



GIMA

Gima S.p.A.

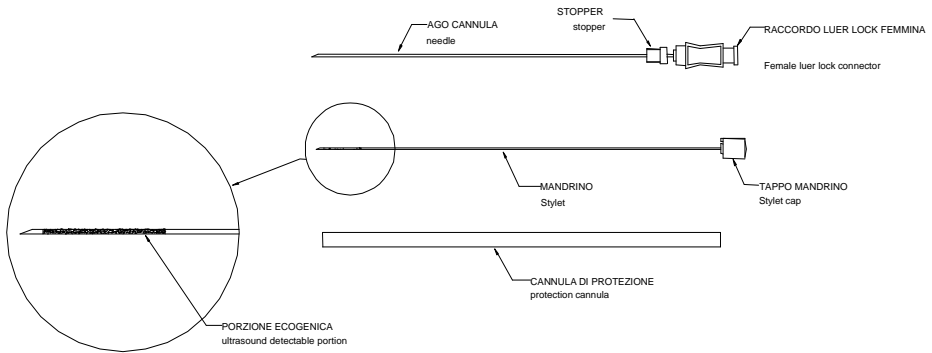
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AGO PER AMNIOCENTESIS TRANSADDOMINALE TRANSABDOMINAL AMNIOCENTESIS NEEDLE



REF 770228 (Gima code 29636) - 770222 (Gima code 29637) -
770201 (Gima code 29638) - 770201 (Gima code 29639) -
770223 (Gima code 29640) - 770202 (Gima code 29641)

CE 0476

STERILE R

M29636-M-Rev.03.17



RI.MOS s.r.l.

viale Gramsci, 29

41037 Mirandola (MO) Italy



Istruzioni d'uso:

Togliere l'ago dalla confezione. Prima di iniziare l'esame assicurarsi che la tacca di aggancio del tappino sia perfettamente inserita nella sede del raccordo. Posizionare lo stopper sulla cannula all'altezza voluta. Sfilare la protezione dell'ago e tenere con una mano lo stopper affinché non fuoriesca. Inserire l'ago su un asse perpendicolare seguendo il tracciato dell'ultrasuono (precedentemente identificato) fino ad arrivare al sacco amniotico. Rimuovere il mandrino e connettere una siringa della capacità desiderata (normalmente 20 cc) al raccordo luer dell'ago. Aspirare il liquido amniotico esercitando una lenta e moderata pressione negativa fino a prelevare la quantità di liquido voluta. Togliere la siringa, reinserire il mandrino nell'ago e rimuovere. Trasferire il liquido amniotico in una provetta asciutta e sterile e conservarla alla temperatura di 37°.

Avvertenza: Leggere le istruzioni prima dell'uso. Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Distruggere dopo l'utilizzo in accordo alle norme vigenti. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato. Può contenere tracce di nichel.

Instructions for use

Take the needle out of the pouch. Before starting the procedure, make sure that the notch of the cap is correctly inserted into its connector housing.

Place the stopper on the cannula in the right position. Remove the needle protection while holding the stopper firmly to prevent any possible coming out. Insert the needle in the abdomen on a perpendicular axis and follow ultrasound path (previously detected) until the amniotic sac is reached. Remove the mandrel and connect a proper syringe (20cc recommended) to the needle connector. Aspirate amniotic liquid by exerting a slow and moderate negative pressure on the syringe until the desired amount of amniotic fluid has been sampled. Disconnect the syringe, re-insert the mandrel into the needle and remove the needle.

Place the amniotic liquid into a dry, sterile test tube and keep it at a temperature of 37°c.

Caution: Read the instructions before using the device. Do not reuse. Use only if the package is not damaged. Use immediately after opening. Dispose of after use according to the laws in force. For use only under trained medical staff. It may contain traces of nickel.

Mode d'emploi

Enlever l'aiguille du sachet. Avant de commencer l'examen, s'assurer que le cran pour l'accrochement du bouchon est parfaitement introduit dans le logement du raccord. Placer le mécanisme d'arrêt présent sur l'aiguille jusqu'au niveau requis. Enlever la protection de l'aiguille et tenir le mécanisme d'arrêt pour qu'il ne sorte pas. Insérer l'aiguille à travers l'abdomen perpendiculairement et sous contrôle échographique. Atteindre le sac amniotique. Retirer le mandrin et connecter une seringue (normalement de 20cc) au raccord de l'aiguille. Aspirer le liquide amniotique en exerçant une pression négative lente et modérée, afin de prélever la quantité de liquide voulue. Déconnecter la seringue, réinsérer le mandrin dans l'aiguille, puis retirer l'aiguille. Transvaser le liquide amniotique dans une éprouvette sèche et stérile, puis la conserver à une température de 37°.

