

Follikel Aspirations Set – Follicle Aspiration Set

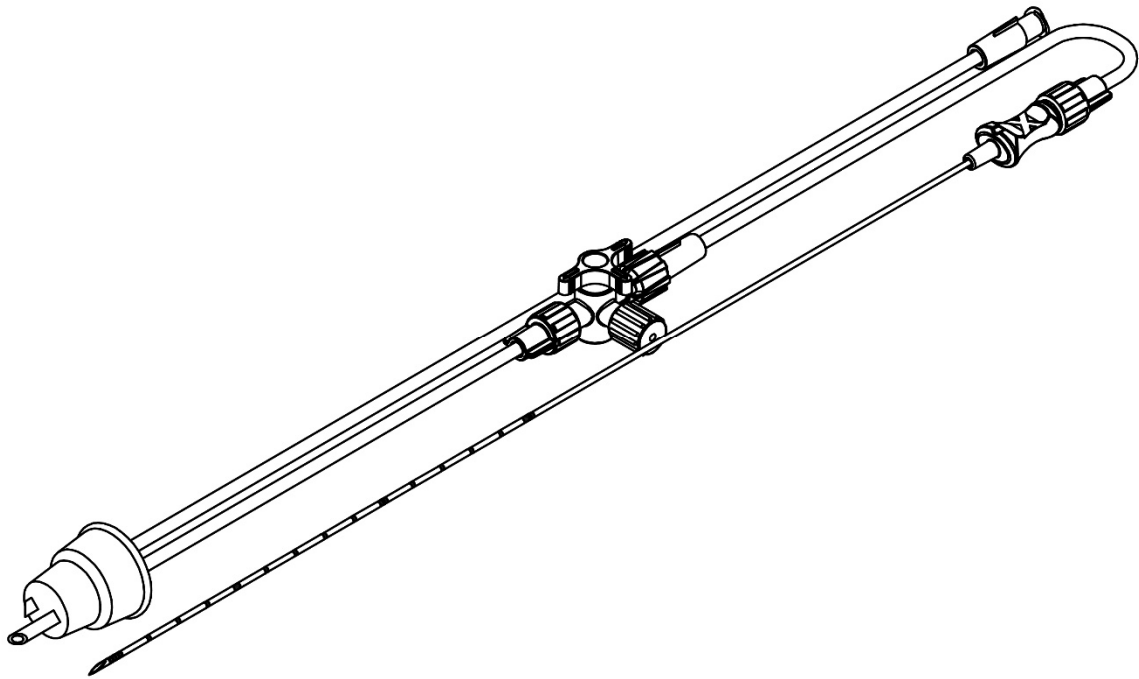
REF

420165

420166

420175

420176



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MODO DE EMPLEO
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPORABU

- blank page -



INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT	3
DEUTSCH	4
ENGLISH.....	6
FRANÇAIS	8
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	10
ITALIANO.....	12
PORTUGUÊS.....	14
ESPAÑOL	16
РУССКИЙ.....	18
ČESKY	20
HRVATSKI	22
SYMBOLE / SYMBOLS	24
INFO	27

STERILE R**MD****CE**
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

DEUTSCH**ACHTUNG:**

Vor Gebrauch sorgfältig lesen! Fehlgebrauch kann zu ernsthaften Komplikationen führen.

Zweckbestimmung:

Das SOMATEX® *Follikel Aspirations Set* dient der Aspiration sowie Spülung von Eizellen aus dem Eierstock der Frau.

Produktbeschreibung:

Das SOMATEX® *Follikel Aspirations Set* besteht aus einer einlumigen Follikel Aspirations Nadel sowie Schlauchzubehör zum Anschluss an eine Vakuumpumpe.

Die Nadel ist gleitbeschichtet und ultraschallsichtbar.

Das Schlauchzubehör besitzt je nach Set-Variante einen Drei-Wege-Hahn zur Spülung der Follikel.

Kontraindikationen:

Bei Patientinnen mit Vagina- oder Intrauterininfektion, sexuell übertragbarer Infektion oder aktueller Schwangerschaft darf das Produkt nicht angewandt werden. Eine Anwendung des Produkts bei erhöhter Blutungsneigung oder Einnahme von Gerinnungshemmern ist kontraindiziert.

Mögliche bekannte Komplikationen:

- Schmerzen und Krämpfe im Unterbauch können als Folge der Prozedur auftreten. Bei plötzlich auftretenden starken Schmerzen, Krämpfen und Übelkeit ist eine umgehende Diagnose und Behandlung indiziert.
- Hämaturie kann durch die Penetration der uringefüllten Blase auftreten. Diese Komplikation geht in der Regel spontan nach 24 Stunden zurück.
- Bei Durchquerung der Kanüle durch die Blase kann es zur Extravasation von Urin in die Bauchhöhle kommen. Anzeichen dieser bekannten Komplikation sind zu überwachen. Im Allgemeinen sind damit aber weder Schmerzen noch unerwünschte Folgeerscheinungen verbunden.
- Es kann zu Infektionen durch den Punktionsvorgang kommen (z.B. entzündliche Beckenerkrankungen, Harnwegsinfektionen, Zystitis und intrauteriner Infektionen, Abszessbildung). Es wird empfohlen, die Kanüle (sowie alle übrigen Hilfsmittel) mit sterilen, embryokompatiblen Kulturmedien zu spülen und streng steril zu arbeiten.
- Eine Ovarialtorsion ist eine schmerzhafte und selten auftretende mögliche Komplikation, die umgehend zu behandeln ist, um eine Nekrose des Eierstocks zu verhindern.
- In seltenen Fällen wurde die Bildung von Uterovaginalfisteln nach der Eizellentnahme beschrieben.
- Das Auftreten von vaginalen Blutungen im Zusammenhang mit transvaginalen Zugang durch Eizellaspiration ist bekannt. Die Blutung lässt sich durch Kompression im Allgemeinen schnell stillen. Seltener kann es zu inneren Verletzungen von Organen (z.B. Perforation der Darmwand) und Blutgefäßen mit schweren inneren Blutungen kommen. Bleiben diese unbemerkt, kann dies zu einem bedrohlichen Patientenzustand führen. Eine entsprechende Nachbeobachtung der Patientin muss unbedingt gewährleistet sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrung und Training angewendet werden.
- Das Produkt ist für den Anschluss an eine Vakuumpumpe konzipiert. Die Aspiration mit Hilfe einer Spritze wird nicht empfohlen.
- Diese Anweisungen hat NICHT den Zweck, medizinische oder chirurgische Methoden festzulegen oder vorzuschlagen. Der Arzt ist für die Festlegung der geeigneten Verfahren und Methoden bei der Anwendung des Produkts verantwortlich.
- Der Eingriff sollte unter geeigneter Anästhesie durchgeführt werden.
- Die Auswahl eines geeigneten Kanülendurchmessers obliegt dem Arzt. SOMATEX® lehnt jegliche Verantwortung für Schädigungen der Patientin im Falle einer falschen Kanülauswahl ab.
- SOMATEX® empfiehlt ausschließlich Materialien zu verwenden, welche auf Verträglichkeit mit Maus-Embryonen getestet wurden.
Hinweis: Die Blastozystenrate, die mit einzelligen Mausembryonen bestimmt wurde, liegt bei mindestens 80 %. Die LAL-Tests (Endotoxintests) wurden mit maximal 20 EU (Endotoxin-Einheiten) pro Produkt bestanden. Diese Tests werden chargenweise durchgeführt.
- Es besteht Verletzungsgefahr durch eine scharfe Kanülenspitze. Vorsichtig handhaben.
- Die Handhabung von biologischen Proben und Zubehör muss unter Beachtung von Hygiene und Sicherheit erfolgen.
- HBV, HCV, HIV und andere infektiöse Krankheiten können durch Kontakt mit biologischen Proben übertragen werden. Im Falle einer Exposition mit biologischen Proben und einem daraus resultierenden Infektionsrisiko wird die sofortige medizinische Versorgung empfohlen.
- Das Spülen der Follikel kann die Dauer des Eingriffs verlängern.
- Das Produkt wurde für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen



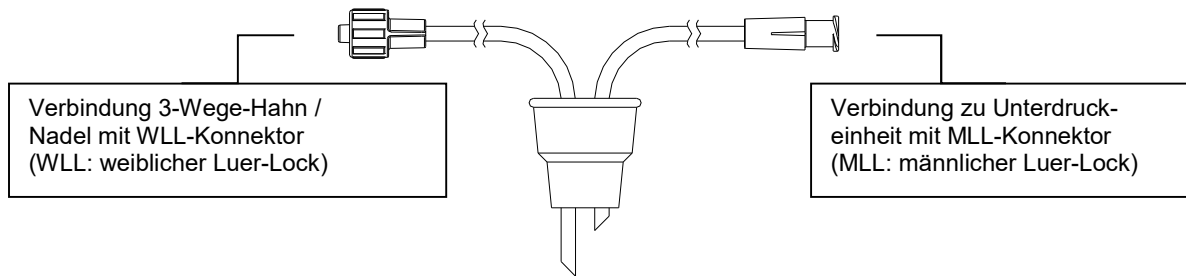
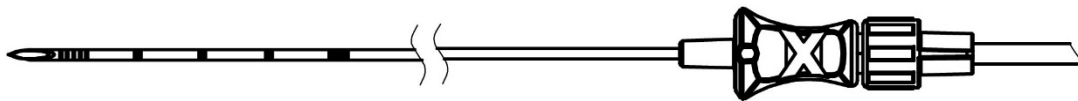


Abbildung 2: Orientierung Nadelschliff:



Empfohlene Handhabung (Ultraschallgesteuert):

1. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Packung nicht geöffnet und/oder beschädigt ist.
2. Überprüfen Sie das Sterildatum des Produkts.
ACHTUNG: Bei bereits geöffneten oder beschädigten Verpackungen oder bei abgelaufenem Sterildatum darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Lagern Sie die Patientin in Lithotomielage oder Knie-Brust-Lage.
4. Bei Verwendung einer Nadelführung (nicht Teil des Sets) befestigen Sie diese nun am Ultraschallkopf.
5. Ultraschallkopf vaginal einführen und auf Eierstöcke und Follikel fokussieren.
6. Nehmen Sie das Produkt aus der sterilen Verpackung.
7. Entfernen Sie den Schutzschlauch.
8. Verbinden Sie das Schlauchset mit der Vakuumpumpe und setzen Sie den Silikonstopfen auf ein geeignetes Röhrchen.
9. Die Follikel Aspirations Nadel kann ggf. an der Halterung des Ultraschallkopfes arretiert werden.
10. Nadel ultraschallgesteuert in die den Follikel vorschieben.
HINWEIS: Die Kerbe am Kanülenansatz zeigt die Orientierung des Nadelschliffs an (siehe Abbildung 2).
11. Eizelle unter Verwendung der Unterdruckeinheit aus dem Eierstock aspirieren bzw. spülen (Anschluss Zubehör siehe Abbildung 1).
12. Zur Entnahme weiterer Eizellen Schritte 10 & 11 wiederholen.
Vor Verwendung am anderen Eierstock, Nadel vollständig entfernen und Ultraschallkopf neu positionieren.
13. Entfernen Sie das Produkt nach dem Eingriff.
14. Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch fachgerecht.

