 °C.

Οδηγίες χρήσης

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

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

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

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	SAL 10⁻⁶
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου (% των εμβρύων αναπτυγμένο σε διευρυμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες)	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/συσκευή]	< 1.2

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

Προφυλάξεις

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

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

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

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

es: Instrucciones de uso

Aguja de amniocentesis: para la amniocentesis bajo guía ecográfica

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

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

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

Contraindicaciones

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

Descripción del producto

Las agujas ginecológicas son dispositivos estériles de un solo uso.

Todas las agujas ginecológicas, excepto la aguja para punción de quistes sin estilete, constan de una aguja con empuñadura Medistea™ 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 Medistea™ PrecisionGrip™, tubo para aspirar y un tapón de silicona grande que encaja en los tubos de muestreo de 50 ml.

Instrucciones de almacenamiento

Almacenar a +2 a +30 °C.

Instrucciones de uso

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

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

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

Especificaciones

Esterilizado por irradiación	SAL 10⁻⁶
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula (% de embriones desarrollados en blastocistos expandidos a las 96 horas)	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [EU/dispositivo]	< 1.2

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

Precauciones

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

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

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

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

et: Kasutamisjuhised

Amniotsentesi nõel – ultrahelja juhtival amniotsenteesiks

Koorioni biopsia nõel – ultrahelja juhtava koorioni biopsiaks

Tsisti punktsiooninõel koos stiletiga – ultrahelja juhtivad punktsioonide ja kõhuõõnsete tsistide aspireerimiseks

Tsisti punktsiooninõel ilma stiletita – ultrahelja juhtivad punktsioonide ja kõhuõõnsete tsistide aspireerimiseks

Vastunäidustused

Ärge kasutage tsisti punktsioonitelsi vaagnapõletiku esinemise korral või vahetult pärast seda.

Toote kirjeldus

Günekoloogilised nõelad on steriilsed ühekordsed kasutatavad seadmed.

Kõik günekoloogilised nõelad, välja arvatud ilma sondita tsisti punktsioonitelsed, koosnevad ainulaadse Medistea™ PrecisionGrip™-iga nõelast ja nupuga varustatud stiletist, kõik osadel on valmistatud roostevabast terasest.

Tsisti punktsioonitelsel ilma stiletita koosneb roostevabast terasest nõelast, millel on ainulaadne Medistea™ PrecisionGrip™, aspiratsioontoru ja suur silikoonkork, mis sobib 50 ml proovivõtutoruga.

Säilitamisjuhised

Hoida temperatuuril +2 kuni +30 °C.

Kasutamisjuhised

Toote on mõeldud kasutamiseks ART või günekoloogia tervishoiutöötajatele.

Patsiendi sihtrühm on täiskasvanud või reproodukteeruvas eas elanikkond, kes läbib sünnieelse kariotüübi testimist või ravimist.

1. Veenduge, et pakend oleks terve ja kõlblikkuseaeg ei olaks ületi läbi.
2. Teostage protseduur vastavalt kliinikus mõlemaid meetodile.

Spetsifikatsioonid

Steriliseeritud kiirtamise abil	SAL 10⁻⁶
Hiire embrüo test, 1 rakk (% embryoide arenemisel paisuksteel blastotsüstiks 96 tunni jooksul)	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL-test) [EL/seadme]	< 1.2

Iga seadistaja on kaasas analüüsisertifikaat, millas on partiispetsiifilised katsetulemused.

Ettevaatusabinõud

Visake ära, kui toode või steriilne pakend on kahjustatud.

Günekoloogilised nõelad on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid EI TOHI TAASKASUTADA. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja patsiendi infektsioori lekel ning nurjata protseduuri.

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

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

fi: Käyttöaihe

Lapsivesipunktionneulat (Amniocentesis Needle) – lapsivesipunktioon (Chorion Biopsy Needle) ultraäänityöpöydän suorittakoon (koriono) biopsiaan

Kystapunktioneulat (Cyst Punctures Needles) ja mandrinit – intra-abdominaalisten kystien ultraäänityöpöydän punktioon ja aspiraatioon

Kystapunktioneulat (Cyst Puncture Needles) ilman mandrinia intra-abdominaalisten kystien ultraäänityöpöydän punktioon ja aspiraatioon

Vasta-aiheet

Kystapunktioneuloja ei saa käyttää, jos potilaalla on parhaillaan tai on äskettäin ollut sisäsynnytinlulehdus.