Avertissements: Lire le mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas réutiliser. Utiliser si l'emballage est en parfait état. Utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Après l'utilisation détruire le dispositif selon les règles en vigueur. Le dispositif doit être utilisé par personnel médical spécialisé.

Peut contenir traces de nickel.

Gebrauchsanweisung

Punktionskanüle aus der Packung nehmen.

Vor dem Beginn der Untersuchung ist es nötig, sich sicherzustellen, daß die ankuppelnde Kerbe des Verschlusses und der Sitz des Anschlusses perfekt zueinander passen. Die Sperre auf die Kanüle am erforderlichen Stand positionieren. Den Verschluss nehmen, und die Sperre halten, damit sie nicht entweicht. Die Kanüle lotrecht einführen, um der (zuvor bestimmten) Ultraschallstrecke zu folgen, bis eine Amnion-Cisterna erreicht ist.

Mandrin entfernen und eine Spitze der gewünschten Größe (in der Regel 20 ccm) an der Kanüle anschließen.

Das Fruchtwasser unter langsamer Erzeugung eines mäßigen Unterdrucks absaugen, bis die gewünschte Flüssigkeitsmenge entnommen wurde.

Spitze abnehmen, Mandrin wieder in die Kanüle stecken und alles herausziehen.

Das Fruchtwasser in ein trockenes und steriles Reagenzglas füllen und bei einer Temperatur von 37°C aufbewahren.

Hinweis: Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Nicht wiederverwenden – Nur verwenden wenn die Verpackung unversehrt ist. Unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels verwenden. Nach dem Gebrauch laut geltender Vorschriften vernichten. Die Vorrichtung darf nur von ärztlichen Fachkräften verwendet werden.

Es kann Spuren von Nickel enthalten.

Instrucciones para el uso

Quitar la aguja de su envase. Antes de empezar el examen, cerciorarse de que la marca de fijación de la tapa se encuentre perfectamente introducida en el alojamiento de la unión. Ubicar el tope a la altura deseada de la cánula. Extraer la protección de la aguja y tener con una mano el tope para que no salga de su posición.

Introducir la aguja según un eje perpendicular para poder seguir el trazado del ultrasonido (identificado precedentemente) hasta llegar al saco amniótico. Quitar el mandril y conectar una jeringa de la capacidad deseada (aproximadamente 20 cc) a la aguja. Aspirar el líquido amniótico creando una presión negativa lenta y moderada hasta extraer la cantidad de líquido deseada. Quitar la jeringa, volver a introducir el mandril en la aguja y quitar. Introducir el líquido amniótico en una probeta seca y estéril y conservar a una temperatura de 37°C.

Advertencias: controlar que el mandril esté perfecta y completamente insertado en la aguja.

Leer las instrucciones antes del uso. No reutilizar – utilizar sólo si el envase se encuentra íntegro. Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase. Eliminar después de su uso en conformidad con la legislación vigente. El dispositivo tiene que ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado. Puede contener trazas de níquel.

Instruções para o uso

Extrair a agulha da embalagem.

Antes de começar o exame assegurar-se de que a marca de encaixe da tampa está perfeitamente inserida no alojamento da conexão. Colocar o stopper na cânula, à altura desejada, extrair a proteção da agulha e segurar o stopper com uma das mãos, para evitar que saia do sítio. A fim de seguir o traçado do ultrassom (identificado previamente), introduzir a agulha num eixo perpendicular, até ela chegar a uma cisterna amniótica.

Retirar o mandril e aplicar uma seringa com a capacidade desejada (normalmente 20 cc), à agulha.

Proceder à aspiração do líquido amniótico exercendo uma pressão negativa lenta e suave, até obter a quantidade de líquido desejada.

Retirar a seringa, inserir de novo o mandril na agulha e remover a agulha.

Transferir o líquido amniótico para uma probeta seca e estéril que deve ser conservada à temperatura de 37°.

Recomendações: assegure-se de que o mandril está perfeita e completamente inserido na agulha. Utilizar sob o controlo rigoroso do médico. Utilizar imediatamente após a abertura do invólucro".

Pode conter traços de níquel.

DK

Brugsanvisning

Vær sikker på, at mandrillen er lukket. Indfør nålen i en lodret akse for at følge ultralydssporet (tidligere identificeret) op til fostercisternen. Fjern mandrillen og påsæt en 20 cc sprøjte. Aspirer væsken ved et langsomt og moderat tryk.

Genindsæt mandrillen og fjern både nål og mandril. Overfør fostervæsken til et tørt sterilt prøveglas og opbevar det ved 37° C.

Advarsel: Bør kun anvendes under streng medicinsk overvågning. Anvendes umiddelbart efter åbningen. Kan indeholde spor af nikkel.