Lagerungsanweisung:

- Trocken aufbewahren.
Vor Sonne und Hitze schützen (Temperatur zwischen 5 – 30 °C).

ENGLISH**CAUTION:**

Read carefully before use! Misuse can lead to serious complications.

Intended use:

The SOMATEX® *Follicle Aspiration Set* is intended for the aspiration and irrigation of oocytes from the woman's ovaries.

Product description:

The SOMATEX® *Follicle Aspirations Set* consists of a single-lumen follicle aspiration needle as well as tube accessories for connection to a vacuum pump.

The needle is low-friction coated and echogenic.

Depending on the set variant, the tube accessory has a three-way stopcock for rinsing the follicle.

Contraindications:

Patients with vaginal or intrauterine infections, sexually transmitted infections or current pregnancy must not use this product. Use of the product is contraindicated in the case of an increased bleeding tendency or when taking anticoagulants.

Known possible complications:

- Pain and cramping in the lower abdomen may arise as a result of procedure. In the event of sudden severe pain, cramping and nausea, immediate diagnosis and treatment is indicated.
- Haematuria may arise due to penetration of the urine-filled bladder. This complication generally resolves itself after a period of 24 hours.
- When the cannula passes through the bladder, this may lead to an extravasation of urine in the abdominal cavity. Symptoms of this known complication must be monitored. In general, this is not connected either to pain or to undesired side effects.
- The procedure may lead to infections (e.g. pelvic inflammatory disease, urinary infections, cystitis and intrauterine infections, the formation of abscesses). It is recommended rinsing the cannula (as well as all other aids) with sterile, embryo-compatible culture media and to work in a strictly sterile manner.
- Ovarian torsion is a painful and rare, but possible, complication, which must be treated immediately in order to prevent a necrosis of the ovary.
- In rare cases, the formation of utero-vaginal fistulas has been described following the removal of the oocytes.
- The occurrence of vaginal bleeding in connection with transvaginal access by oocyte aspiration is known. The bleeding can usually be stopped quickly using compression. In rare cases, internal injuries to organs (e.g. perforation of the intestinal walls) and blood vessels with severe bleeding may occur. If these injuries remain unnoticed, this may lead to a threatening patient condition. It is imperative to ensure a corresponding follow-up monitoring of the patient.

Warnings and Precautions:

- The product may only be used by qualified specialists with the corresponding knowledge, experience and training.
- The product is designed to be connected to a vacuum pump. Aspiration using a syringe is not recommended.
- These instructions DO NOT serve to specify or suggest medicinal or surgical methods. The physician is responsible for determining the most appropriate procedures and methods in the application of this product.
- The physician is responsible for selecting the appropriate cannula diameter. SOMATEX® does not take responsibility for any injury to the patient in the event of selecting the wrong cannula.
- SOMATEX® recommends that only material which has been tested for compatibility with mouse embryos should be used.
Note: The blastocyst rate which has been determined with single-cell mouse embryos is at a minimum of 80%. The LAL tests (endotoxin tests) were passed with a maximum of 20 EU (endotoxin units). These tests are performed for each batch.
- This intervention should be performed under appropriate anaesthesia.
- There is a risk of injury due to sharp cannula tips. Handle with care.
- Biological samples and accessories must be handled in compliance with hygiene and safety.
- HBV, HCV, HIV and other infectious diseases may be transmitted through contact with biological samples. In the case of exposure to biological samples and a risk of infection, immediate precautionary medicinal measures are advised.
- Rinsing of the follicles may increase the duration of the intervention.
- This device has been manufactured for single use only. The product may not be re-used. The quality of materials, coatings and adhesive joints may deteriorate. Safe application is no longer guaranteed. The product is not designed to be cleaned and sterilised after single use. Therefore, the sterility of reprocessed single use products is not guaranteed. The risk of unintentional injuries and infections, especially cross-infection is unreasonably high in this case. In case of re-sterilisation or reuse, SOMATEX® does not accept any liability for the use of this product or product components.



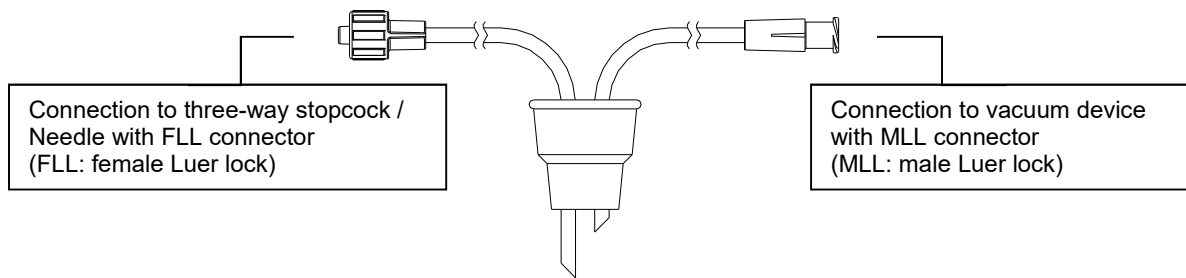
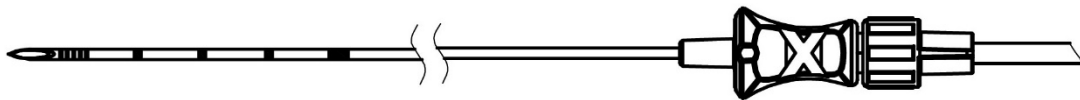


Figure 2: Orientation of needle bevel:



Recommended Handling (Ultrasound-guided):

1. Before use, ensure that the packaging has not been opened and/or damaged.
2. Check the sterility date on the product.
CAUTION: If the packaging has already been opened or damaged or if the sterility date has expired, the product must not be used.
3. Position the patient in the lithotomy or knee-chest position.
4. When using a needle guide (not part of the set) do attach now to the ultrasound probe.
5. Insert the ultrasound probe vaginally and focus on the ovaries and oocytes.
6. Take the product from the sterile packaging.
7. Remove the protective tube.
8. Connect the tubing set to the vacuum pump and place the silicone plug on a suitable tube.
9. If necessary, the follicular aspiration needle can be fixed to the ultrasound probe holder.
10. Advance the needle, controlled by ultrasound, into the follicle.
 NOTE: The groove of the cannula adapter indicates the orientation of the needle edge (see Figure 2).
11. Aspirate or rinse the oocytes out of the ovaries under vacuum pressure (see figure 1 for the connection).
12. Repeat steps 10 & 11 to retrieve further oocytes. When focusing on the other ovary, first remove the needle and reposition the ultrasound probe.
13. Remove the product after the procedure.
14. Dispose the product correctly after use.

Storage Instructions:

Store in a dry place.
 Protect from direct sunlight and heat (temperature between 5 – 30 °C).

FRANÇAIS**PRUDENCE :**

Veillez lire attentivement les instructions avant utilisation ! Une mauvaise utilisation peut entraîner de graves complications.

Usage :

Le kit aspiration de follicules SOMATEX® est destiné à l'aspiration et à l'irrigation des ovocytes des ovaires de la femme.

Description du produit :

Le kit d'aspiration de follicules SOMATEX® se compose d'une aiguille d'aspiration de follicules à lumière unique ainsi que de tubes, en tant qu'accessoires, pour le raccordement à une pompe à vide.

L'aiguille est enrobée de manière à ce qu'il y ait peu de frottements et est échogène.

En fonction de la variante de kit, le tube comprend un robinet à trois voies pour le rinçage du follicule

Contre-indications :

Le produit ne doit pas être utilisé chez des patientes souffrant d'infections vaginales ou intra-utérines, d'infections sexuellement transmissibles ou étant actuellement enceintes. L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas de prédispositions hémorragiques accrues ou lors de la prise d'anticoagulants.

Complications possibles connues :

- La procédure peut provoquer des douleurs et des crampes dans le bas-ventre. Un diagnostic et un traitement immédiats sont indiqués en cas de douleur intense soudaine, de crampes et de nausées.
- Une hématurie peut survenir en cas de pénétration de la vessie pleine. Cette complication se résorbe généralement d'elle-même au bout de 24 heures.
- Lorsque la canule traverse la vessie, cela peut entraîner une extravasation d'urine dans la cavité abdominale. Il convient donc de surveiller les symptômes de cette complication connue. En général, cela n'entraîne ni douleur, ni effets secondaires indésirables.
- La procédure peut entraîner des infections (par exemple, une maladie inflammatoire pelvienne, des infections urinaires, une cystite et des infections intra-utérines, la formation d'abcès). Il est recommandé de rincer la canule (ainsi que tous les produits auxiliaires) dans un milieu de culture stérile embryocompatible et de travailler dans un environnement strictement stérile.
- La torsion ovarienne est une complication douloureuse et rare, mais cependant possible, qui doit être traitée immédiatement afin de prévenir une nécrose de l'ovaire.
- Dans de rares cas, la formation de fistules utéro-vaginales a été observée à la suite du prélèvement des ovocytes.
- Il peut se produire des saignements vaginaux liés à l'accès transvaginal lors de l'aspiration des ovocytes. Les saignements peuvent généralement être arrêtés rapidement par compression. Dans de rares cas, des lésions internes au niveau d'organes (par ex. perforation des parois intestinales) et de vaisseaux sanguins entraînant un saignement important peuvent se produire. Si ces lésions ne sont pas détectées, cela peut entraîner une menace pour le patient. Il est impératif d'assurer un suivi correspondant du patient.

Avertissements et précautions :

- Le produit ne peut être utilisé que par des spécialistes qualifiés possédant les connaissances, l'expérience et la formation correspondantes.
- Le produit est conçu pour être raccordé à une pompe à vide. Une aspiration à l'aide d'une seringue n'est pas recommandée.
- Ces instructions N'ont PAS pour but de spécifier ou suggérer des méthodes médicales ou chirurgicales. Il est de la responsabilité du médecin de déterminer les procédures et les méthodes les plus adaptées relatives à l'utilisation de ce produit.
- Il est de la responsabilité du médecin de choisir le diamètre de la canule adapté. SOMATEX® décline toute responsabilité pour les blessures éventuelles causées aux patientes en cas de choix de la mauvaise canule.
- SOMATEX® recommande de n'utiliser que du matériel dont la compatibilité avec des embryons de souris a été testée.
Remarque : Le taux de blastocystes déterminé avec des embryons de souris monocellulaires est d'au moins 80 %. Les tests LAL (tests d'endotoxines) ont été validés avec un maximum de 20 UE (unités d'endotoxines). Ces tests ont été réalisés pour chaque lot.
- Cette intervention doit être réalisée sous anesthésie appropriée.
- Les embouts de canule pointus peuvent provoquer des blessures. Manipulez-les avec précaution.
- La manipulation de tissus et de produits biologiques doit se faire dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité applicables.
- Le VHB, le VHC, le VIH ainsi que d'autres maladies infectieuses peuvent être transmis par contact avec des échantillons biologiques. En cas d'exposition à des échantillons biologiques et de risque d'infection, des mesures de précaution médicales immédiates sont recommandées.
- Le rinçage des follicules peut augmenter la durée de l'intervention.