Tuotteen kuvaus

Gynekologiset neulat ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita.

Kaikissa gynekologisissa neuloissa (paitsi ilman mandrinia toimitettavissa) on ainutlaatuisen Medistea™ PrecisionGrip™ -varsko ja nupilla varustettu mandriini. Kaikki osat on valmistettu ruosteettomasta teräksestä.

Ilman mandrinia toimitettavassa kystapunktioneulassa on ruosteettomasta teräksestä valmistettu Medistea™ PrecisionGrip™ -varsko, letku aspiraatiota varten ja suuri silikonikorkki, joka sopii 50 mL:n näytepulloon

Säilytysohjeet

Säilytettävä +2–30 °C:ssa.

Käyttöohjeet

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

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymiskiiteet, jotka tekevät synnytyksiä edeltävä karyotyypitystä tai kystahoito.

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

Tuotetiedot

Steriloitu säteilyllä	SAL 10⁻⁶
Hiiren alkioteest, 1-solukon (haploinvaiheel sikiorakkulaksi kehittyneiden alkioiden prosenttiosuus 96 tunnin kuluttua)	≥ 80
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/laite]	< 1.2

Jokainen toimitus sisältää hyväksymistodistuksen kustakin yksittäisestä erästä (LOT).

Varotoimet

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

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

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

Hävitä tuote toimenpiteen päättyttyä biovaarallisia jätteitä ja terävä metallija koskevan kliinisen käytäntöjen mukaan.

fr: Indications d'utilisation

Aiguilles pour amniocentèse – pour amniocentèse sous échographie

Aiguille pour biopsie du chorion – pour biopsie du chorion sous échographie

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

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

Contre-indications

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

Description du produit

Les aiguilles gynécologiques sont des dispositifs stériles à usage unique.

Toutes les aiguilles gynécologiques, à l'exception de l'Aiguille pour ponction de kyste sans stylet, sont constituées d'une aiguille avec dispositif unique Medistea™ 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 Medistea™ PrecisionGrip™, d'une tubulure pour la ponction, et d'un bouchon en silicone de grande taille s'adaptant au tube d'échantillonnage de 50 mL.

Instructions de stockage

Conserver entre +2 et +30 °C.

Mode d'emploi

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

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

1. Assurez-vous que l'emballage est

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

Használati útmutató

A terméket az ART vagy nőgyógyászati egészségügyi szakemberek használhatják.

A páciensek célcsoportja felnőtt vagy reprodukáló korú populáció, amely preeutalis karotipus vizsgálaton vagy citogenetikai elemzés megy keresztül.

1. Ellenőrizze, hogy a csomagolásép, és hogy a lejárati idő ("Felhasználható") még nem járt el.
2. Vegyen el a beavatkozáshoz az intézményben alkalmazott rendszerének megfelelően.

Termékjellemzők

Sugárzással sterilizált	SAL 10⁻⁶
Egészséges-kezelt, egy-sejtes [az embriók hány százalékát fejlődött kifejlett blasztociszttává 96 óra alatt]	≥ 80
Baktériális endotoxinok (LAL-assay) [EU/kezelési]	< 1,2

A LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállítólevél rendelkezésére bocsátott Vízvizsgálati Bizonyítaton.

Óvintézkedések

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

A nőgyógyászatban használt kizárólag egyszer használatos termékek. NEM HASZNÁLHATÓK ÚJRA. A termék többszöri használata szennyeződéshez, a beteg megfertőzéséhez, az eljárás kudarcához vezethet.

Az esetleszűnő kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemény/jelenlegi kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Az eljárás befejezése után az egészségügyi vezetőjes hulladékra az ásványi fertőtlenítésre vonatkozó normál klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.

IT: Istruzioni per l'uso

Ago per amniocentesi – per l'amniocentesi ecografica guidata

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

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

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

Controindicazioni

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

Descrizione del prodotto

Gli agh ginecologici sono dispositivi sterili monouso.

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

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

Istruzioni per la conservazione

Conservare da +2 a +30 °C.

Istruzioni per l'uso

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

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

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

Dati tecnici

Sterilizzato mediante irradiazione	SAL 10⁻⁶
Analisi su embrione di 8 cellule [% embrioni che sviluppano in blastocisti espansa a 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/dispositivo]	< 1,2

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

Precauzioni

Gettare in caso di confezione sterile o prodotto danneggiato.