FI

Käyttöohje

Tarkista, että mandriini on suljettu. Vie neula sisään kohtisuorasti ultraäänikuvan mukaan lapsivesipussiin. Poista mandriini ja liitä neulaan 20 cc:n ruisku.

Ime neste hitaalla, kohtuullisella negatiivisella paineella. Aseta mandriini takaisin ja poista sekä neula että mandriini. Siirrä lapsivesinäyte kuivaan, steriiliin koeputkeen ja säilytä 37 C:n lämpötilassa.

Varoitus: Käytä ainoastaan lääkärin tiukan valvonnan alaisena. Käytä heti pakkauksen aukaisemisen jälkeen.

Saattaa sisältää vähäisiä määriä nikkeliä.

NL

Gebruiksaanwijzing

Haal de naald uit de verpakking

Controleer of de spil gemakkelijk naar buiten geschoven kan worden. Plaats de spil opnieuw alvorens de operatie te beginnen, door hem aan de naald te haken. De twee tekens op de plastic handgrepen dienen samen te vallen.

Steek de naald naar binnen op een loodrechte as om de (te voren geïdentificeerde) lijn van het ultrageluid te volgen, totdat u een vruchtwaterreservoir bereikt.

Verwijder de spil en bevestig aan de naald een spuit met de gewenste inhoud (gewoonlijk 20 cc). Zuig amnionvloeistof aan door langzaam een matige, negatieve druk uit te oefenen, totdat de gewenste hoeveelheid vloeistof is afgetapt.

Verwijder de spuit, breng de spil weer op de naald aan en verwijder hem.

Breng de amnionvloeistof over in een droge, steriele reageerbuis en bewaar hem op een temperatuur van 37°.

Waarschuwingen: vergewist u zich ervan dat de spil perfect en volledig in de naald is aangebracht.

Gebruiken onder strikt medisch toezicht. Onmiddellijk na het aanbreken van de verpakking gebruiken. Het kan mogelijk sporen van nikkel bevatten.

NO

Bruksanvisning

Påse at mandrinen er lukket. Stikk nålen inn med loddrett vinkel for å følge ultralydsporet (identifisert tidligere) opp til fostercisternen. Fjern mandrinen og sett på en 20 cc sprøyte. Sug ut væsken med et langsomt og moderat trykk. Sett mandrinen inn igjen. Ha fostervannet opp i et tørt sterilt reagensrør og oppbevar det ved en temperatur på 37 oC.

Advarsel: må brukes i samråd med legen. Må brukes med en gang etter at pakken har blitt åpnet. Produktet kan inneholde spor av nikkel.

SE

Anvisningar för användandet

Se till att mandrinen är stängd. Inför nålen lodrätt för att följa ultraljudets spår (enl tidigare identifiering) upp till amnionsäcken. Avlägsna mandrinen och anslut en 20 cc spruta. Sug upp vätskan med långsamt och måttligt negativt tryck. Återinför mandrinen och avlägsna både nål och mandrin. överför amnionvätskan till ett torrt och sterilt provrör och behåll detta vid en temperatur av 37 grader celsius.

Warning: Får endast användas under uppsikt af sjukvårdpersonal. Användes omedelbart efter öppnandet.
Kan innehålla spår av nickel.

TR

Kullanma talimatı

İğneyi paketten çıkarın. Prosedüre başlamadan önce kapağın kancasının doğru şekilde takıldığından emin olun.

Stoperi kanülün üzerindeki doğru noktaya yerleştirin. Stoperi muhtemel bir çıkış olmaması için sıkıca tutun ve iğnenin üzerindeki koruyucu kapağı çıkarın. İğneyi abdomene amniyotik keseye ulaşana kadar dikey eksende batırın ve ultrasondaki çizgiyi (önceden belirlenen) takip edin. Madreni çıkarın ve iğnenin konnektörüne uygun bir şırınga (20cc önerilir) takın. İstenen miktarda amniyotik sıvı örneği elde edilene kadar şırıngaya yavaş ve hafif bir negatif basınç uygulayarak amniyotik sıvıyı aspire edin. Şırıngayı çıkarın, madreni tekrar iğneye takın ve iğneyi çıkarın. Amniyotik sıvıyı kuru, steril bir tüpe aktarın ve 37° C’de saklayın.

Uyarı: Ürünü kullanmadan önce talimatlarını okuyun. Kullanılmış ürünü tekrar kullanmayın. Paketi açılmış veya hasarlı ise ürünü kullanmayın. Paketi açtıktan sonra hemen kullanın. Kullanımdan sonra yürürlükteki yasalara uygun şekilde atın. Yalnızca eğitimli sağlık personeli gözetiminde kullanın.