- Cet dispositif a été conçu pour un usage unique. Le produit ne peut pas être réutilisé. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs est susceptible de se détériorer. Une utilisation sans risque n'est alors plus garantie. Après avoir été utilisé une première fois, le produit ne peut plus être nettoyé et stérilisé de manière adéquate. C'est la raison pour laquelle il n'est pas possible de garantir la stérilité des produits à usage unique reconditionnés. Le risque de blessures non intentionnelles et d'infections, en particulier d'infections croisées, est excessivement élevé dans ce cas. En cas de re-stérilisation ou de réutilisation, SOMATEX® décline toute responsabilité quant à l'utilisation de ce produit ou de ses composants.

Figure 1 : Raccordement à un dispositif d'aspiration :

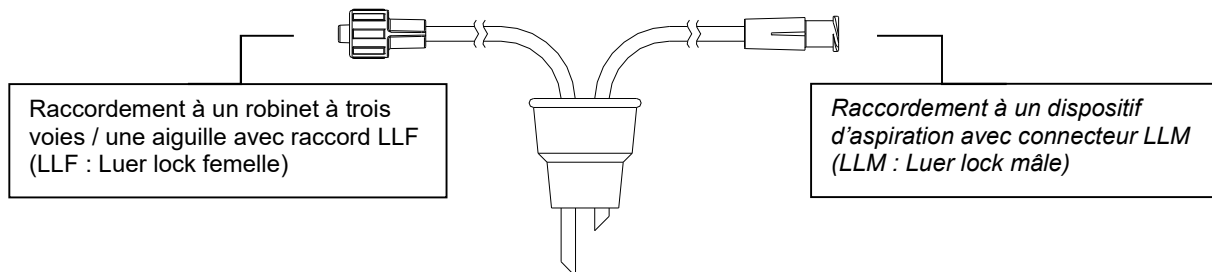
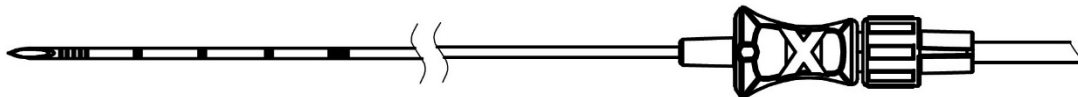


Figure 2 : Orientation du biseau de l'aiguille :



Manipulation recommandée (guidée par échographie) :

1. Avant d'utiliser le dispositif, il faut s'assurer que l'emballage n'a pas été ouvert et/ou endommagé, et contrôler la date limite de stérilité.
2. Vérifiez la date limite de stérilité du produit.
PRUDENCE : Si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé ou si la date de stérilité a expiré, le produit ne doit pas être utilisé.
3. Placez le patient en position de lithotomie ou genoux pliés sur la poitrine.
4. Si vous utilisez un guide aiguille (ne faisant pas partie du kit), fixez-le maintenant à la sonde à ultrasons.
5. Insérez la sonde à ultrasons par voie vaginale et focalisez-vous sur les ovaires et les ovocytes.
6. Retirez le produit de l'emballage stérile.
7. Retirez le tube de protection.
8. Raccordez l'ensemble de tubulures à la pompe à vide et placez le bouchon en silicone sur une tubulure appropriée.
9. Si nécessaire, l'aiguille d'aspiration folliculaire peut être fixée au support de la sonde à ultrasons.
10. Faites avancer l'aiguille, contrôlée par échographie, dans le follicule.
REMARQUE : La rainure de l'adaptateur de canule indique l'orientation du bord de l'aiguille (voir figure 2).
11. Aspirez ou rincez les ovocytes hors des ovaires sous vide (voir figure 1 pour le raccordement).
12. Répétez les étapes 10 & 11 pour récupérer davantage d'ovocytes. Pour l'autre ovaire, retirez d'abord l'aiguille et repositionnez la sonde à ultrasons.
13. Retirez le produit après la procédure.
14. Jetez le produit conformément aux directives applicables après son utilisation.

Instructions de stockage :

Conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur (température entre 5 – 30 °C).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση! Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.

Σκοπός:

Το Σετ αναρρόφησης ωοθυλακίων SOMATEX® προορίζεται για την αναρρόφηση και την έκπλυση ωοθυλακίων από τις γυναικείες ωθήκες.

Περιγραφή προϊόντος:

Το Σετ αναρρόφησης ωοθυλακίων SOMATEX® αποτελείται από μια βελόνη αναρρόφησης ωοθυλακίων μονού αυλού, καθώς και από παρελκόμενους σωλήνες για τη σύνδεση σε αντλία κενού.

Η βελόνη φέρει ολισθητική επίστρωση και είναι ορατή κατά την υπερηχογραφική απεικόνιση.

Ανάλογα με την παραλλαγή του σετ, ο παρελκόμενος σωλήνας διαθέτει μια τρίοδη στρόφιγγα για την έκπλυση του ωοθυλακίου

Αντενδείξεις:

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κολπικές ή ενδομήτριες λοιμώξεις, σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις ή εγκυμοσύνη σε εξέλιξη. Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση αυξημένης αιμορραγικής διάθεσης ή κατά τη λήψη αντιπηκτικών.

Γνωστές πιθανές επιπλοκές:

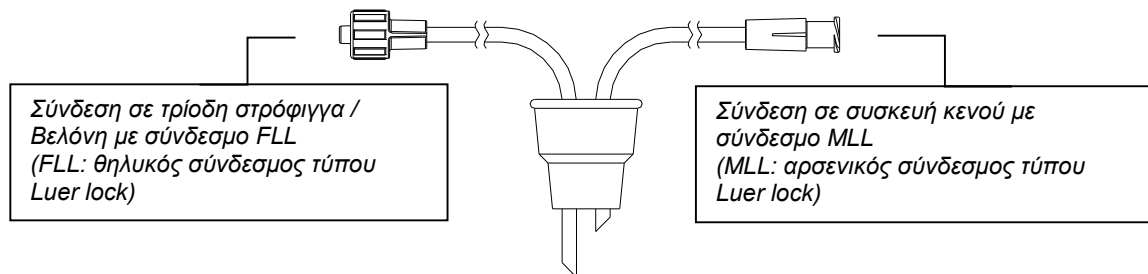
- Ενδέχεται να υπάρξουν κράμπες και πόνος στην κατώτερη κοιλιακή χώρα ως αποτέλεσμα της επέμβασης. Σε περίπτωση που υπάρξει ξαφνικός, βαριάς μορφής πόνος, κράμπες και ναυτία, ενδείκνυται άμεση διάγνωση και θεραπεία.
- Ενδέχεται να υπάρξει αιματοουρία λόγω διάτρησης της γεμάτης ουροδόχου κύστης. Αυτή η επιπλοκή συνήθως υποχωρεί μόνη της έπειτα από μια περίοδο 24 ωρών.
- Ενδέχεται να υπάρξει εξαγγείωση ούρων στην κοιλιακή κοιλότητα όταν γίνεται διέλευση του σωληνίσκου μέσω της ουροδόχου κύστης. Τα συμπτώματα αυτής της γνωστής επιπλοκής πρέπει να παρακολουθούνται. Γενικά, αυτό δεν συνδέεται με πόνο ούτε με ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η επέμβαση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ουρολοιμώξεις, κυστίτιδα και ενδομήτριες λοιμώξεις, σχηματισμός αποστημάτων). Συνιστάται η έκπλυση του σωληνίσκου (όπως και όλων των άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων) με αποστειρωμένα, συμβατά με το έμβρυο μέσα καλλιέργειας, και η εργασία σε αυστηρά αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Η συστροφή ωθήκης είναι μια επώδυνη και σπάνια, αλλά πιθανή, επιπλοκή η οποία πρέπει να αντιμετωπίζεται αμέσως προκειμένου να αποτρέπεται η νέκρωση της ωθήκης.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει περιγραφεί σχηματισμός συριγγίων μεταξύ μήτρας και κόλπου μετά την αφαίρεση των ωοκυττάρων.
- Είναι γνωστή η εμφάνιση κολπικής αιμορραγίας κατά τη διακολπική προσπέλαση για την αναρρόφηση ωαρίων. Συνήθως, η αιμορραγία μπορεί να σταματήσει γρήγορα με άσκηση πίεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξουν εσωτερικοί τραυματισμοί οργάνων (π.χ. διάτρηση των εντερικών τοιχωμάτων) και αιμοφόρων αγγείων με βαριά αιμορραγία. Αν αυτοί οι τραυματισμοί παραμείνουν απαρατήρητοι, μπορεί να προκύψει απειλητική κατάσταση για την ασθενή. Επιβάλλεται η διασφάλιση της αντίστοιχης παρακολούθησης της ασθενούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

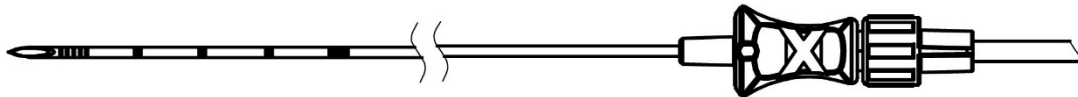
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από καταρτισμένους ειδικούς με αντίστοιχες γνώσεις, εμπειρία και εκπαίδευση.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να συνδέεται σε αντλία κενού. Δεν συνιστάται η αναρρόφηση με χρήση σύριγγας.
- Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ έχουν σκοπό να καθορίσουν ή να προτείνουν ιατρικές ή χειρουργικές μεθόδους. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό των πλέον κατάλληλων διαδικασιών και μεθόδων κατά την εφαρμογή αυτού του προϊόντος.
- Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου σωληνίσκου. Η SOMATEX® δεν αναλαμβάνει ευθύνη για κανέναν τραυματισμό της ασθενούς σε περίπτωση επιλογής λάθος σωληνίσκου.
- Η SOMATEX® συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνον υλικά των οποίων έχει ελεγχθεί η συμβατότητα με έμβρυα ποντικού.
Σημείωση: Το ποσοστό βλαστοκύστεων που έχει καθοριστεί με μονοκύτταρα έμβρυα ποντικού ανέρχεται σε τουλάχιστον 80%. Οι δοκιμές LAL (δοκιμές ενδοτοξίνης) διενεργήθηκαν επιτυχώς με 20 EU (μονάδες ενδοτοξίνης) κατά μέγιστο. Αυτές οι δοκιμές διενεργούνται για κάθε παρτίδα.
- Η επέμβαση θα πρέπει να διενεργείται υπό κατάλληλη αναισθησία.
- Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρών άκρων σωληνίσκου. Να το χειρίζεστε με προσοχή.
- Ο χειρισμός των βιολογικών δειγμάτων και των παρελκόμενων πρέπει να γίνεται σε συμμόρφωση με τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας.
- Μέσω της επαφής με βιολογικά δείγματα μπορεί να μεταδοθούν HBV, HCV, HIV και άλλα λοιμώδη νοσήματα. Σε περίπτωση έκθεσης σε βιολογικά δείγματα και κινδύνου μόλυνσης, συνιστάται να λαμβάνονται άμεσα προληπτικά ιατρικά μέτρα.
- Η έκπλυση των ωοθυλακίων μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια της επέμβασης.