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

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

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

IT: Naudojimo indikacija

Amniocentezės adata – ultragarsu kontroliuojamai amniocentezei

Choriono biopsijos adata – ultragarsu kontroliuojamai choriono biopsijai;

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

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

Kontraindikacijos

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

Produkto aprašas

Ginekologinės adatos yra sterilūs, vienkartinės priteikiai.

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

Cistų punkcijos adatą be zondo sudaro nerūdijančio plieno adata su unikalia „Medistea™ PrecisionGrip.™", vamzdelis aspiracijai ir didelis silikono kamštis, tinkantis 50 ml mėginėjavikui

Laikymo nurodymai

Laikykite 2–30 °C temperatūroje.

Naudojimo instrukcijos

Produktą naudoja pagalbinio apsaisinimo technologijų arba ginekologijos specialistai.

Pacientų tikslinė grupė yra suaugusioji ar reproduktyvo amžiaus populiacija, kuriai atliekami prenatalinės karotipo tyrimai arba cistų gydymas.

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

Specifikacijos

Sterilizuota naudojant spinduliuotę	SAL 10⁻⁶
Pelės embrionų tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivysti iki išplėstinės blastocisto]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/įrenginui]	< 1,2

Partijų būdingi testų rezultatai yra prieinami siuntinio sertifikate, kurio pateikiamas su kiekviena pristatymu.

Atsargumo priemonės

Išmeskite produktą, jei padėtas pakuotė ar pats produktas.

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

Apie visus su priešinio suaugusios rimtus incidentus turėtų būti pranešamas gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra būdingas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Kai procedūra bus baigta, pakaitinkite gamtinį pagal klinikoje kitokią praktiką ir pavojingų medicinos atliekų ar atlieku metalinių, atliekų.

IV: Lietošanas instrukcija

Amniocentēzes adata — amniocentēzes ultraskaņas kontrolē

Horiontbiopsijas adata — horiontbiopsija ultraskaņas kontrolē

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

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

Kontrindikācijas

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

Izstrādājuma apraksts

Ginekoloģiskās Nēdles ir sterilas, vienreiz lietojamas ierīces.

Visas Ginekoloģiskā Nēdles ierīces, izņemot cistas punkcijas adatu bez tīkla zondes, saistīto no adatas ar unikālu Medistea™ PrecisionGrip.™ un tīkla zondes, ka aprīkota ar rokturi; visas daļiņas ir no nerūsējošā tērauda.

Cistas punkcijas adata bez tīkla zondes saistīto no nerūsējošā tērauda adatas ar unikālu Medistea™ PrecisionGrip.™, teflona mazas baras aspirācijas vārstu un lielas silikona korķis, kas izmantojams 50 ml paraugu savākšanai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Uzglabāt +2 līdz +30 °C temperatūrā.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti pretnervozitātes terapijā vai ginekoloģijā.

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

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

Tehniskie dati

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

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

Piesardzības pasākumi

Likvidējiet, ja izstrādājums vai sterilais iepakojums ir bojāts.

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

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāinto radītājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā ietetāja un/vai pacients ir reģistrēts.

Kad procedūra ir pabeigta, izmetiet izstrādājumu atbilstoši standarta klīniskajai praksei atlieku vai tīšanas medicīniskajiem atkritumiem un asiem metāla priekšmetiem.

nl: Gebruiksaanwijzing

Vruchtwaterenaald – voor echogeleide vruchtwaterpunctie

Chorion biopsienaald – voor echogeleide chorion biopsie

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

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

Contra-indicaties

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

Productomschrijving

De gynaecologische naalden zijn sterile producten voor eenmalig gebruik.

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

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

Bewaarvoorschriften

Opslaan bij +2 tot +30°C.

Aanwijzingen voor gebruik

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

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdsgroep/uitde die prenatale karyotype-tests of cysteberhandeling ondergaan.

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

Specificaties

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

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

Voorzorgsmaatregelen

Het product niet gebruiken wanneer de sterielе verpakking beschadigd is.

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

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

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

nb: Bruksanvisning

Amniocentesenål – til ultralydveiledet amniocentese

Korionbiopsinål – til ultralydveiledet korionbiopsi

Cystepunkteringsnål med mandrenog – til ultralydveiledet punksjon og aspirasjon av intraabdominale cyster

Cystepunkteringsnål uten mandrenog – til ultralydveiledet punksjon og aspirasjon av intraabdominale cyster

Kontraindikasjoner

Cystepunkteringsnålene skal ikke brukes ved forekomst av, eller rett etter, bekkeninnfeksjon.