- Αυτή η συσκευή έχει κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Η ποιότητα των υλικών, των επιστοιώσεων και των κολλημένων ενώσεων θα υποορούσε να υποβαθμισθεί. Δεν



Εικόνα 2: Προσανατολισμός λοξοτομημένου άκρου βελόνης:



Συνιστώμενος χειρισμός (καθοδηγούμενος υπερηχογραφικά):

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή/και υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης επί του προϊόντος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία αποστείρωσης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτριψίας ή σε θωρακογονατιαία θέση.
- Κατά τη χρήση οδηγού βελόνας (δεν αποτελεί μέρος του σετ) προσαρτήστε την τώρα στην κεφαλή υπερήχων.
- Εισαγάγετε την κεφαλή υπερήχων κολπικά και εστιάστε στις ωθήκες και τα ωκύτταρα.
- Αφαιρέστε το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα.
- Συνδέστε το σετ σωλήνων στην αντλία κενού και τοποθετήστε το βύσμα σιλικόνης σε κατάλληλο σωλήνα.
- Αν χρειάζεται, η βελόνη αναρρόφησης ωθυλακίων μπορεί να στερεωθεί στο στήριγμα της κεφαλής υπερήχων.
- Υπό υπερηχογραφικό έλεγχο, προωθήστε τη βελόνη στο ωθυλακίο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγκοπή του προσαρμογέα του σωληνίσκου υποδεικνύει τον προσανατολισμό του άκρου της βελόνης (βλ. Εικόνα 2).
- Αναρροφήστε ή εκπλύνετε τα ωκύτταρα από τις ωθήκες υπό πίεση κενού (βλ. Εικόνα 1 για τη σύνδεση).
- Επαναλάβετε τα βήματα 10 και 11 για λήψη περισσότερων ωκυττάρων. Όταν εστιάζετε στην άλλη ωθήκη, αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα και επανατοποθετήστε την κεφαλή υπερήχων.
- Αφαιρέστε το προϊόν μετά την επέμβαση.
- Απορρίψτε καταλλήλως το προϊόν μετά τη χρήση.

Οδηγίες φύλαξης:

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμότητα (θερμοκρασία 5 – 30 °C).

ITALIANO**ATTENZIONE:**

Leggere attentamente prima dell'uso. Un utilizzo scorretto può comportare gravi complicazioni.

Scopo:

Il *Set di aspirazione follicolare* SOMATEX® è destinato all'aspirazione e all'irrigazione degli ovociti dalle ovaie femminili.

Descrizione del prodotto:

Il *Set di aspirazione follicolare* SOMATEX® è costituito da un ago per l'aspirazione del follicolo a lume singolo e da accessori per il tubo per il collegamento a una pompa di aspirazione.

L'ago è rivestito a basso attrito ed ecogeno.

A seconda della variante impostata, l'accessorio del tubo ha un rubinetto a tre vie per il risciacquo del follicolo.

Controindicazioni:

I pazienti con infezioni vaginali o intrauterine, infezioni trasmesse sessualmente o gravidanza in corso non devono usare questo prodotto. L'uso del prodotto è controindicato in caso di aumentata tendenza alle emorragie o quando si assumono anticoagulanti.

Possibili complicazioni note:

- Dolore e crampi nell'addome inferiore possono insorgere a seguito di una procedura. In caso di improvviso dolore acuto, crampi e nausea, è indicata una diagnosi e un trattamento immediati.
- L'ematuria può insorgere a causa della penetrazione della vescica piena di urina. Questa complicazione generalmente si risolve autonomamente dopo 24 ore.
- Quando la cannula passa attraverso la vescica, ciò può comportare uno stravasamento di urina nella cavità addominale. I sintomi di questa complicanza nota devono essere monitorati. In generale, non è collegata né al dolore né a effetti collaterali indesiderati.
- La procedura può comportare infezioni (ad esempio, malattia infiammatoria pelvica, infezioni urinarie, cistite e infezioni intrauterine, formazione di ascessi). Si raccomanda di risciacquare la cannula (così come tutti gli altri presidi) con terreni di coltura sterili, compatibili con gli embrioni e operare in modo rigorosamente sterile.
- La torsione ovarica è una complicazione dolorosa e rara, ma possibile, che deve essere trattata immediatamente per prevenire una necrosi dell'ovaio.
- In rari casi, è stata descritta la formazione di fistole utero-vaginali in seguito alla rimozione degli ovociti.
- È noto il verificarsi di emorragia vaginale in connessione con l'accesso transvaginale mediante aspirazione dell'ovocita. L'emorragia può solitamente essere interrotta rapidamente mediante compressione. In rari casi, possono verificarsi lesioni interne agli organi (ad esempio, perforazione delle pareti intestinali) e vasi sanguigni con grave sanguinamento. Se queste lesioni rimangono inosservate, ciò può comportare una condizione di minaccia per il paziente. Si deve tassativamente garantire un monitoraggio di follow-up corrispondente del paziente.

Avvertenze e precauzioni:

- Il prodotto può essere utilizzato solo da specialisti qualificati con le relative conoscenze, esperienza e formazione.
- Il prodotto è pensato per essere collegato a una pompa di aspirazione. L'aspirazione a mezzo siringa non è raccomandata.
- Queste istruzioni NON servono a specificare o suggerire metodi medici o chirurgici. Il medico è responsabile della determinazione delle procedure e dei metodi più appropriati nell'applicazione di questo prodotto.
- Il medico è responsabile della selezione del diametro della cannula appropriato. SOMATEX® non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni al paziente in caso di selezione della cannula sbagliata.
- SOMATEX® raccomanda di utilizzare solo materiale testato per compatibilità con embrioni di topo.
Nota: Il tasso di blastocisti che è stato determinato con embrioni di topo di una singola cellula è almeno dell'80%. I test LAL (test per endotossina) sono stati superati con un massimo di 20 EU (unità di endotossina). Questi test vengono eseguiti per ogni lotto.
- Questo intervento dovrebbe essere eseguito in anestesia appropriata.
- Vi è il rischio di lesioni dovute alle punte affilate della cannula. Maneggiare con cura.
- Campioni biologici e accessori devono essere maneggiati nel rispetto dell'igiene e della sicurezza.
- HBV, HCV, HIV e altre malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il contatto con campioni biologici. In caso di esposizione a campioni biologici e rischio di infezione, si consiglia di adottare immediatamente misure medicinali precauzionali.
- Il risciacquo dei follicoli può aumentare la durata dell'intervento.
- Questo dispositivo è stato fabbricato solo per uso singolo. Il prodotto non può essere riutilizzato. La qualità di materiali, rivestimenti e giunzioni adesive può alterarsi. L'applicazione in sicurezza non è più garantita. Il prodotto non è pensato per essere pulito e sterilizzato dopo l'uso singolo. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non intenzionali, in particolare l'infezione crociata, è irragionevolmente alto in questo caso. In caso di ri-sterilizzazione o riutilizzo, SOMATEX® non si assume alcuna responsabilità per l'uso di questo prodotto o dei suoi componenti.



Figura 1: collegamento al dispositivo di aspirazione:

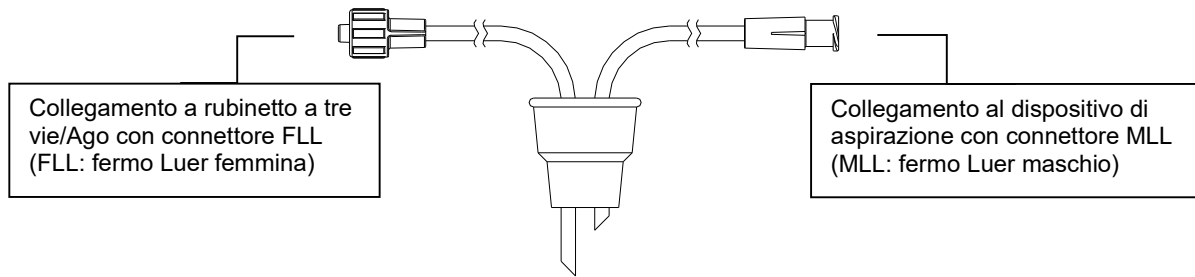
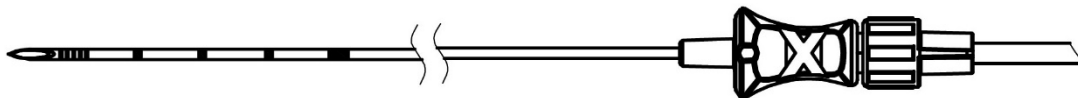


Figura 2: orientamento dello smusso dell'ago:

**Manipolazione raccomandata (guidata da ultrasuoni):**

1. Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata.
2. Controllare la data di sterilità sul prodotto.
ATTENZIONE: Se la confezione è già stata aperta o danneggiata o se la data di sterilità è scaduta, il prodotto non deve essere utilizzato.
3. Posizionare il paziente nella posizione di litotomia o ginocchio-petto.
4. Quando si utilizza una guida dell'ago (non parte del set), collegarla ora alla sonda a ultrasuoni.
5. Inserire la sonda ecografica vaginamente e concentrarsi sulle ovaie e sugli ovociti.
6. Prendere il prodotto dalla confezione sterile.
7. Rimuovere il tubo protettivo.
8. Collegare il set di tubi alla pompa di aspirazione e posizionare il tappo in silicone su un tubo adatto.
9. Se necessario, l'ago di aspirazione follicolare può essere fissato al supporto della sonda a ultrasuoni.
10. Far avanzare l'ago, controllato da ultrasuoni, nel follicolo.
NOTA: La scanalatura dell'adattatore per cannula indica l'orientamento del bordo dell'ago (vedere la figura 2).
11. Aspirare o sciacquare gli ovociti dalle ovaie sotto vuoto (vedere figura 1 per il collegamento).
12. Ripetere i passaggi 10 e 11 per estrarre altri ovociti. Quando ci si concentra sull'ovaio, rimuovere prima l'ago e riposizionare la sonda a ultrasuoni.
13. Rimuovere il prodotto dopo la procedura.
14. Smaltire il prodotto correttamente dopo l'uso.

Istruzioni di conservazione:

Conservare in luogo asciutto.

Tenere lontano da luce solare e calore (temperatura compresa tra 5 e 30 °C).

PORTUGUÊS**AVISO:**

Ler cuidadosamente antes de usar! Uma utilização indevida pode causar complicações graves.

Finalidade:

O *Conjunto de Aspiração de Folículos* SOMATEX® destina-se à aspiração e irrigação de oócitos a partir dos ovários femininos.