Produktbeskrivelse

Gynaecological Needles er sterilt engangsutstyr.

Alle Gynaecological Needles, med unntak av cystepunkteringsnålen uten mandrenog, består av en nål med et unikt Medistea™ PrecisionGrip™ og en mandrenog utstyrt med en knagg; Alle deler er fremstilt av rustfritt stål.

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

Anvisninger for oppbevaring

Lagres ved +2 til +30 °C.

Bruksanvisning

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

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

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

Spesifikasjoner

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

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

Forholdsregler

Kasser produktet hvis den sterile forpakningen eller produktet er skadet.

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

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

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

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Amniocentesis Needle – igła do amniopunkcji przeprowadzanej z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej

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

Cyst Puncture Needle with Stylet – igła z mandrynem do nakłuwania cyst i aspiracji przeprowadzanej z użyciem ultrasonografii

Cyst Puncture Needle without Stylet – igła bez mandrynu przeznaczona do punkcji i aspiracji wodniaki jajnika i jamy brzusznej z wykorzystaniem sondy ultradźwiękowej.

Przeciwwskazania

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

Opis produktu

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

Każdy z przyrządów wchodzących w skład zestawu Gynaecological Needles – z wyjątkiem pozycji Cyst Puncture Needle without Stylet – jest igłą z wyjątkowym systemem Medistea™ 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 Medistea™ PrecisionGrip™, rurką do aspiracji oraz silikonowym korkiem odpowiednim do wężyka o pojemności 50 ml

Instrukcja przechowywania

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

Wskazania dotyczące użytkowania

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

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

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

Specyfikacja

Wysterylizowano radiacyjnie	SAL 10⁻⁶
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka myszego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozpuszczenia blastocysty w 96. godzinie]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/przyrząd]	< 1,2

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w teście bakteryjnej analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

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

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

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

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

pt: Indicações para utilização

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

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

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

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

Contraindicações

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

Descrição do produto

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

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

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

Instruções de armazenamento

Armazene entre +2 e +30 °C.

Instruções de utilização

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

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

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

Especificações de

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

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

Precauções

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

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

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

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

ro: Instrucțiuni de utilizare

Ac pentru amniocenteză - pentru amniocenteză asistată de ultrasunete

Ac pentru biopsie de vilozități corionale - pentru biopsia de vilozități corionale asistată de ultrasunete

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

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

Contraindicații

Acele de punctie a chistului nu trebuie utilizate în prezenta sau imediat după boala inflamatorie pelvină.

Descrierea produsului

Acele ginecologice sunt dispositive sterile, de unică folosință.

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

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

Instrucțiuni de depozitare

A se depozita la +2 până la +30 °C.

Instrucțiuni de utilizare

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

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

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

Specificații

Sterilizat prin iradiere	SAL 10⁻⁶
Testul pe embrioni de șoarece, 1 celulă [% embrioni dezvoltați pentru blastocist extins la 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (Testul LAL) [UE/dispozitiv]	< 1,2

Rezultatele testului referente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Precauții

Eliminați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat.

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

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

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

sk: Indikácie na použitie

Ihla na amniocentézu – na amniocentézu kontrolovanú ultrazvukom

Ihla na biopsiu chorionu – určená na biopsiu chorionu kontrolovanú ultrazvukom

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

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

Kontraindikácie

Iily na punkciu cýst nepoužívajte počas zápalového ochorenia panvy alebo bezprostredne po tom.

Opis produktu

Gynekologické ihly sú sterilné pomôcky na jedno použitie.

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

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

Pokyny na uskladnenie

Uchovávajte pri teplote +2 až +30 °C.

Pokyny na použitie

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

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

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

Špecifikácie

Sterilizované ožarovaním	SAL 10⁻⁶
Test na myšacích embryích, 1-buňka [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL vyšetrenie) [EU/zariadenie]	< 1,2

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

Preventívne opatrenia

Ak je sterilný obal alebo výrobok poškodený, zlikvidujte ho.