Descrição do produto:

O *Conjunto de Aspiração de Folículos* SOMATEX® consiste numa agulha de aspiração de folículos de lúmen único, assim como acessórios tubulares para ligação a uma bomba de vácuo.

A agulha possui um revestimento de baixa fricção e é ecogénica.

Dependendo da variante do conjunto, o acessório tubular possui uma torneira de três vias para irrigação do folículo

Contraindicações:

As doentes com infeções vaginais ou intrauterinas, infeções sexualmente transmitidas ou grávidas não devem utilizar este produto. O uso do produto está contraindicado no caso de uma maior tendência para hemorragia ou durante medicação com anticoagulantes.

Complicações possíveis conhecidas:

- Dor e câibras no abdómen inferior podem manifestar-se em resultado do procedimento. Em caso de dor grave súbita, câibras e náuseas, deve proceder-se de imediato ao diagnóstico e tratamento.
- Pode ocorrer hematuria devido à penetração da bexiga com urina. Esta complicação resolve-se, geralmente, por si ao fim de um período de 24 horas.
- Quando a cânula atravessa a bexiga, pode dar origem à fuga de urina na cavidade abdominal. Os sintomas desta complicação conhecida têm de ser monitorizados. Em geral, esta situação não está associada a dor ou a efeitos secundários indesejados.
- O procedimento pode acarretar infeções (p. ex. doença inflamatória pélvica, infeções urinárias, cistite e infeções intrauterinas, formação de abscessos). Recomenda-se a irrigação da cânula (assim como de outros meios auxiliares) com meio de cultura compatível com embriões estéril e atuar de forma rigorosamente estéril.
- A torção do ovário é uma complicação dolorosa e rara, embora possível, que tem de ser tratada de imediato a fim de prevenir uma necrose do ovário.
- Em casos raros, descreveu-se a formação de fistulas útero-vaginais na sequência da remoção dos oócitos.
- É conhecida a ocorrência de hemorragia vaginal associada ao acesso transvaginal por aspiração de oócitos. Normalmente, a hemorragia pode ser estancada rapidamente através de compressão. Em casos raros, podem ocorrer lesões internas nos órgãos (p. ex. perfuração da parede intestinal) e em vasos sanguíneos com hemorragia grave. Se estas lesões não forem identificadas, podem acarretar uma condição ameaçadora para o doente. É imperativo assegurar uma monitorização de seguimento da doente correspondente.

Avisos e precauções:

- O produto só pode ser utilizado por especialistas qualificados com conhecimentos, experiência e formação correspondentes.
- O produto foi concebido para ser ligado a uma bomba de vácuo. Não se recomenda a aspiração com uma seringa.
- Estas instruções NÃO servem para especificar ou sugerir métodos médicos ou cirúrgicos. O médico é responsável por determinar os procedimentos e métodos mais apropriados na aplicação do produto.
- O médico é responsável por selecionar o diâmetro de cânula apropriado. A SOMATEX® não assume responsabilidade por qualquer lesão no doente em caso de seleção da cânula errada.
- A SOMATEX® recomenda a utilização exclusiva com material cuja compatibilidade tenha sido testada com embriões de rato.

Nota: A taxa de blastócitos que foi determinada com embriões unicelulares de rato encontra-se num mínimo de 80%. Os testes LAL (testes de endotoxinas) receberam aprovação com um máximo de 20 UE (unidades de endotoxina). Estes testes são executados para cada lote.

- Esta intervenção deve ser executada sob anestesia adequada.
- Existe risco de lesões devido às pontas afiadas da cânula. Manusear com cuidado.
- As amostras biológicas e acessórios devem ser manuseados respeitando a higiene e a segurança.
- O VHB, VHC, VIH e outras doenças infecciosas podem ser transmitidos através do contacto com amostras biológicas. No caso de exposição a amostras biológicas e a um risco de infeção, recomendam-se medidas médicas preventivas imediatas.
- A irrigação dos folículos pode aumentar a duração da intervenção.
- Este dispositivo foi fabricado para uma utilização única. O produto não pode ser reutilizado. A qualidade dos materiais, dos revestimentos e das juntas adesivas poderá degradar-se. A aplicação segura do dispositivo já não poderá ser garantida. O produto não foi concebido para ser limpo e esterilizado após uma utilização única. Por conseguinte, a esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados de uma utilização única não é garantida. O risco de lesões e infeções inadvertidas, especialmente infeções cruzadas é injustificadamente elevado neste caso. Em caso de reesterilização ou reutilização, a SOMATEX® não assume qualquer responsabilidade pelo uso deste produto ou componentes do produto.



Figura 1: Ligação ao dispositivo de vácuo:

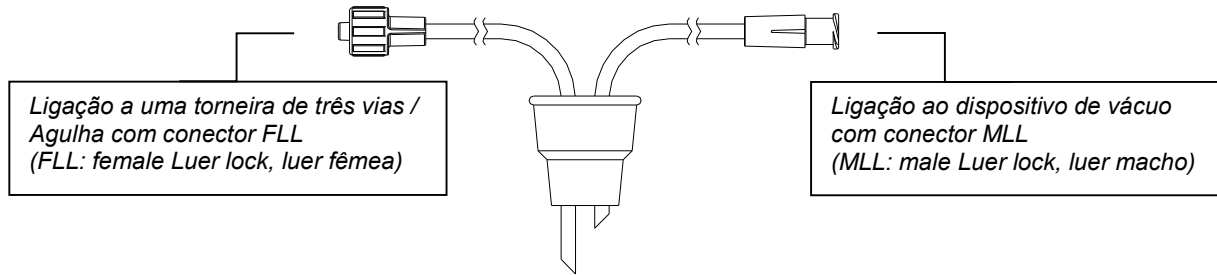
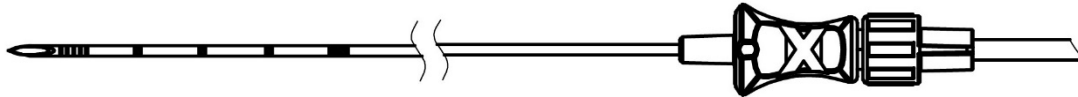


Figura 2: Orientação do bisel da agulha:

**Manuseamento recomendado (orientado por ecografia):**

1. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem não está aberta nem danificada.
2. Verifique o prazo de validade da esterilidade do produto.
AVISO: Se a embalagem já foi aberta ou danificada ou se o prazo de esterilidade já expirou, o produto não deve ser usado.
3. Posicione a doente em posição de litotomia, com os joelhos encostados ao peito.
4. Quando se utiliza um guia de agulha (não incluído no conjunto), fixe agora à sonda ecográfica.
5. Insira a sonda ecográfica por via vaginal e concentre-se nos ovários e oócitos.
6. Retire o produto da embalagem estéril.
7. Remova o tubo protetor.
8. Una o conjunto de tubos à bomba de vácuo e posicione o tampão de silicone num tubo adequado.
9. Se necessário, a agulha de aspiração folicular pode ser fixada ao suporte da sonda ecográfica.
10. Introduza a agulha, orientada por ecografia, dentro do folículo.
NOTA: A ranhura do adaptador da cânula indica a orientação da extremidade da agulha (ver figura 2).
11. Aspire ou irrigue os oócitos soltando dos ovários com a pressão do vácuo (ver figura 1 relativa à união).
12. Repita os passos 10 e 11 para retirar mais oócitos. Quando se centrar no outro ovário, remova primeiro a agulha e reposicione a sonda ecográfica.
13. Remova o produto após a intervenção.
14. Descarte o produto corretamente depois de usado.

Instruções de armazenamento:

Guardar num local seco.

Proteja o dispositivo da luz solar direta e do calor (temperatura entre 5 e 30 °C).

ESPAÑOL**PRECAUCIÓN:**

Lea detenidamente antes de usar. Un uso indebido puede provocar graves complicaciones.

Finalidad:

El *set de aspiración de folículos* SOMATEX® tiene por finalidad aspirar e irrigar ovocitos de los ovarios de la mujer.

Descripción del producto:

El *set de aspiración de folículos* SOMATEX® consiste en una aguja de aspiración de folículos de una sola luz, así como en accesorios para el tubo para conectar una bomba de vacío.

La aguja tiene un recubrimiento de baja fricción y es ecógena.

En función de la variante establecida, el accesorio del tubo tiene una llave de paso de tres vías para lavar el folículo

Contraindicaciones:

Las pacientes con infecciones vaginales o intrauterinas, infecciones de transmisión sexual o embarazo en curso no deben usar este producto. El uso de este producto está contraindicado en caso de tener mayor tendencia al sangrado o si se está tomando anticoagulantes.

Posibles complicaciones conocidas:

- Pueden aparecer dolores y calambres en la parte inferior del abdomen como resultado del procedimiento. En caso de un dolor súbito, calambres y náuseas, se recomienda proceder a un diagnóstico y tratamiento inmediatos.
- La hematuria puede surgir debido a la introducción del dispositivo con la vejiga llena de orina. Esta complicación se resuelve generalmente tras un período de 24 horas.
- Si la cánula pasa a través de la vejiga, puede darse una extravasación de orina en la cavidad abdominal. Deberán supervisarse los síntomas de esta complicación conocida. En general, esto no está relacionado ni con el dolor ni con los efectos secundarios no deseados.
- Este procedimiento puede provocar infecciones, por ejemplo, enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones urinarias, cistitis e infecciones intrauterinas o formación de abscesos. Se recomienda aclarar la cánula, así como el resto de aparatos auxiliares, con medios de cultivo estériles compatibles con embriones y trabajar de manera estrictamente estéril.
- La torsión ovárica es una complicación dolorosa y rara, aunque posible, que debe tratarse de inmediato para prevenir necrosis en el ovario.
- En casos excepcionales, se ha descrito la formación de fístulas uterovaginales tras la extracción de los ovocitos.
- Existe la posibilidad de que se produzca una hemorragia vaginal en relación con el acceso transvaginal por aspiración de ovocitos. En general, el sangrado puede detenerse rápidamente usando compresión. En casos excepcionales, pueden aparecer lesiones internas en los órganos –por ejemplo, perforación de las paredes intestinales– y sangrado severo en los vasos sanguíneos. Si estas lesiones pasan desapercibidas, podría ponerse en peligro la vida de la paciente. Es imperativo garantizar un seguimiento complementario de la paciente.

Advertencias y precauciones:

- Solo especialistas capacitados con los conocimientos, la experiencia y la formación correspondientes pueden usar este producto.
- El producto está diseñado para conectarse a una bomba de vacío. No se recomienda aspirar con una jeringa.
- Estas instrucciones NO sirven para especificar o sugerir métodos médicos o quirúrgicos. El médico es responsable de determinar los procedimientos y métodos más apropiados para aplicar este producto.
- El médico es responsable de seleccionar el diámetro apropiado de la cánula. SOMATEX® no se responsabiliza de las lesiones causadas en la paciente en caso de seleccionar la cánula incorrecta.
- SOMATEX® recomienda utilizar únicamente de material que haya sido probado para determinar la compatibilidad con embriones de ratón.
Nota: la tasa de blastocistos que se ha determinado con embriones de ratón unicelulares es del 80 % mínimo. Las pruebas LAL (pruebas de endotoxinas) se han aprobado con un máximo de 20 UE (unidades de endotoxinas). Estas pruebas se han realizado en cada lote.
- Esta intervención debe realizarse bajo anestesia adecuada.
- Existe riesgo de lesión debido al filo de las puntas de las cánulas. Trátelas con cuidado.
- Las muestras biológicas y los accesorios deben manipularse de conformidad con las normas de higiene y seguridad.
- El VHB, el VHC, el VIH y otras enfermedades infecciosas pueden transmitirse a través del contacto con muestras biológicas. En caso de exposición a muestras biológicas y riesgo de infección, se recomienda tomar medidas médicas de precaución, inmediatas.
- El aclarado de los folículos puede aumentar la duración de la intervención.
- Este dispositivo se ha fabricado para un solo uso. El producto no puede reutilizarse. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede deteriorarse. La aplicación segura ya no queda garantizada. El producto no está diseñado para limpiarse y esterilizarse después de un solo uso. Por tanto, no se garantiza la esterilidad de los dispositivos de uso único reprocessados. El riesgo de lesiones e infecciones no intencionales, especialmente de infecciones cruzadas, es excesivamente alto en este caso. En caso de reesterilización o reutilización, SOMATEX® no se responsabiliza del uso de este producto o sus componentes.



Figura 1: Conexión al dispositivo de vacío:

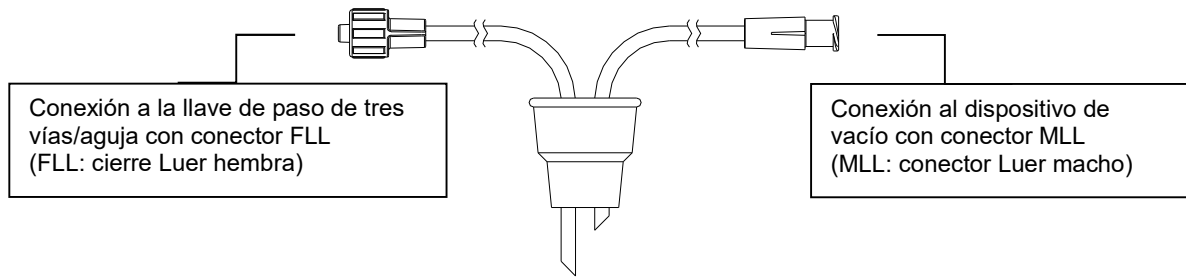
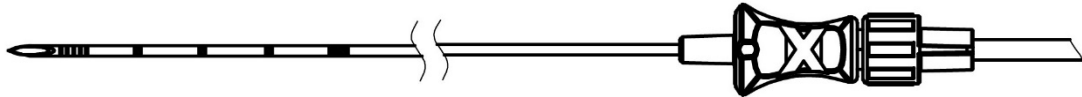


Figura 2: Orientación del bisel de la aguja:

**Manejo recomendado (guiado por ultrasonido):**

1. Antes de usar este producto, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado.
2. Compruebe la fecha de esterilización del producto.
PRECAUCIÓN: no utilice este producto si el envase ya está abierto o dañado o si la fecha de esterilización ha caducado.
3. Coloque a la paciente en posición de litotomía o rodilla-pecho.
4. Si utiliza una guía de aguja que no forme parte del set, acóplela a la sonda de ultrasonido.
5. Inserte la sonda de ultrasonido por vía vaginal y céntrese en los ovarios y ovocitos.
6. Saque el producto del envase estéril.
7. Retire el tubo protector.
8. Conecte el set de tubos a la bomba de vacío y coloque el tapón de silicona en un tubo adecuado.
9. Si es necesario, la aguja de aspiración de folículos puede fijarse al soporte de la sonda de ultrasonido.
10. Avance la aguja, controlada por ultrasonido, hacia el folículo.
NOTA: la ranura del adaptador de la cánula indica la orientación del extremo de la aguja (véase la Figura 2).
11. aspire o retire por lavado los ovocitos de los ovarios con presión de vacío (véase la Figura 1 para la conexión).
12. Repita los pasos 10 y 11 para retirar más ovocitos. Cuando se centre en otro ovario, primero retire la aguja y vuelva a colocar la sonda de ultrasonido.
13. Retire el producto una vez terminado el procedimiento.
14. Deseche el producto correctamente después de su uso.

Instrucciones de almacenamiento:

Almacenar en un lugar seco.

Proteger de la luz solar directa y el calor (temperatura entre 5 y 30 °C).

РУССКИЙ**ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию! Неправильное использование может привести к серьезным осложнениям.

Назначение

Набор для аспирации фолликулов SOMATEX® предназначен для аспирации и вымывания ооцитов из яичников женщины.

Описание изделия

Набор для аспирации фолликулов SOMATEX® состоит из однопросветной иглы для аспирации фолликулов, а также вспомогательных трубок для подключения к вакуумному насосу.

Игла является экзогенной и имеет покрытие с низким коэффициентом трения.

В некоторых вариантах набора предусмотрен трехходовой кран для промывки фолликулов.

Противопоказания

Запрещается использовать данное изделие у пациенток с вагинальной или внутриутробной инфекцией, инфекциями, передаваемыми половым путем, или текущей беременностью. Использование изделия противопоказано у пациенток со склонностью к обширным кровотечениям или во время приемов антикоагулянтов.

Известные возможные осложнения

- В результате процедуры могут возникать боли и спазмы в нижней части брюшной полости. При возникновении внезапной сильной боли, спазмов и тошноты показаны немедленная диагностика и лечение.
- В случае проникновения в наполненный мочевой пузырь может возникнуть гематурия. Это осложнение обычно проходит само по себе в течение 24 часов.
- При прохождении канюли через мочевой пузырь может произойти просачивание мочи в брюшную полость. Необходимо контролировать симптомы этого известного осложнения. В целом, это осложнение не вызывает ни ощущения боли, ни нежелательных побочных эффектов.
- Процедура может вызвать возникновение инфекций (воспалительные заболевания тазовых органов, урологические инфекции, цистит и внутриутробные инфекции, формирование абсцессов). Рекомендуется ополаскивать канюлю (а также остальные вспомогательные приспособления) стерильной, эмбрионально совместимой культуральной средой, а также проводить процедуру в стерильных условиях.
- Перекрут яичников — болезненное и редкое, однако возможное осложнение, лечение которого необходимо начать немедленно во избежание некроза яичника.
- В редких случаях после удаления ооцитов образуются маточно-вагинальные свищи.
- Известны случаи возникновения влагалищного кровотечения в результате трансвагинального доступа в ходе аспирации ооцитов. Обычно кровотечение можно быстро остановить путем надавливания. В редких случаях может произойти внутреннее повреждение органов (например, перфорация стенки кишечника) и кровеносных сосудов, сопровождаемое обширным кровотечением. Если эти травмы остаются незамеченными, это может привести к угрозе для здоровья пациентки. Крайне важно обеспечить соответствующее последующее наблюдение за пациенткой.

Предостережения и меры предосторожности

- Изделие могут использовать только квалифицированные специалисты, обладающие соответствующие знаниями, опытом и профессиональной подготовкой.
- Изделие предназначено для подключения к вакуумному насосу. Не рекомендуется выполнять аспирацию шприцем.
- Эти инструкции НЕ являются руководством или предложением по выполнению медицинских или хирургических процедур. За определение наиболее подходящих процедур и способов применения этого изделия отвечает врач.
- Врач несет ответственность за выбор соответствующего диаметра канюли. Компания SOMATEX® не несет ответственности за любые травмы, которые могут быть нанесены пациентке в случае неправильного выбора канюли.
- Компания SOMATEX® рекомендует использовать только те материалы, которые прошли испытание на совместимость с эмбрионом мыши.
Примечание. Доля бластоцист, определенная для одноклеточного эмбриона мыши, должна составлять не менее 80 %. Результат LAL-теста (тест на эндотоксины) должен составлять не более 20 ЕЭ (единиц эндотоксина). Эти тесты выполняются для каждой партии.
- Данное вмешательство должно выполняться под соответствующей анестезией.
- Существует риск получения травмы острым кончиком канюли. С ним следует обращаться с осторожностью.
- Биологические образцы и вспомогательные приспособления необходимо обрабатывать в соответствии с правилами гигиены и безопасности.



- Вирусы гепатита В, гепатита С, ВИЧ и другие инфекционные заболевания могут передаваться при контакте с биологическими образцами. В случае контакта с биологическими образцами и риска инфицирования рекомендуется немедленно предпринять профилактические медицинские меры.
- Промывание фолликулов может увеличить длительность вмешательства.
- Это устройство изготовлено для одноразового использования. Изделие нельзя использовать повторно. Качество его материалов, покрытий и клеевых соединений может со временем ухудшиться. Поэтому

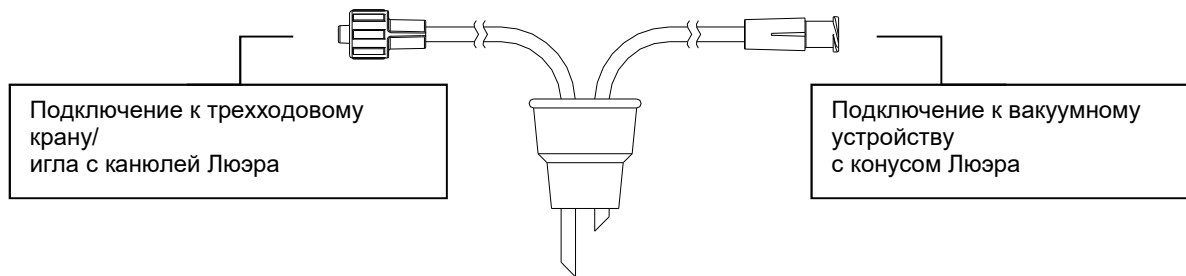
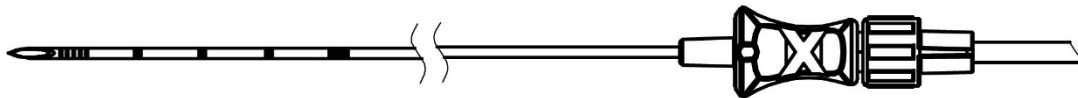


Рисунок 2. Ориентация среза иглы



Рекомендации по применению (под ультразвуковым контролем)

1. Перед использованием убедитесь, что упаковка не открыта и/или повреждена.
2. Проверьте срок стерильности упаковки.
ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать изделие, если упаковка уже открыта или повреждена или если срок стерильности упаковки истек.
3. Уложите пациентку в литотомическое положение (колени к груди).
4. При использовании биопсийной насадки (не входит в набор) подключите ее к ультразвуковому зонду.
5. Введите ультразвуковой зонд вагинально и направьте его на яичники и ооциты.
6. Извлеките изделие из стерильной упаковки.
7. Удалите защитный чехол.
8. Подключите комплект трубок к вакуумному насосу и вставьте силиконовую пробку в нужную трубку.
9. При необходимости прикрепите аспирационную иглу к держателю ультразвукового зонда.
10. Продвиньте иглу под ультразвуковым контролем в фолликул.
ПРИМЕЧАНИЕ. Паз переходника канюли показывает ориентацию края иглы (см. рисунок 2).
11. Выполните аспирацию или промывание ооцитов из яичников под вакуумным давлением (см. рисунок 1 для подключения).
12. Повторите шаги 10 и 11 для дальнейшего забора ооцитов. При наведении на другой яичник сначала извлеките иглу и переместите ультразвуковой зонд.
13. Удалите изделие после процедуры.
14. После использования утилизируйте изделие надлежащим образом.