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

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

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

sl: Indikacija za uporabo

Igla za amniocentezo – za ultrazvočno vodeno amniocentezo

Igla za biopsijo horiona – za ultrazvočno vodeno biopsijo horiona

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

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

Kontraindikacije

Ne uporabljajte igel za punkcijo ciste ob medenični vneti bolezni ali neposredno po tej.

Opis izdelka

Ginekološke igle so sterilne napravе za enkratno uporabo.

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

Igla za punkcijo ciste brez stiletta je sestavljena iz igle iz nerjavečega jekla z edinstvenim drškom Medistea™ PrecisionGrip™, cevke za aspiracijo in velikega silikonskega zamaška, ki se prilega 50 ml epruveti za vzorčenje

Navodila za shranjevanje

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

Navodila za uporabo

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

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

1. Preprečite ga, da bi bil uporabljen nepoškodovana in da datum »rok uporabe« ni potekel.
2. Ciprovite poseg v uveljavljenimi metodami, ki se uporabljajo v vaši ustanovi.

Specifikacije

Sterilizirano z obsevanjem	SAL 10⁻⁶
Analiza na miši jem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastocisto]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/izpromožbi]	< 1,2

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

Previdnostni ukrepi

Zavrzite, da ste izdelek ali sterilna ovojnina poškodovana.

Ginekološke igle so namenjene izključno za enkratno uporabo in PONOVNA UPORABA NI DOVOLJENA. Ponovna uporaba lahko pospeši kontaminacijo, okužbo bolnika in neuspešnost postopka.

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

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

sv: Användningsområde

Amniocentesnål: avsedd för ultraljudsstyrd amniocentes.

Korionbiopsinål: avsedd för ultraljudsstyrd koriobiopsi.

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

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

Kontraindikationer

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

Produktbeskrivning

De gynekologiska nålarna är sterila produkter avsedda för engångsbruk.

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

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

Förvaringsanvisningar

Förvaras vid +2 °C till +30 °C.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av vårdpersonal inom assisterad behandling eller gynekologi.

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

1. Kontrollera att förpackningen är intakt och att sista förbrukningsdag inte har passerat.
2. Utför ingreppet enligt de fastställda metoder som används på kliniken.

Specifikationer

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

Partispecifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kassera produkten om produkten eller den sterila förpackningen är skadad.

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

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

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

tr: Kullanım Endikasyonu

Amniyosentez İğnesi - ultrason destekli amniyosentez için

Koryon Biyopsi İğnesi - ultrason destekli koryon biopsisi için

Stiletli Kist Punksiyonu İğnesi - ultrason destekli punksiyon ve intraabdominal kistlerin aspirasyonu için

Stiletsiz Kist Punksiyonu İğnesi - ultrason destekli punksiyon ve intraabdominal kistlerin aspirasyonu için

Kontrendikasyonlar

Kist punksiyon İğnesini pelvik iltihaplı hastalıkları sırasında veya sonrasında kullanmayın.

Ürün Açıklaması

Jinekoloji İğneler steril, tek kullanımlık gereçlerdir.

Stiletsiz Kist Punksiyonu İğnesi dışındaki tüm Jinekoloji İğneler eşsiz Medistea™ PrecisionGrip™'li bir İğne ve topuzla donatılmış stiletten oluşur; tüm parçalar paslanmaz çelikten.

Stiletsiz Kist Punksiyonu İğnesi eşsiz Medistea™ PrecisionGrip™'li paslanmaz çelik bir İğne, Aspirasyon için dişişik sürtünmeli ve 50 ml'lik örnek tüpüne uyumlu silikon tıpadan oluşur

Saklama Talimatları

+2 ile +30 °C'de saklayınız.

Kullanım Talimatları

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

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

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

Özellikler

İşlemsel kullanılarak sterilize edilmiştir SAL 10⁻⁶

Fare Embriyo Testi, 1 hücre- [embriyoların % kinde 96 saatte genişlemiş blastosist gelişmişti] ≥ 80

Bakteriyel Endotoksinler (LAL tayini) [AB/cihaz] < 1,2

Lota özel test sonuçları her teslimatla sunulan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Steril ambalaj veya ürün zarar görmüşse, ürünü atınız.

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

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

Prosedür bitiğinde kitbı tehlikeli atıklara ve keskin metallere yönelik standart klinik uygulamalarına uygun şekilde ürünü atınız.

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

Americas
Tel: + 1-855-849-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address)

Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China中国
注册信息人/生产企业名称、住所、生产地址