Инструкции по хранению

Хранить в сухом месте.

Хранить вдали от солнечных лучей и источников тепла (при температуре 5 – 30 °C).

ČESKY**UPOZORNĚNÍ:**

Před použitím si pozorně přečtěte! Nesprávné použití může vést k závažným komplikacím.

Účel:

Sada pro aspiraci folikul SOMATEX® je určena pro aspiraci a zvlhčování vajíček ze ženských vaječníků.

Popis výrobku:

Sada pro aspiraci folikul SOMATEX® sestává z jehly s jedním lumenem, pro aspiraci folikul, a trubkového příslušenství pro připojení vývěvy.

Jehla má nízké tření a je echogenická.

Podle varianty sady patří k příslušenství trubky trojcestný kohout pro vyplachování folikul.

Kontraindikace:

Tento výrobek nesmějí používat pacientky s vaginálními nebo intraděložními infekcemi, sexuálně přenášenými infekcemi nebo aktuálně těhotné. Použití výrobku je kontraindikováno v případě tendence ke zvýšenému krvácení nebo při braní antikoagulantů.

Znamé možné komplikace:

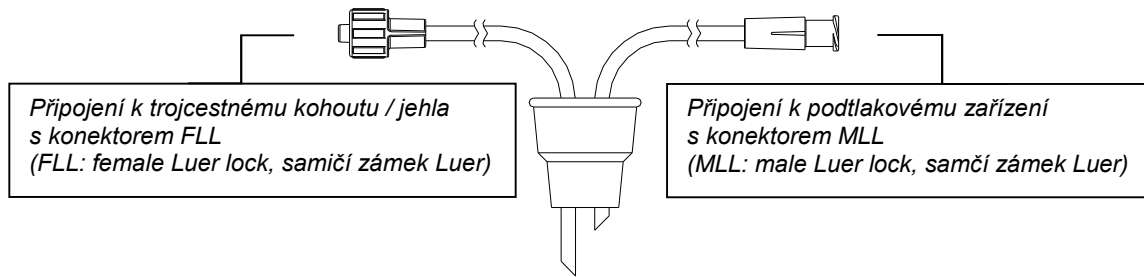
- Následkem procedury může být bolest a křeče ve spodní části břicha. V případě náhlé silné bolesti, křečí a nevolnosti je indikována okamžitá diagnostika a léčba.
- Může vzniknout hematurie v důsledku penetrace měchýře naplněného močí. Tato komplikace se obvykle vyřeší samovolně do 24 hodin.
- Když kanyla prochází měchýřem, může to vést k extravazaci moči do dutiny břišní. Symptomy této známé komplikace musejí být monitorovány. Obvykle to není spojeno s bolestí ani nežádoucími vedlejšími účinky.
- Procedura může vést k infekcím (např. hluboký pánevní zánět, močové infekce, cystitida a intraděložní infekce, tvorba abscesů). Doporučujeme vyplachovat kanylu (a také všechny jiné pomůcky) sterilním médiem kompatibilním s embryonální kulturou a pracovat přísně sterilním způsobem.
- Komplikace v podobě torze vaječniku je bolestivá a nečastá, avšak možná, a musíte ji léčit okamžitě, abyste předešli nekróze vaječniku.
- Zřídka byl popsán vznik děložně-vaginálních fistulí po vyjmutí vajíček.
- Je znám výskyt vaginálního krvácení ve spojení s transvaginálním přístupem při aspiraci vajíček. Krvácení lze obvykle rychle zastavit kompresí. V nečastých případech může dojít k vnitřním zraněním orgánů (např. perforaci střevních stěn) a krevních cév se závažným krvácením. Pokud byste si těchto zranění nevšimli, mohlo by to ohrozit stav pacientky. Rozhodně musíte zajistit odpovídající následné sledování pacientky.

Varování a preventivní opatření:

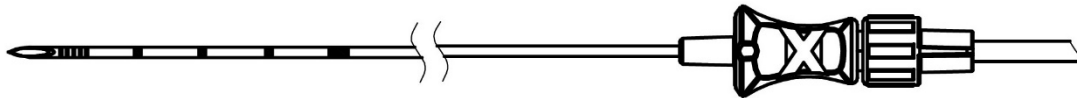
- Výrobek mohou používat jen kvalifikovaní specialisté s odpovídajícími znalostmi, zkušenostmi a školením.
- Výrobek je určen pro připojení k vývěvě. Aspirace pomocí stříkačky se nedoporučuje.
- Tento návod NEMÁ specifikovat ani navrhnout lékařské nebo chirurgické metody. Za určení nejvhodnějších procedur a metod při aplikaci tohoto výrobku je odpovědný lékař.
- Za výběr kanyly o vhodném průměru je odpovědný lékař. Společnost SOMATEX® nepřijímá jakoukoli odpovědnost za zranění pacientky, pokud by byla zvolena nesprávná kanyla.
- Společnost SOMATEX® doporučuje, abyste používali pouze materiál, který byl testován na kompatibilitu s myšími embryi.
Poznámka: Počet blastocyst zjištěný pomocí jednobuněčných myších embryí, je minimálně 80 %. Testy LAL (testy na endotoxiny) byly absolvovány s maximálně 20 EU (jednotky endotoxinů). Tyto testy se provádějí pro každou dávku.
- Tato intervence by měla být prováděna pod vhodnou anestézií.
- Je zde riziko poranění ostrými hroty kanyly. Zacházejte opatrně.
- S biologickými vzorky a příslušenstvím musíte zacházet v souladu s hygienickými a bezpečnostními požadavky.
- Kontaktem s biologickými vzorky byste mohli přenést nemoci HBV, HCV, HIV či jiné infekční nemoci. Pokud by někdo byl vystaven biologickým vzorkům a hrozila by infekce, doporučujeme okamžitá preventivní lékařská opatření.
- Vyplachování folikul může zvýšit trvání intervence.
- Toto zařízení bylo vyrobeno pouze pro jednorázové použití. Výrobek nesmíte používat opakovaně. Mohlo by dojít ke zhoršení kvality materiálů, potahových vrstev a lepených spojů. V takovém případě nelze zaručit bezpečné použití. Výrobek není navržen tak, abyste jej po jednom použití čistili a sterilizovali. Sterilita jednorázových výrobků, která byla opakovaně vyčištěna, tedy není zaručena. Riziko nechtěných poranění a infekcí, hlavně křížové infekce, je v takovém případě nerozumně vysoké. V případě resterilizace nebo opakovaného použití společnost SOMATEX® nepřijímá žádnou odpovědnost za použití tohoto výrobku nebo komponent výrobku.



Obrázek 1: Připojení k podtlakovému zařízení:



Obrázek 2: Orientace úkosu jehly:

**Doporučená manipulace (vedeno ultrazvukem):**

1. Před použitím zkontrolujte, zda není balení otevřené nebo poškozené.
2. Zkontrolujte datum platnosti sterility na výrobku.
UPOZORNĚNÍ: Jestliže balení již bylo otevřeno či poškozeno nebo jestliže již vypršelo datum platnosti sterility, výrobek nesmíte používat.
3. Dejte pacientku do litotomické polohy nebo polohy kolena-hrud'.
4. Pokud používáte vodič jehly (není součástí sady), nepřipojujte nyní ultrazvukovou sondu.
5. Vložte ultrazvukovou sondu vaginálně a zaměřte se na vaječníky a vajíčka.
6. Vyměňte výrobek ze sterilního obalu.
7. Sejměte ochrannou trubici.
8. Připojte sadu trubic k vývěvě a dejte silikonovou zátku na odpovídající trubici.
9. Pokud je to nutné, jehlu pro aspiraci folikul lze upevnit k držáku ultrazvukové sondy.
10. Posouvejte jehlu, řízenou ultrazvukem, do folikuly.
POZNÁMKA: Drážka adaptéru kanyly ukazuje orientaci okraje jehly (viz obrázek 2).
11. Aspirujte nebo vypláchněte vajíčka z vaječnicků působením podtlaku (připojení viz obrázek 1).
12. Zopakujte kroky 10 a 11, abyste odebrali více vajíček. Když se chcete zaměřit na druhý vaječník, nejdříve vyjměte jehlu a přemístěte ultrazvukovou sondu.
13. Po proceduře vyjměte výrobek.
14. Po použití výrobek správně zlikvidujte.

Skladování:

Skladujte na suchém místě.

Chraňte před slunečním zářením a teplem (teplota v rozmezí 5 – 30 °C).

HRVATSKI**OPREZ:**

Pažljivo pročitajte prije uporabe! Zloupotreba može dovesti do ozbiljnih komplikacija.

Svrha:

Komplet za aspiraciju folikula SOMATEX® namijenjen je za aspiraciju i ispiranje jajnih stanica iz jajnika žene.

Opis proizvoda:

Komplet za aspiraciju folikula SOMATEX® sastoji se od igle za aspiraciju folikula s jednim lumenom i od cijevi za spajanje na vakuumsku pumpu.

Igla ima prevlaku za nisku razinu trenja i ehogena je.

Ovisno o postavljenoj varijanti cijev ima trosmjerni zaporni ventil za ispiranje folikula.

Kontraindikacije:

Pacijentice s vaginalnim ili intrauterinim infekcijama, spolno prenosivim infekcijama ili koje su trenutačno trudne ne smiju upotrebljavati ovaj proizvod. Upotreba proizvoda kontraindicirana je u slučaju povećane sklonosti krvarenju ili uzimanja antikoagulanasa.

Poznate moguće komplikacije:

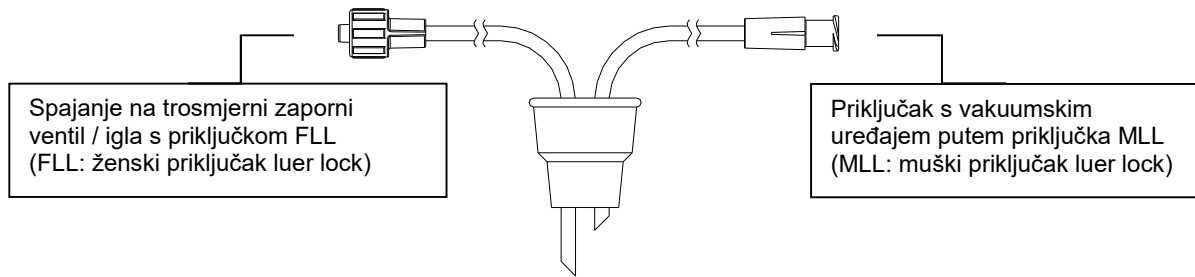
- Kao posljedica zahvata mogu nastati bol i grčevi u donjem dijelu trbuha. U slučaju iznenadne jake boli, grčeva i mučnine indicirani su trenutna dijagnoza i liječenje.
- Može doći do hematurije zbog penetracije mokraćnog mjehura ispunjenog urinom. Ova komplikacija obično prolazi sama od sebe nakon 24 sata.
- Kada kanila prođe kroz mokraćni mjehur, to može dovesti do ekstravazacije urina u trbušnu šupljinu. Simptomi ove poznate komplikacije moraju se pratiti. Ona općenito nije povezana ni s boli ni s neželjenim nuspojavama.
- Zahvat može uzrokovati infekcije (npr. upalnu bolest zdjelice, infekcije mokraćnog sustava, cistitis i intrauterine infekcije, nastajanje apscesa). Preporučuje se ispiranje kanile (kao i svih drugih pomagala) sterilnim medijima za kulturu koji su kompatibilni s embrijima te rad uz primjenu sterilne tehnike.
- Torzija jajnika bolna je i rijetka, ali moguća komplikacija koja se mora odmah liječiti kako bi se spriječila nekroza jajnika.
- U rijetkim slučajevima opisano je nastajanje uterovaginalnih fistula nakon uklanjanja jajnih stanica.
- Poznata je pojava vaginalnog krvarenja u vezi s transvaginalnim pristupom aspiracijom jajnih stanica. Krvarenje se obično može brzo zaustaviti kompresijom. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti unutarnje ozljede organa (npr. perforacija crijevnih stijenki) i teško krvarenje krvnih žila. Ako ozljede ostanu nezapažene, to može ugroziti pacijenticu. Neophodno je osigurati odgovarajuće praćenje pacijentica.

Upozorenja i mjere opreza:

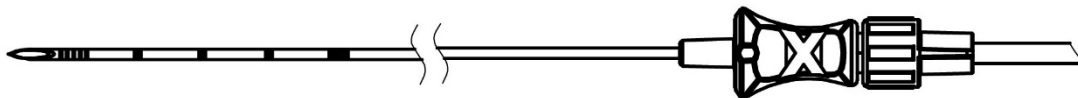
- Proizvod smiju upotrebljavati samo kvalificirani stručnjaci koji posjeduju odgovarajuće znanje i iskustvo te koji su prošli odgovarajuću obuku.
- Proizvod je osmišljen za spajanje na vakuumsku pumpu. Ne preporučuje se aspiracija štrcaljkom.
- Ove upute NE služe za navođenje ni predlaganje medicinskih ili kirurških metoda. Liječnik je odgovoran za određivanje najprikladnijih postupaka i metoda pri primjeni ovog proizvoda.
- Liječnik je odgovoran za odabir prikladnog promjera kanile. SOMATEX® ne preuzima odgovornost ni za kakvu ozljedu u pacijentice u slučaju odabira pogrešne kanile.
- SOMATEX® preporučuje upotrebu samo onog materijala koji je testiran na kompatibilnost s mišjim embrijima. Napomena: stopa blastocista koja je određena jednostaničnim mišjim embrijima iznosi najmanje 80 %. LAL-testovi (endotoksinski testovi) obavljani su s maksimalno 20 EU (endotoksinskih jedinica). Ti se testovi provode za svaku seriju.
- Tu intervenciju treba provesti pod odgovarajućom anestezijom.
- Postoji opasnost od ozljede oštrim vrhovima kanile. Pažljivo rukujte njima.
- Biološkim uzorcima i priborom mora se rukovati u skladu s higijenskim i sigurnosnim pravilima.
- Kontaktom s biološkim uzorcima mogu se prenijeti HBV, HCV, HIV i druge zarazne bolesti. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima i opasnosti od infekcije preporučuju se trenutne medicinske mjere opreza.
- Ispiranje folikula može povećati trajanje intervencije.
- Ovaj je uređaj proizveden samo za jednokratnu uporabu. Proizvod se ne smije ponovno upotrijebiti. Mogla bi se narušiti kvaliteta materijala, premaza i lijepljenih spojeva. Sigurna primjena više ne bi bila zajamčena. Nije osmišljeno da se proizvod čisti i sterilizira nakon jednokratne uporabe. Zato se ne može jamčiti sterilnost ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu. U tom slučaju rizik od nenamjernih ozljeda i infekcija, posebice unakrsne infekcije, nerazumno je visok. U slučaju ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe SOMATEX® ne preuzima nikakvu odgovornost za uporabu ovog proizvoda ili sastavnih dijelova proizvoda.



Slika 1.: Spajanje na vakuumski uređaj:



Slika 2.: Orijentacija nagiba igle:

**Preporučeno rukovanje (vođeno ultrazvukom):**

1. Prije uporabe provjerite da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.
2. Provjerite datum sterilnosti na proizvodu.
OPREZ: Ako je pakiranje već otvoreno ili oštećeno ili ako je istekao datum sterilnosti, proizvod se ne smije upotrebljavati.
3. Smjestite pacijenticu u litotomijski položaj ili položaj s koljenima na prsima.
4. Kada upotrebljavate vodilicu za iglu (koja nije dio kompleta), pričvrstite je na ultrazvučnu sondu.
5. Umetnite ultrazvučnu sondu vaginalno i usredotočite se na jajnike i jajne stanice.
6. Izvadite proizvod iz sterilnog pakiranja.
7. Izvadite zaštitnu cijev.
8. Priključite komplet cijevi na vakuumsku pumpu i postavite silikonski čep na odgovarajuću cijev.
9. Ako je potrebno, igla za folikularnu aspiraciju može se učvrstiti na držač ultrazvučne sonde.
10. Uvedite iglu, uz kontrolu ultrazvukom, u folikul.
NAPOMENA: Utor prilagodnika kanile pokazuje orijentaciju ruba igle (vidjeti sliku 2.).
11. Aspirirajte ili isperite jajne stanice iz jajnika pod vakuumskim pritiskom (vidjeti spajanje na slici 1.).
12. Ponovite 10. i 11. korak da biste uzeli dodatne jajne stanice. Prilikom prelaska na drugi jajnik najprije uklonite iglu i premjestite ultrazvučnu sondu.
13. Nakon zahvata izvadite proizvod.
14. Nakon uporabe odložite proizvod u otpad na odgovarajući način.
















Upute za pohranu:

Pohraniti na suho mjesto.

Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti i topline (temperatura u rasponu 5 - 30 °C).

SYMBOLE / SYMBOLS
















SYMBOLES / ΣΥΜΒΟΛΑ / SIMBOLO / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLY / SIMBOL:

	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Respecter le mode d'emploi
	Artikelnummer	Article number	Référence
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Désignation du lot
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant
	Verwendbar bis	Use-by date	Date de péremption
	Sterilisiert mit Gammastrahlung	Sterilised by gamma radiation	Stérilisées par un rayonnement gamma
	Medizinprodukt	Medical Device	Dispositif médical
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	Ne pas réutiliser
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	Ne pas restériliser
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température
	Latex frei	Latex free	Sans latex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Entreposer au sec

STERILE R

MD
















CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ITALIANO	PORTUGUÊS
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Osservare le istruzioni per l'uso	Observar as instruções de utilização
	Κωδικός είδους	Numero articolo	Número do artigo
	Αριθμός παρτίδας	Numero del lotto	Código do Lote
	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Data de fabrico
	Παρασκευαστής	Produttore	Fabricante
	Ημερομηνία λήξης	Usare entro	Válido até
	Αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα	Sterilizzato da radiazione gamma	Esterilizado por radiação gama
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico	Dispositivo médico
	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Non risterilizzare	Não esterilizar novamente
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Non usare in caso di confezione danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limiti di temperatura	Limite de temperatura
	Χωρίς λάτεξ	Non contiene lattice	Sem látex
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter afastado da luz solar e do calor
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Conservare in luogo asciutto	Manter em local seco

STERILE R

MD

CE
0482SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ESPAÑOL	РУССКИЙ	ČESKY	HRVATSKI
	Observar las instrucciones de uso	Соблюдайте инструкцию по применению	Dbejte návodu k použití	Slijedite upute za uporabu
	Referencia del producto	Номер артикула	Číslo výrobku	Broj proizvoda
	Número de lote	Номер партии	Označení šarže	Broj serije
	Fecha de fabricación	Дата изготовления	Datum výroby	Datum proizvodnje
	Fabricante	Производитель	Výrobce	Proizvođač
	Usar antes de	Срок годности	Spotřebujte do	Upotrebljivo do
	Esterilizada por radiación gamma	Стерилизована по гамма-излучению	Sterilizováno gama záření	Sterilizirano gama zrakama
	Producto sanitario	Медицинское изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinski proizvod
	No reutilizar	Повторное использование запрещено	Nepoužívat opakovaně	Nije za ponovnu uporabu
	No reesterilizar	Повторная стерилизация запрещена	Nesterilizovat znovu	Ne ponovno sterilizirati
	No utilizar en caso de envase deteriorado	Запрещено использовать при наличии повреждений упаковки	Nepoužívat, pokud je poškozený obal	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Límites de temperatura	Температурное ограничение	Omezení teploty	Granice temperature
	Sin látex	Не содержит латекс	Bez latexu	Ne sadrži lateks
	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor	Защищать от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников тепла	Chraňte před slunečním světlem a teplem	Držati dalje od sunčeve svjetlosti i izvora topline
	Conservar en lugar seco	Хранить в сухом месте	Skladujte v suchu	Čuvati na suhom

STERILE R

MD



CE

0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

INFO

Bestellung / Ordering / Commande / Παραγγελία / Ordini / Encomenda / Pedido / Заказ / Objednávání / Naručivanje:

REF	Bezeichnung / Name	Ø	L (Schlauch / Tube)	L (Nadel / Needle)	Beschreibung/ Description
420165	Follikel Aspirations Set 16 G / Follicle Aspiration Set 16 G	16 G; 1,60 mm	233 cm	350 mm	Mit 3-Wege-Hahn / With 3-way stopcock
420166	Follikel Aspirations Set 16 G / Follicle Aspiration Set 16 G	16 G; 1,60 mm	225 cm	350 mm	Ohne 3-Wege-Hahn / Without 3-way stopcock
420175	Follikel Aspirations Set 17 G / Follicle Aspiration Set 17 G	17 G; 1,40 mm	233 cm	300 mm	Mit 3-Wege-Hahn / With 3-way stopcock
420176	Follikel Aspirations Set 17 G / Follicle Aspiration Set 17 G	17 G; 1,40 mm	225 cm	300 mm	Ohne 3-Wege-Hahn / Without 3-way stopcock



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
 Hohenzollerndamm 150/151
 14199 Berlin
 Germany

Tel.: + 49 (0) 30 319 82 25-00
 Fax: + 49 (0) 30 319 82 25-99
 service@somatex.com
 www.somatex.com

STERILE R

MD



CE
0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH